



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Santé publique

---

## **Rapport sur les résultats de la procédure d'audition**

**Ordonnance sur la lutte contre les maladies  
transmissibles de l'homme (ordonnance sur les  
épidémies, OEp)**

**Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie**

---

29 avril 2015

# Sommaire

|  |               |
|--|---------------|
| <b>Condensé .....</b>  | <b>- 3 -</b>  |
| <b>1. Contexte.....</b>  | <b>- 4 -</b>  |
| <b>2. Procédure d'audit et concept d'évaluation.....</b>                               | <b>- 4 -</b>  |
| 2.1. Procédure d'audit.....  | - 4 -         |
| 2.2. Principes d'évaluation.....   | - 5 -         |
| <b>3. Résumé des résultats.....</b>  | <b>- 5 -</b>  |
| <b>4. Thèmes principaux .....</b>  | <b>- 6 -</b>  |
| 4.1. Ordonnance sur les épidémies.....   | - 6 -         |
| 4.1.1. Dispositions générales (titre premier).....                                     | - 6 -         |
| 4.1.2. Prévention (titre 3).....   | - 7 -         |
| 4.1.3. Lutte (titre 4).....  | - 8 -         |
| 4.1.4. Organisation et procédures (titre 6).....                                       | - 8 -         |
| 4.1.5. Incidences financières .....  | - 9 -         |
| 4.2. Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.....                             | - 10 -        |
| 4.2.1. Lien avec d'autres normes existantes .....                                      | - 10 -        |
| 4.2.2. Conditions d'autorisation des laboratoires (section 2).....                     | - 11 -        |
| 4.2.3. Obligations du laboratoire (section 4).....                                     | - 11 -        |
| <b>5. Prises de position sur les dispositions des projets mis en consultation.....</b> | <b>- 11 -</b> |
| 5.1. Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp).....  | - 11 -        |
| 5.2. Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.....                             | - 52 -        |
| <b>6. Annexes .....</b>  | <b>- 64 -</b> |
| 6.1. Liste des destinataires.....  | - 64 -        |
| 6.2. Abréviations des organisations ayant donné leur avis, par ordre alphabétique..... | - 71 -        |
| 6.3. Autres abréviations.....  | - 76 -        |

## Condensé

La révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) a été acceptée en votation populaire le 22 septembre 2013. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a soumis les ordonnances y relatives à la procédure d'audition entre le 7 juillet et le 10 octobre 2014. Le présent rapport présente les résultats de la procédure d'audition relative à l'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp) et à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

### Réponses et prises de position

Tous les cantons et 36 organisations ont pris part à la procédure d'audition, l'une d'entre elles ayant expressément renoncé à prendre position. Les prises de position de 26 cantons et 35 organisations ont donc été évaluées. Tous les cantons et 28 organisations se sont prononcés sur l'ordonnance sur les épidémies et 21 cantons et 17 organisations sur celle régissant les laboratoires. 21 cantons et 10 organisations se sont exprimés à la fois sur les deux ordonnances, 5 cantons et 15 organisations uniquement sur l'ordonnance sur les épidémies et 5 organisations uniquement sur l'ordonnance sur les laboratoires.

L'ensemble des cantons et 33 organisations sur 35 reconnaissent que la nouvelle réglementation présentée dans le rapport explicatif se justifie.

6 organisations approuvent sans réserve la version proposée pour les deux projets (*anresis.ch*, *SMCF*, *ASD*, *CP*, *PK Sentinella*, *kf*).

Tous les cantons et 33 organisations sur 35 approuvent par principe les deux projets mais émettent des réserves plus ou moins importantes, soumettent des propositions de modification ou suggèrent qu'ils soient fondamentalement remaniés (*AR* et *UR*).

2 organisations (*N.I.E.*, *N.I.E. Sektion Ticino*) rejettent la version proposée pour les deux projets.

### Prises de position relatives à l'ordonnance sur les épidémies

6 organisations (*anresis.ch*, *CP*, *kf*, *PK Sentinella*, *ASD*, *SMCF*) approuvent sans réserve la version proposée pour l'ordonnance sur les épidémies.

Tous les cantons et 21 organisations (*acsi*, *SMCB*, *FMH*, *CDS*, *GSG*, *H+*, *CMPR*, *Lungenliga CH*, *pharmaSuisse*, *ASI*, *SGPG*, *SGS*, *SSHH*, *SKS*, *SMTH*, *OSP*, *Swissnoso*, *SwissTPH*, *AMCS*, *USB*, *Zukunft.ch*) approuvent par principe l'ordonnance sur les épidémies mais souhaitent y apporter des modifications spécifiques, émettent des réserves plus ou moins importantes ou proposent qu'elle soit fondamentalement remaniée (*AR*, *UR*) pour ce qui est des dispositions régissant les médecins cantonaux.

2 organisations (*N.I.E.*, *N.I.E. Sektion Ticino*) rejettent la version proposée pour l'ordonnance sur les épidémies. Elles fondent leur position sur les dispositions prévues en matière de vaccination.

### Prises de position relatives à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

9 cantons (*AG, BL, BS, GL, OW, SH, TG, UR, ZG*) et 8 organisations (*CP, FMH, CDS, kf, CMPR, PK Sentinella, SMCF, ASD*) approuvent sans réserve la version proposée pour l'ordonnance sur les laboratoires.

12 cantons (*AI, GE, GR, JU, LU, NE, SO, SG, TI, VD, VS, ZH*) et 8 organisations (*FAMH, GSG, H+, ifik, labmed CH, SSM, USML, SUVA*) approuvent par principe l'ordonnance sur les laboratoires mais émettent des réserves plus ou moins importantes et formulent des propositions correspondantes.

2 organisations (*N.I.E., N.I.E. Sektion Ticino*) rejettent la version proposée pour l'ordonnance sur les laboratoires; elles émettent d'importantes réserves à propos des dispositions consacrées aux vaccinations dans la loi et dans l'ordonnance sur les épidémies.

## **1. Contexte**

La révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) a été acceptée en votation populaire le 22 septembre 2013. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a soumis les ordonnances y relatives à la procédure d'audition entre le 7 juillet et le 10 octobre 2014. Il s'agissait de trois ordonnances. L'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEep) concrétise les dispositions légales régissant la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme. L'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (ordonnance sur les laboratoires) traite pour sa part essentiellement du régime des autorisations et de l'exploitation des laboratoires de microbiologie. Quant à l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme, elle réglemente, comme son nom l'indique, les observations soumises à déclaration pour ce type de maladies. Le présent rapport traite exclusivement de l'ordonnance sur les épidémies et de l'ordonnance sur les laboratoires.

## **2. Procédure d'audition et concept d'évaluation**

### **2.1. Procédure d'audition**

Tableau 1 : Aperçu des réponses enregistrées

| Catégorie                           | Total invités | Réponses invités | Réponses non-invités | Total réponses |
|-------------------------------------|---------------|------------------|----------------------|----------------|
| Cantons, FL, CdC                    | 28            | 26               | 0                    | 26             |
| Organisations intercantionales      | 3             | 1                | 0                    | 1              |
| Organisations et milieux intéressés | 77            | 18*              | 17                   | 35             |
|                                     |               |                  |                      |                |
|                                     | 108           | 45               | 19                   | 62*            |

\* Dans sa réponse, *Santésuisse* indique toutefois expressément qu'elle renonce à prendre position.

## **2.2. Principes d'évaluation**

Les prises de position ont été nombreuses et très variées. Pour en donner une image aussi complète que possible, elles ont été résumées et restituées le plus soigneusement possible. Dans un souci de lisibilité, le texte sur lequel elles se fondent a en principe été représenté.<sup>1</sup> Les motifs de réponse et les arguments ont également été repris sous forme résumée lorsque cela paraissait pertinent pour une bonne compréhension des avis exprimés. Considérant le très grand nombre de formulations proposées, les auteurs du rapport ont généralement renoncé à les restituer mot pour mot.

Les prises de position sur les différents articles des projets mis en consultation figurent au chapitre 5.

Les principaux thèmes traités sont présentés au chapitre 4 pour offrir une vue d'ensemble des points essentiels et permettre une meilleure hiérarchisation des prises de position.

## **3. Résumé des résultats**

Considérant l'aspect essentiellement technique des ordonnances et de leur mise en œuvre et estimant que les assureurs-maladie ne sont pas directement concernés par la matière traitée, *Santésuisse* a expressément renoncé à prendre position. L'évaluation porte donc sur 63 prises de position au total (sur 64 réponses).

Les considérations suivantes ont présidé à la classification des prises de position matérielles (voir annexe, chap. 6.1):

- Approbation sans réserve (A) : les auteurs de la prise de position approuvent sans réserve l'ordonnance (les ordonnances) dans la version proposée.
- Modifications souhaitées / Réserves (M/Rés.) : les auteurs de la prise de position approuvent l'ordonnance (les ordonnances) mais souhaitent y apporter des modifications ou émettent des réserves plus ou moins importantes pour certaines dispositions.
- Remaniement (M/Rés., Rem.) : les auteurs de la prise de position approuvent l'ordonnance (les ordonnances) mais émettent d'importantes réserves quant à leur contenu ou en ce qui concerne la mise en œuvre prévue (p. ex. répartition des compétences entre la Confédération et les cantons).
- Rejet (Rej.) : les auteurs de la prise de position rejettent l'ordonnance (les ordonnances).

---

<sup>1</sup> Ceci ne s'applique pas aux annexes de l'ordonnance sur les laboratoires.

**Tableau 2** : Evaluation statistique des prises de position relatives à l'ordonnance sur les épidémies (OEp)

| Catégorie                            | Approbation sans réserve | Modifications souhaitées / Réserves | Remaniement | Rejet | Total     |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------|-------|-----------|
| Cantons*                             | 0                        | 24                                  | 2           | 0     | 26        |
| Organisations intercantionales *     | 0                        | 1                                   | 0           | 0     | 1         |
| Organisations et milieux intéressées | 6                        | 20                                  | 0           | 2     | 28        |
|                                      |                          |                                     |             |       |           |
| <b>Total</b>                         | 6                        | 45                                  | 2           | 2     | <b>55</b> |

\* Dans sa prise de position, *BL* s'est rallié à celle de *CDS*, excepté pour les art. 27 et 29 de l'ordonnance sur les épidémies.

**Tableau 3** : Evaluation statistique des prises de position relatives à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

| Catégorie                            | Approbation sans réserve | Modifications souhaitées / Réserves | Remaniement | Rejet | Total     |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------|-------|-----------|
| Cantons*                             | 9                        | 12                                  | 0           | 0     | 21        |
| Organisations intercantionales *     | 1                        | 0                                   | 0           | 0     | 1         |
| Organisations et milieux intéressées | 7                        | 8                                   | 0           | 2     | 17        |
|                                      |                          |                                     |             |       |           |
| <b>Total</b>                         | 17                       | 20                                  | 0           | 2     | <b>39</b> |

#### 4. Thèmes principaux

Les prises de position relatives aux différentes dispositions des projets sont présentées au chapitre 5. Dans le présent chapitre, elles sont évaluées et classées par thèmes principaux. Ces thèmes portent sur les dispositions qui ont amené les participants à la procédure à formuler un grand nombre de réflexions, de souhaits de modifications, de réserves, mais aussi de commentaires favorables.

##### 4.1. Ordonnance sur les épidémies

###### 4.1.1. Dispositions générales (titre premier)

###### Art. 2 Plans d'urgence

L'ordonnance prévoit que la Confédération et les cantons prennent des mesures pour prévenir et limiter à l'avance les dangers menaçant la santé publique en élaborant des plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes. Les cantons sont invités à coordonner leur action avec les cantons voisins et, dans la mesure du possible, avec les régions frontalières. 4 cantons (*BL*, *FR*,

*JU, NE*) et *CDS* approuvent cette réglementation. 7 cantons émettent des réserves (*AI, LU, SH, SZ, UR, ZG, ZH*). Ils s'interrogent en particulier sur la demande faite aux cantons d'élaborer des plans « spécifiques à des agents pathogènes ». *TI* estime que la coordination internationale est l'affaire de l'OFSP.

#### **4.1.2. Prévention (titre 3)**

##### **Mesures de prévention (chapitre 1)**

La loi (art. 19 LEp) prévoit que la Confédération et les cantons prennent les mesures visant à contrôler et à écarter ou à atténuer les risques de transmission de maladies en édictant des prescriptions en matière de prévention, notamment pour les hôpitaux, les cliniques, les entreprises et les organisateurs d'activités qui augmentent le risque de transmission de maladies, les institutions des domaines de l'éducation et de la santé, les institutions investies de devoirs particuliers pour la protection de la santé des personnes dont elles ont la charge, et en ce qui concerne les installations techniques qui présentent un risque de dissémination de maladies transmissibles. Les dispositions suivantes de l'ordonnance ont fait l'objet de controverses :

##### Art. 29 (Prévention de la rougeole dans les écoles et les structures d'accueil pour enfants)

2 cantons seulement (*BL, LU*) sont favorables à un article spécifiquement consacré à la lutte contre la rougeole. 11 cantons (*FR, GE, GL, GR, JU, NE, SZ, TI, VD, VS, ZH*), *CDS* et *SGPG* souhaitent une formulation générique et demandent d'utiliser le terme « maladies transmissibles ». La *SGS* partage cet avis et demandent par ailleurs d'inclure dans cette disposition le VIH et d'autres maladies sexuellement transmissibles.

##### Art. 30 (Mesures de prévention dans les institutions du domaine de la santé)

Aucun canton ni aucune organisation ne rejette foncièrement cette disposition. Toutefois, plus de 10 participants (dont 5 cantons) proposent des modifications visant à étendre le contenu et la portée institutionnelle de la disposition ou demandent de préciser certaines notions.

##### Art. 31 (Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté)

4 cantons (*BL, GL, GR, NE*) et *CDS* saluent les dispositions régissant les mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté. *BL* et *CDS* attirent toutefois l'attention sur les compétences cantonales dans ce domaine et les coûts éventuellement élevés liés à la mise en œuvre des mesures proposées et à leur contrôle. La *SGS* demande que le champ d'application de la disposition s'étende explicitement à toutes les mesures de privation de liberté selon la législation sur les étrangers et sur l'asile. L'al. 2, qui concrétise de manière détaillée les mesures à prendre par les institutions, fait l'objet de controverses. 2 cantons (*AI, SG*) demandent qu'il soit supprimé ; *SG* met en garde contre une interprétation trop large du devoir d'assistance et relève qu'il paraît difficile d'exiger des mesures de prévention uniformes de la part de tous les établissements de privation de liberté, ceux-ci ayant à faire face à des réalités différentes (mesures de sécurité, mandat institutionnel, durée des détentions). 5 cantons (*AG, BS, GL, GR, ZH*) ne sont pas d'accord de solliciter des professionnels de la santé pour informer (al. 2, let. b) et interroger (al. 2, let. a) les personnes détenues sur les maladies transmissibles ; ils justifient leur position en évoquant une pénurie de ressources et estiment par ailleurs que l'information peut aussi être délivrée autrement, par exemple à l'aide de moyens audiovisuels. 7 cantons (*AG, BE, BS, GR, SH, TG, ZH*) émettent d'importantes réserves ou sont carrément opposés (*BS, GR, TG*) à l'obligation de remettre du matériel d'injection stérile (al. 2, let. c). Leur position est motivée par des considérations sécuritaires (*BS, TG*) et institutionnelles (*GR*). 2 cantons (*BE, AG*) sont d'avis que la remise de ce type de matériel n'est pertinente qu'en cas de besoin avéré. *ZH* estime pour sa part

que la remise de matériel d'injection stérile doit être laissée à la libre appréciation de chaque institution.

Art. 32 (Mesures de prévention dans les centres d'hébergement pour requérants d'asile)

2 cantons (*GL, GR*) approuvent expressément que les requérants d'asile placés dans des centres d'hébergement aient accès à des mesures de prévention. 4 cantons (*GE, JU, NE, VS*) demandent en outre que la Confédération informe les cantons des mesures médicales mises en œuvre dans les centres d'enregistrement de la Confédération et que les cantons soient tenus d'assurer la continuité de ces mesures.

L'al. 2 de cette disposition suscite également des controverses. 2 cantons (*AI, SG*) demandent de le supprimer. 3 cantons (*AG, AI, SH*) estiment que le devoir d'information incombe exclusivement aux centres d'enregistrement de la Confédération, ou alors celle-ci devrait indemniser les cantons pour leur travail (*AG*). 2 cantons (*AI, BS*) sont d'avis que l'information ne doit pas nécessairement être délivrée par des professionnels de la santé. Ils font eux aussi valoir un manque de ressources.

**Vaccinations (chapitre 2)**

Art. 36 (Devoir d'information des cantons)

4 cantons (*BS, SH, SO, TI*) estiment qu'il ne faut pas imposer aux cantons des obligations supplémentaires en matière d'information et demandent de supprimer cette disposition. *BS* considère que l'information via l'OFSP et les associations professionnelles, telle que pratiquée jusqu'ici, est suffisante. *SH* et *TI* estiment que ce devoir ne figure pas dans la loi.

Art. 37 (Contrôle du statut vaccinal)

Des demandes de modifications sont exprimées en particulier pour l'al. 1, let. a et b. 7 cantons (*FR, SH, SO, TI, UR, VD, ZH*) proposent d'autres modalités (moment, lieu) en ce qui concerne le contrôle du statut vaccinal des enfants et des adolescents par les autorités cantonales.

Art. 39 (Vaccinations obligatoires)

Le désaccord porte plus particulièrement sur l'al. 1. 4 cantons (*AG, AI, AR, TI*) et 1 organisation (*SSHH*) souhaitent ou demandent que la Confédération, respectivement l'OFSP, soient associés à la décision d'imposer une vaccination, d'autre part que la Confédération, respectivement l'OFSP, déterminent quand un « danger sérieux » justifie d'imposer une obligation de vacciner.

**4.1.3. Lutte (titre 4)**

**Transport de cadavres (chapitre 4)**

Art. 66 (Mesures d'hygiène), art. 67 (Mise en bière et embaumement)

7 cantons (*AI, FR, SG, SO, SZ, TI, TG*) estiment que les dispositions régissant les contacts avec des cadavres sont trop générales et qu'elles doivent cibler des maladies transmissibles définies de manière plus précise.

**4.1.4. Organisation et procédures (titre 6)**

**Médecins cantonaux (chapitre 1)**

Art. 75 (Conditions requises)

*TG* salue le principe d'exiger des médecins cantonaux qu'ils attestent de connaissances dans le domaine de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies transmissibles (al. 2). Pour leur part,

4 cantons (*AR, LU, SZ, UR*) demandent de supprimer cette disposition arguant que le recrutement de médecins cantonaux deviendrait plus difficile.

### **Organe de coordination (chapitre 2)**

Art. 79 (Composition de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies)

6 cantons (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) et 7 organisations (*SMCB, H+, PharmaSuisse, ASI, SSHH, Swissnoso* et *USB*) souhaitent que l'organe de coordination accueille davantage ou d'autres représentants, soit comme membres permanents, soit selon les besoins.

### **Conservation de documents et de données (chapitre 4), système d'information (chapitre 5)**

Art. 85 (Conservation de documents et de données) et art. 96 (Délai d'effacement des données nécessaires à l'identification des personnes)

5 cantons (*FR, GE, JU, NE, VS*) demandent d'introduire un alinéa supplémentaire selon lequel les données concernant des maladies chroniques comme le VIH, l'hépatite C ou la syphilis déclarées à plusieurs reprises sur une période de plus de dix ans pour une même personne peuvent être conservées aussi longtemps qu'elles restent utiles pour l'identification de déclarations multiples et non seulement pendant dix ans comme prévu dans l'ordonnance. 4 cantons (*FR, GE, JU, NE*) appuient cette position en relation avec l'art. 96 (Délai d'effacement des données nécessaires à l'identification des personnes) et demandent une durée de conservation des données supérieure aux 30 ans prévus pour certaines maladies. *AMCS* estime que la durée de conservation des données doit pouvoir être modulée selon les particularités de certaines maladies et éventuellement être prolongée.

### **Système d'information (chapitre 5)**

Les participants à la procédure d'audition remettent principalement en question les dispositions régissant le « module de gestion des contacts » selon les art. 87 (Structure du système d'information), 89 (Saisie des données dans le module de gestion des contacts) et 91 (Accès au module de gestion des contacts). 4 cantons (*GE, JU, NE, VS*) souhaitent que ce module ne soit pas utilisé et demandent, à l'instar de *BL* et *CDS*, une aide de la Confédération s'il devait être rendu obligatoire (utilisation gracieuse, formation des utilisateurs). 6 cantons (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) estiment que seuls l'OFSP et les services des médecins cantonaux devraient être habilités à accéder au module en temps normal et que les autorités militaires ne devraient avoir cette possibilité que dans des situations particulières.

#### **4.1.5. Incidences financières**

16 cantons au moins (*AG, AI, AR, BL, GL, GR, LU, NE, SG, SO, SZ, TI, VD, VS, ZG, ZH*) et *CDS* soulignent que les tâches incombant aux cantons en vertu des mesures proposées entraînent des coûts considérables. *ZG* énumère explicitement les articles concernés et demande d'étudier la possibilité de réduire les tâches administratives supplémentaires à la charge des cantons notamment pour ce qui est des art. 21 (Enquêtes épidémiologiques), art. 29 (Prévention de la rougeole dans les écoles et les structures d'accueil pour enfants), 30 (Mesures de prévention dans les institutions du domaine de la santé), art. 31 (Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté), art. 32 (Mesures de prévention dans les centres d'hébergement pour requérants d'asile), art. 88 (Saisie des données dans le système de déclaration), art. 89 (Saisie des données dans le module de gestion des contacts) et art. 102 (Rapports). *AI* et *SG* sont d'avis que les coûts liés aux systèmes de surveillance exigés par la Confédération doivent être pris en charge par celle-ci (art. 3 OEp). 3 cantons (*GE, JU, NE*) estiment que les tâches incombant aux médecins cantonaux selon l'art. 19 entraîneraient d'importantes charges supplémentaires liées

au personnel. ZH considère que l'OFSP doit indemniser les cantons s'il leur délègue la surveillance de devoirs et d'interdictions dans le cadre de la mise en œuvre de l'ordonnance (art. 103, al. 2, OEp). Enfin, FMH, CMPR et SMCB relèvent que les dispositions relatives aux déclarations obligatoires (chap. 2, sect. 2) ont des incidences importantes pour les médecins en termes de temps et d'argent et demandent que la charge de travail correspondante soit indemnisée sur une base tarifaire.

## **4.2. Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie**

### **4.2.1. Lien avec d'autres normes existantes**

Concernant l'ordonnance et certaines de ses dispositions, plusieurs participants à l'audition reconnaissent qu'il est nécessaire de mettre en place une coordination et d'effectuer une délimitation par rapport à d'autres dispositions légales et normes applicables dans le domaine des laboratoires.

Observations de principe : SO estime que l'ordonnance doit régir uniquement les diagnostics dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme et les analyses de sang, de produits sanguins ou de transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles de l'homme. En outre, ce canton considère que la mise en évidence d'agents pathogènes dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B rentre dans le champ d'application de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC ; RS 814.912).

Observations concernant l'art. 5 Qualification du chef de laboratoire : Pour H+, il est important qu'il n'y ait pas de divergences entre l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, d'une part, et les art. 53 et 54 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) ainsi que l'art. 42 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des maladies, OPAS ; RS 832.112.31), d'autre part. LabmedCH et USML souhaitent que l'on modifie les exigences concernant la qualification du chef de laboratoire médical conformément au concept QUALAB concernant l'assurance de la qualité dans les laboratoires médicaux

Observations concernant l'art. 13 Bonnes pratiques, gestion de la qualité et contrôles de qualité externes : TI, FAMH, labmedCH, SSM et USML pensent que l'art. 13 et les annexes 1 et 2 devraient faire référence à la norme de l'Organisation internationale de normalisation ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence ». USML et labmedCH estiment que de nombreux points figurant à l'annexe 1 sont redondants et qu'ils sont déjà décrits dans le concept QUALAB ainsi que dans les CFLAM (critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales) de USML, raison pour laquelle ces derniers doivent être mentionnés parmi les documents en vigueur applicables. ZH et SUVA souhaitent que le texte fasse en outre référence aux principes de bonnes pratiques microbiologiques selon l'annexe 3, ch. 1, de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM ; RS 832.321).

Observations concernant l'annexe 1, ch. 3.1. Locaux : ZH souhaite que les prescriptions relatives à l'élimination des déchets soient précisées par un renvoi à l'OUC et à l'ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD ; RS 814.610), notamment en ce qui concerne les déchets infectieux.

Observations concernant l'annexe 1, ch. 4.6.3 Prescriptions de sécurité et d'hygiène : ZH souhaite l'ajout d'un renvoi aux principes de bonnes pratiques microbiologiques selon l'annexe 3, ch. 1, OPTM ainsi qu'aux prescriptions relatives aux déchets infectieux figurant à l'annexe 4 OUC. Ce canton souligne que l'existence d'exigences différentes dans des ordonnances ayant des champs d'application largement identiques compliquerait considérablement l'exécution.

#### **4.2.2. Conditions d'autorisation des laboratoires (section 2)**

Observations concernant l'art. 5 Qualification du chef de laboratoire : LabmedCH et USML souhaitent que l'on modifie les exigences concernant la qualification du chef de laboratoire médical conformément au concept QUALAB. VD considère que les deux années d'expérience professionnelle exigées des chefs de laboratoire qui ne sont pas titulaires d'un diplôme universitaire en microbiologie sont insuffisantes.

Observations concernant l'art. 6 Qualification et expérience professionnelle du personnel de laboratoire : Trois cantons (GE, JU, TI) et labmedCH jugent insuffisantes les qualifications professionnelles et l'expérience professionnelle d'une année requises de la moitié du personnel de laboratoire effectuant des analyses. VD, FAMH, labmedCH et SSM considèrent que les qualifications professionnelles demandées ne sont pas adéquates et demandent diverses adaptations.

#### **4.2.3. Obligations du laboratoire (section 4)**

Observations concernant l'art. 14 Conservation des documents : Trois cantons (AI, SG, TI) et USML jugent excessive la durée de conservation de trente ans imposée pour la conservation des journaux de laboratoire et des rapports d'analyse pour les analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible.

### **5. Prises de position sur les dispositions des projets mis en consultation**

#### **5.1. Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp)**

|   |
|---|
| Titre premier : Dispositions générales et principes |
|---|

|                    |
|--------------------|
| Art. 1 Définitions |
|--------------------|

|   |
|---|
| Dans la présente ordonnance, on entend par: |
|---|

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>a. diagnostic primaire: première analyse d'un échantillon visant à établir la présence d'agents pathogènes;</li><li>b. diagnostic de référence: analyse d'un échantillon par comparaison avec des échantillons ou des méthodes de référence afin de vérifier des résultats, caractériser les types, variantes ou résistances d'un agent pathogène ou valider des méthodes et des standards;</li><li>c. diagnostic de confirmation: analyse effectuée à la suite de la première analyse d'un échantillon, visant à confirmer la présence d'agents pathogènes;</li><li>d. zoonose: maladie transmissible de l'animal à l'homme, ou de l'homme à l'animal.</li></ul> |
|---|

ZH souhaite que l'on précise dans les explications si le terme « zoonose » s'applique uniquement à des maladies transmises par et à des animaux vertébrés, conformément à la définition donnée par l'Organisation mondiale de la santé OMS.

Art. 2 Plan d'urgence  
(Art. 8 EpG)

- 1 L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ainsi que les cantons élaborent des plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes pour se préparer aux dangers particuliers touchants la santé publique.
- 2 Les cantons se basent sur les plans de l'OFSP pour élaborer leurs plans. Ils coordonnent leur planification avec les cantons voisins et, dans la mesure du possible, avec les régions frontalières.
- 3 La Confédération et les cantons publient leurs plans sous une forme appropriée.
- 4 Ils réexaminent régulièrement leur planification.

*PharmaSuisse* approuve sans réserve cette disposition et salue expressément l'élaboration de plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes.

4 cantons (*BL, FR, JU, NE*) et *CDS* approuvent cette disposition. *BL, JU* et *CDS* approuvent l'idée d'une coordination entre les cantons mais relèvent que les activités de préparation, de planification et de coordination nécessitent d'importants moyens. *FR* salue également le principe d'une collaboration régionale et propose d'envisager la possibilité de confier un rôle de coordination à l'OFSP découlant de la loi fédérale sur la protection de la population et sur la protection civile (LPPCi). *NE* se déclare tout à fait favorable à l'élaboration de plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes et à une coordination entre les cantons.

Al. 1 : 7 cantons (*AI, LU, SH, SZ, UR, ZG, ZH*) émettent des réserves. *LU* estime que la disposition n'est pas suffisamment précise et ne voit pas quels plans d'urgence devraient être élaborés parallèlement aux plans de pandémie existants ; il demande d'utiliser une formulation potestative. 5 cantons (*AI, SZ, UR, ZG, ZH*) émettent des réserves à l'égard de la formulation « spécifiques à des agents pathogènes ». *AI* et *ZH* demandent une formulation de laquelle il ressort que des plans « spécifiques à des agents pathogènes » doivent uniquement être élaborés quand cette mesure est pertinente. *ZG* est d'avis qu'il faut renoncer à l'élaboration de tels plans au niveau cantonal. *SZ* et *UR* estiment qu'il est excessif de demander des plans d'urgence « spécifiques à des agents pathogènes » et que cette obligation entraînerait des frais supplémentaires énormes. Enfin, *SZ* considère qu'il faudrait au moins spécifier quels agents pathogènes doivent faire l'objet de plans d'urgence.

Al. 2 : 2 cantons (*SZ, TI*) émettent des réserves. *SZ* estime impératif que l'élaboration de plans d'urgence soit coordonnée par les cantons. *TI* pense qu'une coordination avec les régions frontalières est illusoire ; il demande de supprimer cette partie de la phrase en mentionnant que la collaboration internationale relève de la compétence de l'OFSP.

Al. 3 : *TI* estime inapproprié de publier des plans d'urgence, cette mesure pouvant inquiéter la population. Il propose de mettre certains plans à la disposition de groupes d'intérêt particuliers au moyen d'une formulation potestative.

## Titre 2 : Détection et surveillance

### Chapitre 1 : Systèmes de détection précoce et de surveillance

- Art. 3 L'OFSP exploite notamment les systèmes de dépistage précoce et de surveillance suivants:
- a. le système de déclaration pour la saisie des résultats d'analyses cliniques et de laboratoire;
  - b. le système de surveillance des maladies transmissibles plus fréquentes (système de déclaration Sentinella);
  - c. le système de saisie des maladies pédiatriques rares chez les enfants hospitalisés (Swiss Pediatric Surveillance Unit SPSU);
  - d. les systèmes de surveillance des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes.

*AI* et *SG* font valoir que les systèmes de surveillance (*AI* et *SG*) et les analyses (*AI*) imposés aux cantons par la Confédération doivent être financés et pris en charge par elle.

*Swiss TPH* estime qu'une évaluation minutieuse de la situation et la mise en œuvre de mesures en cours d'année sont possibles à la condition de disposer trimestriellement ou mensuellement de données de tests à la fois positives et négatives avec un minimum de variables descriptives, au moins l'âge, le sexe et le domicile, ce qui correspond d'ailleurs aux directives de l'Organisation mondiale de la santé OMS et du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies CEPCM.

Let. c : *FR* et *SZ* considèrent que les systèmes de surveillance des maladies transmissibles ne doivent pas inclure les maladies pédiatriques rares.

Let. d : 3 cantons (*GE*, *JU*, *NE*) approuvent l'introduction de systèmes de surveillance des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes. *NE* est également parfaitement d'accord avec les systèmes de détection précoce et de surveillance. *BL* et *CDS* approuvent cette disposition mais escomptent, sur la base de cet article, une participation substantielle de la Confédération au Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance (*anresis.ch*) dès 2017. *TI* demande que les instruments de saisie des données soient développés en collaboration avec les cantons pour que la collecte de données corresponde réellement à leurs besoins. *anresis.ch* souhaite que le financement du centre soit définitivement réglé dans le cadre de la révision de la LEp ; dans sa prise de position, il a présenté une liste détaillée des frais supplémentaires lui incombant avec la mise en œuvre des présentes dispositions ainsi que ses frais d'exploitation annuels.

### Chapitre 2 : Déclarations obligatoires

*AMCS* approuve expressément les dispositions régissant le système de déclaration obligatoire ; l'association y voit une base permettant de surveiller les maladies transmissibles en Suisse, d'optimiser le système de déclaration et de renforcer la collaboration entre la Confédération et les cantons.

**Art. 4 Objet de l'obligation de déclarer**

1 L'obligation de déclarer a pour objet les observations visées à l'art. 12, al. 6 LEp, qui sont faites dans l'exercice de la profession.

2 Les hôpitaux et autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées ainsi que les laboratoires sont tenus d'assurer la discipline de déclaration au sein de leur organisation.

*FR* et *SGPG* sont d'avis que des dispositions supplémentaires sont nécessaires pour sanctionner les professionnels et les institutions qui ne respectent pas l'obligation de déclarer.

Al. 1 : *TI* demande d'harmoniser cet article avec l'art. 1 de l'ordonnance sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur la déclaration, RS 818.141.1) actuellement en vigueur.

Al. 2 : *TI* déplore que les médecins indépendants ne soient pas mentionnés et estime que cet article doit concorder avec l'art. 12 LEp. Il demande également de définir clairement ce que l'on entend par « institutions du domaine de la santé », notamment en tenant compte des services de soins à domicile/Spitex, des EMS et des institutions pour personnes handicapées. *PharmaSuisse* souhaite que l'on définisse plus clairement quelles sont les institutions soumises à déclaration – on ne sait pas, par exemple, si les pharmaciens sont concernés – et suggère un renvoi à la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd).

**Art. 5 Délai de déclaration d'un danger potentiel pour la santé publique**

Si les autorités cantonales assujetties à l'obligation de déclarer en vertu de l'art. 12, al. 4, LEp, les capitaines de navire ou les commandants de bord assurant un vol de ligne ou un vol charter international font des observations pouvant indiquer un danger pour la santé publique, ils sont tenus de les signaler sans délai.

*BS* propose d'étudier la question de savoir s'il y a lieu d'inclure dans l'obligation de déclarer les chauffeurs d'autocars, le personnel d'accompagnement des trains circulant sur des lignes internationales et les institutions qui les emploient. Dans l'affirmative, cette extension devrait être reprise dans tous les articles concernés de l'OEp et de l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. *FR* et *SGPG* souhaitent une formulation plus précise et demandent que l'obligation de déclarer porte uniquement sur les maladies mettant gravement et directement en danger la santé publique et dont la déclaration sert à prévenir une propagation plus large de la maladie (*SSP*). *PharmaSuisse* ne voit pas comment des personnes ne possédant pas les qualifications professionnelles requises pourraient être assujetties à l'obligation de déclarer.

**Art. 6 Déclarations de résultats d'analyses cliniques**

La déclaration de résultats d'analyses cliniques par des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées contient selon l'agent pathogène les données suivantes:

- a. le diagnostic et les manifestations cliniques;
- b. à propos du diagnostic de laboratoire: des informations sur les motifs de l'analyse, la date de prélèvement, le matériel analysé et la méthode utilisée;
- c. à propos du décours: des informations sur les complications, les hospitalisations, les cas de décès;

- d. à propos de l'exposition: des informations sur le lieu, le moment de l'exposition, le mode de transmission et les circonstances;
- e. le statut vaccinal et immunitaire;
- f. l'appartenance à un groupe de personnes présentant un risque accru d'infection;
- g. des informations sur des comportements à risque ou des facteurs de risque;
- h. les mesures mises en œuvre;
- i. les résultats de laboratoire;
- j. des informations sur des observations multiples ou des observations exceptionnelles;
- k. à propos de la personne concernée:
  1. le prénom et le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, sinon uniquement les initiales du prénom et du nom et le lieu de domicile de la personne; si la personne n'est pas domiciliée en Suisse, le lieu de séjour,
  2. le sexe,
  3. la date de naissance,
  4. l'activité professionnelle,
  5. l'activité professionnelle,
  6. le pays d'origine,
- l. les coordonnées du médecin, de l'hôpital ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Dans des prises de position identiques, 2 cantons (*GL*, *GR*) approuvent cet article sans réserve et saluent expressément la simplification de la procédure de déclaration. *FR* considère que cet article est complet en ce qui concerne la déclaration de cas de VIH/sida.

Pour que les déclarations initiales s'effectuent aussi rapidement que possible, *ZH* souhaite que le plus grand nombre de données à collecter passent dans les déclarations complémentaires. *ZH* et *Swiss TPH* demandent par ailleurs que l'obligation de déclarer des agents pathogènes inconnus à ce jour et potentiellement dangereux soit expressément mentionnée. *FMH* et *CMPR* préconisent un « principe de simplicité » en ce qui concerne les formulaires de déclaration afin de ne pas surcharger inutilement le travail des médecins et la possibilité de reprendre des données à partir du dossier électronique des patients. Ils demandent également qu'une position tarifaire et une adresse de facturation pour le travail effectué figurent sur les formulaires de déclaration. *H+* estime que la distinction entre déclaration initiale et déclaration complémentaire manque de clarté et propose la notion de « déclaration d'évolution » en lieu et place de déclaration complémentaire. *PharmaSuisse* propose une banque de données avec un formulaire de déclaration électronique et demande que les institutions assujetties à l'obligation de déclarer soient définies avec plus de précision, éventuellement en se référant à la loi sur les professions médicales (LPMéd).

Let. c : *FR* propose de remplacer « décours » par « évolution ».

Let. k, ch. 1 : dans une prise de position identique, *GE* et *NE* relèvent que les déclarations enregistrées par un canton se réfèrent au domicile ou au lieu de séjour (p. ex. pour les personnes en détention) ; ils demandent que la durée du séjour soit précisée, avec attribution du cas au canton de séjour. *Swiss TPH* souhaite que les déclarations concernant des personnes dont le domicile ou le lieu de séjour est inconnu soient toujours adressées au canton dans lequel l'observation soumise à déclaration a été faite.

Art. 7 Déclarations complémentaires aux résultats d'analyses cliniques

- 1 La déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques par des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées est destinée à fournir des informations sur le déroulement d'une maladie transmissible et sur les mesures prises.
- 2 Elle comporte selon l'agent pathogène les données suivantes:
  - a. le diagnostic et les manifestations cliniques;
  - b. à propos du décours: des informations sur les complications, les hospitalisations, les cas de décès;
  - c. les résultats du traitement;
  - d. les mesures mises en œuvre;
  - e. à propos de la personne concernée:
    1. le prénom et le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, si non uniquement les initiales du prénom et du nom et le lieu de domicile de la personne; si la personne n'est pas domiciliée en Suisse, le lieu de séjour,
    2. le sexe,
    3. la date de naissance;
  - f. les coordonnées du médecin, de l'hôpital ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Les avis de *FR*, *GE*, *NE*, *H+*, *FMH* et *CMPR* correspondent à leur prise de position relative à l'art. 6.

Al. 1 : *Lungenliga CH* propose un renvoi à l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme étant donné qu'il ne ressort par de l'article quelles maladies sont concernées.

Art. 8 Déclarations de résultats d'analyses de laboratoire

- 1 La déclaration de résultats d'analyses de laboratoire par des laboratoires publics ou privés comporte selon l'agent pathogène les données suivantes:
  - a. à propos des résultats: les résultats de laboratoire accompagnés d'une interprétation et de la caractérisation de l'agent pathogène, y compris son type ou son sous-type ainsi que son profil de résistance;
  - b. à propos de l'analyse: le matériel analysé, la date de l'analyse, la date de prélèvement et la méthode utilisée;
  - c. la date du décès et de l'autopsie;
  - d. le lieu de prélèvement en cas d'échantillon environnemental;
  - e. à propos de la personne concernée:
    1. le prénom et le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, sinon uniquement les initiales du prénom et du nom et le lieu de domicile;
    2. le sexe,
    3. la date de naissance;
  - f. à propos du médecin ayant demandé l'analyse: les coordonnées;
  - g. à propos du laboratoire: les données relatives à l'institution.
- 2 Les laboratoires déclarent périodiquement à l'OFSP, sous la forme d'une statistique, tous les résultats des observations soumises à déclaration. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) définit le contenu de la statistique pour chaque agent pathogène.

Les avis de *GE* et *NE* correspondent à leur prise de position relative à l'art. 6.

Al. 1, let. g : *FR* propose de remplacer « les données relatives à l'institution » par « les coordonnées du laboratoire ».

Al. 2 : dans une prise de position identique, *FR* et *VS* proposent de remplacer « statistique » par « données agrégées ».

**Art. 9 Déclarations de résultats d'analyses épidémiologiques**

La déclaration de résultats d'analyses épidémiologiques par des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées doit contenir selon l'agent pathogène les données suivantes:

- a. à propos des infections liées aux soins:
  1. les agents pathogènes et les éventuels profils de résistance,
  2. le nombre d'infections par journée d'hospitalisation ou par intervention médicale pour chaque hôpital pendant une période déterminée,
  3. la prévalence des infections certains jours;
- b. à propos des flambées d'infections liées aux soins:
  1. les résultats d'analyse,
  2. le nombre de patients concernés,
  3. le mode de transmission probable et des informations sur le risque infectieux,
  4. la date des différents diagnostics,
  5. les mesures mises en œuvre,
  6. le nom et l'adresse de l'établissement concerné;
- c. les coordonnées du médecin, de l'hôpital ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Dans une prise de position identique, *GL* et *GR* approuvent expressément l'intégration, dans l'ordonnance, des systèmes de déclaration *anresis.ch* et *Swissnoso*, facultatifs jusqu'ici, et la possibilité éventuelle de déclarer ultérieurement d'autres programmes comme étant obligatoires.

Considérant la charge importante que constitue le travail de déclaration, *AG* s'interroge sur la discipline requise et la pertinence des données obtenues. *VD* souhaite que le libellé de l'article fasse expressément référence aux infections liées aux soins. *ZH* et *SGPG* proposent de soumettre à déclaration obligatoire non seulement les résultats d'analyses d'infections liées aux soins mais aussi les observations multiples de résultats d'analyses épidémiologiques.

Let. a : *FR* signale que la différence entre les let. a et b n'est pas claire : à la let. a, il est question d'« infections liées aux soins » et à la let. b de « flambées d'infections liées aux soins ». Il n'est pas clair non plus pourquoi, à la let. a, on ne demande ni les mesures mises en œuvre, ni le nom, ni l'adresse de l'établissement concerné, comme à la let. b ; il n'est pas davantage dit quels agents pathogènes doivent être déclarés, à quel moment et à qui. *H+* souhaite que l'on utilise la formulation « infections liées au Healthcare » et non pas « infections liées aux soins ». *H+* demande par ailleurs que l'on complète cette disposition en précisant que non seulement les infections dues à des agents pathogènes multirésistants doivent être déclarées mais aussi les colonisations par ce type d'agents. *SSHH*, *USB* et *Swissnoso* relèvent les mêmes modifications conceptuelles et proposent une formulation identique à celle de *H+*.

Let. b : *FR, SSHH, USB et Swissnoso* reprennent la position exprimée à la let. a. *VS* demande que l'on précise la nature des résultats d'analyse (résultats d'analyses de laboratoire ou résultats d'analyses épidémiologiques).

Let. c : Pour simplifier la prise de contact, *FR* propose de désigner précisément des interlocuteurs pour les hôpitaux et les institutions (proposition de libellé).

Art. 10 Autres réglementations du DFI

- 1 Le DFI détermine les observations soumises à déclaration, avec pour chacune le contenu, les critères de déclaration et les délais applicables, la procédure de déclaration et le mode de transmission.
- 2 Il définit les observations pour lesquelles:
  - a. des données permettant d'identifier des personnes sont nécessaires pour pouvoir or donner des mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp;
  - b. des échantillons et des résultats d'analyses doivent être envoyés aux laboratoires (art. 24 et 25) désignés par l'OFSP;
  - c. des résultats d'analyses tant positifs que négatifs doivent être déclarés.

*GL* et *GR* demandent que toute modification apportée au projet d'ordonnance sur la base du rapport explicatif fasse l'objet d'une nouvelle consultation en 2015.

Al. 2, let. c : dans une prise de position identiques, 3 cantons (*GE, JU NE*) saluent expressément la possibilité de déclarer des résultats d'analyses négatifs.

Art. 11 Décisions de l'OFSP

Lorsqu'un danger particulier menace directement ou affecte la santé publique, l'OFSP peut décider que:

- a. les déclarations doivent contenir des données permettant d'identifier les personnes, de façon à pouvoir ordonner des mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp;
- b. certains médecins, hôpitaux et autres institutions du domaine de la santé publiques ou privée ainsi que des laboratoires sont tenus de déclarer des contenus spécifiques; ou que
- c. des échantillons et des résultats d'analyses doivent être envoyés aux laboratoires (art. 24 et 25) désignés par l'OFSP.

*Swiss TPH* estime que cette disposition nuit aux enquêtes épidémiologiques car, à défaut de danger particulier, aucune base légale permettant de collecter des données auprès des médecins et des laboratoires notamment, n'est prévue.

Art. 12 Réception des déclarations

- 1 Les médecins cantonaux effectuent le premier traitement des déclarations visées aux art. 6 à 8.
- 2 Ils s'assurent de l'exhaustivité des déclarations.
- 3 Si aucune déclaration concernant un résultat clinique (art. 6) n'a été faite après réception des résultats de laboratoire (art. 8), les médecins cantonaux requièrent cette déclaration. Ils requièrent également les déclarations complémentaires aux résultats cliniques (art. 7).

Al. 2 : *LU* souhaite un complément selon lequel les auteurs de déclarations sont tenus de fournir des déclarations complètes ou doivent prêter leur concours au médecin cantonal lors de la collecte d'informations.

Al. 3 : *FR* est d'avis que la première partie de cette disposition requiert une information ou une formation du corps médical. Il soulève également la question de savoir de quel moyen de pression le médecin cantonal peut disposer à l'encontre des médecins qui n'effectuent pas spontanément des déclarations. Il estime aussi qu'il est difficile de savoir dans quelle condition une déclaration est exigible. 4 cantons (*GE, JU, NE, VS*) font remarquer que les résultats d'analyses de laboratoire ne doivent pas tous être confirmés cliniquement, mais seulement les résultats indispensables. Ils formulent une proposition allant dans ce sens.

Art. 13 Transmission des déclarations

- 1 Les médecins cantonaux transmettent les déclarations à l'OFSP dans les délais impartis et informent le médecin cantonal d'un autre canton lorsque cette mesure est nécessaire pour lutter contre la propagation d'une maladie transmissible.
- 2 Si nécessaire, ils veillent à l'échange d'observations avec le chimiste cantonal, le vétérinaire cantonal et le pharmacien cantonal dans leur canton.

Al. 1 : *TG* souhaite que les déclarations soient transmises à la fois à l'OFSP et aux états-majors cantonaux.

Al. 2 : *FR* souhaite que les organes de la protection civile et les institutions de santé publique soient inclus dans l'échange d'observations.

Art. 14 Renseignements relatifs aux observations soumises à déclaration

- 1 Les assujettis à l'obligation de déclarer doivent, sur demande, fournir à l'OFSP des renseignements sur les observations soumises à déclaration. L'OFSP et les médecins cantonaux assurent l'échange d'informations réciproque.
- 2 Pour une saisie plus précise des observations, l'OFSP peut demander aux laboratoires d'adresser aux assujettis à l'obligation de déclarer les résultats des analyses accompagnés d'un formulaire de déclaration des résultats cliniques.
- 3 Les hôpitaux, les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées et les exploitants d'aéroports ou de ports désignent un interlocuteur chargé de coordonner les renseignements au sein de l'organisation ou de l'entreprise.

Al. 2 : *FR* demande que les situations concernées soient précisées.

Al. 3 : dans une prise de position identique, 3 cantons (*GE, JU* et *NE*) proposent que cet interlocuteur soit responsable de la qualité des déclarations adressées au médecin cantonal. *FR* souhaite que les tâches et les devoirs incombant à l'interlocuteur ainsi que les modalités de la communication entre l'interlocuteur et les autorités sanitaires cantonales soient précisés.

Art. 15 Information relative aux mesures ordonnées par les autorités

- 1 Les médecins cantonaux informent l'OFSP des mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEp ordonnées par les autorités.
- 2 Ils contrôlent la mise en œuvre des mesures. Les médecins, les hôpitaux, les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées, les laboratoires et les exploitants

d'aéroports ou de ports sont tenus de les informer. Ils informent l'OFSP sur l'état de mise en œuvre des mesures.

Al. 1 : 4 cantons (*BS, FR, NW, SH*) estiment qu'il est excessif de déclarer toutes les mesures ; ils proposent de limiter l'obligation de déclarer aux événements et mesures ayant une portée nationale.

Al. 2 : *BS* souhaite étendre l'obligation d'informer à d'autres personnes et institutions impliquées par la mise en œuvre des mesures et propose une formulation correspondante. *FR* et *SO* ainsi que *SGPG* estiment excessif de devoir porter toutes les mesures à la connaissance de l'OFSP et demandent de limiter cette obligation aux événements ayant une certaine portée nationale.

### Chapitre 3 : Déclarations volontaires

#### Art. 17 Evaluation

- 1 L'OFSP saisit et exploite les observations dont il a convenu avec les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées qu'elles feraient l'objet d'une déclaration.
- 2 Il fixe par écrit les modalités des programmes de saisie. Il peut instituer une commission à cet effet.

*VD* propose de compléter cette disposition par un alinéa selon lequel les cantons sont aussi habilités à convenir de déclarations volontaires, dont ils informent l'OFSP. Le canton suggère une autre formulation. *Swiss TPH* demande que la possibilité de confier l'évaluation à des tiers figures dans l'ordonnance.

#### Art. 19 Tâches des médecins cantonaux

(Art. 15 Abs. 1 EpG)

- 1 Les médecins cantonaux effectuent des enquêtes épidémiologiques dans leur domaine de compétence, en particulier sur le type, la cause, la source d'infection et la propagation d'une maladie identifiée ou présumée. Ils peuvent faire appel à l'OFSP.
- 2 Si nécessaire, ils coordonnent leurs enquêtes avec le vétérinaire cantonal, le chimiste cantonal, le pharmacien cantonal, d'autres autorités cantonales concernées et avec d'autres cantons.

Al. 1 : dans une prise de position identique, 3 cantons (*GE, JU, NE*) soulignent que les enquêtes épidémiologiques du domaine de compétence des autorités cantonales pourraient nécessiter des ressources en personnel considérables et demandent de prévoir que les médecins cantonaux puissent solliciter à la fois l'aide de l'OFSP et des médecins traitants. Ils proposent une formulation correspondante.

Al. 2 : *SH* demande que cet alinéa soit supprimé arguant que l'organisation du travail dans les cantons ne relève pas des prérogatives de la Confédération. *TI* relève que la formulation ne correspond pas exactement à celle de l'ordonnance du DFI sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RS 817.025.21) **Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.** *H+* souhaite que les médecins cantonaux coordonnent aussi leurs enquêtes avec les « institutions responsables concernées » et propose une formulation correspondante. *SSHH* aimerait savoir si les hôpitaux sont également concernés.

*TI* propose d'introduire un alinéa supplémentaire pour clarifier la situation par rapport aux denrées alimentaires et aux objets usuels ; il estime qu'une délimitation précise s'impose entre les compétences prévues par la loi sur les épidémies et la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0), d'une part, et entre celles des médecins cantonaux et des chimistes cantonaux, d'autre part.

Art. 20 Tâches de l'OFSP

(Art. 15 Abs. 2 EpG)

- 1 L'OFSP fournit aux cantons qui le demandent un soutien dans l'exécution des enquêtes épidémiologiques en mettant à leur disposition:
  - a. des bases scientifiques, comme des échantillonnages, des listes de contrôle et d'autres instruments de relevés pour effectuer des enquêtes sur les flambées de maladies;
  - b. une aide en personnel.
- 2 Il assure la coordination avec d'autres services fédéraux, des experts, des autorités étrangères et des organisations internationales.
- 3 Si nécessaire, il coordonne les enquêtes supracantonales.

Al. 1 : *NE* souhaite que l'OFSP apporte également son soutien à des mesures préparatoires, comme la nomination d'un coordinateur en charge des maladies transmissibles en Suisse romande.

Al. 1, let. a : dans une prise de position identique, *FR* et *JU* proposent de traduire « Erhebungsinstrumente » non pas par « instruments de relevés » mais par « instruments de collecte de données ».

Al. 2 : *TI* demande que l'OFSP soit investi d'un rôle directeur et non uniquement de coordinateur lors d'événements supracantonaux.

Art. 21 Enquêtes épidémiologiques de l'OFSP

- 1 L'OFSP peut effectuer lui-même des enquêtes épidémiologiques, en particulier:
  - a. dans une situation particulière, en vue d'ordonner des mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEp;
  - b. lorsque la coordination supracantonale des mesures de prévention et de lutte est nécessaire; ou
  - c. lorsque des mesures visant le transport international de personnes l'exigent.
- 2 Il peut confier à un médecin cantonal le soin d'effectuer une enquête épidémiologique en cas de danger pour la santé publique.

Al. 1 : *FR* et *SGPG* demandent une disposition supplémentaire selon laquelle l'OFSP donne aux médecins cantonaux des informations sur ses enquêtes, sur les résultats obtenus et les mesures prises.

Al. 2 : *FR* souhaite que l'OFSP effectue des enquêtes uniquement en cas de danger « sérieux » pour la santé publique et propose une formulation correspondante. *LU* fait valoir que s'il existe un pouvoir de décision direct à l'égard des cantons, les coûts doivent être pris en charge par l'OFSP. *SZ* souhaite lui aussi que la compétence de l'OFSP se limite à des cas de « danger sérieux ». Il se demande également à quelle condition il y a lieu de donner suite à ce mandat et qui assume les coûts. *TI* souhaite que l'OFSP soit tenu de fournir une « aide appropriée » au médecin cantonal concerné. *ZG* demande que l'on étudie la question de savoir s'il est possible de réduire le

travail administratif qui en résulte pour les cantons.<sup>2</sup> Il demande également de remplacer « médecin cantonal » par « canton » pour éviter que la Confédération puisse transmettre directement un mandat à des fonctionnaires cantonaux et, par conséquent, être légitimée à intervenir dans l'organisation d'un canton. *Swiss TPH* demande que soit mentionnée la possibilité de confier des enquêtes à des tiers.

#### Art. 22 Traitement des données soumises à déclaration

L'OFSP et les autorités cantonales compétentes peuvent traiter les données soumises à déclaration aux fins visées à l'art. 58, al. 1, LEp; ils peuvent notamment les évaluer, les préparer ou les utiliser pour étudier des flambées de maladies. Ils peuvent confier à des tiers le traitement des données soumises à déclaration.

ZH fait valoir que la délimitation par rapport à la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) ne peut s'effectuer au niveau d'une ordonnance et demande de supprimer « für Studien » (ne concerne que l'allemand).

### Chapitre 5 : Laboratoires

#### Art. 23 Tâches des centres nationaux de référence

(Art. 17 EpG)

Les centres nationaux de référence désignés par l'OFSP ont notamment pour tâches:

- a. d'établir un diagnostic de référence, y compris la caractérisation des agents pathogènes ou de leurs effets;
- b. de gérer une collection de référence ou de garantir l'accès à une telle collection;
- c. de développer des méthodes et d'effectuer des travaux de recherche;
- d. de conseiller et de former les autorités et les professionnels;
- e. d'assurer la collaboration internationale et la mise en réseau;
- f. d'apporter leur soutien à l'OFSP lors du dépistage et de la surveillance de maladies transmissibles.

*N.I.E. Sektion Ticino* soulève différentes questions concernant l'identité, l'activité ainsi que l'indépendance financière et professionnelle des centres nationaux de référence.

#### Art. 26 Laboratoires régionaux

(Art. 18 EpG)

Les laboratoires régionaux exploités par les cantons mettent des capacités régionales à disposition pour effectuer le diagnostic primaire de microorganismes dangereux, en particulier dans des échantillons environnementaux.

*SSHH* pose la question de savoir si les laboratoires régionaux devraient pouvoir ou devraient être autorisés à effectuer des examens bactériologiques dans le cas de maladies hautement infectieuses, comme Ebola.

<sup>2</sup> ZG formule la même demande dans sa prise de position relative aux art. 29 (Prévention de la rougeole dans les écoles et les structures d'accueil pour enfants), 30 (Mesures de prévention dans les institutions du domaine de la santé), 31 (Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté), 32 (Mesures de prévention dans les centres d'hébergement pour requérants d'asile), 88 (Saisie des données dans le système de déclaration), 89 (Saisie des données dans le module de gestion des contacts) et 102 (Rapports). Ces prises de position ne sont plus indiquées aux articles correspondants mais sont reprises au chap. 4.1, thèmes principaux de l'ordonnance sur les épidémies.

### Titre 3 : Prévention

Selon *Swiss TPH*, un pilotage et une coordination centralisés présentent une importance de premier plan quand il s'agit de contrôler l'évolution d'épidémies et de pandémies persistantes; un système de ce type est donc hautement souhaitable.

#### Chapite 1 : Mesures de prévention

- Art. 27 Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales (Art. 19 Abs. 2 Bst. a EpG)
- 1 Afin de réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables devant être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux, de:
    - a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant; et de
    - b. les stériliser à 134°C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.
  - 2 Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation, ne pourront pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure.
  - 3 Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter conformément aux al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.
  - 4 Toute greffe de dure-mère d'origine humaine est interdite.

*BL* se félicite que le nouveau droit mentionne expressément la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

*FR* et *TI* proposent d'opter pour une formulation plus générale et de parler de « maladies provoquées par des prions ». *GL* et *CDS* (même position) ne voient pas pourquoi il y aurait des dispositions spécifiques pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou la rougeole ; ils se déclarent favorables à des dispositions traitant de « maladies transmissibles » au sens large.

Al. 2 : dans une prise de position identique, trois cantons (*GE*, *JU*, *NE*) demandent des précisions sur la manière de procéder avec des dispositifs médicaux qui ne peuvent être ni stérilisés ni remplacés.

Al. 3 : *ZG* demande de mentionner les cabinets dentaires en plus des cabinets médicaux puisqu'ils effectuent aussi des interventions maxillo-faciales.

Al. 4 : *TI* souhaite que l'on ajoute l'adjectif « hétérologue » (dure-mère) pour bien préciser que seule la transplantation hétérologue est interdite.

- Art. 28 Mise à disposition de matériel d'information et de prévention par les entreprises et les organisateurs de manifestations (Art. 19 Abs. 2 Bst. b EpG)
- Quiconque exploite une entreprise qui propose des prestations sexuelles contre rémunération ou organise une manifestation au cours de laquelle des contacts sexuels sont proposés ou rendus

possibles dans un espace spécialement prévu à cet effet est tenu de mettre à disposition, pour prévenir la transmission du VIH/sida et d'autres maladies sexuellement transmissibles:

- a. du matériel d'information approprié;
- b. des préservatifs et des lubrifiants solubles à l'eau.

*BS* souhaite que l'on réglemente clairement le caractère gratuit de la remise de matériel de prévention et propose une formulation correspondante. Dans l'intérêt de la santé publique, *SO* se prononce lui aussi en faveur d'une remise gratuite.

*FR* souhaite que l'on étende le devoir de prévention à tout type de manifestation et que l'on précise quelles autorités sont en charge de la prévention. Les autorités en charge de cette tâche devraient être reconnues et certifiées par les cantons ou la Confédération. *FR* demande également l'élaboration d'un dispositif de contrôle et de sanctions pour réprimer les infractions.

Dans une prise de position identique, *GL* et *GR* doutent de la possibilité d'appliquer cette disposition aux petites entreprises volatiles.

*SZ* demande de supprimer « contre rémunération ».

#### Art. 29 Prévention de la rougeole dans les écoles et les structures d'accueil pour enfants

(art. 19, al. 2, let. c, LEp)

- 1 Les autorités cantonales compétentes veillent à ce que les parents ou le représentant légal soient informés sur la rougeole, la vaccination contre la rougeole et les mesures que les autorités cantonales sont habilitées à prendre en cas de flambée de rougeole lorsque l'enfant intègre une structure d'accueil collectif ou commence l'école.
- 2 Les responsables de structures d'accueil pour enfants veillent à ce que les parents ou le représentant légal soient informés sur la rougeole, la vaccination contre la rougeole et les mesures que les autorités cantonales sont habilitées à prendre en cas de flambée de rougeole lorsque l'enfant intègre leur structure.

Parmi tous les cantons, *BL* est le seul à saluer l'existence d'un article consacré spécifiquement à la lutte contre la rougeole. *LU* souhaite que cet article cible explicitement aussi les écoles professionnelles, les hautes écoles spécialisées et les universités.

S'agissant de la protection des femmes enceintes, *OSP* souhaite que l'ordonnance sur les épidémies précise comment les cantons doivent mettre en œuvre l'ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité (ordonnance sur la protection de la maternité).

11 cantons (*FR, GE, GL, GR, JU, NE, SZ, TI, VD, VS, ZH*) se prononcent en faveur d'une interprétation générique de l'article, avec des dispositions relatives à d'autres maladies transmissibles nouvelles (*FR*) ou connues, comme la grippe, la coqueluche, les méningocoques, les oreillons, ou d'une extension du champ d'application aux « maladies transmissibles ». 4 cantons (*GE, JU, NE, VD*) proposent à ce sujet une formulation identique pour le titre. *FR* regrette par ailleurs que la possibilité d'exclure ou d'interdire de travail le personnel de santé ou éducatif potentiellement contagieux dans les « secteurs à risques » ne soit pas mentionnée, tout comme la possibilité de sanctionner les personnes qui ne respectent pas les recommandations en matière de vaccination.

CDS formule à ce propos une prise de position identique à celle relative à l'art. 37 (Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob) et est favorable à une interprétation plus générale de l'article.

*N.I.E.* pense que les dispositions relatives à la rougeole ne sont qu'un moyen de pression pour augmenter la couverture vaccinale. Selon lui, l'efficacité et la pertinence de la vaccination contre la rougeole sont mises en doute. Il estime que le droit à l'éducation de tous les enfants en âge scolaire, celui également des enfants non vaccinés, doit expressément être réglé. *N.I.E. Sektion Ticino* demande que cet article se fonde sur une stricte indépendance, une liberté scientifique et l'absence de tout conflit d'intérêt. Des études spécifiques sont également demandées quant à l'efficacité et aux risques de la vaccination. Par ailleurs, *SGPG* demande une extension du domaine d'application à d'autres maladies transmissibles et regrette que la possibilité d'exclure ou d'interdire de travail le personnel de santé ou éducatif potentiellement contagieux dans les « secteurs à risques » ne soit pas mentionnée, tout comme la possibilité de sanctionner les personnes qui ne respectent pas les recommandations en matière de vaccination. A l'instar de, la *SGS* souhaite une extension du domaine d'application de cette disposition, en particulier au VIH et aux maladies sexuellement transmissibles. L'organisation déplore également l'absence de mesures permettant aux enseignants de délivrer une information sur des moyens de prévention. Deux variantes sont proposées pour formuler de manière plus générale une disposition sur la prévention des « maladies transmissibles » dans les « établissements d'éducation ».

Al. 1 : *GE, NE* et *VS* proposent une formulation identique visant à étendre cette disposition à d'autres maladies transmissibles. *ZH* suggère d'étudier dans quelle mesure les al. 1 et 2 peuvent être complétés pour couvrir également le devoir d'informer le personnel des institutions mentionnées. *PharmaSuisse* est d'avis qu'une prévention efficace ne peut être assurée qu'en imposant aux parents une obligation de déclarer.

Al. 2 : *GE, NE* et *VS* proposent une formulation identique visant à étendre cette disposition à d'autres maladies transmissibles. *TI* propose de remplacer « veillent à » par « garantissent que ». Il suggère également d'intégrer un troisième alinéa en vertu duquel les écoles et les établissements thérapeutiques collectifs (« *struttura d'accoglienza collettiva* ») seraient tenus de communiquer les données vaccinales de leurs collaborateurs dans certaines situations.

**Art. 30 Mesures de prévention dans les institutions du domaine de la santé**

(art. 19, al. 2, let. c, LEp)

Les institutions du domaine de la santé, comme les hôpitaux, les foyers ou les cabinets médicaux, doivent prendre les mesures de prévention suivantes:

- a. fournir aux employés et aux personnes travaillant dans ces entreprises des informations sur la prévention des infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes et renseigner sur les mesures prises au sein de l'institution;
- b. fournir aux personnes en contact avec des patients au sein de l'institution des informations sur la prévention des infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes;
- c. mettre à disposition du matériel de prévention et d'information approprié destiné à prévenir des infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes;
- d. prendre les mesures d'organisation nécessaires pour réduire le risque de contaminer des personnes particulièrement exposées à un risque d'infection.

*GL* et *GR* saluent expressément l'ancrage dans l'ordonnance des devoirs des institutions du domaine de la santé.

*BS* propose d'intégrer une lettre e réglementant les examens médicaux à effectuer dans l'entourage des collaborateurs et des patients d'une institution. *FR* souhaite que l'énumération des institutions du domaine de la santé mentionne les organisations d'aide et de soins à domicile; il demande également que les devoirs des institutions en matière de campagnes de vaccination auprès du personnel figurent dans cette disposition. Pour le reste, sa prise de position est identique à celle formulée en relation avec l'art. 29 (Prévention de la rougeole).

Selon *H+*, la grande majorité des hôpitaux et des cliniques est d'accord avec cet article. Il est toutefois demandé de définir plus précisément les informations, mesures de perfectionnement et matériel requis et de dire que ces supports sont élaborés conjointement par l'OFSP, les médecins cantonaux et les fournisseurs de prestations.

*PharmaSuisse* souhaite que l'énumération des institutions mentionne les pharmacies, *ASI* les services d'aide et de soins à domicile et *SGPG* les établissements de soins. A l'instar de *FR*, *SGPG* demande que les devoirs des institutions en matière de campagnes de vaccination à l'égard du personnel figurent dans cette disposition, de même que la non-compliance. Dans une proposition identique portant sur une reformulation de l'ensemble de l'article, *SSHH*, *Swissnoso* et *USB* demandent qu'y figurent les éléments suivants : définition des responsabilités au sein des institutions, ancrage des devoirs en matière de formation et des obligations concernant le contrôle des compétences professionnelles, information des personnes rendant visite aux patients, précisions quant au « matériel de prévention », extension du domaine d'application de la notion de personnes « particulièrement vulnérables » à l'ensemble des patients et des collaborateurs et sollicitation d'experts du domaine de la prévention des infections.

Let. a : *ASI* souhaite que l'on remplace « infections liées aux soins » par « infections liées aux institutions » ou « infections liées aux hôpitaux ».

Let. c : *SMCB* demande que l'on précise ce que l'on entend exactement par « matériel de prévention et d'information approprié », tout comme les compétences quant à l'élaboration de ces supports et la prise en charge des coûts, en particulier à l'égard des cabinets médicaux.

Let. d : *TI* suggère une obligation, pour l'institution, de proposer des vaccinations aux employés et de vérifier leur statut vaccinal, et de disposer de documentation relatif à la vaccination. *ASI* propose une formulation pour assurer la formation continue du personnel. *OSP* salue les mesures prévues mais demande aussi une réglementation des compétences en matière de normes d'hygiène et du contrôle y relatif pour protéger les personnes immunodéficientes ainsi que l'élaboration de programmes de sécurité spéciaux pour les patients.

**Art. 31 Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté**

(art. 19, al. 2, let. d, LEp)

- 1 Les exploitants d'établissements de privation de liberté doivent garantir à toutes les personnes dont elles ont la charge l'accès à des mesures de prévention appropriées.
- 2 Ils doivent veiller en particulier à ce que les personnes dont elles ont la charge:
  - a. soient interrogées dans un délai utile à leur arrivée dans l'institution, par des professionnels de la santé, sur les risques d'exposition et les éventuels symptômes de maladies infectieuses, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang ainsi que la tuberculose, et qu'il leur soit proposé, si nécessaire, un examen médical;

- b. soient informées dans un délai utile à leur arrivée dans l'institution, par des professionnels de la santé et dans une langue qu'elles comprennent, sur les maladies infectieuses et leurs éventuels symptômes, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang et la tuberculose;
- c. bénéficient de moyens et de thérapies permettant de prévenir les maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, notamment des préservatifs, du matériel d'injection stérile et des produits de substitution pour traiter une dépendance à la drogue;
- d. aient accès à des soins médicaux appropriés et à des vaccinations selon le plan national de vaccination.

*GL* et *GR* saluent expressément l'ancrage dans l'ordonnance des devoirs des établissements de privation de liberté. *NE* se félicite du fait que la prévention dans ce type d'établissements soit régie par un cadre uniforme, d'autant plus que les transferts de détenus entre les établissements sont fréquents. *BL* et *CDS* approuvent les mesures de prévention prévues dans le domaine de la privation de liberté, commissariats de police inclus, mais soulignent la compétence cantonale en la matière et estiment que les coûts liés à la mise en œuvre et au contrôle de ces mesures seraient élevés pour certains cantons.

*SG* estime que les dispositions régissant la privation de liberté sont inadéquates et qu'il faut des mesures de prévention différenciées, applicables dans la pratique, qui tiennent compte des différents types d'établissements et des mandats qui leur sont confiés. Considérant les tâches spécifiques qu'ils ont à exécuter, les mesures de sécurité et de contrôle particulières à mettre en œuvre, les différentes formes de détention et les différences au niveau des contacts sociaux, les établissements de privation de liberté ne peuvent pas tous être traités de la même manière. Une interprétation trop large du devoir d'assistance entraînerait une charge supplémentaire disproportionnée.

La *SGS* demande que les dispositions prévues dans le domaine de la privation de liberté s'appliquent aux centres d'hébergement pour requérants d'asile et qu'il soit explicitement dit qu'elles valent aussi en matière de droit des étrangers et de droit d'asile (détention administrative). *GSG* partage cet avis et demande de préciser dans quelle mesure les dispositions sur la privation de liberté s'appliquent également aux personnes détenues dans les aéroports. *Pharma-Suisse* estime que la rougeole devrait aussi être expressément mentionnée. *SGPG* déplore qu'aucune possibilité n'ait été prévue pour exclure ou interdire de travail le personnel contagieux et demande l'élaboration d'une base légale pour protéger les tiers.

Al. 1 : *NW* demande de garantir l'accès à des mesures de prévention uniquement en cas de besoin.

Al. 2 : *AI* et *SG* demandent de supprimer entièrement cet alinéa. *AI* suggère que l'information délivrée aux détenus ne doit pas impérativement être le fait de professionnels de la santé ; il estime qu'elle peut aussi être dispensée par du personnel formé à cet effet. Il demande par ailleurs que ces dispositifs ne s'appliquent pas aux mesures de prévention dans les établissements prévus pour des peines de courte durée. *SG* considère notamment que la remise de préservatifs et de matériel d'injection stérile à des détenus placés en isolement dans des établissements fermés n'est pas nécessaire et est même inappropriée pour des raisons de sécurité. Considérant la brièveté des séjours dans les dépôts de la police et les nombreuses entrées et sorties enregistrées, *SH* et *ZH* demandent, dans une prise de position identique, de ne pas appliquer les mesures de

prévention prévues à ce type de structures. En revanche, ils proposent de créer un nouvel alinéa 3 en vertu duquel les dépôts de police doivent garantir l'accès à des soins médicaux appropriés et, si nécessaire, à des vaccinations selon le plan national de vaccination.

Al. 2, let. b : GSG demande de préciser que l'interrogation est confidentielle et qu'elle se déroule dans une langue que les personnes comprennent.

Al. 2, let. a et b : AG relève que les établissements cantonaux de privation de liberté ne disposent pas tous d'un service sanitaire doté de professionnels de la santé à même d'exécuter les mesures requises. Dans une prise de position identique, GL, GR et ZH demandent de reformuler ces alinéas et de dire que les personnes ne sont interrogées qu'à leur « première arrivée » et « dans la mesure du possible » par des professionnels de la santé ; ils soulignent que les transferts entre les établissements sont chose fréquente, mais que la disponibilité des professionnels de la santé est limitée. SH émet lui aussi une réserve ; il propose que l'information et l'interrogation des personnes soient confiées à des professionnels de la santé uniquement « si nécessaire ». Lungenliga CH approuve que l'on informe les détenus de la tuberculose et qu'ils soient éventuellement dépistés, mais déplore que l'on ne parle pas de formation du personnel dans ce domaine.

Al. 2, let. b : BS approuve les mesures prévues mais souhaite que l'on sollicite du personnel de la santé uniquement « si nécessaire » ; selon lui, il existe des possibilités qui nécessitent moins de personnel et moins de temps (moyens audiovisuels). GSG demande de préciser que l'interrogation doit être confidentielle.

Al. 2, let. c : AG écrit qu'il n'y a pas lieu de prévoir de remise de matériel d'injection car l'univers carcéral ne connaît pas et ne tolère pas l'usage de drogues. Par ailleurs en cas de sevrage antérieur, il serait contre-productif de remettre des seringues ou ce type de matériel. Par contre, si des pensionnaires d'un établissement de privation de liberté devaient malgré tout s'injecter de la drogue, alors la remise de matériel d'injection stérile serait indiquée. BE demande une formulation selon laquelle du matériel d'injection stérile n'est remis que « si nécessaire ». BS invoque des raisons de sécurité et trouve difficilement imaginable que l'on remette du matériel d'injection stérile. GR demande de renoncer à l'énumération des moyens de prévention pour ne pas promouvoir officiellement des agissements au demeurant interdits. LU propose de remplacer « produits de substitution pour traiter une dépendance à la drogue » par « traitement au moyen de stupéfiants » pour harmoniser la terminologie avec celle de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup, RS 812.121). Dans une prise de position identique, SH et ZH demandent d'inclure « produits désinfectants » dans l'énumération. Selon eux, les moyens et thérapies prévus doivent être remis uniquement « si nécessaire » et le matériel d'injection stérile seulement « à la condition que l'établissement considère cette mesure adéquate ». Afin d'éviter une mise en danger du personnel et des codétenus, TG est d'avis qu'il faut renoncer à l'obligation de remettre du matériel d'injection stérile.

**Art. 32 Mesures de prévention dans les centres d'hébergement pour requérants d'asile**

(art. 9, 19, al. 2, let. d, et 41, LEp)

- 1 Les exploitants de centres d'hébergement cantonaux pour requérants d'asile et de centres d'enregistrement de la Confédération doivent garantir l'accès à des mesures de prévention appropriées à toutes les personnes dont ils ont la charge.
- 2 Ils veillent en particulier à ce que ces personnes:

- a. soient informées dans un délai utile à leur arrivée dans l'institution, par des professionnels de la santé et dans une langue qu'elles comprennent, sur les maladies infectieuses et leurs éventuels symptômes, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang ainsi que la tuberculose, ainsi que sur l'accès à des soins médicaux;
  - b. bénéficient de moyens et de mesures thérapeutiques permettant de prévenir des maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, notamment des préservatifs;
  - c. aient accès dans un délai utile après leur arrivée dans l'institution à des soins médicaux appropriés et à des vaccinations selon le plan national de vaccination.
- 3 L'OFSP édicte des directives relatives aux examens médicaux et aux mesures de prévention dans les centres d'enregistrement de la Confédération. Il met à disposition du matériel d'information sur les maladies transmissibles.

*GL* et *GR* saluent expressément l'ancrage dans l'ordonnance des devoirs incombant aux centres d'hébergement pour requérants d'asile.

Al. 1 : *Lungenliga CH* estime qu'il est essentiel de ne pas perdre les connaissances spécifiques de l'OFSP sur la tuberculose dans les centres d'hébergement pour requérants d'asile et que celles-ci continuent à être exploitées. Pour le reste, la ligue pulmonaire suisse estime que les compétences en matière de mesures de prévention dans les centres de requérants d'asile de la Confédération doivent rester du ressort de l'OFSP. Le *GSG* relève une différence entre la formulation allemande et française et préfère la version allemande.

Al. 2 : *AI* et *SG* demandent la suppression de tout l'alinéa.

Al. 2, a : *AG* estime que le devoir d'information incombe à la Confédération, les cantons ne disposant pas des connaissances médicales et linguistiques nécessaires. A défaut, les cantons doivent être « intégralement indemnisés » pour les prestations fournies. *AI* pense que les informations ne doivent pas obligatoirement être délivrées par des professionnels de la santé et qu'elles peuvent aussi être dispensées par des collaborateurs formés à cet effet. *AI* et *SH* sont d'avis que les premiers entretiens médicaux doivent impérativement déjà avoir lieu au stade des centres d'hébergement de la Confédération, tout comme les premières informations (*AI*), ces structures disposant d'interprètes et de personnel médical (*SH*). Ils ne doivent pas être délégués aux cantons (*AI*). En raison de ressources limitées, *BS* demande que l'entretien avec un professionnel de la santé soit exigé uniquement « si nécessaire ».

Al. 2, let a et b : *NW* demande une formulation selon laquelle les informations et la remise de matériel de prévention seraient requis uniquement « si nécessaire ».

La prise de position de *FR* est identique à celle formulée en relation avec l'art. 29 (Prévention de la rougeole) : il regrette qu'il n'y ait pas de possibilité de prononcer une exclusion ou une interdiction de travailler à l'égard de collaborateurs potentiellement contagieux, et souhaite pouvoir sanctionner les personnes qui ne respectent pas les recommandations de vaccinations. 4 cantons (*GE*, *JU*, *NE*, *VS*) proposent de compléter cette disposition par des alinéas supplémentaires. Ils formulent une proposition d'alinéa similaire en vertu duquel la Confédération, lors de l'attribution des requérants d'asile, informe les cantons des mesures médicales introduites et qu'ils sont tenus de poursuivre. *JU* et *VS* formulent une proposition d'alinéa similaire en vertu duquel les exploitants de centres d'hébergement cantonaux sont tenus d'informer les autorités cantonales des

mesures de prévention mises en œuvre dans leur institution. Dans le souci de protéger la population, *UR* demande l'introduction d'un alinéa supplémentaire selon lequel les requérants d'asile atteints d'une « maladie grave facilement transmissible » (p. ex. tuberculose déclarée, typhus, gale, sida, Ebola, grippe aviaire, etc.) ne sont pas répartis dans les cantons. *PharmaSuisse* souhaite que l'on introduise une obligation de vaccination en particulier pour la rougeole et la poliomyélite. *SGPG* reprend la position exprimée en relation avec l'art. 31 (Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté) : il déplore qu'il n'y ait pas de possibilité de prononcer une exclusion ou une interdiction de travailler à l'égard de collaborateurs potentiellement contagieux, et souhaite disposer d'une base légale pour agir en faveur de la protection de tiers. La *SGS* demande que les dispositions régissant les centres d'hébergement pour requérants d'asile correspondent aux présentes dispositions sur la privation de liberté et que toutes les mesures privatives de liberté dans le domaine du droit des étrangers et du droit d'asile (détention administrative) soient reprises dans les présentes dispositions sur la privation de liberté. Ils proposent une formulation correspondante. *GSG* fait la même demande.

## Chapitre 2 : Vaccinations

### Art. 33 Plan national de vaccination

(art. 20, al. 1, LEp)

- 1 Les recommandations énoncées dans le plan national de vaccination visent à protéger l'ensemble de la population, des groupes de personnes présentant un risque accru d'être infectées, de transmettre une infection ou de développer des complications ainsi que des individus.
- 2 Les recommandations du plan national de vaccination:
  - a. décrivent les vaccinations ainsi que les schémas de vaccination et fournissent des informations sur l'âge conseillé pour vacciner, le nombre de doses de vaccins, les intervalles entre les vaccinations et les vaccinations de rattrapage;
  - b. sont classées en plusieurs catégories de vaccinations, notamment:
    1. les vaccinations de base recommandées, qui visent la protection de la santé individuelle et publique;
    2. les vaccinations complémentaires recommandées, qui confèrent une protection individuelle contre des risques sanitaires précis;
    3. les vaccinations recommandées pour des groupes à risque, considérées comme offrant un bénéfice aux personnes concernées.
- 3 Le plan national de vaccination est régulièrement adapté aux nouvelles connaissances scientifiques et exigences en matière de santé publique.
- 4 Il est publié une fois par an par l'OFSP.

*TI* relève que les art. 33 et 36 de l'ordonnance ne correspondent pas aux art. 20 et 21 LEp.

*N.I.E.* souhaite que le plan national de vaccination et les courriers y relatifs de l'OFSP et des cantons mentionnent que les vaccinations sont facultatives. *AS/* demande une vérification de la traduction française.

Al. 2, let. b : *SMTH* demande d'intégrer un point supplémentaire traitant des vaccinations recommandées par le comité d'experts en médecine des voyages.

Al. 3 : *N.I.E. Sektion Ticino* souhaite des directives supplémentaires pour éviter les conflits d'intérêt et préserver l'indépendance des personnes et institutions émettrices de recommandations à l'égard « des sphères internationales de la finance organisée ».

**Art. 34 Devoirs des médecins**

(art. 20, al. 2 et 3, LEp)

- 1 Les médecins participent à la mise en œuvre du plan national de vaccination dans le cadre de leur devoir de diligence.
- 2 Ils ont notamment pour tâches:
  - a. d'informer les personnes concernées ou leur représentant légal des recommandations figurant dans le plan national de vaccination et des risques d'exposition à un agent pathogène ou de transmission d'une maladie pour les personnes non vaccinées;
  - b. de vérifier régulièrement le statut vaccinal des patients et d'informer les personnes concernées ou leur représentant légal des compléments vaccinaux, des rappels vaccinaux et des vaccinations de rattrapage à effectuer selon le plan national de vaccination;
  - c. de mettre le matériel d'information officiel de la Confédération ou des cantons à la disposition des personnes concernées par les recommandations de vaccination ou de leur représentant légal.

Al. 1 : *AR* demande de supprimer le passage « dans le cadre de leur devoir de diligence » arguant qu'une infraction aux devoirs professionnels selon la LPMéd entraînerait obligatoirement des sanctions au niveau cantonal, ce qui est considéré comme excessif. Sous l'angle de la santé publique, *LU* approuve par principe que l'ordonnance fasse référence au devoir de diligence des médecins. Parallèlement, le canton relève qu'en vertu du texte proposé une infraction à l'obligation de participer à la mise en œuvre du plan devrait, selon les dispositions de la LPMéd et de la législation cantonale, être sanctionnée par un retrait de l'autorisation de pratiquer, une mesure considérée comme disproportionnée. Afin de souligner le caractère obligatoire de la participation, *SO* propose pour sa part de remplacer « devoir de diligence » par « exercer avec soin leur activité professionnelle », ce qui met plus clairement en évidence le lien avec les devoirs professionnels selon la LPMéd. *SMCB* estime que l'obligation de participer ici demandée ne découle pas forcément du devoir de diligence. *PharmaSuisse* demande que l'on mentionne également les pharmaciens.

Al. 2 : *SH* estime que la formulation est trop détaillée et demande de supprimer cet alinéa. Dans une prise de position identique, *FMH* et *CMPR* approuvent en principe les mesures proposées mais souhaitent également que les médecins puissent mettre à la disposition des patients des recommandations de vaccination et du matériel d'information fondés sur le plan national de vaccination. En présentant une autre formulation, *N.I.E.* propose d'inclure deux tâches supplémentaires, à savoir 1) une information sur les risques et les effets indésirables, les possibilités autres que la vaccination, les dangers de ne pas être vacciné ; 2) une information sur le caractère facultatif de la vaccination et le respect de l'autonomie du patient. *SMTM* demande d'inclure dans cette disposition le devoir d'informer les voyageurs des vaccinations recommandées par le comité d'experts en médecine des voyages.

**Art. 35 Devoirs des professionnels de la santé et des pharmaciens**

- 1 Le personnel infirmier, les sages-femmes, les hommes sages-femmes, les auxiliaires médicaux et les pharmaciens participent à la mise en œuvre du plan national de vaccination dans le cadre de leur activité.

- 2 Ils informent les personnes concernées ou leur représentant légal des recommandations figurant dans le plan national de vaccination ou les adressent à un médecin.

*BS* se félicite que tous les professionnels de la santé soient associés à la mise en œuvre du plan national de vaccination. *FR* considère que le personnel de santé devrait avoir l'obligation de se faire vacciner, ceci dans l'optique d'assurer la protection des patients. Il propose de répertorier les maladies et les secteurs visés dans une annexe à l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. *N.I.E.* souhaite intégrer dans cette disposition, par analogie, les éléments qu'il propose pour l'art. 34, al. 2. *PharmaSuisse* propose de déplacer les devoirs des pharmaciens à l'article 34. *SSHH* énonce un point supplémentaire selon lequel les institutions sont responsables de la mise en œuvre des vaccinations recommandées auprès de leur personnel.

#### Art. 36 Informationspflicht der Kantone

(art. 21 LEp)

Les autorités cantonales compétentes informent notamment les personnes ou institutions suivantes, actives ou établies sur le territoire de leur canton, du plan national de vaccination:

- a. les médecins;
- b. le personnel infirmier, les sages-femmes et les hommes sages-femmes, les auxiliaires médicaux et les pharmaciens;
- c. les associations professionnelles du domaine de la santé;
- d. les établissements de formation dans le domaine de la santé;
- e. les institutions qui prennent en charge ou occupent des personnes appartenant à des groupes à risque ou des personnes présentant un risque accru d'exposition ou de transmission.

*BS* est d'avis que la communication faite par l'OFSP et les associations professionnelles à propos du plan national de vaccination fonctionne bien et qu'il n'est dès lors pas nécessaire d'attribuer un rôle particulier aux cantons en la matière. Il propose de supprimer cet article. *SH* propose lui aussi la suppression de cet article puisqu'il fait doublon et ajoute qu'il ne correspond pas à l'art. 21, al. 1, let. a, LEp. *TI* relève que les art. 33 et 36 de l'ordonnance diffèrent des art. 20 et 21 LEp. *SO* est également favorable à une suppression de cet article. *N.I.E.* s'en tient à sa prise de position relative à l'art. 34, al. 2, et souhaite qu'il en soit tenu compte par analogie.

Let. a et b : *PharmaSuisse* demande de faire passer les pharmaciens et le personnel médical selon la LPMéd sous la let. a.

Let. e : *SZ* doute de la possibilité de mettre en œuvre cette disposition qui requiert au demeurant un énorme investissement. Enfin, *TI* ne voit pas vraiment quelles sont les personnes visées et propose sa propre formulation pour clarifier les choses.

#### Art. 37 Contrôle du statut vaccinal des enfants et des adolescents

(art. 21 LEp)

- 1 Les autorités cantonales compétentes contrôlent le statut vaccinal des enfants et des adolescents pendant la scolarité obligatoire. Le contrôle s'effectue au moins:
  - a. en début de scolarité;
  - b. en fin de scolarité.
- 2 Elles peuvent contrôler le statut vaccinal des enfants et des adolescents dans les structures d'accueil collectif et d'autres institutions de prise en charge.

- |   |  |
|---|--|
| 3 | Elles recommandent aux enfants et aux adolescents dont les vaccinations sont incomplètes ou à leur représentant légal une vaccination selon le plan national de vaccination.   |
| 4 | Elles prennent des mesures pour que les personnes qui choisissent de se faire vacciner ou le représentant légal qui en fait la demande disposent de toutes les doses prescrites par le plan national de vaccination. Si nécessaire, elles peuvent proposer elles-mêmes la vaccination. |

Al. 1 : *AR* demande de reformuler cette disposition pour qu'il ne soit pas demandé aux autorités cantonales de contrôler elles-mêmes le statut vaccinal, mais seulement de veiller à son contrôle. *N.I.E.* demande que le médecin scolaire ne soit pas autorisé à effectuer des vaccinations sans le consentement des parents et demande une « information des élèves conforme au droit ».

Al. 1, let. a et b : *FR* demande de supprimer la deuxième partie de la phrase et de laisser à l'appréciation des cantons le moment de contrôler le statut vaccinal. Dans une prise de position identique, *GE* et *JU* souhaitent que le statut vaccinal puisse aussi être contrôlé en dehors de la scolarité obligatoire. *SH* propose de supprimer en fin de scolarité et d'introduire, pour le deuxième contrôle, « au cours de la scolarité obligatoire ». *SO* propose de remplacer « en début de » et « en fin de » par « au cours de la première année de scolarité obligatoire » et « au cours de la dernière année de scolarité obligatoire ». *TI* estime que le calendrier du contrôle du statut vaccinal doit tenir compte du programme HARMOS. *UR* souhaite remplacer « en début de » par « avant le début de ». *OW* demande lui aussi une uniformisation du contrôle du statut vaccinal pour permettre des comparaisons de données. En concordance avec la norme internationale dans ce domaine, il préconise de fixer par ailleurs un contrôle du statut vaccinal à l'âge de deux ans. Pour le deuxième contrôle, *ZH* demande de remplacer « Austritt aus der Schule » (en fin de scolarité) par « auf das Ende der obligatorischen Schulzeit » (au terme de la scolarité obligatoire). *SGPG* est d'avis que le statut vaccinal des enfants étrangers devrait aussi pouvoir être contrôlé en cours d'année scolaire et demande que les services du médecin scolaire puissent continuer à effectuer des contrôles et des actions supplémentaires.

Al. 3 : *VD* approuve cette disposition mais relève d'éventuelles difficultés quant à sa mise en œuvre (certificats de vaccination manquants, manque de temps, pénurie éventuelle de doses de vaccin selon l'âge, etc.).

Al. 4 : *VD* demande de préciser que l'offre de vaccinations des pouvoirs publics peut être proposée « en particulier dans le cadre scolaire ». Dans une prise de position identique, *CMPR* et *FMH* recommandent d'ajouter dans la dernière phrase : « si nécessaire *et en collaboration avec les médecins de premier recours et les pédiatres locaux* » pour ne pas entrer en concurrence avec les médecins.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>Art. 38 Vaccinations de masse</b> |
|--------------------------------------|

|   |
|---|
| Les cantons s'assurent que des vaccinations de masse puissent être effectuées en cas de besoin. |
|---|

Dans une prise de position identique, 3 cantons (*BL*, *GL*, *SO*) et *CDS* demandent de préciser que les cantons sont compétents pour les questions d'infrastructure et de personnel et la Confédération pour l'approvisionnement central et la logistique. *SMCB* demande de supprimer « en cas de besoin ». *N.I.E.* demande d'intégrer par analogie dans cette disposition les éléments proposés en relation avec l'art. 34, al. 2 (caractère facultatif, information sur les vaccinations).

## Art. 39 Vaccinations obligatoires

(art. 22 LEp)

- 1 Pour documenter un danger sérieux (art. 22 LEp), les autorités cantonales compétentes évaluent:
  - a. le degré de gravité d'une éventuelle maladie et son risque de propagation;
  - b. la menace pour les personnes particulièrement vulnérables;
  - c. la situation épidémiologique au niveau cantonal, national et international;
  - d. l'efficacité attendue de la vaccination obligatoire;
  - e. la pertinence et l'efficacité d'autres mesures pour enrayer le risque sanitaire et leur efficacité.
- 2 La vaccination obligatoire de personnes exerçant certaines activités, en particulier dans le cadre d'établissements de soins, doit être limitée aux domaines qui présentent un risque accru de propagation d'une maladie ou qui mettent en danger des personnes particulièrement vulnérables.
- 3 La vaccination obligatoire doit avoir une durée limitée. La vaccination ne peut pas être exécutée par la contrainte.

*acsi* et *SKS* approuvent expressément cet article, notamment le fait que la vaccination obligatoire doit avoir une durée limitée et l'interdiction de procéder à des vaccinations par la contrainte.

*SMCB* demande de remplacer « vaccination obligatoire » par « vaccination par la contrainte » et de supprimer la dernière phrase.

Al. 1 : *AG* demande que l'OFSP soit associé à toute décision de rendre une vaccination obligatoire et veut que cet article soit modifié en conséquence. *AI* et *AR* souhaitent que la Confédération détermine et définisse ce qui constitue un « danger sérieux ». *TI* propose que le constat d'un « danger sérieux » par les autorités cantonales s'effectue « en concertation avec les autorités fédérales ». *SSH* pose la question de savoir quel est le rôle de la Confédération en la matière.

Al. 2 : *BS* propose l'énoncé d'un alinéa supplémentaire selon lequel les personnes qui s'opposent à une vaccination obligatoire peuvent être écartées temporairement de certaines activités ou occupées à d'autres tâches afin de protéger des tiers. *TI* estime que les professions et vaccinations visées nécessitent d'être précisées et espère que cette disposition permettra de régler la question de la vaccination contre la grippe du personnel de santé. *N.I.E.* demande de définir précisément le moment à partir duquel l'obligation entre en force pour les personnes visées. *OSP* demande que le personnel qui ne se fait pas vacciner en dépit de l'obligation lui incombant ne subisse pas de préjudice financier.

Al. 3 : *N.I.E.* demande de définir précisément ce que signifie « par la contrainte ».

## Art. 40 Surveillance et évaluation des mesures de vaccination

(art. 24 LEp)

L'OFSP assume les tâches suivantes lors des contrôles de l'adéquation et de l'efficacité des mesures de vaccination :

- a. il définit les indicateurs servant à évaluer les mesures destinées à promouvoir les vaccinations;
- b. il recueille régulièrement des données relatives aux mesures cantonales pour évaluer la réalisation des objectifs fixés;
- c. il coordonne les relevés cantonaux relatifs aux pourcentages de personnes vaccinées.

*N.I.E.* propose la formulation d'un alinéa supplémentaire selon lequel l'OFSP est également tenu de collecter des données relatives à la sécurité et aux effets indésirables des vaccinations et d'effectuer des comparaisons entre des groupes vaccinés et non vaccinés quant à l'état de santé des personnes concernées, en particulier sur le plan d'éventuels effets indésirables et des conséquences tardive des vaccinations, et à la durée de la protection vaccinale.

**Art. 41 Relevés cantonaux des pourcentages de personnes vaccinées**

L'OFSP fixe pour le relevé des pourcentages de personnes vaccinées, d'entente avec les cantons:

- a. les vaccinations à considérer;
- b. les catégories d'âge dans lesquelles les pourcentages de personnes vaccinées ont été relevés;
- c. la méthode applicable;
- d. les échantillons représentatifs à relever;
- e. la fréquence des relevés.

*BS* pense que le système de monitoring proposé ne peut pas être confié aux cantons sans savoir quelles sont précisément les incidences financières; *SH* demande une prise en charge des coûts par la Confédération et propose une formulation correspondante. 4 cantons (*FR, JU, NE, VS*) proposent de remplacer « pourcentages de personnes vaccinées » par « couverture vaccinale ». *TI* demande d'intégrer deux alinéas supplémentaires, dont il précise l'énoncé, et selon lesquels d'une part, l'OFSP apporte son soutien aux cantons dans la mise en œuvre de cette disposition et, d'autre part, la Confédération et les cantons encouragent la mise au point et l'utilisation d'un carnet de vaccination, de préférence électronique. *N.I.E.* demande de préciser que la participation à des relevés cantonaux est facultative.

**Chapitre 3 Régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune**

*ZH* et *Swiss TPH* approuvent expressément la réglementation proposée pour la vaccination contre la fièvre jaune.

**Art. 44 Exception**

Afin d'assurer une disponibilité régionale suffisante de la vaccination contre la fièvre jaune, l'OFSP peut également accorder une autorisation à des médecins qui:

- a. possèdent un diplôme en médecine tropicale obtenu au terme d'une formation de trois mois au moins;
- b. peuvent se prévaloir d'une expérience professionnelle d'une année au moins dans un service reconnu par la Société Suisse de Médecine Tropicale et de Médecine des Voyages FMH, dont au moins six mois dans un centre de vaccinations pour voyageurs; et
- c. peuvent attester d'une participation régulière à une formation continue en médecine tropicale et en médecine des voyages reconnue par la Société Suisse de Médecine Tropicale et de Médecine des Voyages FMH.

*TI* craint un manque de médecins titulaires d'un diplôme en médecine tropicale dans les régions périphériques et propose un alinéa supplémentaire selon lequel l'OFSP peut délivrer des autorisations exceptionnelles en cas de pénurie.

Art. 45 Demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation

- 1 La demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation doit être adressée à l'OFSP.
- 2 Elle doit fournir les données relatives aux exigences stipulées aux art. 43 et 44.
- 3 L'OFSP transmet la demande pour avis au médecin cantonal concerné.
- 4 Il informe le canton de la décision d'autorisation.

Art. 46 Durée de validité de l'autorisation

- 1 L'autorisation est valable quatre ans.
- 2 Elle peut être renouvelée sur demande. La demande de renouvellement doit être adressée à l'OFSP au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation. Elle doit contenir ou confirmer les informations visées à l'art. 45.

SZ demande de supprimer la limitation de la durée de validité.

Art. 49 Devoirs du titulaire de l'autorisation

- 1 Le titulaire de l'autorisation de vacciner contre la fièvre jaune est tenu:
  - a. d'établir le certificat international de vaccination conformément au modèle figurant à l'annexe 6 du RSI, de le signer et de le munir du cachet officiel;
  - b. de déclarer tout changement d'adresse ou d'activité à l'OFSP.
- 2 L'OFSP informe le médecin cantonal compétent des changements d'adresse et des changements d'activité.

LU est d'avis que les changements d'adresse doivent être déclarés directement au canton.

Titre 4 : Lutte

Dans une prise de position identique, *FR* et *VS* demandent la création d'un chapitre supplémentaire traitant des mesures particulières applicables à l'entourage et aux personnes de contact pour certaines maladies transmissibles, p. ex. dispositions régissant la quarantaine en cas de rougeole ou de coqueluche, prophylaxie médicamenteuse en cas de maladies invasives à méningocoques ou de coqueluche.

Chapitre 1 : Mesures visant le transport international de personnes

Dans une prise de position identique, *FMH* et *CMPR* demandent de préciser en début de chapitre que la collecte de données personnelles prévue dans le cadre de ce chapitre fait référence à un contexte épidémique. *GSG* demande des dispositions garantissant la confidentialité des données personnelles collectées.

Art. 54 Examen médical

(art. 41, al. 2, let. e, LEp)

L'examen médical à l'entrée ou à la sortie du territoire est pratiqué de manière non invasive. Il comprend en particulier:

- a. mesure de la température;
- b. diagnostic visuel;
- c. examen superficiel de la peau;
- d. frottis pharyngé.

SZ estime que dans certains cas, il faudrait aussi pouvoir procéder à une prise de sang.

**Art. 56 Dispositions à prendre par les exploitants d'aéroports**

(art. 42, al. 1 et 2 LEp)

- 1 Les exploitants d'aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux sont tenus de mettre à disposition les infrastructures et le personnel nécessaires pour mettre en œuvre les mesures visées à l'art. 41 LEp. Les dispositions sont prises dans la limite des possibilités de l'exploitation.
- 2 Les aéroports nationaux de Genève et de Zurich sont tenus de mettre à disposition les capacités requises à l'annexe 1B du RSI.

*Tl* considère que la proposition comporte une « lacune dangereuse » pour ce qui est des petites entreprises et propose que celles-ci aient l'obligation de contracter une assurance pour couvrir les coûts ou de convenir de dispositions communes.

**Art. 58 Médecin en charge du service sanitaire de frontière dans les aéroports**

- 1 L'OFSP affecte aux aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux un médecin responsable de la préparation et de la réalisation de mesures à l'entrée en Suisse et à la sortie de Suisse.
- 2 Le médecin en charge du service sanitaire de frontière dans les aéroports est compétent pour la réception et la transmission des déclarations des commandants de bord et pour la mise en œuvre des mesures ordonnées par l'OFSP.
- 3 Il ordonne au cas par cas les mesures nécessaires selon l'art. 41, al. 2 et 3, lorsque des personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent sont malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes, ou pourvoit à leur transport vers un hôpital ou une autre institution appropriée.
- 4 Il coordonne les mesures avec les services compétents de l'aéroport et, si nécessaire, avec le médecin cantonal.

*BS* fait valoir que l'indemnisation convenue contractuellement avec l'OFSP en faveur des médecins en charge du service sanitaire de frontière est insuffisante compte tenu du volume des prestations exigées et demande de tenir compte de cet argument dans la version définitive de l'ordonnance. *SO* fait remarquer que la plupart de ces prestations ne relèvent pas de la LAMal et demande une réglementation régissant la prise en charge des coûts.

**Chapitre 2 : Produits thérapeutiques**

**Art. 60 Approvisionnement en produits thérapeutiques**

(art. 44, al. 1, LEp)

Le Conseil fédéral veille à ce que les produits thérapeutiques suivants, en particulier, soient disponibles:

- a. vaccin contre la grippe pandémique;
- b. vaccin antivariolique;
- c. antitoxine diphtérique;
- d. Botulismus-Antitoxin;
- e. immunoglobuline antirabique.

Dans leur prise de position, 7 participants à la procédure d'audition (*LU* et *TI*, *H+*, *pharmasuisse*, *SSHH*, *Swissnoso* et *USB*) demandent d'étendre cette liste aux produits thérapeutiques suivants : antibiotiques spécifiques (*LU*, *SSHH*, *Swissnoso*, *USB*), , vaccins pour lutter contre des agents pathogènes mettant en danger la santé publique (*TI*), vaccin contre la rage (*H+*), vaccins contre la poliomyélite, le typhus et la rougeole (*PharmaSuisse*).

#### Art. 61 Liste de priorités

(art. 44, al. 2, LEp)

- 1 En cas de risque particulier pour la santé publique et de disponibilité restreinte de produits thérapeutiques au sens de l'art. 60, le DFI peut réglementer l'attribution des produits thérapeutiques au moyen d'une liste de priorités. La liste de priorités est établie en concertation avec les cantons.
- 2 Les produits thérapeutiques sont attribués sur la base de critères médicaux et éthiques reconnus. Les contraintes économiques et sociales doivent être prises en compte de manière appropriée.
- 3 Les produits thérapeutiques sont attribués de manière à assurer un service de santé approprié pour la population ainsi que d'autres services importants. Lors de l'attribution, la priorité peut être donnée en particulier aux catégories de personnes ci-dessous:
  - a. personnel médical et infirmier;
  - b. personnes pour lesquelles une infection est susceptible d'entraîner une maladie grave ou présente un risque accru de complication;
  - c. personnes actives dans des secteurs mettant à disposition des biens publics, comme la santé, la sécurité intérieure et extérieure, les transports, les communications ou l'approvisionnement en énergie, en eau potable et en denrées alimentaires.

Al. 1 : *SMCB* demande un complément selon lequel l'élaboration de la liste de priorités doit aussi s'effectuer en collaboration avec la *FMH*.

Al. 2 : *SMCB* demande que les formulations « critères médicaux et éthiques » et « contraintes économiques et sociales » soient précisées.

Al. 3, let. b : *SSHH*, *Swissnoso* et *USB* demandent de mentionner explicitement aussi les personnes qui prennent en charge des personnes dont la maladie présente un risque d'évolution grave ou un risque accru de complications.

Al. 3, let. c : *BS* demande de préciser ce que l'on entend par « mise à disposition de biens publics » et souhaite que cette notion englobe le ramassage des ordures ménagères, qui joue un rôle important dans la prévention des épidémies.

#### Art. 62 Attribution des produits thérapeutiques aux cantons

(art. 44, al. 2, LEp)

- 1 L'OFSP fixe l'attribution aux cantons de produits thérapeutiques au sens de l'art. 60 au moyen de contingents en tenant compte du niveau de menace.
- 2 Les contingents sont fixés avec le concours des cantons en fonction de leurs besoins effectifs.

*SMCB* demande que l'attribution des produits thérapeutiques aux cantons par l'OFSP s'effectue en collaboration avec une représentation du corps médical, p. ex. *FMH*, car, selon elle, l'OFSP ne dispose plus des compétences médicales considérables qui sont nécessaires à cet effet.

Art. 63 Transport et distribution des produits thérapeutiques

(art. 44, al. 2, LEp)

- 1 La Pharmacie de l'armée pourvoit à la livraison des produits thérapeutiques visés à l'art. 60 aux cantons.
- 2 Les cantons désignent des points de livraison cantonaux appropriés et les annoncent à la Confédération.
- 3 Ils veillent à ce que les produits thérapeutiques fournis soient redistribués en temps utile.

*FR* demande un complément portant sur la manière d'entreposer les produits thérapeutiques conformément aux normes en vigueur.

Art. 64 Coûts du transport et de la distribution des produits thérapeutiques

- 1 La Confédération prend en charge les coûts de la livraison de produits thérapeutiques aux cantons.
- 2 Les cantons assument les coûts de redistribution de ces produits thérapeutiques à l'intérieur de leur territoire.

*FR* déplore que les coûts de production, d'acquisition et d'entreposage ne soient pas mentionnés et qu'aucune disposition ne traite de la répartition des coûts.

Al. 2 : *BS* estime que cette disposition est contraire à la loi car en contradiction avec l'art. 73 LEp selon lequel la Confédération assume le coût de l'approvisionnement en produits thérapeutiques prévu à l'art. 44 LEp.

Chapitre 3 : Transport de marchandises

(art. 45 LEp)

Art. 65

- 1 L'OFSP peut notamment ordonner les mesures suivantes pour empêcher la propagation transfrontalière de maladies par le transport de marchandises contaminées:
  - a. mesures de protection visant le transport;
  - b. analyses de marchandises destinées à détecter certains agents pathogènes et méthodes d'analyse à employer;
  - c. limitation ou interdiction de l'importation, de l'exportation ou du transit de marchandises.
- 2 Il peut confier l'exécution des mesures aux cantons ou à l'Administration fédérale des douanes.
- 3 Die Eidgenössische Zollverwaltung erteilt dem BAG auf Verlangen Auskunft über alle Tatsachen, die für den Vollzug der Massnahmen nach Absatz 1 wesentlich sind, es gewährt ihm Einsicht in die Akten und informiert es umgehend über die bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr beobachteten Vorkommnisse.

Al. 1 : *BS* pose la question de savoir si une saisie ou une destruction de biens peut être ordonnée sur la base de cette proposition. *ZH* souhaite que l'on précise ce que l'on entend par « marchandises contaminées » par rapport à un événement B, dans l'optique également d'une attribution claire des compétences dans le cadre d'une analyse selon la let. b.

Chapitre 4 : Transport de cadavres  
(art. 46 LEp)

SG demande si cette disposition s'applique uniquement au transport de cadavres sur sol suisse ou si elle vaut aussi pour les transports vers l'étranger.

Art. 66 Mesures d'hygiène

- 1 S'il est attesté ou vraisemblable que le décès est en lien avec une maladie transmissible, les personnes chargées de la manipulation, de l'inhumation ou de l'exhumation d'un cadavre sont tenues de respecter les mesures de protection particulières requises dans le domaine de l'hygiène.
- 2 Elles doivent notamment porter un vêtement de protection étanche, des gants et un masque de protection pour effectuer tous les actes durant lesquels elles sont susceptibles d'être en contact avec du sang, des liquides corporels contaminés par le sang ou d'autres liquides corporels potentiellement infectieux.

3 cantons (*AI, SG, SO*) ainsi que *Swissnoso* et *USB* demandent de préciser les maladies transmissibles pour lesquelles des prescriptions d'hygiène particulières sont requises.

Al. 2 : *SSHH* souhaite une formulation plus générale et demande de ne pas énoncer des mesures de protection particulières.

Art. 67 Mise en bière et embaumement

- 1 S'il est attesté ou vraisemblable que le décès est en lien avec une maladie transmissible, le cadavre doit être enveloppé dans un linceul imbibé d'une solution désinfectante et déposé dans le cercueil. Le cercueil doit être fermé sans délai.
- 2 Le cadavre est embaumé si le pays de destination le prescrit.

5 cantons (*FR, SG, SZ, TI, ZG*) considèrent que cette disposition est excessive ou qu'elle n'est pas appropriée pour l'ensemble des maladies transmissibles. *FR* demande de la supprimer et de traiter la mise en bière et l'embaumement à l'art. 68 (Risque particulier) tandis que *ZG, SSHH, USB* et *Swissnoso* souhaitent limiter son application à certaines maladies transmissibles.

Art. 68 Dispositions applicables en cas de risque particulier

En cas de risque particulier pour la santé publique, l'autorité cantonale compétente peut notamment prendre les dispositions suivantes:

- a. limiter ou interdire les rituels d'inhumation et les services funèbres;
- b. limiter ou interdire le transport de cadavres.

*AR* estime qu'il incombe à la Confédération de réglementer le transport et l'inhumation de cadavres, y compris la possibilité d'incinérer des cadavres hautement contagieux. *FR* demande d'inscrire les autopsies dans la liste des éventuelles dispositions à prendre lorsque l'on soupçonne qu'un décès est dû à une maladie transmissible. *SZ* demande que l'incinération figure dans la liste des mesures. 3 cantons (*GE, JU, NE*) demandent la création d'un alinéa supplémentaire selon lequel le médecin qui constate le décès d'un patient est tenu d'en informer sans délai l'autorité cantonale compétente lorsqu'il est amené à penser que le corps constitue un risque particulier pour la santé publique.

Art. 69 Autorité compétente pour l'autorisation de transport

- 1 Les cantons désignent l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation de transport international requise (laissez-passer mortuaire).
- 2 L'OFSP tient une liste de ces autorités, accessible au public.

Al. 1 : *FR* propose que le canton communique à l'OFSP les coordonnées de l'autorité compétente.

Art. 72 Autorités compétentes pour le contrôle des laissez-passer mortuaires

- 1 Le contrôle des laissez-passer pour les cadavres importés en Suisse ou en transit incombe aux bureaux de douane; s'il s'agit d'une importation, le contrôle incombe en outre à l'autorité compétente pour l'inhumation.
- 2 En cas de doute, les bureaux de douane demandent l'avis de l'autorité compétente pour l'inhumation.

*ZH* demande de créer un nouvel art. 72<sup>bis</sup> pour concrétiser l'art. 47 LEp (Lutte contre les organismes) en relation avec des vecteurs et de préciser à ce propos les recoupements avec l'ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE). Ce canton demande également la création d'un nouvel art. 72<sup>er</sup> pour concrétiser l'art. 48 LEp (Désinfections et désinfestations) en relation avec les locaux fréquentés par des personnes susceptibles de transmettre une maladie et les animaux qui éliminent des organismes transmissibles dangereux, les recoupements avec la loi fédérale sur la protection de l'environnement (loi sur la protection de l'environnement, LPE) ou avec l'ODE devant être précisées.

Titre 5 : Mesures d'encouragement  
(art. 50 LEp)

Art. 73 Requêtes d'aide financière

- 1 Les requêtes d'aide financière en faveur de mesures d'intérêt public et de portée nationale visant à dépister, surveiller, prévenir et combattre des maladies transmissibles sont à remettre à l'OFSP.
- 2 La requête doit être accompagnée des pièces suivantes:
  - a. tous les documents nécessaires relatifs à l'organisation, l'activité et la situation financière de l'organisation publique ou privée pour laquelle une aide est sollicitée;
  - b. une description du projet auquel l'aide est destinée, en particulier des informations sur le but et le bénéfice ainsi qu'un plan de financement.
- 3 Au besoin, l'OFSP peut demander des documents supplémentaires.

*N.I.E.* demande que l'OFSP soutienne également des programmes de vaccination et des études alternatifs. *Zukunft.ch* demande la création d'un alinéa supplémentaire stipulant que dans le domaine du VIH et d'autres maladies sexuellement transmissibles, des aides financières sont allouées à la condition qu'elles ne servent ni à « imposer des objectifs de politique sociétale » ni à promouvoir des mesures dont les « bases sexo-psychologiques ne sont pas scientifiquement défendables ».

## Titre 6 : Organisation et procédures

### Chapitre 1 : Médecins cantonaux (art. 53 LEp)

#### Art. 75 Conditions requises

- 1 Toute personne qui veut exercer la charge de médecin cantonal dans le cadre des tâches prévues par la loi sur les épidémies doit se prévaloir:
  - a. d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecin selon la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMed)<sup>3</sup>, et
  - b. d'un titre postgrade fédéral ou d'un titre postgrade étranger reconnu selon la LPMed<sup>4</sup>.
- 2 Le médecin cantonal doit pouvoir attester de connaissances dans le domaine de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies transmissibles.

*Al. 2* : *TG* approuve expressément que ces connaissances soient requises. *AR* estime que ces connaissances ne doivent pas impérativement être requises mais qu'elles sont « souhaitables ». C'est également l'avis de 3 autres cantons (*LU*, *SZ*, *UR*), qui demandent la suppression de cette disposition. Ils avancent que les exigences posées compliquent inutilement le recrutement de médecins cantonaux. A l'inverse, *SGPG* demande d'exiger des connaissances supplémentaires dans les domaines du droit et de l'organisation politique.

#### Art. 76 Obligations

Le médecin cantonal participe aux formations continues organisées par l'OFSP et l'Association des médecins cantonaux suisses (AMCS) dans le domaine des maladies transmissibles.

*BL* et *CDS* approuvent expressément cette disposition. *AR* et *LU* la considèrent disproportionnée (*LU*) ou qu'elle touche à la souveraineté cantonale (*AR*) et demandent sa suppression. *ZH* et *Swiss TPH* souhaitent que les médecins cantonaux collaborent plus étroitement avec les universités et les institutions de santé publique afin de mieux relier la théorie et la pratique. Ils apprécieraient un coup de pouce de la part de la Confédération.

### Chapitre 2 : Organe de coordination (art. 54 LEp)

*FR* demande une phrase introductive pour préciser le rôle des acteurs du futur organe de coordination. *Swiss TPH* salue les dispositions régissant la coordination entre la Confédération et les cantons ainsi que le pilotage marqué par la Confédération, mais souhaite que ces aspects soient davantage concrétisés, ce indépendamment de l'organe de coordination prévu, en particulier dans l'optique d'une communication de qualité au sein de l'administration fédérale, préalable d'une conduite cohérente en termes de collaboration avec les cantons.

#### Art. 79 Composition de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies

L'organe de coordination de la loi sur les épidémies comprend:

- a. deux représentants de l'OFSP;
- b. six médecins cantonaux;

<sup>3</sup> RS 811.11

<sup>4</sup> RS 811.11

- c. deux représentants de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- d. un médecin en chef de l'armée;
- e. un représentant de l'Office fédéral de la protection de la population;
- f. un vétérinaire cantonal, un chimiste cantonal et un pharmacien cantonal;
- g. de spécialistes et de représentants d'autres institutions concernées si nécessaire et sur invitation au cas par cas, en particulier:
  1. un représentant de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), un représentant de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays et un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques;
  2. un représentant de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS);
  3. un représentant de la plate-forme intercantonale de coordination ABC.

*FR* propose une représentation équilibrée des médecins cantonaux (grands/petits cantons, cantons urbains/ruraux, régions linguistiques). 5 cantons (*GE, JU, NE, VD, VS*) souhaitent voir dans cet organe le coordinateur romand chargé des maladies transmissibles [(soit sous let. b (*VD, VS*), soit sous let. g (*GE, JU, NE*)], *SMCB* demande une représentation FMH ou des médecins libéraux, *H+* un représentant des hôpitaux et des cliniques, *PharmaSuisse* un représentant des associations faïtières du monde médical et un de la pharmacie de l'armée. *ASI* propose la participation d'experts en infectiologie et de Public Health, *SSHH* pose la question de la participation de représentants extraordinaires, en particulier *Swissnoso* ou *SSI* (Société suisse d'infectiologie). Enfin, *Swissnoso* et *USB* souhaitent, au cas par cas, le recours à des experts en hygiène hospitalière, en infectiologie et en médecine tropicale.

#### Art. 80 Sous-organe *One Health*

- 1 L'organe de coordination crée un sous-organe *One Health* chargé d'apporter son concours aux offices fédéraux compétents pour dépister, surveiller, prévenir et combattre les zoonoses et leurs vecteurs ainsi que pour assurer le traitement et la coordination d'autres thèmes transversaux.
- 2 La présidence du sous-organe *One Health* est assurée par un membre permanent de l'organe de coordination. Son secrétariat est assuré par l'OSAV.

*SMCB* demande la suppression pure et simple de cette compétence qui fait doublon avec des organes de l'Etat.

#### Art. 81 Composition du sous-organe *One Health*

Le sous-organe *One Health* se compose des membres suivants:

- a. un représentant de l'OFSP, un représentant de l'OSAV, un représentant de l'OFEV et un représentant de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG);
- b. un représentant de l'Association des médecins cantonaux suisses, un représentant de l'Association suisse des vétérinaires cantonaux et un représentant de l'Association des chimistes cantonaux de Suisse;
- c. des spécialistes et des représentants d'autres institutions concernées, sur invitation.

*FR* demande de préciser la composition et les compétences du sous-organe afin de prévenir des conflits et des doublons avec l'organe de coordination. *TG* demande expressément qu'un représentant de l'Association des pharmaciens cantonaux fasse partie du sous-organe et *PharmaSuisse* demande une représentation des associations faïtières du monde médical.

Chapitre 3 : Commission fédérale pour les vaccinations  
(art. 56 Lep)

Art. 82 Composition et nomination

- 1 Les membres de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) doivent notamment posséder des connaissances scientifiques ou pratiques dans les domaines suivants:
  - a. vaccinologie, immunologie;
  - b. épidémiologie, santé publique;
  - c. médecine générale, pédiatrie, médecine des voyages, infectiologie, santé scolaire; ou
  - d. microbiologie.
- 2 Les membres de la CFV exercent leur charge à titre personnel et de manière indépendante.

Al. 1 : *BS* demande la participation de préventologues. *PharmaSuisse* demande également de participer à la commission pour pouvoir évaluer les effets indésirables des vaccinations.

Al. 2 : Dans une prise de position identique, *acsi* et *SKS* demandent de garantir l'indépendance des membres de la commission par une obligation de communiquer les liens d'intérêt et les conflits d'intérêt financier. *N.I.E.* souhaite que l'on précise ce que l'on entend par « de manière indépendante » ; il considère que le profil des membres selon les let. a à d est unilatéral et demande l'intégration de personnes ayant une position critique à l'égard des vaccinations.

Art. 83 Critères d'évaluation des effets indésirables des vaccinations

- 1 La CFV développe des critères médicaux permettant d'évaluer les effets indésirables des vaccinations, afin d'établir plus précisément le lien de causalité entre un vaccin et un dommage.
- 2 Elle tient une liste, accessible au public, des critères permettant de constater les effets indésirables des vaccinations. Cette liste comprend notamment les éléments suivants:
  - a. effets indésirables déjà reconnus comme consécutifs à une vaccination;
  - b. critères permettant de déterminer le degré de gravité et la fréquence d'effets indésirables consécutifs à une vaccination, en particulier lorsque le dommage a entraîné une hospitalisation d'une durée déterminée, l'invalidité, le décès, un autre incident ou une limitation;
  - c. critères permettant d'évaluer la probabilité d'un lien de causalité en cas d'effets indésirables consécutifs à une vaccination.
- 3 La CFV adapte la liste en permanence, en tenant compte des connaissances scientifiques établies.

Al. 2 : *N.I.E.* demande que la liste soit élaborée en collaboration avec des spécialistes ayant une position critique à l'égard des vaccinations.

*TI* demande d'intégrer un alinéa supplémentaire selon lequel il est possible de constituer au cas par cas des groupes de travail.

Art. 84 Organisation et secrétariat

- 1 La CFV définit son organisation et son mode de fonctionnement dans un règlement.
- 2 Elle est rattachée administrativement à l'OFSP. Celui-ci assure son secrétariat.

Al. 2 : *TI* propose une nouvelle formulation soulignant davantage le devoir de l'OFSP d'apporter son soutien au secrétariat.

*N.I.E.* demande d'intégrer un alinéa supplémentaire selon lequel un comité indépendant statue sur le maintien ou l'exclusion d'un membre en cas de conflit d'intérêt.

#### Chapitre 4 : Conservation de documents et de données

##### Art. 85

- 1 L'OFSP et les autorités cantonales compétentes sont tenues de rendre anonymes ou de détruire les documents et données nécessaires à l'identification de personnes dès qu'ils ne sont plus utiles pour des mesures à prendre en application des art. 15 et 33 à 38 LEp, mais au plus tard après dix ans.
- 2 Ils détruisent les formulaires utilisés pour les déclarations visées aux art. 6 à 9 après leur saisie électronique et le nettoyage des données, mais au plus tard après dix ans.
- 3 Ils détruisent les documents et données suivants après leur évaluation, mais au plus tard après deux ans:
  - a. les cartes de contact (art. 50);
  - b. les questionnaires de santé (art. 52);
  - c. les listes de passagers (art. 59, al. 3);
  - d. les données collectées pour identifier des personnes dans le cadre d'études épidémiologiques (art. 19 à 21).

Dans une formulation identique, 5 cantons (*FR, GE, JU, NE, VS*) proposent d'intégrer un alinéa supplémentaire selon lequel les données concernant des maladies chroniques comme le VIH, l'hépatite C ou la syphilis déclarées à plusieurs reprises sur une période de plus de dix ans pour une même personne peuvent être conservées aussi longtemps qu'elles restent utiles pour l'identification de déclarations multiples. ZH souhaite que l'on précise les éventuels points de recoupement avec la loi fédérale sur l'archivage (LAR).

#### Chapitre 5 : Système d'information

##### Section 1 : Responsabilité du système

##### Art. 86

- 1 L'OFSP pourvoit à la gestion du système d'information visé à l'art. 60 LEp et garantit sa disponibilité.
- 2 Il est responsable du système d'information. Il définit notamment dans un règlement relatif au traitement des données les mesures à prendre pour assurer la protection et la sécurité des données.
- 3 Les autorités d'exécution qui utilisent le système d'information sont responsables de l'exécution des mesures visées à l'al. 2 dans leur domaine. Les cantons prennent les mesures organisationnelles et techniques propres à empêcher le traitement non autorisé ou le détournement de données.

*Swiss TPH* déplore que les cantons ne soient pas tenus de collaborer au système, cette mesure étant indispensable pour évaluer la couverture vaccinale.

Al. 1 : *Lungenliga CH* salue la mise au point et l'exploitation d'un système d'information central, cette mesure permettant de garantir une qualité des données uniforme sur le plan national.

Section 2 : Structure et contenu du système d'information

Art. 87 Structure du système d'information

- 1 Le système d'information se compose:
  - a. d'une banque de données contenant les données relatives aux observations soumises à déclaration (système de déclaration);
  - b. d'un module contenant les données relatives aux personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes ainsi qu'aux personnes ayant été en contact avec elles (module de gestion des contacts).
- 2 Le module de gestion des contacts est un module autonome intégré dans le système d'information et de conduite du Service sanitaire coordonné visé à l'art. 35 de l'ordonnance du 16 décembre 2009 sur les systèmes d'information de l'armée<sup>5</sup>.

Al. 2 : Dans une prise de position identique, 4 cantons (*GE, JU, NE, VS*) signalent qu'ils n'exploitent pas le module de gestion des contacts et demandent, si son utilisation devait devenir obligatoire, que la Confédération le mette gratuitement à la disposition des cantons, formation des utilisateurs incluse. *VD* demande d'examiner la question de la suppression de cette disposition. *BL* et *CDS* saluent le raccordement de l'ensemble des cantons à ce module qui offrira un système uniforme et demandent que la Confédération assume la formation, l'accès au système et son entretien si celui-ci devait devenir obligatoire. Ils demandent que l'article soit modifié en conséquence.

Art. 88 Saisie des données dans le système de déclaration

- 1 L'OFSP enregistre dans le système de déclaration toutes les données collectées et déclarées à l'OFSP en vertu des art. 6 à 8.
- 2 Il peut en outre y introduire les résultats des enquêtes épidémiologiques (art. 21) et les données relatives aux diagnostics de référence (art. 23 et 24).
- 3 Les médecins cantonaux saisissent dans le système de déclaration les données suivantes relatives aux personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes:
  - a. mesures prises pour prévenir et combattre des maladies transmissibles;
  - b. résultats d'enquêtes épidémiologiques (art. 19);
  - c. ajouts et modifications apportés aux données visées à l'art. 14.

Al. 3 : *AG* et *TI* soulignent la charge de travail supplémentaire qui en résulte pour les médecins cantonaux, raison pour laquelle *TI* demande que la saisie des données incombe exclusivement à l'OFSP.

Art. 89 Saisie des données dans le module de gestion des contacts

L'OFSP et les médecins cantonaux enregistrent dans le module de gestion des contacts les informations épidémiologiques et les données suivantes à propos des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes ainsi que des personnes ayant été en contact avec elles:

- a. prénom, nom;

<sup>5</sup> RS 510.911

- b. date de naissance;
- c. sexe;
- d. adresse;
- e. activité professionnelle et, si cela est pertinent, lieu de travail;
- f. statut vaccinal ou immunitaire;
- g. informations sur les itinéraires empruntés, les lieux de séjour, les denrées alimentaires ingérées et les contacts avec d'autres personnes, animaux ou objets;
- h. résultats d'analyses médicales;
- i. contacts établis et autres mesures prises;
- j. concernant les personnes malades ou présumées malades, début de la manifestation de la maladie.

AG considère que cette disposition engendre un surcroît de travail énorme pour les services des médecins cantonaux et demande d'étudier la possibilité de réduire cette charge. 3 cantons (FR, JU, VS) demandent des précisions quant aux maladies à saisir et aux procédures à suivre par les cantons dans le module de gestion des contacts. VD propose de supprimer cette disposition, suggérant de réglementer l'utilisation du module dans d'autres directives ou recommandations.

Let. a : GSG estime que cette disposition est en contradiction avec les annexes de l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme, selon laquelle les nom et prénom des personnes atteintes de VIH/sida ne doivent pas être déclarés (uniquement les initiales) ; il exige que l'anonymat des personnes concernées soit garanti et demande de modifier la disposition en conséquence.

### Section 3 : Accès au système d'information

#### Art. 90 Accès au système de déclaration

- 1 Les personnes suivantes ont accès au système de déclaration en ligne lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches prévues par la LEp:
  - a. les collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP;
  - b. les médecins cantonaux et collaborateurs des services des médecins cantonaux.
- 2 L'accès au système permet de lire, saisir, modifier et effacer des données.
- 3 L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et réglemente l'authentification pour accéder au système de déclaration.

Al. 1 : *PharmaSuisse* souhaite que les pharmaciens cantonaux aient aussi accès au système d'information.

Al. 1, let. b : AR fait valoir que la réglementation d'accès au niveau des cantons relève des prérogatives cantonales et demande de modifier la disposition en conséquence.

#### Art. 91 Accès au module de gestion des contacts

- 1 Les personnes suivantes ont accès au module de gestion des contacts en ligne lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches prévues par la LEp:
  - a. les collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP;
  - b. les médecins cantonaux et les collaboratrices et collaborateurs des services des médecins cantonaux;
  - c. le délégué du Conseil fédéral pour le Service sanitaire coordonné (SSC) et les collaboratrices et collaborateurs du bureau du SSC et du Service médico-militaire.

- 2 L'accès au système permet de lire, saisir, modifier et effacer des données.
- 3 L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et régleme l'authentification pour accéder au module de gestion des contacts.

Al. 1, let. c : Dans une prise de position identique, 6 cantons (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) demandent qu'en situation normale, l'accès au module de gestion des contacts soit limité à l'OFSP et aux services des médecins cantonaux et que le Service sanitaire coordonné de même que le Service médico-militaire ne soient autorisés à y accéder qu'en cas de situation particulière au sens de l'art. 6 LEp et de flambées de maladie survenant dans le cadre de l'armée.

Art. 92 Accès de tiers mandatés au système d'information

- 1 Les tiers mandatés sont des personnes ou des organisations chargées contractuellement par l'autorité compétente d'accomplir des tâches d'exécution de la loi.
- 2 Les tiers mandatés peuvent être autorisés à accéder en ligne aux données personnelles et aux données sur la santé dont ils ont besoin pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.
- 3 Les droits d'accès et les mesures nécessaires pour garantir la protection des données doivent être régis dans le mandat.

Al. 2 : *Lungenliga CH* salue la possibilité pour ses collaborateurs d'accéder directement au système d'information. *AG* demande de préciser quelles autorités (OFSP ou les services des médecins cantonaux) sont habilitées à accorder un droit d'accès à des tiers.

Section 4 : Protection des données et sécurité informatique

Art. 95 Droits des personnes concernées

La personne concernée qui veut faire valoir des droits doit établir son identité et présenter une requête écrite au médecin cantonal du canton où elle est domiciliée ou à l'OFSP.

*AR* propose une formulation différente afin de laisser aux cantons le soin de désigner l'autorité cantonale chargée de recevoir les requêtes. *ZH* attire l'attention sur le fait que cette disposition est en contradiction avec l'art. 60, al. 9, LEp selon lequel les demandes visant à obtenir un droit d'accès à des données personnelles et celles visant à faire rectifier des données inexactes doivent être adressées à l'OFSP.

Art. 96 Délais d'effacement des données nécessaires à l'identification des personnes

- 1 Les données nécessaires à l'identification de personnes contenues dans le système de déclaration et dans le module de gestion des contacts sont rendues anonymes et effacées dès qu'elles ne sont plus utiles pour des mesures à prendre en application des art. 33 à 38 LEp.
- 2 Les données suivantes relatives à des personnes sont effacées du système de données de déclaration dans tous les cas dix ans au plus tard après leur collecte:
  - a. nom et prénom;
  - b. initiales des nom et prénom;
  - c. adresse et numéro de téléphone;
  - d. jour de naissance.
- 3 Si les particularités d'une maladie exigent une durée de conservation plus longue, les données visées à l'al. 2 sont effacées au plus tard après 30 ans. La nécessité d'une durée de

conservation prolongée peut être présumée pour les maladies chroniques et les maladies ayant une période d'incubation longue.

Al. 1 : *H+* relève une différence entre la version française et allemande du texte : « rendues anonymes *ou* effacées » en allemand, « rendues anonymes *et* effacées » en français.

Al. 3 : *FR* demande de préciser la nécessité d'une durée de conservation prolongée pour certaines maladies dans l'annexe à l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. *GE*, *JU* et *NE* défendent la même position qu'à l'art. 85 et demandent de ne pas limiter à 30 ans la durée de conservation des données pour certains cas de maladie. *AMCS* demande que la durée de conservation puisse être modulée selon les particularités des maladies et prolongée le cas échéant.

Art. 97 Conservation d'autres données relatives à des personnes

Les données suivantes relatives à des personnes sont conservées dans le système de déclaration à des fins de statistique ou de planification aussi longtemps qu'elles sont nécessaires à cette fin:

- a. canton et pays de domicile;
- b. sexe;
- c. mois de naissance, si la personne a moins de deux ans, et année de naissance;
- d. nationalité;
- e. activité professionnelle;
- f. pays d'origine;
- g. statut de séjour.

Let. a : *ZH* demande de mentionner également la commune de domicile, cette donnée étant nécessaire pour localiser des cas de maladie dans le cadre du monitoring.

Chapitre 6 : Demande d'indemnisation ou de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations  
(art. 66, al. 1 et 2, LEp)

Art. 98 Requérent

Une demande d'indemnisation en application de l'art. 64 LEp ou de réparation morale en application de l'art. 65 LEp peut être déposée par la personne ayant subi le préjudice ou par son représentant légal.

*TI* demande de dire clairement que le destinataire de la demande doit être le DFI.

Art. 99 Informations et justificatifs nécessaires

- 1 La demande doit contenir les informations et justificatifs nécessaires, soit notamment:
  - a. un formulaire de demande dûment rempli et conforme à la vérité;
  - b. un certificat médical documentant le dommage consécutif à la vaccination et comprenant des informations sur le vaccin;
  - c. une autorisation de demander des informations au médecin traitant;
  - d. des données déterminantes pour la fixation du montant de l'indemnisation ou de la réparation morale, comme des données sur le montant des indemnisations ou répara-

tions morales déjà obtenues et une liste détaillée des éléments du dommage n'ayant pas encore été couverts.

2 Le DFI met le formulaire de demande à disposition sur Internet.

Al. 1, let. b : *N.I.E.* demande de modifier la disposition et de préciser que les demandes ne doivent pas forcément être accompagnées d'un certificat médical.

Al. 1, let. c : *SMCB* est d'avis que la conclusion d'une assurance en responsabilité civile du corps médical dans le cadre de l'exécution de la LEp est du ressort de la Confédération, respectivement des cantons.

Al. 2 : Afin de garantir une égalité d'accès, *TI* demande de ne pas mettre uniquement les formulaires de demande à disposition via Internet.

Titre 7 : Exécution

Chapitre : Cantons

Art. 100 Tâches des autorités cantonales d'exécution

- 1 Les cantons veillent en particulier au respect des dispositions suivantes:
  - a. l'obligation de déclarer selon l'art. 12 LEp;
  - b. la procédure de stérilisation selon l'art. 27, al. 1;
  - c. les mesures de prévention selon les art. 28 à 31 ainsi que les mesures dans les centres d'hébergement cantonaux pour requérants d'asile selon l'art. 32;
  - d. la liste de priorités pour l'attribution des produits thérapeutiques selon l'art. 61;
  - e. les mesures d'hygiène selon l'art. 66.
- 2 Ils exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière selon l'art. 6 LEp ou en cas de situation extraordinaire selon l'art. 7 LEp, sauf si celui-ci en dispose autrement.
- 3 Ils désignent les autorités compétentes pour exécuter la LEp et la présente ordonnance dans leur domaine de tâches.

Al. 1 : *VD* propose d'introduire une lettre supplémentaire selon laquelle les cantons sont aussi tenus de veiller à la mise en œuvre de programmes nationaux en relation avec les vaccinations, les infections liées aux soins et la prévention de maladies sexuellement transmissibles selon l'art. 5 LEp.

Al. 1, let. c : *SSH* estime que les cantons ne disposent pas des compétences techniques requises pour s'acquitter de ces tâches.

Al. 1, let. c et e : *FR* pose la question de savoir si les tâches de surveillance et de contrôle requises à l'égard de tiers (p. ex. centres d'hébergement pour requérants d'asile, prisons [note de l'auteur]) doivent être réglées par le droit cantonal, y compris les sanctions en cas d'infractions aux présentes dispositions. 3 cantons (*GE, JU, NE*) demandent d'ajouter à la let. c « contrôle du statut vaccinal des enfants et des adolescents selon l'art. 37, al. 1 ».

Al. 3 : *BS* demande de préciser « autorités et institutions » étant donné qu'il est possible de confier l'exécution de la loi à des tiers.

#### Art. 102 Rapports

- 1 Les cantons établissent tous les quatre ans à l'attention du DFI un rapport sur l'exécution de la loi.
- 2 Le rapport contient les éléments suivants:
  - a. informations sur la situation générale dans le canton en ce qui concerne les maladies transmissibles et les données statistiques afférentes;
  - b. avancement de la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux.

Dans une prise de position identique, 7 cantons (AG, AI, BL, LU, SG, SO, ZG) et CDS demandent de supprimer cette disposition. Selon eux, les données soumises à déclaration sont transmises en permanence à l'OFSP et celui-ci les traite régulièrement conformément à l'art. 16 du présent projet ; il apparaît dès lors superflu d'établir des rapports tous les quatre ans.

#### Chapitre 2 : Confédération

#### Art. 103 Tâches de l'OFSP

- 1 L'OFSP surveille en particulier le respect:
  - a. de l'interdiction de toute greffe de dure-mère selon l'art. 27, al. 4;
  - b. du régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune selon l'art. 42;
  - c. des dispositions à prendre dans les entreprises selon les art. 55 et 56.
- 2 Il peut au cas par cas déléguer aux cantons les tâches visées à l'al. 1.

Al. 2 : ZH estime qu'en cas de délégation de tâches, l'OFSP est tenu d'indemniser les cantons concernés.

#### Art. 104 Collaboration de l'OFSP avec d'autres autorités

- 1 L'OFSP collabore avec d'autres autorités fédérales et cantonales compétentes pour:
  - a. surveiller les maladies transmissibles d'origine animale ou alimentaire ou transmises par d'autres vecteurs;
  - b. ordonner des mesures.
- 2 Lorsqu'il ordonne une interdiction provisoire de sortie du territoire (art. 41, al. 4, LEp), il informe l'Office fédéral des migrations (ODM) de la nature et de la durée des mesures prises. Il échange avec l'ODM et les autorités cantonales compétentes des informations sur l'exécution de l'interdiction de sortie du territoire.

SMCB déplore qu'il ne soit pas fait mention d'une collaboration avec la FMH.

## 5.2. Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

*JU* salue le nouveau titre, qui opère une clarification en abandonnant la distinction entre microbiologie et sérologie. *VD* considère que l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie contient « un nombre considérable d'imprécisions ».

### Section 1 : Dispositions générales

#### Art. 1 Objet et champ d'application

- 1 La présente ordonnance règle les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation:
  - a. aux laboratoires de microbiologie qui procèdent à des analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme;
  - b. aux laboratoires de microbiologie qui analysent le sang, les produits sanguins ou les transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles dans le but de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation; et
  - c. aux laboratoires qui procèdent à des analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B; sont exonérés du régime d'autorisation les laboratoires qui analysent uniquement des échantillons de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'eau potable, d'autres échantillons relevant du domaine de la protection des consommateurs ainsi que des échantillons prélevés dans l'environnement afin de détecter des foyers de toxi-infections alimentaires.
- 2 Les laboratoires qui effectuent uniquement des analyses relevant des soins de base visées à l'art. 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>6</sup> n'entrent dans le champ d'application de la présente ordonnance que s'ils procèdent à des analyses visées à l'al. 1, let. b.

Dans une prise de position identique, trois cantons (*GE*, *JU*, *NE*) se félicitent que le champ d'application ait été précisé par une définition des laboratoires soumis à autorisation.

Al. 1, let. c : *SO* estime que l'ordonnance doit régir uniquement les diagnostics dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme et les analyses de sang, de produits sanguins ou de transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles de l'homme. En outre, ce canton considère que la mise en évidence d'agents pathogènes dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B rentre dans le champ d'application de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, *OUC* ; *RS* 814.912), qui régleme déjà cette activité de manière exhaustive. Les dispositions de la let. c, en particulier, font double emploi avec l'*OUC* (section 2), raison pour laquelle elles devraient être biffées. Toutes les activités d'analyse épidémiologique portant sur du matériel non clinique doivent être régies par l'*OUC*.

Al. 2 : *GSG* juge qu'il serait utile de définir plus précisément ce que l'on entend par « soins de base » dans cette disposition, notant que cette notion figure également, sans plus de précision, à l'art. 54, al. 1, et à l'art. 62, al. 1, let. a, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (*OAMal* ; *RS* 832.102).

<sup>6</sup> *RS* 832.102

**Art. 2 Autorité fédérale compétente**

L'octroi de l'autorisation relève de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (l'institut).

Trois cantons (*GE, JU, NE*), dans une prise de position identique, se félicitent que le régime de l'autorisation soit assorti de la possibilité de prononcer des sanctions en cas de contravention.

**Art. 3 Définitions**

On entend par:

- a. *analyse diagnostique*: analyse de laboratoire visant à dépister une maladie transmissible chez un patient déterminé;
- b. *analyse épidémiologique*: analyse de laboratoire visant à détecter précocement et à surveiller une maladie transmissible dans la population, ainsi qu'à prévenir et à combattre cette maladie;
- c. *analyses visant à exclure une maladie transmissible*: analyses de laboratoire visant à exclure, lors d'une procédure de screening, la présence d'un agent pathogène spécifique à une maladie transmissible dans le sang, des produits sanguins ou des transplants;
- d. *analyse d'échantillons prélevés dans l'environnement*: analyse de laboratoire visant à mettre en évidence un agent pathogène pour l'homme dans des échantillons prélevés dans l'environnement dans le contexte d'un événement B;
- e. *événement B*: apparition naturelle répétée ou libération involontaire, intentionnelle ou présumée d'un organisme pathogène susceptible de causer un préjudice important.

Let. a : VD relève que les analyses peuvent concerner des personnes saines et propose de remplacer « patient » par « individu déterminé ».

Let. c : VD propose d'utiliser « dépistage » à la place de « procédure de screening ».

Let. e : VD pense qu'il manque une partie de phrase (« ... ou présumée *involontaire ou intentionnelle* »).

**Section 2 : Conditions d'autorisation**

**Art. 4 Direction du laboratoire**

Tout laboratoire doit être placé sous la direction d'un responsable technique (chef de laboratoire), qui en exerce la surveillance directe. Le chef de laboratoire est chargé d'interpréter les résultats et de conseiller le prescripteur.

*GE* et *JU* relèvent que des ordonnances cantonales régissent déjà la profession de chef de laboratoire d'analyses médicales. Ces deux cantons aimeraient que le texte laisse aux chefs de laboratoire la possibilité de diriger plusieurs laboratoires. *GE* souhaite une clarification des exigences imposées aux chefs de laboratoire concernant la formation et la délégation s'agissant des laboratoires effectuant des analyses autres que microbiologiques.

**Art. 5 Qualification du chef de laboratoire**

- 1 Le chef d'un laboratoire d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit pouvoir justifier d'un des titres suivants:
  - a. un titre conféré par l'association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical; ou

- b. une qualification équivalente.
- 2 L'attribution de certaines procédures d'analyses diagnostiques ou de catégories entières d'analyses, à différents titres de spécialiste FAMH, se base sur l'annexe 3 de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie<sup>7</sup>.
- 3 Le chef d'un laboratoire effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier d'un des titres suivants:
  - a. un titre de la FAMH de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical;
  - b. un titre de spécialiste en hématologie selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)<sup>8</sup> ainsi qu'une preuve qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses; ou
  - c. une qualification équivalente.
- 4 Le chef d'un laboratoire effectuant des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doit pouvoir justifier d'un des titres ou diplômes suivants:
  - a. un titre de la FAMH de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical;
  - b. un diplôme en chimie, en biochimie, en biologie ou en microbiologie délivré par une haute école universitaire au sens de l'art. 3, al. 1, de la loi du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités (LAU)<sup>9</sup> ou par une haute école universitaire étrangère reconnue ou accréditée par l'État ainsi qu'une preuve qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses. Pour les diplômés en chimie, biochimie ou biologie, deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie sont en outre exigés;
  - c. un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conforme à la LPMéd, et deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie ainsi qu'une preuve qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses; ou
  - d. une qualification équivalente.

Selon *H+*, les hôpitaux et les cliniques sont globalement favorables aux conditions d'autorisation des laboratoires. Il faut cependant veiller à ne pas créer de divergences entre l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, d'une part, et les art. 53 et 54 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) ainsi que l'art. 42 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des maladies, OPAS ; RS 832.112.31), d'autre part.

Al. 1: L'*USML* fait observer que l'ordonnance est contraire à la pratique des laboratoires hospitaliers de type B qui réalisent la totalité des analyses microbiologiques nécessaires à leur établissement : ces laboratoires sont souvent tenus par un laborantin médical avec une formation professionnelle supérieure CRS ou une qualification équivalente, et non pas par un chef de laboratoire répondant aux exigences de l'art. 5, al. 1, moyennant l'application du principe de la supervision prévu par le concept *QUALAB* concernant l'assurance de la qualité dans les laboratoires médicaux. L'actuelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1) ne tient d'ailleurs pas compte, elle non plus, de cette situation. Pour *USML*, qui juge crucial de pouvoir faire des diagnostics sur place rapidement et en fonction des besoins du patient, la pratique actuelle doit être conservée ; cet intervenant propose donc que le principe de la

<sup>7</sup> RS 832.112.31

<sup>8</sup> RS 811.11

<sup>9</sup> RS 414.20

supervision pour les laboratoires hospitaliers de type B soit maintenu et inscrit dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie afin qu'il puisse être appliqué en toute légalité. Concrètement, *USML* propose qu'un hématalogue puisse assumer la direction d'un laboratoire hospitalier de type B tenu par un laborantin médical avec une formation professionnelle supérieure CRS si une supervision est exercée par une personne ayant un titre FAMH en médecine microbiologique conformément au concept *QUALAB*.

Al. 1 et al. 3 : *LabmedCH* ne comprend pas bien pourquoi une distinction est faite entre les chefs de laboratoires d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques, visés à l'al. 1, et les chefs de laboratoires effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles, visés à l'al. 3.

Al. 1, let. a : estimant important que le spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical soit spécialisé en *microbiologie*, *TI* propose d'adapter dans ce sens la formulation de cette disposition. *H+* souhaite que le titre de *spécialiste FAMH en microbiologie médicale* soit indiqué comme variante équivalente au titre de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical.

Al. 1, let. b : *VD* propose que l'équivalence soit réglementée et évaluée voire accordée par la FAMH ou que la possibilité de faire état d'une qualification équivalente soit rajoutée à la let. a. *H+* souhaite une formulation plus précise et propose d'écrire : « une qualification équivalente en *hématologie ou en infectiologie* ». Pour *labmedCH*, il faudrait que l'ordonnance tienne compte du paysage actuel de la formation de base et de la formation continue dans le domaine des analyses de laboratoire et que la qualification d'expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire soit considérée comme équivalente. Selon le concept *QUALAB* en vigueur, un technicien en analyses biomédicales ayant passé un examen professionnel supérieur (TAB dipl. ES avec EPS) est autorisé à diriger un laboratoire hospitalier de type B et à effectuer des analyses à l'usage de son établissement. Il devrait en être de même, estime *labmedCH*, pour les analyses microbiologiques. Il faut donc aligner les exigences imposées au chef de laboratoire d'analyses médicales sur les exigences de *QUALAB*.

Al. 3, let. c : *LabmedCH* répète l'avis exprimé au sujet de l'al. 1, let. b.

Al. 4, let. b, let. c : *VD* juge insuffisantes les deux années d'expérience professionnelle demandées.

Al. 4, let. d : *VD* propose de préciser que la FAMH réglemente et évalue voire accorde les équivalences.

#### Art. 6 Qualification et expérience professionnelle du personnel de laboratoire

- 1 Au moins la moitié du personnel d'un laboratoire effectuant des analyses doit pouvoir justifier d'un des diplômes suivants:
  - a. un des diplômes ci-après conformément à la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr)<sup>10</sup>:
    1. un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales,
    2. un certificat fédéral de capacité de laborantin orientation biologie,
    3. un diplôme étranger reconnu comme équivalent en vertu de l'art. 68 LFPr;
  - b. un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire au sens de l'art. 3, al. 1 LAU<sup>11</sup> ou par une haute école étrangère reconnue ou accréditée par l'État;

<sup>10</sup> RS 412.10

- c. un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école spécialisée au sens de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES)<sup>12</sup> ou un diplôme étranger en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie, reconnu en vertu de l'art. 7, al. 5 LHES; ou
- d. un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conforme à la LPMéd<sup>13</sup>.
- 2 Au moins la moitié du personnel d'un laboratoire effectuant des analyses doit justifier d'une expérience professionnelle d'une année au moins dans le domaine des analyses de microbiologie.

*H+* répète son avis de principe favorable concernant l'art. 5.

Al. 1 et al. 2 : selon *TI*, l'exigence qu'au moins la moitié du personnel d'un laboratoire soit constitué de personnes diplômées est infondée et peu convaincante tandis que *VD* la juge « très permissive ».

Al. 1 : *GE* et *JU*, dans une prise de position identique, font valoir que le fait d'imposer que la moitié au moins du personnel d'un laboratoire soit constituée des personnes ayant les qualifications professionnelles prescrites sous les let. a à d risque de saper les efforts faits pour améliorer les prestations des laboratoires. *VS* souhaite que les 50 % de personnel technique comptent suffisamment de spécialistes FAMH en microbiologie ou de personnes ayant une formation équivalente. *LabmedCH* juge que cette clause des 50 % est arbitraire.

Al. 1, let. a, ch. 1 : *FAMH* et *SSM*, dans une prise de position identique, font valoir que les laborantins orientation biologie ne possèdent pas les qualifications requises dans le domaine du diagnostic de microbiologie médicale, raison pour laquelle cette disposition ne doit pas s'appliquer aux laboratoires qui effectuent des analyses dans ce domaine. *LabmedCH* déplore l'absence de la mention « ES » (école supérieure) dans la désignation des professions.

Al. 1, let. a, ch. 2 : *VD* estime que la formation requise par cette disposition est insuffisante en ce qui concerne la microbiologie. *LabmedCH* relève que cette formation ne permet pas de travailler dans un laboratoire hospitalier de type A, B ou C ni dans un laboratoire privé. Le titre protégé « technicien en analyses biomédicales diplômé ES (TAB dipl. ES) » sera inscrit au registre national des professions de la santé non universitaires (NAREG) à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Al. 1, let. b à d : *LabmedCH* répète son avis concernant l'al. 1, let. a, ch. 2.

Al. 2 : *LabmedCH* considère là encore que la clause de 50 % est arbitraire et insuffisante et qu'il convient donc de biffer cet alinéa.

*N.I.E.*, enfin, suggère d'ajouter un art. 6<sup>bis</sup> visant à éviter les conflits d'intérêts des laboratoires, pour lequel il propose une formulation.

#### Art. 7 Locaux et installations

Le laboratoire doit disposer de locaux appropriés et être équipé des appareils et des installations nécessaires.

<sup>11</sup> RS 414.20

<sup>12</sup> RS 414.71

<sup>13</sup> RS 811.11

Pour *TI*, cette disposition est redondante par rapport au ch. 3.1 de l'annexe 1. *H+* répète son avis de principe concernant l'art. 5.

### Section 3 : Autorisation et contrôle

#### Art. 8 Demande d'autorisation

- 1 La demande d'autorisation d'exploiter un laboratoire doit être présentée à l'institut.
- 2 La demande doit comprendre les indications suivantes:
  - a. des indications sur la personne morale ou sur le statut de droit commercial, telles la raison sociale, le siège, l'adresse, le nom et l'emplacement du laboratoire;
  - b. des indications relatives à l'organisation du fonctionnement du laboratoire;
  - c. des indications sur la qualification du chef de laboratoire au sens de l'art. 5;
  - d. des indications sur le taux d'occupation du chef de laboratoire;
  - e. des indications sur la qualification du personnel effectuant les analyses au sens de l'art. 6;
  - f. les plans du laboratoire et des principales installations;
  - g. la liste des analyses qui devront être effectuées et des procédures prévues à cet effet;
  - h. des indications sur le système de gestion de la qualité.
- 3 Das Institut prüft das Gesuch und führt vor der Bewilligungserteilung eine Inspektion durch. Es kann für die Prüfung der Gesuche Sachverständige beiziehen und die Inspektion von Laboratorien an die Kantone oder an Dritte delegieren.

Al. 1 : dans une prise de position identique, trois cantons (*GE, JU, NE*) saluent la simplification de la procédure d'autorisation, qui ne prévoit pas d'étape préalable passant par les cantons.

Al. 2, let. g : *Ifik* souligne qu'il faut choisir un degré de détail qui ne crée pas une charge de travail bureaucratique énorme pour les laboratoires et pour *swissmedic* (Institut suisse des produits thérapeutiques).

Al. 2 : *N.I.E.* demande l'ajout de deux lettres, dont il propose une formulation. La première doit garantir l'indépendance de la direction et des cadres des laboratoires, qui ne doivent pas être pris dans des conflits d'intérêt. La seconde porte sur le financement des laboratoires.

#### Art. 9 Octroi de l'autorisation et durée de validité

- 1 Si le laboratoire remplit les conditions énoncées à l'art. 8, l'institut lui accorde l'autorisation.
- 2 L'autorisation est valable pendant cinq ans au plus.
- 3 Le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration. La demande contient ou confirme les indications visées à l'art. 8, al. 2.

Al. 2 : *VD* demande que l'on conserve la durée de validité de l'autorisation de dix ans prévue dans la législation en vigueur, en précisant qu'il pourrait être utile d'établir une distinction entre les laboratoires accrédités, qui sont audités tous les deux ans, et les laboratoires non accrédités.

#### Art. 10 Contrôle

- 1 L'institut contrôle périodiquement si les dispositions de la présente ordonnance sont respectées.
- 2 Il peut à tout moment effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées. L'art. 8, al. 3, s'applique par analogie.

- 3 Il peut faire appel à des experts externes pour procéder aux inspections.
- 4 Il avertit l'autorité cantonale compétente et, dans le cas des laboratoires accrédités, le Service d'accréditation suisse (SAS), des inspections prévues. Ces autorités peuvent participer aux inspections.

Pour *TI*, il faut que tous les laboratoires soient accrédités et que les procédures d'accréditation et de surveillance et d'inspection soient simplifiées.

Al. 4 : *ZH* suggère de mentionner les autorités cantonales au pluriel parce que selon l'OUC les laboratoires de diagnostic, par exemple, rentrent dans le domaine de compétence de plusieurs autorités cantonales. C'est la raison pour laquelle, avance ce canton, il serait souhaitable du point de vue des laboratoires que les inspections soient coordonnées.

#### Art. 11 Laboratoires accrédités

- 1 Lorsqu'un laboratoire titulaire d'une autorisation au sens de la présente ordonnance est accrédité conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation<sup>14</sup>, l'institut décide au cas par cas si les contrôles du SAS se substituent dans le domaine accrédité aux inspections périodiques visées à l'art. 10.
- 2 Si le SAS procède au contrôle, il vérifie si le laboratoire respecte les dispositions légales et en informe l'institut. L'institut et l'autorité cantonale compétente peuvent prendre part aux contrôles.
- 3 Le SAS informe au fur et à mesure l'institut du renouvellement, du retrait ou de la suspension d'une accréditation ainsi que de toute modification dans le domaine accrédité.
- 4 Le laboratoire met à la disposition de l'institut, à la demande de celui-ci, la preuve écrite de la procédure d'accréditation.

*TI* réitère sa position au sujet de l'art. 10. *H+* salue la simplification du contrôle des laboratoires accrédités et notamment la coordination entre le SAS et swissmedic.

### Section 4 : Obligations du laboratoire

#### Art. 13 Bonnes pratiques, gestion de la qualité et contrôles de qualité externes

- 1 Les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques et des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent se conformer aux bonnes pratiques des laboratoires de microbiologie énoncées dans l'annexe 1 et appliquer à ces analyses un système approprié de gestion de la qualité. Ils tiennent alors compte des normes énoncées dans les annexes 1 et 2.
- 2 Les laboratoires qui effectuent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doivent exploiter un système approprié de gestion de la qualité et tenir compte des normes énoncées dans l'annexe 3. L'institut peut publier un guide à cet effet.
- 3 Les laboratoires doivent se soumettre régulièrement à un contrôle de qualité externe.
- 4 Les laboratoires sont tenus de respecter les exigences de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>15</sup>.

*LU* estime qu'il appartient aux laboratoires de veiller au respect des délais d'annonce dans le cadre de leur système de gestion de la qualité. *TI* réitère sa position au sujet de l'art. 10. *ZH* sou-

<sup>14</sup> RS 946.512

<sup>15</sup> RS 812.213

haite que cette disposition renvoie en outre aux principes de bonnes pratiques microbiologiques énoncées à l'annexe 3, ch. 1, de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM, RS 832.321). *USML* voudrait que l'annexe 2 fasse référence à la norme ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence », estimant que de nombreux points figurant à l'annexe 1 sont redondants et qu'ils sont déjà décrits dans le concept *QUALAB* ainsi que dans les CFLAM (critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales) de *USML*, raison pour laquelle ces derniers doivent être mentionnés parmi les documents en vigueur applicables, outre quelques aspects spécifiques. Enfin *SUVA*, exprimant un avis analogue à celui de *ZH*, demande que les laboratoires soient également tenus de respecter les exigences inscrites dans l'OPTM.

#### Art. 14 Conservation des documents

- 1 Les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse pour les analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent être conservés pendant trente ans. Les documents établis au titre de la gestion de la qualité interne, les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse sont conservés pendant deux ans au moins et mis à la disposition de l'institut sur demande.
- 2 Les documents établis pour le contrôle de qualité externe sont conservés pendant cinq ans au moins et mis à la disposition de l'institut sur demande.
- 3 Le laboratoire doit prendre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les rapports d'analyse et toutes les autres données relatives aux patients de tout accès non autorisé.

Al. 1 et al. 2 : Pour *H+*, plusieurs délais applicables aux résultats sont peu judicieux et de nature à compliquer « énormément » les règles d'archivage des hôpitaux. Cet intervenant suggère une coordination avec la révision en cours du droit régissant la prescription.

Al. 1 : *AI* demande que l'on réexamine la nécessité d'un délai de conservation de trente ans et que l'on évalue en particulier son utilité supplémentaire par rapport à un délai de conservation de dix ans. Pour des raisons techniques et de gestion administrative, *SG* est opposé à un délai de conservation de trente ans et prône à la place un délai de conservation de dix ans pour les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse pour les analyses visant à exclure des maladies transmissibles. *TI* relève que les journaux de laboratoire sont mentionnés deux fois, sans qu'il soit possible de dire ce qui justifie une différence de délai de conservation entre les deux cas. Pour *USML*, il y a une contradiction dans cette disposition, qui doit donc être réécrite en prévoyant un délai de conservation de dix ans pour les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse.

Al. 2 : *N.I.E.* souhaite rajouter à la fin de cette disposition que les documents visés devront être publiés conformément à la loi sur la transparence.

### **Section 5 : Réalisation d'analyses à l'étranger**

#### Art. 16

Les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de la présente ordonnance ne peuvent confier des analyses diagnostiques ou épidémiologiques, des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible ou des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement à un laboratoire étranger que si ce dernier peut les effectuer conformément à l'état de la science et de

la technique ainsi qu'aux exigences de qualité de la présente ordonnance, et si la protection des données est garantie.

SG demande que la possibilité de confier un mandat à un laboratoire étranger soit assujettie à la restriction supplémentaire que l'analyse concernée « ne peut pas être effectuée en Suisse » ou, tout au moins, que la disposition précise que les analyses proposées en Suisse doivent y être effectuées. FAMH et SSM font également valoir le principe de la territorialité, selon lequel les analyses proposées dans le pays doivent y être effectuées, faute de quoi elles ne seraient pas prises en charge par l'assurance-maladie, et ces intervenants demandent que la disposition soit adaptée dans ce sens. labmedCH et USML se réfèrent également au principe de la territorialité et labmedCH demande que la disposition soit biffée.

## **Section 8 : Mise à jour des annexes**

Art. 20

- 1 Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 1 à 3 afin de les adapter aux évolutions internationales ou aux progrès techniques.
- 2 Il consulte le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche lorsqu'une mise à jour est susceptible de constituer un obstacle technique au commerce.

N.I.E. demande l'ajout d'un alinéa, pour lequel il propose une formulation, prévoyant que l'élaboration et la mise à jour des annexes doit être libre de conflits d'intérêts, bénéficier d'un financement transparent et être assujettie au principe de la transparence.

## **Annexe 1 (art. 13). Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie**

TI préférerait que les laboratoires soient accrédités selon les normes ISO et, le cas échéant, que l'on renonce à cette annexe. LabmedCH demande que l'annexe renvoie à la norme ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence ». Comme USML dans sa prise de position concernant l'art. 13, labmedCH estime que de nombreux points de l'annexe sont redondants et qu'ils sont déjà décrits dans le concept QUALAB ainsi que dans les CFLAM de USML, raison pour laquelle ces derniers doivent être mentionnés dans les annexes parmi les documents en vigueur applicables, outre quelques aspects spécifiques.

### **2 Direction et personnel**

#### **2.1 Direction**

VD soulève la question de la compétence pour réglementer la formation continue et des implications du fait que le chef d'un laboratoire n'est pas membre de la FAMH. LabmedCH déplore que le principe de la supervision défini dans le concept QUALAB ne soit pas repris.

#### **2.2 Personnel**

##### **2.2.1 Qualifications**

VD souligne la difficulté d'appréciation de la notion de « nombre suffisant » pour le personnel d'un laboratoire et pose la question des standards en la matière.

### **2.2.3 Information**

*Ifik* propose que le troisième paragraphe prévoise la possibilité de remettre les informations sur la gestion de la qualité sous une forme électronique également.

## **3 Equipements et matériaux**

### **3.1 Locaux**

ZH souhaite que le deuxième paragraphe précise les prescriptions sur l'élimination des déchets en renvoyant à l'OUC et à l'ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD ; RS 814.610), en particulier en ce qui concerne les déchets infectieux.

### **3.3 Méthodes, instruments, réactifs et équipement**

*Ifik* propose de biffer le texte entre parenthèses à la fin du deuxième paragraphe (« standing operating procedure, SOP ») car ce texte, en langue étrangère, n'apporte aucune précision.

## **4 Manuel d'assurance qualité**

*Ifik* propose de remplacer le titre par « manuel de gestion de la qualité ». En outre, pour permettre une gestion électronique des données, il faut écrire que les modifications doivent être non pas « signées », mais « validées », soit par une signature soit par une procédure d'autorisation équivalente.

### **4.1 Politique de qualité**

*Ifik* demande qu'une correction soit apportée au premier paragraphe : au lieu de « Laboratium », il faut écrire « Laboratorium » (ne concerne que l'allemand). De plus, cet intervenant estime que la phrase « Le contrôle de la politique de qualité est consigné par écrit dans des procès-verbaux et des listes » n'a aucun sens et qu'elle doit donc être biffée ou reformulée.

### **4.3 Gestion des dossiers**

*LabmedCH* demande si la signature des procès-verbaux exigée dans le deuxième paragraphe ne pourrait pas être apposée électroniquement. Pour *Ifik*, signer des procès-verbaux est trop fastidieux ; cet intervenant propose donc une nouvelle formulation permettant de signer électroniquement les procès-verbaux (« dûment visés, par signature ou par un procédé équivalent »).

#### **4.3.1 Demande d'analyses**

*GE* souhaite que l'on ajoute à la fin de ce point une disposition stipulant que le service qui confie une analyse à un laboratoire spécialisé doit fournir la documentation afférente et que les laboratoires peuvent refuser une demande d'analyse qui ne contiendrait pas toutes les indications requises.

#### **4.5.1 Réactifs et matériel consommable**

*Ifik* propose que le contrôle requis dans le dernier paragraphe soit limité à des échantillons en application d'un plan d'échantillonnage fixe. A l'appui de sa demande, cet intervenant invoque le principe supérieur de la gestion de la qualité que constitue le contrôle des processus auquel toute fabrication est assujettie.

#### **4.5.2 Systèmes d'analyse et procédure Validation et qualification**

*VD* fait observer que l'exactitude et la répétabilité, y compris les interférences et les seuils de détection connus, sont des caractéristiques pertinentes en chimie clinique mais pas en microbiologie. *Ifik* propose de biffer l'expression « par tous les utilisateurs » : dans la pratique courante, le contrôle n'est pas l'affaire de tous les employés. Cet intervenant ajoute qu'il est impossible de vérifier préalablement l'ensemble des systèmes d'analyse et des procédures développées par les laboratoires pour traiter des échantillons de patients et que les secondes, en raison même du petit nombre d'échantillons qu'elles concernent, ne peuvent être validées qu'au cours de leur emploi courant. *Ifik* demande donc que cette disposition soit adaptée et propose une formulation.

#### **4.6 Manuel technique**

*Ifik* propose de remplacer « manuel technique » par « manuel de gestion de la qualité ».

##### **4.6.1 Programme d'analyse**

*VD* relève que les éléments énumérés dans cette disposition ne sont tous pas pertinents pour tous les types d'analyse et propose donc de rajouter une réserve dans ce sens dans la phrase d'introduction.

##### **4.6.2 Sous-traitance**

*TI* demande (également en ce qui concerne le ch. 4.11 Collaboration avec d'autres laboratoires) que les laboratoires travaillant en sous-traitance soient soumis aux mêmes exigences de qualité que les autres laboratoires. Dans ce domaine, la qualité doit être le seul critère. *Ifik* propose de remplacer « manuel technique » par « manuel de gestion de la qualité ».

##### **4.6.3 Prescriptions de sécurité et d'hygiène**

*ZH* souhaite l'ajout d'un renvoi aux principes de bonnes pratiques microbiologiques selon l'annexe 3, ch. 1, OPTM ainsi qu'aux prescriptions concernant les déchets infectieux figurant à l'annexe 4 OUC. Ce canton estime que l'existence d'exigences différentes dans des ordonnances ayant des champs d'application largement identiques compliquerait considérablement l'exécution. *Ifik* souhaite que l'expression « en garantissant le respect de l'environnement » dans la rubrique « Elimination des déchets » de ce chiffre soit définie avec davantage de précision.

#### **4.11 Collaboration avec d'autres laboratoires**

*Ifik* demande une clarification de la notion de « contrôle de qualité » employée dans le premier paragraphe : s'agit-il des résultats du contrôle de qualité interne ou des résultats d'essais circulaires ? Si c'est le contrôle de qualité interne qui est visé, cela ne correspond pas à la pratique courante ; le contrôle de qualité interne n'apporte pas la vue d'ensemble requise des résultats d'analyse, ce qui pourrait, « dans le pire des cas », conduire à des erreurs d'interprétation de certains résultats de laboratoire.

#### **5 Contrôle externe de qualité**

*Ifik* souhaite que l'expression « contrôle externe de qualité » soit remplacée par « essais circulaires » et donc que l'expression « analyses du contrôle externe de qualité » cède la place à « analyses des essais circulaires ». Pour le titre, *ifik* propose « Assurance qualité – Essais circulaires ».

#### **6 Assurance qualité**

*Ifik* propose de remplacer, dans le deuxième paragraphe, l'expression « instructions du manuel d'assurance qualité » par « instructions du système de gestion de la qualité » et, dans le troisième paragraphe, « manuel d'assurance qualité » par « système de gestion de la qualité ».

#### **Annexe 2 : Systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires qui réalisent des examens diagnostiques et des examens visant à exclure la présence de maladies transmissibles**

*FAMH* et *SSM* souhaitent là aussi que la norme ISO 15189 soit mentionnée.

## 6. Annexes

### 6.1. Liste des destinataires

| Cantons et<br>Principauté de Liechtenstein                   | Abréviations | Invité à<br>donner<br>son avis | Avis            |                  |
|--|--------------|--------------------------------|-----------------|------------------|
|  |              |                                | OE <sub>p</sub> | OL <sub>ab</sub> |
| Chancellerie d'Etat du canton de Zurich                      | ZH           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton de Berne                       | BE           | X                              | M/Rés.          |                  |
| Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne                     | LU           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton d'Uri                          | UR           | X                              | Rej.            | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz                      | SZ           | X                              | M/Rés.          |                  |
| Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald                       | OW           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald                     | NW           | X                              | M/Rés.          |                  |
| Chancellerie d'Etat du canton de Glaris                      | GL           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Zoug                        | ZG           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg                    | FR           | X                              | M/Rés.          |                  |
| Chancellerie d'Etat du canton de Soleure                     | SO           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville                  | BS           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne               | BL           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse                 | SH           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures | AR           | X                              | M/Rés.,<br>Rem. |                  |
| Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures | AI           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall                     | SG           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton des Grisons                    | GR           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie                      | AG           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie                   | TG           | X                              | M/Rés.          | A                |
| Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino                   | TI           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton de Vaud                        | VD           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |
| Chancellerie d'Etat du canton du Valais                      | VS           | X                              | M/Rés.          | M/Rés.           |

|  |                    |                                 |             |             |
|--|--------------------|---------------------------------|-------------|-------------|
| Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel   | NE                 | X                               | M/Rés.      | M/Rés.      |
| Chancellerie d'Etat du canton de Genève  | GE                 | X                               | M/Rés.      | M/Rés.      |
| Chancellerie d'Etat du canton du Jura  | JU                 | X                               | M/Rés.      | M/Rés.      |
| Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein  | FL                 | X                               |             |             |
| <b>Organisations intercantionales</b>  | <b>Abréviation</b> | <b>Invité à donner son avis</b> | <b>Avis</b> |             |
|  |                    |                                 | <i>OEp</i>  | <i>OLab</i> |
| Konferenz der Kantonsregierungen   | KdK                | X                               |             |             |
| Conférence des gouvernements cantonaux   | CdC                |                                 |             |             |
| Conferenza dei governi cantonali   | CdC                |                                 |             |             |
| Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren | GDK                | X                               | M/Rés.      | A           |
| Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé                      | CDS                |                                 |             |             |
| Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità                | CDS                |                                 |             |             |
| Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren                               | EDK                | X                               |             |             |
| Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique                       | CDIP               |                                 |             |             |
| Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione                      | CDPE               |                                 |             |             |

|   |                         |                                 |             |               |
|---|-------------------------|---------------------------------|-------------|---------------|
| Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und –direktoren<br>Conférence des directrices et directeurs des départements cantonaux de justice et police<br>Conferenza delle direttrici et dei direttori dei dipartimenti cantonali di giustizia e polizia | KKJPD<br>CCDJP<br>CDDGP | X                               |             |               |
| <b>Organisations et milieux intéressés</b>  | <b>Abréviation</b>      | <b>Invité à donner son avis</b> | <b>Avis</b> |               |
|   |                         |                                 | <i>EpV</i>  | <i>LaborV</i> |
| Flughafen Genf<br>Aéroport international de Genève<br>Aeroporto di Ginevra  | GVA                     | X                               |             |               |
| Dr. Sexual Health Ärzte für sexuelle Gesundheit<br>Association de médecins pour la santé sexuelle   | DRSH                    | X                               |             |               |
| Aids Hilfe Schweiz<br>Aide Suisse contre le Sida<br>Aiuto Aids Svizzero   | AHS<br>ASS<br>AAS       | X                               |             |               |
| Akademie der Naturwissenschaften Schweiz<br>Académi suisse des sciences naturelles  | SCNAT                   | X                               |             |               |
| Ärztegesellschaft des Kantons Bern<br>Société des médecins du canton de Berne<br>Società dei medici del Cantone di Berna  | BEKAG<br>SMCB<br>SMCB   |                                 | M/Rés.      |               |
| Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI)<br>Konsumentenverband der italienischen Schweiz<br>Association des consommateurs de Suisse italienne   | acsi                    |                                 | M/Rés.      |               |
| Centre Patronal   | CP                      |                                 | A           | A             |
| Konferenz Schweizerischer Gefängnisärzte<br>Conférence des médecins pénitentiaires suisses<br>Conferenza dei medici penitenziari svizzeri   | KSG<br>CMPS<br>CMPS     | X                               |             |               |
| Dachverband Schweizerischer Patientenstellen<br>Fédération Suisse des patients  | DVSP<br>FSP             | X                               |             |               |
| Fédération romande des consommateurs  | Frc                     | X                               |             |               |

|   |               |   |        |        |
|---|---------------|---|--------|--------|
| Flughafen Basel-Mulhouse-Freiburg<br>Aéroport international Bâle-Mulhouse-<br>Fribourg<br>Aeroporto di Basilea-Mulhouse-<br>Friburgo  | BSL/MLH/EAP   | X |        |        |
| Flughafen Zürich AG<br>Aéroport de Zurich<br>Aeroporto di Zurigo  | ZRH           | X |        |        |
| Groupe Sida Genève  | GSG           |   | M/Rés. | M/Rés. |
| H+ Die Spitäler der Schweiz<br>H+ Les hôpitaux de suisse  | H+            | X | M/Rés. | M/Rés. |
| Institut für Infektionskrankheiten<br>Institut des maladies infectieuses<br>Istituto di malattie infettive  | Ifik          |   |        | M/Rés. |
| Interpharma, Verband der forschenden<br>pharmazeutischen Firmen der Schweiz<br>Interpharma, Association des entre-<br>prises pharmaceutiques suisses prati-<br>quant la recherche | Interpharma   | X |        |        |
| Kantonsapothekervereinigung<br>Association des pharmaciens can-<br>tonaux   | KAV<br>APC    | X |        |        |
| Kollegium für Hausarztmedizin<br>Collège de médecine de premier re-<br>cours  | KHM<br>CMPR   |   | M/Rés. | A      |
| Konsumentenforum kf   | kf            | X | A      | A      |
| Lungenliga Schweiz<br>Ligue pulmonaire suisse   | Lungenliga CH | X | M/Rés. |        |
| Netzwerk Impfentscheid<br>Réseau Choix Vaccinal<br>Rete Info Vaccini  | N.I.E.        | X | Rej.   | Rej.   |
| Netzwerk Impfentscheid Sektion Ticino<br>Réseau Choix Vaccinal, section tessi-<br>noise<br>Rete Info Vaccini, Ticino  | N.I.E. TI     |   | Rej.   | Rej.   |
| pharmaSuisse, Schweizerischer Apo-<br>thekerverband<br>pharmaSuisse, société suisse des<br>Pharmaciens  | pharmaSuisse  | X | M/Rés. |        |
| Privatkliniken Schweiz<br>Cliniques privées suisses   | PKS<br>CPS    | X |        |        |
| Programmkommission Sentinella<br>Commission des programmes Sentinel-<br>la<br>Commissione dei programmi Sentinella  | PK Sentinella | X | A      | A      |
| Public Health Schweiz<br>Santé publique suisse  | PHS<br>SPS    | X |        |        |

|  |                            |   |                                      |                                 |
|--|----------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|
| Rheinschiffahrtsgesellschaft Basel<br>Direction de la navigation sur le Rhin,<br>Bâle  | Port of CH                 | X |                                      |                                 |
| Gefängnisgesundheitsdienst Schweiz<br>Santé prison suisse<br>Salute carceraria svizzera  | SPS<br>SPS<br>SPS          | X |                                      |                                 |
| santésuisse Die Schweizer Kranken-<br>versicherer<br>santésuisse Les assureurs-maladies<br>suisses   | santésuisse<br>santésuisse | X | renoncé<br>à don-<br>ner son<br>avis | renoncé<br>à donner<br>son avis |
| Schweizerische Akademie für Medizini-<br>sche Wissenschaften<br>Académie Suisse des Sciences Médi-<br>cales  | SAMW<br>ASSM               | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft für Allge-<br>meine Medizin<br>Société Suisse de Médecine Générale   | SGAM<br>SSMG               | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft für Ar-<br>beitshygiene<br>Société Suisse d'Hygiène du Travail   | SGAH<br>SSHT               | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft für Ar-<br>beitsmedizin<br>Société Suisse de Médecine du Travail   | SGARM<br>SSMT              | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft für Ar-<br>beitssicherheit<br>Société Suisse de la Sécurité de Travail   | SGAS<br>SSST               | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft für Che-<br>mische Industrie<br>Société suisse des industries chimiques<br>Società svizzera delle industrie chimi-<br>che  | SGCI<br>SSIC<br>SSIC       | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft der Fach-<br>ärztinnen und -ärzte für Prävention und<br>Gesundheitswesen<br>Société suisse des médecins spécia-<br>listes en prévention et santé publique<br>Società svizzera dei medici specialisti<br>in prevenzione e salute pubblica | SGPG                       |   |                                      | M/Rés.                          |
| Schweizerische Gesellschaft für Infekti-<br>öse Krankheiten<br>Société suisse d'infectiologie<br>Società svizzera di malattie infettive  | SSI<br>SSI<br>SSI          | X |                                      |                                 |
| Schweizerische Gesellschaft für Innere<br>Medizin<br>Société Suisse de Médecine Interne<br>Générale  | SGIM<br>SSMI               | X |                                      |                                 |

|   |                           |   |                           |
|---|---------------------------|---|---------------------------|
| Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie<br>Société suisse de microbiologie<br>Società svizzera di microbiologia   | SGM<br>SSM<br>SSM         | X | M/Rés.                    |
| Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie<br>Société Suisse de Pédiatrie  | SSP<br>SSP                | X |                           |
| Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie<br>Société suisse de pneumologie<br>Società svizzera di pneumologia   | SGP<br>SSP<br>SSP         | X |                           |
| Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene<br>Société suisse d'hygiène hospitalière<br>Società svizzera di igiene ospedaliera  | SGSH<br>SSHH<br>SSIO      | X | M/Rés.                    |
| Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin<br>Société suisse de médecine de l'addiction<br>Società svizzera di medicina delle dipendenze  | SSAM<br>SSAM<br>SSAM      | X |                           |
| Schweizerische Gesellschaft für Tropenmedizin und Parasitologie<br>Société suisse de médecine tropicale et de parasitologie<br>Società svizzera di medicina tropicale e parassitologia  | SGTP<br>SSMTP<br>SSMTP    | X |                           |
| Schweizerische Union für Labormedizin<br>Union Suisse de Médecine de Laboratoire  | SULM<br>USML              |   | M/Rés.                    |
| Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit<br>Association suisse de médecine, d'hygiène et de sécurité du travail<br>Associazione svizzera di medicina, d'igiene e di sicurezza sul lavoro   | SVAAA<br>ASMHST<br>ASMISL | X |                           |
| Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker<br>Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales<br>Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche | labmedCH                  |   | M/Rés.                    |
| Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner<br>Association suisse des infirmières et  | SBK<br>ASI                |   | M/Rés. a renoncé à donner |

| infirmiers   |                     |   | son avis |        |
|--|---------------------|---|----------|--------|
| Schweizerischer Drogistenverband<br>Association suisse des droguistes  | SDV<br>ASD          |   | A        | A      |
| Schweizerischer Verband der Bestattungsdienste<br>Association suisse des services funéraires<br>Associazione svizzera dei servizi funebri                                | SVB<br>ASSF<br>ASSF | X |          |        |
| Schweizerisches Tropic- und Public Health Institut<br>Institut tropical et de Santé Publique Suisse  | SwissTPH            | X | M/Rés.   |        |
| Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen<br>Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance<br>Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici        | <i>anresis.ch</i>   | X | A        |        |
| Service de médecine tropicale et humanitaire   | SMTH                |   | M/Rés.   |        |
| Sexuelle Gesundheit Schweiz<br>Santé sexuelle Suisse<br>Salute sessuale Svizzera   | SGS                 | X | M/Rés.   |        |
| Société de médecine du canton de Fribourg  | SMCF                |   | A        | A      |
| Stiftung für Konsumentenschutz   | SKS                 | X | M/Rés.   |        |
| Stiftung SPO Patientenschutz<br>Organisation Suisse des patients   | SPO<br>OSP          | X | M/Rés.   |        |
| Stiftung Zukunft CH<br>Fondation Futur CH  | Zukunft.ch          |   | M/Rés.   |        |
| Schweizerische Unfallversicherungsanstalt<br>Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents<br>Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni | SUVA                |   |          | M/Rés. |
| Swiss International Airports Association   | SIAA                | X |          |        |
| Swissnoso  | Swissnoso           | X | M/Rés.   |        |
| Hôpital universitaire de Bâle  | USB                 |   | M/Rés.   |        |
| Verband der Kantonschemiker der Schweiz<br>Association des chimistes cantonaux de Suisse   | VKCS                | X |          |        |
| Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz<br>Les laboratoires médicaux de suisse  | FAMH                | X |          | M/Rés. |
| Verband Kinderbetreuung Schweiz<br>Fédération suisse pour l'accueil de jour de l'enfant  | kibesuisse          | X |          |        |

|   |
|---|
| Federazione svizzera delle strutture d'accoglienza per l'infanzia |
|---|

|  |              |   |        |   |
|--|--------------|---|--------|---|
| Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte<br>Fédération des médecines suisses                                       | FMH          | X | M/Rés. | A |
| Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz<br>Association des médecins cantonaux de Suisse          | VKS<br>AMCS  | X | M/Rés. |   |
| Vereinigung der Schweizer Kantonsstierärztinnen und Kantonsstierärzte<br>Association suisse des vétérinaires cantonaux | VSKT<br>ASVC | X |        |   |
|  |              |   |        |   |
|  |              |   |        |   |
|  |              |   |        |   |

## 6.2. Abréviations des organisations ayant donné leur avis, par ordre alphabétique

| <b>Abréviation</b> | <b>Cantons et Principauté de Liechtenstein</b>               |
|--------------------|--|
| AG                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie                      |
| AI                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures |
| AR                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures |
| BE                 | Chancellerie d'Etat du canton de Berne                       |
| BL                 | Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne               |
| BS                 | Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville                  |
| FL                 | Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein              |
| FR                 | Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg                    |
| GE                 | Chancellerie d'Etat du canton de Genève                      |
| GL                 | Chancellerie d'Etat du canton de Glaris                      |
| GR                 | Chancellerie d'Etat du canton des Grisons                    |
| JU                 | Chancellerie d'Etat du canton du Jura                        |
| LU                 | Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne                     |
| NE                 | Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel                   |
| NW                 | Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald                     |
| OW                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald                       |
| SG                 | Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall                     |
| SH                 | Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse                 |
| SO                 | Chancellerie d'Etat du canton de Soleure                     |
| SZ                 | Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz                      |
| TG                 | Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie                   |
| TI                 | Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino                   |
| UR                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Uri                          |
| VD                 | Chancellerie d'Etat du canton de Vaud                        |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| VS                      | Chancellerie d'Etat du canton du Valais   |
| ZG                      | Chancellerie d'Etat du canton de Zoug   |
| ZH                      | Chancellerie d'Etat du canton de Zurich   |
| <b>Abbréviation</b>     | <b>Organisations intercantionales</b>   |
| EDK<br>CDIP<br>CDPE     | Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren (EDK)<br>Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique (CDIP)<br>Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE)   |
| GKD<br>CDS<br>CDS       | Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)<br>Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)<br>Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)                            |
| KdK<br>CdC<br>CdC       | Konferenz der Kantonsregierungen (KdK)<br>Conférence des gouvernements cantonaux (CdC)<br>Conferenza dei governi cantonali (CdC)  |
| KKJPD<br>CCDJP<br>CDDGP | Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und –direktoren (KKJPD)<br>Conférence des directrices et directeurs des départements cantonaux de justice et police (CCDJP)<br>Conferenza delle direttrici et dei direttori dei dipartimenti cantonali di giustizia e polizia (CDDGP) |
| <b>Abbréviation</b>     | <b>Organisations et milieux intéressés</b>  |
| ACSI                    | Konsumentenverband der italienischen Schweiz<br>Association des consommateurs de Suisse italienne<br>Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI)   |
| AHS<br>ASS<br>AAS       | Aids-Hilfe Schweiz<br>Aide Suisse contre le Sida<br>Aiuto Aids Svizzero   |
| <i>anresis.ch</i>       | Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen<br>Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance<br>Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici   |
| BEKAG                   | Ärztegesellschaft des Kantons Bern<br>Société des médecins du canton de Berne (SMCB)<br>Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)  |
| BSL/MLH/EAP             | Flughafen Basel-Mulhouse-Freiburg<br>Aéroport international Bâle-Mulhouse-Fribourg<br>Aeroporto di Basilea-Mulhouse-Friburgo  |
| CP                      | Centre Patronal   |
| DRSH                    | Dr. Sexual Health Ärzte für sexuelle Gesundheit<br>Association de médecins pour la santé sexuelle   |
| DVSP<br>FSP             | Dachverband Schweizerischer Patientenstellen<br>Fédération Suisse des patients  |
| FAMH                    | Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz<br>Les laboratoires médicaux de suisse   |
| FMH                     | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte<br>Fédération des médecins suisses   |
| Frc                     | Fédération romande des consommateurs  |

|                     |   |
|---------------------|---|
| GVA                 | Flughafen Genf<br>Aéroport international de Genève<br>Aeroporto di Ginevra  |
| GSG                 | Groupe Sida Genève  |
| H+                  | H+ Die Spitäler der Schweiz<br>H+ Les hôpitaux de suisse  |
| Ifik                | Institut für Infektionskrankheiten<br>Institut des maladies infectieuses<br>Istituto di malattie infettive  |
| Interpharma         | Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz<br>Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche  |
| KAV<br>APC          | Kantonsapothekervereinigung<br>Association des pharmaciens cantonaux  |
| kf                  | Konsumentenforum kf   |
| KHM<br>CMPR         | Kollegium für Hausarztmedizin<br>Collège de médecine de premier recours   |
| kibesuisse          | Verband Kinderbetreuung Schweiz<br>Fédération suisse pour l'accueil de jour de l'enfant<br>Federazione svizzera delle strutture d'accoglienza per l'infanzia  |
| KSG<br>CMPS<br>CMPS | Konferenz Schweizerischer Gefängnisärzte (KSG)<br>Conférence des médecins pénitentiaires suisses (CMPS)<br>Conferenza dei medici penitenziari svizzeri (CMPS)   |
| labmedCH            | Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker<br>Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales<br>Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche |
| Lungenliga<br>CH    | Lungenliga Schweiz<br>Ligue pulmonaire suisse<br>Lega polmonare svizzera  |
| N.I.E.              | Netzwerk Impfentscheid<br>Réseau Choix Vaccinal<br>Rete Info Vaccini  |
| N.I.E. TI           | Netzwerk Impfentscheid Sektion Ticino<br>Réseau Choix Vaccinal, section tessinoise<br>Rete Info Vaccini, Ticino   |
| pharmaSuisse        | pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband<br>pharmaSuisse, société suisse des Pharmaciens  |
| PHS                 | Public Health Schweiz<br>Santé publique Suisse<br>Salute pubblica Svizzera  |
| PK Sentinella       | Programmkommission Sentinella<br>Commission des programmes Sentinella<br>Commissione dei programmi Sentinella   |
| PKS<br>CPS          | Privatkliniken Schweiz<br>Cliniques privées suisses   |

|                        |  |
|------------------------|--|
| Port of CH             | Rheinschiffahrtsgesellschaft Basel<br>Direction de la navigation sur le Rhin, Bâle   |
| SAMW<br>ASSM           | Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften<br>Académie Suisse des Sciences Médicales  |
| santésuisse            | santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer<br>santésuisse Les assureurs-maladies suisses   |
| SBK<br>ASI             | Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner<br>Association suisse des infirmières et infirmiers  |
| SCNAT                  | Akademie der Naturwissenschaften Schweiz<br>Académie suisse des sciences naturelles  |
| SDV<br>ASD             | Schweizerischer Drogistenverband<br>Association suisse des droguistes  |
| SGAH<br>SSHT           | Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene<br>Société Suisse d'Hygiène du Travail  |
| SGAM<br>SSMG           | Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Medizin<br>Société Suisse de Médecine Générale  |
| SGARM<br>SSMT          | Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin<br>Société Suisse de Médecine du Travail  |
| SGAS<br>SSST           | Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit<br>Société Suisse de la Sécurité de Travail  |
| SGCI<br>SSIC<br>SSIC   | Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI)<br>Société suisse des industries chimiques (SSIC)<br>Società svizzera delle industrie chimiche (SSIC)   |
| SGIM<br>SSMI           | Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin<br>Société Suisse de Médecine Interne Générale  |
| SGM<br>SSM<br>SSM      | Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM)<br>Société suisse de microbiologie (SSM)<br>Società svizzera di microbiologia (SSM)  |
| SGP<br>SSP<br>SSP      | Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP)<br>Société suisse de pneumologie (SSP)<br>Società svizzera di pneumologia (SSP)  |
| SGPG                   | Schweizerische Gesellschaft der Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Gesundheitswesen<br>Société suisse des médecins spécialistes en prévention et santé publique<br>Società svizzera dei medici specialisti in prevenzione e salute pubblica |
| SGS                    | Sexuelle Gesundheit Schweiz<br>Santé sexuelle Suisse<br>Salute sessuale Svizzera   |
| SGSH<br>SSHH<br>SSIO   | Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)<br>Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH)<br>Società svizzera di igiene ospedaliera (SSIO)  |
| SGTP<br>SSMTP<br>SSMTP | Schweizerische Gesellschaft für Tropenmedizin und Parasitologie (SGTP)<br>Société suisse de médecine tropicale et de parasitologie (SSMTP)<br>Società svizzera di medicina tropicale e parassitologia (SSMTP)  |
| SIAA                   | Swiss International Airports Association   |
| SKS                    | Stiftung für Konsumentenschutz   |
| SMCF                   | Société de médecine du canton de Fribourg  |
| SMTH                   | Service de médecine tropicale et humanitaire   |
| SPO                    | Stiftung SPO Patientenschutz   |

|            |   |
|------------|---|
| OSP        | Organisation Suisse des patients  |
| OSP        | Organizzazione Svizzera dei pazienti  |
| SPS        | Gefängnisgesundheit Schweiz (SPS)   |
| SPS        | Santé prison suisse (SPS)   |
| SPS        | Salute carceraria svizzera (SPS)  |
| SSAM       | Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM)   |
| SSAM       | Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM)  |
| SSAM       | Società svizzera di medicina delle dipendenze (SSAM)  |
| SSI        | Schweizerische Gesellschaft für Infektiöse Krankheiten (SSI)  |
| SSI        | Société suisse d'infectiologie (SSI)  |
| SSI        | Società svizzera di malattie infettive (SSI)  |
| SGP        | Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie   |
| SSP        | Société Suisse de Pédiatrie   |
| SSP        | Società Svizzera die pediatrici   |
| SULM       | Schweizerische Union für Labormedizin   |
| USML       | Union Suisse de Médecine de Laboratoire   |
| SUVA       | SUVA (ancienne Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents, CNA)                         |
| SVAAA      | Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit                 |
| ASMHST     | Association suisse de médecine, d'hygiène et de sécurité du travail                                 |
| ASMISL     | Associazione svizzera di medicina, d'igiene e di sicurezza sul lavoro                               |
| SVB        | Schweizerischer Verband der Bestattungsdienste (SVB)  |
| ASSF       | Association suisse des services funéraires (ASSF)   |
| ASSF       | Associazione svizzera dei servizi funebri (ASSF)  |
| Swissnoso  | Swissnoso   |
| SwissTPH   | Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut<br>Institut tropical et de Santé Publique Suisse |
| USB        | Universitätsspital Basel<br>Hôpital universitaire de Bâle   |
| VKCS       | Verband der Kantonschemiker der Schweiz   |
| ACCS       | Association des chimistes cantonaux de Suisse   |
| ACCS       | Associazione dei chimici cantonali svizzeri   |
| VKS        | Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz                                       |
| AMCS       | Association des médecins cantonaux de Suisse<br>Associazione dei medici cantonali della Svizzera    |
| VSKT       | Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte                                 |
| ASCV       | Association suisse des vétérinaires cantonaux   |
| ZRH        | Flughafen Zürich AG<br>Aéroport de Zürich<br>Aeroporto di Zurigo                                    |
| Zukunft.ch | Stiftung Zukunft CH<br>Fondation Futur CH   |
|            |   |
|            |   |
|            |   |

### 6.3. Autres abréviations

| Abréviati-on                                   |   |
|--|---|
| LAsi   | loi sur l'asile (RS 142.31)   |
| LEtr   | loi fédérale sur les étrangers (RS 142.20)  |
| LStup  | loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup, RS 812.121)  |
| LAr  | loi fédérale sur l'archivage (LAr, RS 152.1)  |
| LPPCi  | loi fédérale sur la protection de la population et sur la protection civile (LPPCi, RS 520.1)   |
| OUC  | ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC, RS 814.912)  |
| ODE  | ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE, RS 814.911).   |
| LRH  | loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH, RS 810.30)  |
| ISO  | Organisation internationale de normalisation (ISO)  |
| ISO 15189                                      | norme ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence » ( <i>Medical laboratories -- Requirements for quality and competence</i> ) <b>Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.</b>  |
| CFLAM  | critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM)  |
| OPAS   | ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31)   |
| concept QUALAB                                 | Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (concept <i>QUALAB</i> )  |
| OAMal  | ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102)  |
| LDAI   | loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0)   |
| ODAI   | ordonnance sur les denrées alimentaires (ODAI, RS 817.025.21).  |
| LPMéd  | loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd, RS 811.11)   |
| Ordon-nance sur la protec-tion de la maternité | ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité (ordonnance sur la protection de la maternité, RS 822.111.52)  |
| OPTM   | ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM, RS 832.321)  |
| SSI  | Société suisse d'infectiologie  |
| laboratoire d'hôpital de type A                | uniquement habilité à effectuer des analyses pour ses propres besoins dans le cadre des soins de base au sens strict du terme (cf : <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=fr">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=fr</a> ) |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| laboratoire d'hôpital de type B | habilité à effectuer toutes les analyses nécessaires à ses propres besoins, à l'exception des analyses de génétiques humaines ; ne peut effectuer sur mandat externe que les analyses relevant des soins de base au sens strict du terme (cf : <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=fr">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=fr</a> ) |
| laboratoire d'hôpital de type C | habilité à effectuer pour ses propres besoins et sur mandat externe tout l'éventail des analyses correspondant à la formation postgraduée FAMH de sa direction (cf : <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=fr">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=fr</a> )   |
| CRS                             | Croix-Rouge suisse   |
| swissmedic                      | Institut suisse des produits thérapeutiques  |
| LPE                             | loi fédérale sur la protection de l'environnement (loi sur la protection de l'environnement, LPE, RS 814.01)   |
| OMoD                            | ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD, RS 814.610)  |