



Commentaire

- **de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp)**
- **de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie**

17 octobre 2016

Table des matières :

1	Remarques générales	4
1.1	Structure et concept.....	4
1.2	Bases légales du droit d'exécution de la LEp.....	7
1.3	Rapport avec l'ancien droit d'exécution.....	8
2	Audition du droit d'exécution	10
2.1	Résumé des résultats.....	10
2.2	Remaniement des projets d'ordonnance.....	11
3	Commentaire de l'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp)	14
3.1	Chapitre 1 : Dispositions générales et principes.....	14
3.2	Chapitre 2 : Détection et surveillance.....	15
3.2.1	Section 1 : Systèmes de détection précoce et de surveillance.....	15
3.2.2	Section 2 : Obligation de déclarer.....	17
3.2.3	Section 3 : Contenu des déclarations obligatoires.....	21
3.2.4	Section 4 : Traitement des déclarations.....	24
3.2.5	Section 5 : Enquêtes épidémiologiques et traitement des données soumises à déclaration.....	25
3.2.6.	Section 6 : Normes de délégation.....	27
3.2.7.	Section 7 : Observations déclarées à des fins de surveillance épidémiologique ou de recherche.....	29
3.2.8.	Section 8 : Laboratoires.....	29
3.3	Chapitre 3 : Prévention.....	31
3.3.1	Section 1 : Mesures de prévention.....	31
3.3.2	Chapitre 2 : Vaccinations.....	39
3.3.3	Section 3 : Régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune.....	43
3.4	Chapitre 4 : Lutte.....	45
3.4.1	Chapitre 1 Mesures visant le transport international de personnes.....	45
3.4.2	Section 2 : Produits thérapeutiques.....	52
3.4.3	Section 3 : Transport de marchandises.....	54
3.4.4	Section 4 : Transport de cadavres.....	55
3.5	Chapitre 5 : Aides financières à des organisations publiques et privées.....	57
3.6	Chapitre 6 : Organisation et procédures.....	57
3.6.1	Section 1 : Médecins cantonaux.....	57
3.6.2	Section 2 : Organe de coordination.....	58
3.6.3	Section 3 : Commission fédérale pour les vaccinations.....	61
3.6.4	Section 4 : Conservation de documents et de données.....	62
3.6.5	Section 5 : Système d'information.....	63
3.6.6	Section 6 : Demande d'indemnisation ou de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations.....	68
3.7	Chapitre 7 : Exécution.....	72
3.7.1	Section 1 : Cantons.....	72
3.7.2	Section 2 : Confédération.....	73
3.8	Chapitre 8 : Dispositions finales.....	74

4	Commentaire de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie	75
4.1	Contexte.....	75
4.2	Commentaire des dispositions.....	75
4.2.1	Section 1 ; Dispositions générales.....	75
4.2.2	Section 2 : Conditions d'autorisation	77
4.2.3	Section 3 : Autorisation et contrôle	79
4.2.4	Section 4 : Obligations du laboratoire.....	80
4.2.5	Section 5 : Réalisation d'analyses à l'étranger.....	81
4.2.6	Section 6 : Information	82
4.2.7	Section 7 : Emoluments.....	82
4.2.8	Section 8 : Modification des des annexes	82
4.2.9	Section 9 : Dispositions finales	82
4.2.10	Annexe 1 : Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie	83
5	Conséquences	86
5.1	Conséquences pour la Confédération	86
5.2	Conséquences pour les cantons.....	86
5.3	Conséquences économiques.....	87

1 Remarques générales

1.1 Structure et concept

Contexte

La loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) a été adoptée par le Parlement en 2012¹. Un référendum a été lancé pour contrer la révision de la loi et, le 22 septembre 2013, la nouvelle loi a été acceptée par le peuple suisse. Ces projets d'ordonnances constituent la dernière étape des travaux de révision de la LEp. La loi et les ordonnances y relatives sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Le droit d'exécution de la LEp précise l'orientation générale de la législation dans la pratique. Les principaux points de la réglementation sont :

- la préparation à des situations particulières ou extraordinaires ;
- la déclaration d'observations en rapport avec des maladies transmissibles ;
- les mesures générales de prévention et les mesures visant à encourager les vaccinations ;
- les conditions et la procédure inhérentes à l'établissement des certificats internationaux de vaccination ou de prophylaxie ;
- les mesures visant le transport international de personnes et l'approvisionnement en produits thérapeutiques ;
- les mesures destinées à empêcher la propagation transfrontalière d'agents pathogènes via le transport de marchandises et à lutter contre les organismes ;
- les mesures de protection dans le cadre du transport et de la sépulture de cadavres ;
- les qualifications professionnelles auxquelles doivent répondre les médecins cantonaux ;
- la nomination et la conduite de l'organe et du sous-organe de coordination ;
- le traitement des données et le système électronique d'information de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ;
- le droit à une indemnisation et à une réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations.

Les ordonnances d'application ont été élaborées en trois phases : l'étape préparatoire a consisté à planifier les travaux et à élaborer le concept qui sous-tend ces ordonnances. Dans un deuxième temps, les contenus à traiter ont été définis et consolidés par plusieurs groupes de travail. A ce stade, un certain nombre de questions et de points ont été discutés avec un groupe de consultants externes dont faisaient partie des médecins cantonaux et un spécialiste en infectiologie. Six réunions ont eu lieu entre février 2011 et mai 2013 avec pour thèmes principaux : les objectifs, les stratégies, les programmes nationaux, les médecins cantonaux, l'organe de coordination, les vaccinations et les mesures de prévention. Lors de la phase finale, l'équipe de l'OFSP en charge du projet a révisé et finalisé les trois textes.

Structure du droit d'application

Le droit d'exécution se compose de deux ordonnances du Conseil fédéral et d'une ordonnance du département :

- *Ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme*² (ordonnance sur les épidémies, OEep) : l'ordonnance concrétise les éléments de la loi qui doivent l'être, à l'exception du régime de l'autorisation pour les laboratoires (voir plus loin). Elle reprend les contenus de l'actuel droit d'application relatif à la loi sur les épidémies de 1970 en les adaptant

¹ RS 818.101

² RS 818.101.1

aux exigences d'aujourd'hui³. Regrouper en un seul texte des contenus précédemment disséminés dans plusieurs ordonnances du Conseil fédéral répond à un besoin pratique. Il s'agit d'assurer que tous les contenus soient disponibles dans une seule et même ordonnance. La structure de l'ordonnance correspond à celle de la loi.

- *Ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie*⁴ : cette ordonnance règle les modalités du régime de l'autorisation applicable aux laboratoires de microbiologie et la procédure correspondante selon l'art. 16 LEp. Sont concernés les laboratoires qui procèdent à des analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme et les laboratoires dont les analyses visent à exclure la transmission d'une maladie par le sang, des produits sanguins ou des transplants dans un contexte de transfusion sanguine, de transplantation d'organes ou de traitement de ces composants. L'ordonnance précise également la situation des laboratoires qui pratiquent des analyses en vue d'établir la présence d'un agent pathogène dans des échantillons environnementaux suite à des événements B. Traiter ces différents aspects dans une norme séparée est un choix judicieux, d'une part, parce que l'ordonnance contient des réglementations spécifiques accompagnées d'annexes détaillées, d'autre part, parce que son exécution relève de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Cette ordonnance remplace celle du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie.
- *Ordonnance du DFI du 1^{er} décembre 2015 sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme*⁵ : cette ordonnance définit les observations que les médecins, les institutions sanitaires publiques ou privées et les laboratoires ont l'obligation de déclarer au sujet des maladies transmissibles de l'homme. Elle énonce les critères et les contenus des déclarations ainsi que les délais applicables et remplace l'ordonnance du DFI du 13 janvier 1999 sur les déclarations de médecin et de laboratoire⁶.

Du point de vue de son contenu et de sa structure, le droit d'application répond aux besoins spécifiques des utilisateurs. Il est également organisé de manière claire.

³ Le droit d'application de la LEp de 1970 contient 135 articles, la nouvelle ordonnance sur les épidémies 108 et l'ordonnance sur les laboratoires 24.

⁴ RS 818.101.32

⁵ RS 818.101.126

⁶ RO 1999 1100, 2002 5202, 2006 105, 2013 3847

Situation avant la révision :

Peuple

Constitution fédérale : art. 95¹, 118², 120, 123 Cst.

Conseil national/ Conseil des Etats

Loi sur les épidémies (LEp)

Loi sur la lutte contre la tuberculose

Conseil fédéral

O sur l'octroi de subventions pour la lutte contre les maladies

O sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)

O sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie

O sur les mesures de lutte contre une pandémie d'influenza (OPI)

O sur les études VIH

O sur la déclaration

O sur les vaccinations gratuites

O sur le Service sanitaire de frontière

O sur le transport et la sépulture de cadavres

DFI

O-DFI sur les déclarations de médecin et de laboratoire

O-DFI sur les mesures à prendre par le Service sanitaire de frontière

O-DFI sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes

Situation dès le 1^{er} janvier 2016 :

Peuple

Constitution fédérale : art. 40², art. 118^{2b}, art. 119², art. 120² Cst.

Conseil national / Conseil des Etats

Loi sur les épidémies (LEp)

Conseil fédéral

O sur la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme („ordonnance générale“)

O sur les laboratoires de microbiologie

DFI

O DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

1.2 Bases légales du droit d'exécution de la LEp

Ordonnance sur les épidémies

L'ordonnance sur les épidémies se fonde, d'une part, sur l'art. 78 LEp, disposition générale qui attribue au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution (al. 1) et, d'autre part, sur les dispositions suivantes :

- l'art. 13 LEp (forme et contenu des déclarations), qui charge le Conseil fédéral de définir les observations soumises à déclaration, les critères et les procédures de déclaration ainsi que les délais applicables ;
- l'art. 19, al. 2, LEp (mesures générales de prévention), qui habilite le Conseil fédéral à prendre des mesures visant à prévenir la transmission de maladies ;
- l'art. 23, al. 2, LEp (certificat international de vaccination ou de prophylaxie), qui constitue la base de la réglementation du régime de l'autorisation pour l'établissement de certificats de vaccination et de prophylaxie ;
- l'art. 41, al. 2 et 3, LEp (entrée et sortie), qui donne au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions sur le transport international des personnes et d'ordonner des mesures concrètes applicables aux personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent ;
- l'art. 44, al. 1 et 2, LEp (approvisionnement en produits thérapeutiques), qui demande au Conseil fédéral de prendre des mesures pour assurer l'approvisionnement de la population lorsque la mise à disposition des produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles ne peut pas être garantie par la loi sur l'approvisionnement du pays. Il est fait référence ici à l'attribution et à la distribution de produits thérapeutiques ainsi qu'à la constitution de réserves ;
- l'art. 45 LEp (transport de marchandises), qui donne au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions sur le transport, l'importation, l'exportation et le transit de marchandises ;
- l'art. 46 LEp (transport de cadavres), en vertu duquel le Conseil fédéral peut édicter des dispositions pour empêcher la propagation de maladies lors du transport et de l'inhumation ou de l'incinération de cadavres et pour réglementer le transport transfrontalier de cadavres ;
- l'art. 53, al. 3, LEp (médecins cantonaux), qui permet de définir les qualifications professionnelles auxquelles doivent satisfaire les médecins cantonaux ;
- l'art. 54, al. 4, LEp (organe de coordination), qui donne au Conseil fédéral la compétence de fixer les modalités de nomination et de direction de l'organe de coordination ;
- l'art. 60, al. 8, LEp (système d'information), qui habilite le Conseil fédéral à définir les conditions régissant la conservation et l'effacement des données ainsi que les droits d'accès ;
- l'art. 76 LEp (rapports), qui donne au Conseil fédéral le pouvoir de définir la forme et le contenu des rapports.

Au vu des nombreuses normes de délégation prévues, le préambule propose une formulation générique plutôt qu'une énumération de toutes les dispositions.

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

L'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie se fonde sur l'art. 16 LEp. En vertu de cette disposition, le Conseil fédéral est chargé de concrétiser le régime de l'autorisation pour les laboratoires de microbiologie. Il désigne l'autorité fédérale compétente, arrête les exigences auxquelles les laboratoires doivent satisfaire ainsi que la procédure d'autorisation, définit les obligations incombant au titulaire de l'autorisation et fixe les modalités de la surveillance.

1.3 Rapport avec l'ancien droit d'exécution

Les dispositions de l'ancien droit d'exécution ont été intégrées pour une large part dans les nouvelles ordonnances. La présentation qui suit indique celles qui existaient déjà et ont été reprises dans le nouveau droit (parfois légèrement adaptées) et celles qui constituent des nouveautés.

Ordonnance sur les épidémies

- Chapitre 1 : Définitions et plans d'urgence :
 - L'art. 2 est partiellement nouveau (conformément au nouvel art. 8 LEp). Précédemment, le plan de pandémie influenza figurait dans l'ordonnance sur la pandémie influenza.
- Chapitre 2 : Détection et surveillance :
 - L'art. 3 sur les systèmes de détection précoce et de surveillance est nouveau (correspondant au nouvel art. 11 LEp).
 - Les art. 4 à 14 et 19 à 20 sur les déclarations obligatoires et les art. 21 et 22 sur les déclarations volontaires ont été repris de la précédente ordonnance sur la déclaration, adaptés et réorganisés. Les contenus des déclarations obligatoires ont été classés dans de nouvelles catégories. Globalement, la présente ordonnance s'inspire largement de l'ancien droit.
 - Les art. 15 à 18 sont partiellement nouveaux (répartition des tâches entre la Confédération et les cantons en matière d'enquêtes épidémiologiques).
 - Les art. 23 et 24 sur les laboratoires sont nouveaux.
- Chapitre 3 : Prévention :
 - L'art. 25 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) correspond à l'ancien droit.
 - Les art. 26 à 31 sont nouveaux (correspondant au nouvel art. 19, al. 2, let. b à e, LEp).
 - Les art. 32 à 40 sur les vaccinations sont nouveaux (correspondant à la nouvelle situation juridique en rapport avec les art. 20 à 24 LEp).
 - Les art. 41 à 48 sur la vaccination contre la fièvre jaune réglementent explicitement dans l'ordonnance une pratique fondée jusqu'ici directement sur le droit international.
- Chapitre 4 : Lutte
 - Les art. 49 à 59 sur les mesures visant le transport international de personnes ont été repris des ordonnances régissant le service sanitaire de frontière, adaptés et réorganisés. Le nouveau cadre juridique posé par les art. 41 à 43 LEp entraîne toutefois un certain nombre de nouveautés (dispositions à prendre par les entreprises, obligation de collaborer). Globalement, la présente ordonnance s'inspire largement de l'ancien droit.
 - Les art. 60 à 64 correspondent à différentes dispositions de l'ancienne ordonnance sur la pandémie influenza (liste des priorités), mais certains sont nouveaux (attribution et distribution de vaccins).
 - L'art. 65 sur le transport de marchandises est nouveau (correspondant au nouvel art. 45 LEp).
 - Les art. 66 à 73 sur le transport de cadavres correspondent pour une large part à l'ancien droit.
- Chapitre 5 : Aides financières à des organisations publiques et privées :
 - Les art. 74 à 76 sont nouveaux.
- Chapitre 6 : Organisation et procédures :
 - Les art. 77 à 79 sur les médecins cantonaux et les art. 80 à 84 sur l'organe de coordination et le sous-organe *One Health* sont nouveaux (correspondant aux nouveaux art. 53 et 54 LEp).
 - Les art. 85 à 87 sur la Commission fédérale pour les vaccinations sont nouveaux ; la commission, elle, existe déjà. Ces dispositions concrétisent une pratique en vigueur.

- Les art. 89 à 99 sur le système d'information sont nouveaux (correspondant au nouvel art. 60 LEp).
- Les art. 100 et 101 sont nouveaux (correspondant aux nouvelles tâches de la Confédération selon les art. 64 ss LEp).
- Chapitre 7 : Exécution :
 - L'art. 104 est nouveau.

2 Audition du droit d'exécution

2.1 Résumé des résultats

L'audition sur le droit d'exécution s'est déroulée entre le 7 juillet et le 10 octobre 2014. De manière générale, les projets d'ordonnance ont été bien accueillis.⁷ Les nombreuses réserves et propositions de modification, parfois très détaillées, concernent des aspects et dispositions particuliers.

Tous les cantons et 35 organisations ont pris part à la procédure d'audition. Tous les cantons et 30 organisations se sont prononcés sur l'ordonnance sur les épidémies et 21 cantons et 18 organisations sur celle régissant 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.

Tous les cantons et 35 organisations approuvent par principe les deux projets mais émettent des réserves plus ou moins importantes, soumettent des propositions de modification ou suggèrent de les remanier fondamentalement.

Deux organisations (N.I.E., N.I.E. section tessinoise) rejettent la version proposée pour les deux projets.

De nombreux cantons et la Conférence suisse des directeurs et directrices cantonaux de la santé (CDS) signalent que les nouvelles tâches incombant aux cantons entraîneraient des coûts considérables et suggèrent d'examiner la possibilité de réduire les tâches administratives supplémentaires à la charge des cantons. Par ailleurs, d'aucuns font valoir que les coûts liés aux systèmes de surveillance exigés par la Confédération doivent être pris en charge par celle-ci et que l'OFSP doit indemniser les cantons s'il leur délègue la surveillance de certains devoirs et interdictions dans le cadre de la mise en œuvre. Enfin, les représentants du corps médical relèvent que les dispositions relatives aux déclarations obligatoires ont des incidences importantes pour les médecins en termes de temps et d'argent.

Les retours des principaux acteurs peuvent se résumer comme suit :

– Cantons :

L'*ordonnance sur les épidémies* est saluée par tous les cantons ; sa forme actuelle ne suscite en revanche l'approbation sans réserve d'aucun canton. Tous souhaitent des modifications spécifiques, émettent des réserves de différente portée voire demandent un remaniement radical (AR et UR en ce qui concerne les exigences régissant la fonction de médecin cantonal).

L'*ordonnance sur les laboratoires microbiologiques* est approuvée sans réserve par neuf cantons (AG, BL, BS, GL, OW, SH, TG, UR, ZG). Douze cantons (AI, GE, GR, JU, LU, NE, SO, SG, TI, VD, VS, ZH) approuvent l'ordonnance sur le fond mais émettent des réserves plus ou moins importantes et formulent des propositions correspondantes.

– Organisations actives dans le domaine de la santé :

Quatre organisations approuvent sans réserve l'*ordonnance sur les épidémies* (p. ex. Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance, Association suisse des droguistes). Vingt organisations l'approuvent sur le fond mais émettent des réserves plus ou moins importantes et formulent des propositions correspondantes (p. ex. FMH, CDS, Association des hôpitaux H+, Ligue pulmonaire). Deux organisations rejettent la version proposée (Netzwerk Impfentscheid Schweiz et sa section tessinoise).

L'*ordonnance sur les laboratoires de microbiologie* est approuvée sans réserve par six organisations (p. ex. FMH et CDS). Neuf organisations approuvent par principe l'ordonnance mais émettent des réserves plus ou moins importantes et formulent des propositions correspondantes (p. ex. Association des laboratoires médicaux de Suisse, Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales, Société suisse de microbiologie, SUVA). Deux organisations (N.I.E.,

⁷ cf. Rapport sur les résultats de la procédure d'audition du 29 avril 2015, https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/2267/9_OO-relatives-a-l-OEp_Rapport-resultats_fr.pdf

N.I.E. section tessinoise) rejettent la version proposée ; elles ont des réserves de fond sur les dispositions de la loi et de l'ordonnance sur les épidémies relatives aux vaccinations.

– **Autres :**

L'*ordonnance sur les épidémies* est approuvée sans réserve par deux organisations (Centre patronal et Konsumentenforum). Deux organisations approuvent l'ordonnance sur le fond mais émettent des réserves plus ou moins importantes et formulent des propositions correspondantes.

L'*ordonnance sur les laboratoires microbiologiques* est approuvée sans réserve par deux organisations (Centre patronal et Konsumentenforum).

Les détails peuvent être consultés dans le rapport sur les résultats de la procédure d'audition.

2.2 Remaniement des projets d'ordonnance

Les ordonnances ont été remaniées à l'issue de la procédure d'audition en tenant compte des différentes demandes formulées par les participants. Ainsi, des modifications ont été apportées à l'*ordonnance sur les épidémies* dans les domaines suivants :

- Plans d'urgence (art. 2 OEp) : certains participants ayant remis en question la disposition selon laquelle les cantons doivent élaborer des plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes, la mention « spécifique à des agents pathogènes » a été biffée du projet d'ordonnance. Les cantons peuvent élaborer leurs plans d'urgence de manière à ce qu'ils soient applicables à toute menace pour la santé publique. Les plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes ne doivent être élaborés que dans les domaines pertinents.
- Mesures de prévention dans les écoles et les structures d'accueil pour enfants (art. 28 OEp) : plusieurs cantons se sont interrogés sur le fait que cette disposition se limite seulement à la rougeole, suggérant de la formuler de manière plus générale et de l'étendre à d'autres maladies transmissibles. Le projet d'ordonnance remanié tient partiellement compte de cette demande. Les écoles et les structures d'accueil pour enfants veillent à ce que les parents soient informés en cas de flambée de maladies aux conséquences semblables à celles de la rougeole.
- Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté (art. 30 OEp) : deux cantons relèvent la difficulté d'exiger des mesures de prévention uniformes de la part de tous les établissements de privation de liberté (garde-à-vue, exécution des peines). Cinq cantons ne sont pas d'accord de solliciter des professionnels de la santé pour informer et interroger les personnes détenues au sujet des maladies transmissibles. Sept cantons émettent d'importantes réserves ou s'opposent carrément à l'obligation de remettre du matériel d'injection stérile. Le projet d'ordonnance révisé tient compte de ces considérations en reformulant les différentes obligations.
- Mesures de prévention dans les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération et dans les centres d'hébergement collectif cantonaux (art. 31 OEp) : la répartition des tâches prévue entre la Confédération et les cantons et en particulier l'al. 2 qui exige des mesures de prévention spécifiques sont remis en question. La disposition a été revue. L'information ne doit pas nécessairement être délivrée par des professionnels de la santé. La coordination entre l'OFSP, le Secrétariat d'Etat aux migrations (SEM) et les cantons en matière de mesures de prévention est inscrite dans l'ordonnance. Le texte est complété par la mention que les requérants d'asile doivent avoir accès à des vaccinations conformément aux recommandations spécifiques de l'OFSP. Ces recommandations tiennent compte de la situation particulière concernant la durée de séjour des requérants d'asile dans les centres de la Confédération. Les vaccinations ne se déroulent généralement pas dans les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération lorsque le séjour est de courte durée.

- Devoir d’information des cantons (art. 35 OEp) : quatre cantons estiment qu’il ne faut pas leur imposer des obligations supplémentaires en matière d’information et demandent la suppression de cette disposition. Cette demande n’est pas prise en compte et la disposition est maintenue.
- Contrôle du statut vaccinal des enfants et des adolescents (art. 36 OEp) : sept cantons proposent des modifications en ce qui concerne le moment du contrôle du statut vaccinal par les autorités cantonales. Le projet d’ordonnance revu ne définit plus que le fait que les autorités cantonales compétentes sont tenues de contrôler le statut vaccinal des enfants et des adolescents au moins deux fois, en début et en fin de scolarité obligatoire. Il renonce à fixer un moment précis.
- Vaccinations obligatoires (art. 38 OEp) : quatre cantons et une organisation demandent que la Confédération soit associée à la décision d’imposer une vaccination. Il en a été tenu compte dans le projet d’ordonnance revu.
- Transport des cadavres (chapitre 4, section 4, art. 66 ss. OEp) : certains participants proposent de limiter le champ d’application des dispositions à des maladies transmissibles qu’il s’agit de préciser. Les dispositions régissant les contacts avec les cadavres sont trop générales. Le projet d’ordonnance a été adapté de sorte que des mesures particulières ne doivent être prises que s’il existe effectivement un risque, le plus souvent en cas de maladie transmissible dangereuse (p. ex. Ebola).
- Conditions requises pour l’office (art. 77 OEp) : certains petits cantons demandent de supprimer cette disposition, arguant que le recrutement des médecins cantonaux deviendrait plus difficile. En effet, une formation postgrade équivalente permet de remplir les conditions requises pour le poste, en plus d’un titre postgrade fédéral ou d’un titre postgrade étranger reconnu selon la LPMéd. Le projet d’ordonnance renonce à la preuve de connaissances dans le domaine de l’épidémiologie et de la lutte contre les maladies transmissibles.
- Composition de l’organe de coordination de la loi sur les épidémies (art. 82 OEp) : la composition a été partiellement remaniée à la demande des cantons et du corps médical.
- Conservation de documents et de données (art. 88 OEp) et délai d’effacement des données nécessaires à l’identification des personnes (art. 98 OEp) : la durée de conservation a été adaptée aux caractéristiques de certaines maladies. Elle peut être prolongée dans des situations particulières, ce qui a été précisé dans le texte de l’ordonnance.
- Système d’information (chapitre 6, al. 5, OEp) : les modules prévus, leur bénéfice, l’assurance de leur utilisation et les modalités d’accès sont en partie controversés. Comme les éléments principaux de ce règlement font déjà partie intégrante de la loi, il n’a pas été possible de répondre à cette demande. Des précisions ont été apportées lorsque cela était nécessaire.
- Rapports (art. 104 OEp) : sept cantons et la CDS demandent dans une prise de position identique que cette disposition soit biffée. Comme les rapports figurent déjà dans la loi, il n’est pas possible d’y renoncer. Les tâches concrètes ont toutefois été formulées de manière plus modérée dans le projet d’ordonnance remanié.

Les modifications suivantes ont été apportées à l’ordonnance sur les laboratoires microbiologiques :

- Qualifications du chef de laboratoire (art. 5 à 7 de l’ordonnance sur les laboratoires microbiologiques) : les exigences posées à la direction d’un laboratoire et les analyses qui peuvent être effectuées avec un titre correspondant ont été précisées.
- Qualifications et expérience professionnelle du personnel de laboratoire (art. 8 de l’ordonnance sur les laboratoires microbiologiques) : les laborants spécialisés en biologie ne disposent pas de la formation de base et ni de la formation continue nécessaire en diagnostic médico-microbiologique. Au moins deux ans d’expérience professionnelle en analyses de microbiologie sont désormais exigés.

- Bonnes pratiques, gestion de la qualité et contrôles de qualité externes (art. 16 et 17 de l'ordonnance sur les laboratoires microbiologiques) : d'aucuns ont demandé une référence aux mesures de précaution légales dans le cadre de l'exploitation d'un laboratoire. Il n'y a pas été donné suite. L'ordonnance règle la gestion de la qualité, mais pas les mesures de précaution pour le personnel de laboratoire. La norme ISO 15189 a toutefois été intégrée dans les bonnes pratiques et le système de gestion de la qualité (annexes 1 et 2).
- Conservation des documents (art. 19 de l'ordonnance sur les laboratoires microbiologiques) : une durée de conservation de 30 ans pour les journaux de laboratoire et les rapports d'analyses relatifs aux analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible est jugée excessive. En accord avec le droit européen, cette durée a été réduite à 20 ans.
- Annexe 1 de l'ordonnance sur les laboratoires microbiologiques : certains participants souhaitent que les prescriptions relatives à l'élimination des déchets soient précisées, notamment en ce qui concerne les déchets infectieux. Il n'a pas été donné suite à cette demande, car l'ordonnance règle la gestion de la qualité et non la sécurité biologique.

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

3.1 Chapitre 1 : Définitions et plans d'urgence

Art. 1 Définitions

L'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp) définit les notions suivantes :

Let. a : le diagnostic primaire est défini comme étant la première analyse d'un échantillon visant à établir la présence d'agents pathogènes. Ont valeur d'échantillons notamment le sang, les tissus, le matériel cellulaire, l'eau ou la terre. Le diagnostic s'effectue dans des laboratoires mandatés par des médecins ou d'autres personnes pour établir la présence d'agents pathogènes.

Let. b : le diagnostic de référence est une analyse d'échantillon effectuée 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. Il est pratiqué dans l'un des centres nationaux de référence désignés par l'OFSP selon l'art. 17 LEp.

Let. c : le diagnostic de confirmation désigne l'analyse d'un échantillon effectuée à la suite d'un diagnostic primaire afin de confirmer les résultats obtenus lors de la première analyse (*let. c*). Il est pratiqué dans un laboratoire spécialisé et s'effectue selon un concept déterminé. Actuellement, le diagnostic de confirmation ne concerne que le VIH.

Art. 2 Plans d'urgence

Il est relativement peu fréquent de pouvoir élaborer à l'avance et formuler en termes généraux des mesures visant à protéger la santé publique de dangers ou d'atteintes générés par des maladies transmissibles. Certaines mesures préparatoires peuvent être prises indépendamment de l'agent pathogène, en particulier dans le domaine opérationnel (structures de gouvernance, communication, responsabilités, accords contractuels, infrastructure, etc.). De nombreuses mesures préparatoires adaptées et efficaces supposent néanmoins de bien cibler l'agent pathogène en cause. Par exemple, si la variole devait réapparaître, les mesures à déployer seraient sensiblement différentes de celles qu'il conviendrait de prendre pour lutter contre une pandémie de grippe. En conséquence, la préparation à des dangers varie également d'une situation à une autre. La Confédération et les cantons tiennent compte de ce problème puisque les plans (d'urgence) qu'ils élaborent ciblent des agents pathogènes précis. Ces plans permettent de présenter spécifiquement et de manière détaillée les mesures à prendre.

C'est pour cette raison que la manière de procéder de la Confédération et des cantons en cas de dangers pour la santé publique ou d'atteintes à celle-ci est réglementée par voie d'ordonnance. L'élaboration de l'art. 2 prend en compte l'expérience de ces dernières années en matière de gestion des dangers sanitaires. La menace d'une pandémie de grippe aviaire (H1N1) a amené les autorités fédérales et cantonales à élaborer, jusqu'en 2008, des plans d'intervention pour parer à une situation de crise. Le Plan suisse de pandémie Influenza avait alors servi de modèle aux cantons pour élaborer leurs propres plans. La Confédération n'a cependant jamais arrêté de principes contraignants dans ce domaine, d'où les différences importantes entre les plans de pandémie des cantons tant au niveau de leur qualité et de leur exhaustivité que du type et de l'étendue des mesures prévues.

L'évaluation de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse effectuée en 2010⁸ a mis en évidence que l'absence de normes minimales et d'exigences d'interopérabilité au niveau des plans cantonaux avait nui à la bonne gestion de la pandémie de grippe H1N1. Par exemple, il n'y a eu ni concept de fermeture des écoles ni logistique supracantonale de distribution des vaccins. Les évaluateurs ont es-

⁸ Evaluation de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse, J. Van Tam, P-H. Lambert, P. Carasco, B. Tschanz, K. Leppo (experts) ; Ch. Sauter, P. Beck, L. Meier (Ernst & Young) : sur mandat du DFI (avril 2010)

timé que la Confédération se devait de définir des normes applicables au contenu des plans de pandémie et à leur mise en œuvre. Pour garantir le bon fonctionnement de l'interopérabilité, ils ont par ailleurs recommandé de tester régulièrement les éléments importants des plans de pandémie (p. ex. la distribution de médicaments et la communication).

La base légale régissant la préparation à des dangers particuliers pour la santé publique ne porte pas uniquement sur des plans de pandémie (contre la grippe) comme dans le droit actuel ; elle s'applique aussi à l'élaboration d'autres plans d'urgence, potentiellement spécifiques à des agents infectieux.

La préparation à des dangers particuliers touchant la santé publique s'effectue sur la base de plans d'urgence, de listes ou d'autres documents. Dans la mesure où les cantons n'ont pas désigné d'autres autorités (p. ex. des services chargés de la protection de la population), cette mission incombe aux autorités sanitaires cantonales. Une information réciproque entre les autorités concernées doit être assurée. La Commission fédérale pour la protection ABC a élaboré des scénarios de référence, notamment pour le domaine B, dans le cadre de la Stratégie de protection ABC pour la Suisse. Les scénarios en question font régulièrement l'objet d'une mise à jour. Un scénario décrit le déroulement possible d'un événement, à titre d'exemple et de la manière la plus représentative possible, pour une catégorie de dangers potentiels. Les services chargés d'appliquer la stratégie ABC en Suisse doivent pouvoir se référer à des scénarios de ce type pour tester les mesures de protection nécessaires. Ces scénarios de référence doivent être pris en considération lors de l'élaboration de plans et de leur application.

Selon l'*al. 1*, la Confédération et les cantons sont tenus d'élaborer des plans d'urgence pour se préparer aux dangers particuliers touchant la santé publique. Mentionnons à nouveau pour exemple le Plan suisse de pandémie Influenza. Une nouvelle version du plan a été publiée début 2016 sur le site Internet de l'OFSP⁹. Ce plan constitue un instrument de planification important pour les acteurs impliqués (Confédération, cantons, secteur privé) ; il leur permet de se préparer à une pandémie et de renforcer la coordination internationale. Le plan de pandémie a été remanié et mis à jour par la Commission fédérale pour la préparation et la gestion en cas de pandémie (CFP) et par l'OFSP. Quant à l'*al. 2*, il demande aux cantons de se baser sur les plans nationaux pour élaborer leurs propres plans.

Enfin, les cantons sont tenus de coordonner leur planification avec les cantons voisins et les régions frontalières. La Confédération et les cantons doivent publier leurs plans de manière appropriée et ré-examiner régulièrement leur planification (*al. 3 et 4*), en particulier aussi en effectuant des exercices à intervalles réguliers.

3.2 Chapitre 2 : Détection et surveillance

3.2.1 Section 1 : Systèmes de détection précoce et de surveillance

Art. 3

L'*art. 3* énumère les systèmes de détection précoce et de surveillance exploités par l'OFSP.

Let. a : le système de déclaration obligatoire est l'instrument central permettant d'assurer la détection précoce de flambées de maladies et de mettre en œuvre des mesures pour les endiguer ou éviter leur propagation. Il permet de surveiller l'évolution des épidémies sur de nombreuses années et d'évaluer en continu les mesures de prévention mises en œuvre. Il se fonde sur la déclaration obligatoire d'un certain nombre de maladies transmissibles pour recenser les résultats d'analyses cliniques et d'analyses de laboratoires (voir également l'introduction au chap. 3.2.2).

Let. b : le système de déclaration Sentinella sert à la collecte de données épidémiologiques, à la surveillance des maladies transmissibles et d'autres affections aiguës ainsi qu'à la recherche en médecine générale. Le réseau « Sentinella » a été créé en Suisse en 1986 pour effectuer une surveillance des maladies transmissibles les plus fréquentes. Depuis, l'éventail des thèmes étudiés s'est étendu aux maladies non infectieuses. Abstraction faite des registres spécifiques qui existent par exemple pour les

⁹ <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01132/10097/10104/index.html?lang=fr>

cancers, Sentinella est le seul instrument en Suisse permettant de recenser pour l'ensemble de la population les maladies non soumises à déclaration et les soins de premier recours dispensés par les médecins de famille. Le système de déclaration Sentinella regroupe quelque 150 à 200 cabinets de médecins de premier recours (généralistes, internistes et pédiatres). Les déclarations concernant les cas de maladie sont anonymes. Est considérée comme une consultation tout contact professionnel direct, en cabinet médical ou lors d'une visite à domicile, entre le médecin et un patient. Des critères de déclaration spécifiques existent pour tous les thèmes recensés. Les patients qui correspondent aux critères de définition des cas sont déclarés en indiquant leur année de naissance, leur sexe et quelques variables en rapport avec le thème traité. Le nombre total des consultations est également déclaré pour disposer d'une valeur de référence (dénominateur). Les thèmes recensés pour les maladies évitables par la vaccination sont les oreillons, la grippe et la coqueluche. Les cas d'oreillons et les suspicions de grippe sont recensés de manière suivie depuis 1986 et les cas de coqueluche depuis 1991 ; pour d'autres maladies ou thèmes de déclaration (p. ex. les piqûres de tiques), la durée du recensement est limitée à un ou deux ans. Le programme de déclaration Sentinella est établi tous les ans par une commission ad hoc constituée de représentants des médecins participant au système, de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des médecins cantonaux et des instituts universitaires suisses de médecine de premier recours. L'OFSP est chargé du traitement et de l'analyse des données. Les résultats les plus récents sont publiés chaque semaine.

Let. c : la Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) est un système national destiné à recenser les maladies transmissibles rares et les complications rares de maladies très répandues chez les enfants hospitalisés en Suisse. La SPSU est parrainée par la Société suisse de pédiatrie (SSP) et l'OFSP. Il s'agit d'un système de déclaration simple, souple et dynamique qui n'exige qu'un investissement minimal. La SPSU a pour objectif de faciliter la recherche dans le domaine des maladies ou des complications pédiatriques rares, de mettre à disposition des données épidémiologiques sur ces thèmes et de permettre une réaction rapide si nécessaire. Concrètement, le système fonctionne de la manière suivante : une carte de déclaration répertoriant les sujets sélectionnés par un comité est adressée tous les mois aux responsables des 33 cliniques de formation en pédiatrie. Ces enquêtes concernent généralement des maladies rares ou les complications de maladies courantes pour lesquelles seul un recensement multicentrique effectué sur l'ensemble du territoire suisse permet d'étudier un nombre suffisant de cas. Pour chaque thème, les pédiatres interrogés doivent indiquer le nombre de cas observés au cours du mois écoulé. Si aucun cas n'a été observé, il faut également l'indiquer.

Let. d : il existe actuellement en Suisse un système de recensement de la résistance aux antibiotiques et de la consommation d'antibiotiques. Une base de données et un centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance anresis.ch ont été créés à cet effet dans le cadre de l'Université de Berne. Les données gérées par le centre proviennent de 20 laboratoires de microbiologie et d'une cinquantaine de pharmacies d'hôpitaux. Depuis 2008, les données sont intégrées dans une base de données disponible en ligne. Avec plus de 100 000 isolats par année et quelque 500 espèces de bactéries, la base de données couvre 75 % des journées d'hospitalisation et 30 % des médecins. Etant donné que les germes résistants, notamment les *Escherichia coli* et *Klebsiella pneumoniae* multirésistants, se propagent toujours plus fréquemment hors du milieu hospitalier, anresis.ch surveille également l'évolution de la résistance aux antibiotiques dans les structures de soins ambulatoires. Anresis.ch offre une aide aux médecins dans leurs tâches quotidiennes. La base de données interactive leur permet en effet de trouver l'antibiotique le plus indiqué pour leurs patients puisque les données ne sont pas seulement analysées sous l'angle des bactéries et des antibiotiques mais aussi du point de vue de la résistance locale aux antibiotiques. La transmission de données au centre de contrôle de l'antibiorésistance s'effectue sur une base volontaire, une pratique qui pourrait changer à l'avenir. La présente ordonnance prévoit en effet la possibilité de soumettre des observations épidémiologiques importantes à une déclaration générale obligatoire. Le développement d'anresis.ch permet d'améliorer considérablement le contrôle de la résistance aux antibiotiques.

Dans le domaine des infections liées aux soins, le groupe d'experts SwissNOSO, mandaté par l'Association nationale pour le développement de qualité dans les hôpitaux et cliniques (ANQ), exerce un contrôle à l'aide de son module de surveillance du site opératoire (Surgical Site Infection – SSI). Le programme de surveillance nationale des infections des plaies postopératoires a été développé par SwissNOSO sur la base de l'expérience pratique du « modèle valaisan ». SwissNOSO est compétent en matière d'exécution, d'évaluation, de publication et de formation et l'ANQ est chargée de la gestion des contrats. Depuis 2009, huit interventions chirurgicales font l'objet d'un recensement dans plus de 100 établissements hospitaliers de Suisse : les cholécystectomies, les appendicectomies, les hernies, les opérations du colon, les césariennes, les interventions cardiaques, les premières poses électives de prothèses de hanches et de genoux, les opérations de la colonne vertébrale et les hystérectomies. Les pontages gastriques et la chirurgie rectale peuvent être recensés sur une base volontaire. Le contrat qualité national est entré en vigueur en juillet 2011. Tous les hôpitaux qui ont adhéré à ce contrat sont tenus de participer au programme SwissNOSO. Le contrat qualité prévoit également que le financement des mesures de qualité s'effectue au moyen de forfaits par sortie. Entre 2010 et 2012, 118 établissements hospitaliers ont participé au programme SSI de SwissNOSO et plus de 38 000 interventions chirurgicales ont été répertoriées. La surveillance permet aux hôpitaux affiliés de comparer leurs taux d'infections postopératoires à ceux, consolidés, de l'ensemble des hôpitaux participant au programme (*benchmarking* anonyme). Les résultats sont publiés tous les ans (voir le Bulletin SwissNOSO).

Les systèmes existants sont analysés et complétés si nécessaire dans le cadre du programme national Infections liées aux soins et résistance des agents pathogènes (mesure prioritaire de la politique sanitaire suisse, Santé 2020). De nouveaux systèmes peuvent également être développés.

3.2.2 Section 2 : Obligation de déclarer

Remarque liminaire

Le système de déclaration obligatoire a pour principal objectif de faire circuler en permanence les informations relatives aux maladies infectieuses depuis la périphérie jusqu'aux autorités d'exécution fédérales et cantonales chargées d'exécuter les mesures. Les bases légales de ce système de déclaration constituent donc des dispositifs majeurs dans le domaine de la lutte contre les maladies. Fait partie de ces réglementations l'ancienne ordonnance sur la déclaration, qui a fait l'objet d'une révision totale à la fin des années 90. Au niveau du département, les maladies soumises à déclaration figurent dans l'ordonnance du DFI du 13 juin 1999 sur les déclarations de médecin et de laboratoire¹⁰. Les nouvelles dispositions de l'ordonnance reprennent les caractéristiques du système actuel puisqu'elles ont fait leurs preuves ; les innovations introduites ont pour but de rendre le système de déclaration, tel qu'il existe en Suisse, encore plus souple et plus performant, et de tenir compte de l'état le plus récent de la technique. L'art. 12 LEp s'appuie en ce sens sur l'ancien droit et sur la pratique actuelle et n'envisage pas de modification par rapport au statu quo.

Les grandes lignes du système de déclaration obligatoire

La liste des observations soumises à déclaration comprend actuellement environ 45 agents infectieux. La sélection effectuée porte uniquement sur des infections qui nécessitent une intervention immédiate et constituent une priorité en termes de santé publique. Les observations soumises à déclaration sont définies à l'aide de critères qui permettent à un médecin ou aux laboratoires d'analyses de déterminer dans quelle mesure et à partir de quel moment une observation est soumise à déclaration. Les observations soumises à déclaration figurent dans l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. Celle-ci indique de manière détaillée les critères de déclaration, les délais impartis, les données devant figurer dans les déclarations et celles des personnes concernées.

¹⁰ RS 818.141.11

La surveillance épidémiologique permanente s'efforce de détecter de manière précoce des problèmes sanitaires afin de déployer le plus rapidement possible les mesures devant être prises pour lutter contre la propagation de maladies infectieuses. Les facteurs de risque, l'apparition d'une maladie et son évolution au niveau de la population mais aussi l'impact des mesures mises en œuvre sont analysés scientifiquement. Les résultats obtenus permettent aux autorités sanitaires de la Confédération et des cantons d'intervenir de manière appropriée. La consolidation et l'interprétation des données offrent une vue d'ensemble de la situation et donnent lieu à des recommandations publiées par l'OFSP.

L'art. 12, al. 1, LEp est déterminant pour savoir quelles données personnelles peuvent être collectées. Selon cette disposition, seules les données nécessaires pour « identifier les personnes et pour déterminer la voie de transmission » peuvent être collectées dans le cadre de l'obligation de déclarer. Le législateur a opté pour une définition relativement large afin de collecter les données « nécessaires » à la lutte contre les maladies transmissibles. Dans une certaine mesure, il incombe donc à l'autorité compétente de juger si une information est « nécessaire » au regard des buts de la loi. L'obligation de déclarer ne se limite pas à la collecte des informations qui servent à la lutte immédiate contre les maladies infectieuses. Concrètement, les indications ne contiennent pas seulement des données d'identification personnelle qui permettent d'engager un traitement post-exposition, des vaccinations ou des mesures visant à interrompre une chaîne de transmission ou à identifier un foyer infectieux. La détermination de la voie de transmission dans le cadre d'une déclaration n'entraîne aucune réaction immédiate de la part des autorités dans la plupart des observations ; elle conduit toutefois à des mesures de prévention et à des recommandations de vaccination et de mesures de lutte dès qu'une analyse épidémiologique détaillée est disponible.

En sus des déclarations contenant des informations personnelles (nom, prénom) qui permettent de prendre des mesures concrètes, des déclarations dont le contenu sert au suivi des observations sont exigées depuis l'introduction du système de déclaration obligatoire. Les données collectées sous l'angle du monitoring sont à la base de l'épidémiologie descriptive, nécessaire à son tour pour évaluer les recommandations et mesures de prévention pour des groupes entiers de population. L'épidémiologie descriptive traite de la fréquence et de la distribution des maladies, des complications et des décès en fonction du temps et des facteurs déterminants dans la population. L'apparition de maladies peut être ainsi décrite au moyen de variables sociodémographiques comme l'âge, le sexe, la formation ou encore le domicile. Dans le cadre de l'épidémiologie descriptive, le suivi est orienté à long terme et constitue une base scientifique importante pour l'évaluation des recommandations et des programmes. Des exemples de tels produits figurent dans les recommandations de vaccination contre la rougeole ou les pneumocoques invasifs, les stratégies et programmes de prévention de la rougeole, de la tuberculose et du VIH/IST, ainsi que dans les cartes suisses montrant les régions de concentration locale de cas d'encéphalite à tiques (MEVE).

Avec les présentes dispositions, les déclarations obligatoires subdivisées jusqu'ici en différents types de déclaration sont désormais classées en quatre catégories, tant du point de vue de la terminologie que du contenu.

- La première catégorie concerne les déclarations de résultats d'analyses cliniques par des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées (art. 6 LEp).
- La deuxième porte sur des déclarations complémentaires aux résultats d'analyses cliniques. C'est à ce stade que sont fournies, pour certaines observations, des informations supplémentaires sur l'évolution d'une maladie transmissible et les mesures déployées (art. 7 LEp).
- Les résultats d'analyses de laboratoire font, eux, partie de la troisième catégorie de déclarations (art. 8 LEp) ; elles sont le fait de laboratoires publics ou privés.
- Une modification importante par rapport au droit actuel concerne la quatrième catégorie de déclarations, à savoir les résultats d'analyses épidémiologiques. Ces données sont déclarées par des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privés, et servent à détecter

des maladies à un stade précoce, à surveiller des infections liées à des soins et en partie aussi à contrôler les résistances aux antibiotiques (art. 9 LEp).

Enfin, autre nouveauté, les autorités cantonales, les capitaines de navires et les commandants de bord sont tenus de signaler les événements particuliers indiquant un danger pour la santé publique (cf. art. 12, al. 4, LEp et art. 5 OEp).

Obligations internationales

En plus des relevés de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du Centre européen de contrôle et de prévention des maladies (*European Centre for Disease Control and Prevention, ECDC*), qui permettent une vue d'ensemble mondiale ou régionale d'une épidémie, le Règlement sanitaire international du 23 mai 2005¹¹ (RSI) exige la déclaration de certains cas ou flambées à l'OMS (cf. annexe 2 RSI). Sont expressément nommés : le choléra, la peste pulmonaire, la fièvre jaune, les fièvres hémorragiques virales (Ebola, Lassa, Marburg), la fièvre du Nil occidental et, selon les régions, la dengue, la fièvre de la vallée du Rift et les méningococcies invasives. Les informations sur les cas de légionellose diagnostiqués en Suisse sont transférées à d'autres Etats si elles concernent des retours de voyage, afin que ceux-ci puissent assainir d'éventuels foyers infectieux (p. ex. des douches dans les installations hôtelières). L'OMS se réserve le droit de demander des informations complémentaires dans le cadre d'un processus de vérification (p. ex. sur un cas de rage en 2012 ou un cas de suspicion de MERS en 2013).

Personnes assujetties à l'obligation de déclarer

Les personnes, institutions et autorités assujetties à l'obligation de déclarer sont énumérées exhaustivement à l'art. 12, al. 1 à 5, LEp.

Selon l'art. 12, al. 1, LEp, l'obligation de déclarer concerne tous les médecins, les médecins de famille comme les médecins spécialistes (p. ex. dermatologues, infectiologues, médecins spécialisés dans la médecine des voyages) ainsi que les médecins travaillant en hôpitaux ou dans des institutions. Une seule règle prévaut : « qui diagnostique, déclare ». Pour les institutions toutefois, la déclaration incombe non pas au médecin qui pose le diagnostic, mais à l'institution proprement dite. L'institution doit aménager son système de déclaration de manière à ce que l'observation soit déclarée selon la procédure en place et dans les délais prévus, p. ex. sur la base d'une suspicion clinique (fièvre et méningisme), les urgences doivent déclarer aux services concernés du médecin cantonal, dans les délais impartis, un diagnostic de maladie invasive à méningocoques. En l'occurrence, la déclaration n'incombe pas au seul médecin, mais aussi à l'hôpital. Pour certains contenus, par exemple les résultats d'analyses épidémiologiques, les hôpitaux sont eux aussi assujettis à l'obligation de déclarer (cf. art. 9 LEp). Sont réputées institutions sanitaires publiques ou privées les foyers pour personnes âgées, les établissements médicosociaux, les maisons de naissance ou les pharmacies.

Selon l'art. 12, al. 2, LEp, tous les laboratoires qui analysent des agents pathogènes humains sont assujettis à l'obligation de déclarer. Sont tout particulièrement concernés les laboratoires des cabinets médicaux et ceux des hôpitaux. En revanche, l'obligation ne s'applique pas aux laboratoires cantonaux qui effectuent des analyses en rapport avec la protection des consommateurs et la sécurité environnementale ni, pour l'heure, aux laboratoires de pathologie. A l'avenir, ces derniers pourraient eux aussi être assujettis à l'obligation de déclarer les infections à l'origine de cancers lorsque les résultats d'analyses histopathologiques sont à la base d'un diagnostic d'infection, comme c'est le cas pour les infections HPV et les lésions précancéreuses du col de l'utérus. Tout laboratoire qui obtient des résultats d'analyses soumis à déclaration est tenu d'effectuer une déclaration, indépendamment de l'origine de la demande d'analyse et du lieu où celle-ci est effectuée. Cet élément doit être pris en compte lors d'une demande d'analyses.

¹¹ RS 0.818.103

Sont désormais assujetties à l'obligation de déclarer, selon l'art. 12, al. 4, LEp, les autorités cantonales, notamment les médecins cantonaux, les vétérinaires cantonaux, les chimistes cantonaux et les pharmaciens cantonaux.

En vertu de l'art. 12, al. 5, LEp, les capitaines de navires et les commandants de bord sont désormais aussi assujettis à l'obligation de déclarer. L'obligation découle du RSI (2005). Sont concernés les capitaines de navires (bateaux à cabines et de croisières) qui transportent des marchandises et des passagers sur le Rhin. La navigation sur des eaux exclusivement nationales ne tombe pas sous le coup de cette disposition.

Art. 4 Objet de l'obligation de déclarer

L'obligation de déclarer ne porte que sur les observations relatives aux maladies transmissibles selon l'art. 12, al. 6, LEp que les personnes assujetties à l'obligation de déclarer peuvent faire dans l'exercice de leur profession (*al. 1*).

En vertu de l'*al. 2*, les hôpitaux, les institutions sanitaires et les laboratoires sont tenus d'assurer, de coordonner et de vérifier l'activité de déclaration au sein de leur organisation. Ils veillent notamment à ce que les procédures soient mises en œuvre de manière appropriée, que les acteurs assujettis à cette obligation soient dûment formés, que ceux-ci disposent d'une documentation actualisée, qu'ils respectent l'obligation qui leur est faite et que les déclarations soient documentées. Enfin, ils désignent des personnes capables de renseigner et de fournir des compléments d'informations. Cette disposition vise aussi les cabinets de groupe.

Art. 5 Délai de déclaration de dangers pour la santé publique

Les capitaines de navires, les commandants de bord et les autorités cantonales, notamment les médecins cantonaux, les vétérinaires cantonaux, les chimistes cantonaux et les pharmaciens cantonaux, sont tenus de déclarer les observations indiquant un danger pour la santé publique (cf. art. 12, al. 4 et 5, LEp). Il n'existe pas de critères de déclaration spécifiques ; l'élément important est la mise en danger potentielle de la santé publique. Il est fait référence ici à des événements selon le RSI (2005) qui se produisent soudainement, constituent un danger potentiel pour la santé publique et requièrent des mesures de la part des autorités sanitaires. La déclaration ne se limite pas à une observation particulière ; toutes les observations amenant à penser que la santé publique est potentiellement menacée doivent être annoncées. Il s'agit de déclarations complémentaires non soumises à une déclaration obligatoire. Les personnes assujetties à l'obligation de déclarer doivent signaler leurs observations sans délai.

Ces déclarations permettent de détecter un danger à un stade précoce et d'ordonner les mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEp à l'égard des personnes, notamment une surveillance médicale ou l'interdiction totale ou partielle d'exercer temporairement certaines activités.

Ces observations concernent en particulier les substances et objets suspects en rapport ou pouvant être en rapport avec des maladies transmissibles, mais aussi une augmentation inhabituelle du nombre de maladies parmi les animaux, dans la mesure où elles présentent un danger pour la santé publique. Depuis les attaques à l'anthrax perpétrées aux Etats-Unis en 2001, des poudres suspectes nécessitant des enquêtes et la mise en place de mesures sont découvertes plusieurs fois par an dans des envois postaux en Suisse également. L'obligation de déclarer incombant aux capitaines de navires et aux commandants de bord concerne plus particulièrement des flambées de maladies (norovirus lors de croisières) ou des maladies graves (p. ex. rougeole, méningite à méningocoques). En situation d'état d'alerte renforcée, ces déclarations revêtent une importance particulière du fait de la menace d'épidémie existante. L'obligation de déclarer ne s'applique pas aux infections banales.

Ce type de déclaration est à distinguer des informations sur les flambées ou les résultats exceptionnels soumises à déclaration dans le cadre de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme, qui ne concernent que les personnes malades.

3.2.3 Section 3 : Contenu des déclarations

Art. 6 Déclarations de résultats d'analyses cliniques

La déclaration de résultats d'analyses cliniques incombe aux personnes ou institutions qui effectuent un diagnostic clinique. Le but d'une déclaration est fonction de son contenu (cf. art. 6). Elle permet d'ordonner des mesures selon les art. 33 à 38 et 40 LEp, de détecter un danger pour la santé publique et d'évaluer la situation épidémiologique (description épidémiologique).

Les mesures éventuellement mises en œuvre sont exécutées par les médecins cantonaux, l'OFSP pouvant y être associé. Parmi ces mesures, mentionnons des demandes de renseignements auprès des laboratoires ou des médecins traitants pour préciser un diagnostic, l'information des médecins, des laboratoires, des hôpitaux et de la population ou encore les contacts avec des écoles, des entreprises ou des institutions en Suisse ou à l'étranger en vue d'identifier des personnes exposées. Elles englobent aussi les mesures à l'égard des personnes visées aux art. 33 à 38 LEp.

Les résultats des diagnostics cliniques doivent être déclarés. Les données éventuellement requises sont indiquées de manière exhaustive à la let. a de la présente ordonnance du Conseil fédéral. Pour sa part, l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme précise très concrètement les données à fournir pour chaque maladie. S'agissant de résultats d'analyses cliniques, les personnes assujetties à l'obligation de déclarer sont invitées à remplir le formulaire ad hoc de l'OFSP pendant la consultation ou directement après.

Les informations relatives à l'exposition (*let. d*) ne concernent pas uniquement la personne dont les résultats d'analyses cliniques doivent être déclarés ; elles peuvent aussi viser d'autres personnes qui auraient pu être contaminées par la même source d'infection. L'« appartenance à un groupe de personnes présentant un plus grand risque infectieux » (*let. f*) permet d'identifier des groupes particulièrement vulnérables exposés à un plus grand risque de complications (p. ex. patients atteints de diabète, d'insuffisance rénale ou présentant une immunodéficience). Les « comportements à risque ou facteurs de risque » renvoient notamment à des données concernant l'exposition, par exemple la consommation de drogues, le comportement sexuel, etc. (*let. g*).

Let. h : les « mesures mises en œuvre » concernent les dispositifs introduits par les médecins dans l'optique de protéger la santé publique. A titre d'exemple, ces mesures peuvent comprendre une hospitalisation avec mise en quarantaine ou une absence au travail. Les mesures prises par le médecin cantonal ne sont pas visées ici, celles-ci étant recensées sur la base de l'art. 13 LEp.

Let. j : les informations sur la multiplication d'observations ou sur des observations exceptionnelles font référence à un nombre de maladies ou de décès de patients dépassant ce à quoi l'on peut s'attendre pour une période ou une région considérée et qui pourrait avoir un rapport avec des maladies transmissibles.

Let. k : le nom de la personne concernée est relevé dans son intégralité (nom et prénom), de même que son adresse et son numéro de téléphone lorsque ces informations sont nécessaires pour ordonner des mesures. Il est ici question des mesures à l'égard de personnes visées aux art. 33 à 38 LEp et des enquêtes épidémiologiques selon l'art. 15 LEp. Pour de nombreuses maladies, seules sont collectées des données succinctes sur la personne (uniquement les initiales et le domicile). Il s'agit de données partiellement anonymisées dont le traitement ne nécessite ni d'utiliser ni de connaître l'identité de la personne. Quiconque comparerait ces lots de données avec d'autres lots pour tenter d'identifier des personnes enfreindrait les dispositions régissant la protection des données et serait passible de poursuites.

L'indication des initiales (en cas de VIH, le code élaboré à partir du prénom) est nécessaire pour attribuer les différentes déclarations à un cas (déclaration des résultats de laboratoire, déclaration du résultat clinique, déclaration complémentaire sur le résultat clinique). Lorsque les initiales ne sont pas lisibles ou fausses, la date d'anniversaire ou le sexe peuvent contribuer à identifier un cas de manière explicite.

Ceci est d'ailleurs aussi valable pour des questions qui impliquent des mesures : face à des noms étrangers, il n'est pas toujours aisé de déterminer si la personne est de sexe féminin ou masculin, ou encore quel élément constitue le prénom et quel élément constitue le nom ; s'il est nécessaire de prendre des mesures sans tarder, il est essentiel de pouvoir rapidement réunir les différentes déclarations.

Pour les deux thèmes, l'âge, le sexe et le domicile représentent des variables courantes pour identifier les groupes de population particulièrement menacés (groupes à risque) et pour identifier les foyers infectieux (aliments, systèmes d'eau contaminés, etc.) et peuvent être normalement exigés par l'OMS ou l'ECDC pour leurs relevés.

Ad. ch. 3 : les variantes d'intersexualité font partie du sexe et sont indiquées dans le formulaire de déclaration. Le pays d'origine désigne un pays hors-Suisse où la personne concernée est née et a éventuellement passé une partie de sa jeunesse, et/ou dans lequel ses parents et personnes de référence ont vu le jour (parcours migratoire).

Ad. ch. 4 et 6 : la nationalité ou le pays d'origine servent à déterminer si une maladie infectieuse est introduite par la migration, si elle concerne une génération particulière d'immigrés ou si elle se propage en Suisse indépendamment du pays d'origine. Dans le cas d'une personne née en Inde, ayant grandi au Kenya, étudié en Grande-Bretagne et obtenu la nationalité pakistanaise par mariage avant de séjourner en Suisse pour motifs professionnels, ni la nationalité (Inde) ni les pays de provenance (Kenya, Grande-Bretagne) ne sont assez univoques pour permettre une évaluation de la prévalence de l'infection à l'étranger. De tels scénarios restent toutefois exceptionnels. Quand des personnes de nationalité suisse originaires de Turquie présentent une concentration de cas, l'analyse peut indiquer une population potentiellement vulnérable en Suisse. A l'aide des données sur le domicile, la nationalité et le pays d'origine, il devient possible, d'une part, d'élaborer des tendances quant à l'introduction ou la transmission principale en Suisse et, d'autre part, d'identifier les groupes menacés (populations vulnérables). Des mesures de prévention ciblées permettent de s'adresser aux membres d'un groupe vulnérable identifié afin d'éviter d'autres transmissions et cas de maladie.

Art. 7 Déclarations complémentaires des résultats d'analyses cliniques

La déclaration de résultats d'analyses cliniques selon l'art. 6 LEp constitue la règle et la déclaration complémentaire selon l'art. 7 LEp l'exception. La déclaration complémentaire intervient après la déclaration de résultats d'analyses cliniques et permet d'obtenir des informations sur le déroulement d'une maladie transmissible, son traitement et les mesures mises en œuvre. Elle fournit des renseignements qui ne sont pas disponibles au moment de la première déclaration ou documente une intervention médicale (mesure). Par principe, des informations déjà recensées ne doivent pas être déclarées une seconde fois, ce qui a aussi pour effet de réduire la charge de travail des médecins. Exemple de déclaration complémentaire : l'issue d'un traitement de la tuberculose. L'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme fournit d'autres exemples.

Art. 8 Déclarations de résultats d'analyses de laboratoire

L'*art. 8 LEp* règle les modalités de la déclaration de résultats d'analyses de laboratoire. Cette déclaration permet de confirmer les résultats d'une analyse clinique, de détecter un danger pour la santé publique et d'évaluer la situation épidémiologique. Les déclarations de laboratoires contiennent des données relatives au résultat (données sur l'agent pathogène analysé, éventuellement sa caractérisation et une interprétation du résultat ; *let. a*). Dans bien des cas, l'épidémiologie moderne ne peut se contenter de l'indication du groupe ou du type d'agent pathogène. Les données demandées, comme le profil de résistance ou le sous-type, sont précisées dans l'ordonnance du département. Pour les données relatives à l'analyse proprement dite (matériel analysé, date de l'analyse, date de prélèvement et méthode utilisée ; *let. b*) des informations nécessaires à l'interprétation des résultats sont requises, dont la désignation exacte du matériel analysé. En cas de (suspicion de la) maladie de Creutzfeld-Jakob, il convient d'indiquer la date du décès ou de l'autopsie afin d'établir la date définitive du cas (*let. c*). Le lieu de

prélèvement doit également être indiqué pour les échantillons environnementaux (*let. d*). Les données relatives à la personne concernée et leur anonymisation partielle sont régies comme à l'art. 6 (*let. e*).

Par ailleurs, pour disposer d'une valeur de référence (dénominateur), les laboratoires sont tenus de déclarer périodiquement à l'OFSP tous les résultats des observations soumises à déclaration (*al. 2*).

L'OFSP élabore actuellement un système de déclaration électronique entièrement automatisé pour les déclarations de laboratoire.

Selon la loi actuelle, 50 observations sont soumises à déclaration. Une déclaration complémentaire est nécessaire pour 41 d'entre elles. 51 thèmes sont soumis à déclaration dans le cadre de la nouvelle loi : pour 47 d'entre eux, une déclaration d'examen clinique (au contenu identique à la déclaration complémentaire) est nécessaire. Par rapport à l'ancien droit, une charge administrative supplémentaire sera nécessaire pour deux observations, à savoir la listériose et les entérobactéries productrices de carboxypeptidase désormais soumises à déclaration. Pour les quatre autres cas, il s'agit de maladies soumises à déclaration, regroupées sous les fièvres hémorragiques virales par le passé (fièvre de Marburg, de Lassa de Crimée-Congo), et la très rare trichinellose. Une déclaration complémentaire à la déclaration des résultats d'analyses cliniques est dorénavant limitée à quatre thèmes relativement rares : CJK (rapport d'autopsie), rougeole (hospitalisation ou décès), tuberculose (résultats de traitement) et rubéole congénitale. En contrepartie, il n'est plus nécessaire de remplir une déclaration initiale, obligatoire pour de nombreuses observations.

Art. 9 Déclarations de résultats d'analyses épidémiologiques

La déclaration de résultats d'analyse épidémiologiques est liée au recensement des infections associées aux soins et de leurs flambées et s'effectue en vue de l'évaluation de la situation épidémiologique qui dépasse le cadre d'un simple recensement des cas infectieux. Les infections associées aux soins sont des infections qui surviennent au cours d'un séjour dans un établissement de santé suite à une mesure diagnostique, thérapeutique ou de soins (infections nosocomiales). Sur la base des structures existantes, des programmes actuels et des réglementations légales ainsi que dans le respect des compétences des cantons et de la Confédération, une stratégie nationale doit être mise en place en fonction des besoins pour surveiller les infections associées aux soins et leurs agents pathogènes en Suisse.

Dans ce domaine, les infections de plaie postopératoires sont actuellement recensées par l'ANQ et Swissnoso à l'échelle nationale. Pour toutes les autres infections nosocomiales comme les bactériémies (septicémies) associées à l'utilisation de cathéters, les pneumonies associées à la respiration artificielle ou les infections urinaires associées à l'utilisation de cathéters, les données sont collectées dans les hôpitaux çà et là et ne peuvent pas être comparées au niveau national. Il est nécessaire d'agir, raison pour laquelle les données relatives aux infections nosocomiales les plus fréquentes seront collectées selon des directives harmonisées à l'échelle du pays dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie NOSO. La décision d'introduire ou non une obligation de déclarer sera prise dans le cadre de la stratégie NOSO. La déclaration d'analyses épidémiologiques peut contenir l'identification de l'agent pathogène et d'éventuels profils de résistance (*al. 1, let. a*), le nombre d'infections pour chaque institution de santé pendant une période déterminée (*al. 2*) ou encore la prévalence des infections pendant des jours déterminés (*al. 3*).

En ce qui concerne les agents pathogènes, anresis.ch collecte et analyse les données des laboratoires de microbiologie sur la résistance aux antibiotiques depuis 2004. Ces données couvrent environ 60 % des journées d'hospitalisation annuelles et plus de 30 % des patients en ambulatoire. Depuis juin 2014, les valeurs mensuelles de certains microorganismes multirésistants sont publiées dans le Bulletin de l'OFSP. La nécessité d'introduire une obligation de déclarer pour certaines résistances est examinée dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie StAR.

On parle de flambée lorsque des infections d'un type particulier ou causées par un agent pathogène déterminé surviennent de manière plus fréquente que d'habitude. Dans le domaine des infections nosocomiales, les flambées peuvent être provoquées par des contaminations croisées de produits médicaux difficilement stérilisables ou par contamination de contenants pour médicaments à multi-usages. Pour constater et éliminer les causes, par exemple en corrigeant certains processus, il est indispensable d'identifier et d'analyser ces flambées. Le suivi de ces événements et la manière dont ils sont gérés (mesures prises) contribuent à augmenter la sécurité dans les hôpitaux. Selon les critères définis dans l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme, les organisations actives dans le domaine de la santé livrent alors des informations sur l'agent pathogène, le nombre de cas, la transmission constatée ou supposée, les mesures prises et la durée de la flambée. La capacité des hôpitaux et des maisons de soins à identifier les flambées de manière précoce dans leur propre institution est déterminante pour la prévention des épidémies. Il faut toutefois garder à l'esprit que les événements inhabituels sont souvent latents en début de flambée et ne s'annoncent que par de faibles signaux.

3.2.4 Section 4 : Traitement des déclarations

Art. 10 Réception et contrôle des déclarations

Une bonne collaboration entre les cantons et l'OFSP facilite la recherche de la cause d'une maladie. Il en va de même pour ce qui est de la collaboration au sein du canton. L'*al. 1* dit que les médecins cantonaux réceptionnent et effectuent le premier traitement des déclarations visées aux art. 6 à 8 LEp. En cas d'observations soumises à déclaration au sein de l'armée, celles-ci sont à adresser en premier lieu au médecin-chef (ou médecin de troupe), qui vérifie que les données sont correctes et complètes et transmet les déclarations contrôlées aux autorités cantonales compétentes.

Les médecins cantonaux sont chargés de réclamer la déclaration concernant les résultats d'analyses cliniques lorsqu'aucune déclaration ne suit la réception de la déclaration des résultats d'analyses de laboratoire (*al. 3*). Ils demandent également aux personnes ou institutions concernées la déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques lorsque l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme l'exige.

Art. 11 Transmission des déclarations

Selon l'*al. 1*, les médecins cantonaux sont tenus de transmettre les déclarations à l'OFSP dans les délais prévus (pour autant que ces documents n'aient pas déjà été transmis à l'office par voie électronique). Ils informent également les médecins cantonaux des cantons voisins lorsque cette mesure s'avère nécessaire pour lutter contre la propagation de maladies transmissibles. En outre, ils veillent à l'échange d'informations entre le chimiste cantonal, le pharmacien cantonal et le vétérinaire cantonal de leur canton ainsi qu'avec d'autres autorités cantonales dans le domaine de la protection de la population ou des services d'intervention et de secours (*al. 2*).

Art. 12 Renseignements relatifs aux observations soumises à déclaration

Cette disposition régleme, en complément à l'obligation de déclarer, l'obligation qu'ont les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et d'autres institutions publiques ou privées de fournir des renseignements au médecin cantonal ou à l'OFSP (*al. 1*).

Les personnes et institutions assujetties à l'obligation de déclarer sont tenues de désigner un service chargé de coordonner la communication des informations (*al. 2*).

Les services cantonaux et fédéraux s'informent réciproquement (*al. 3*).

Pour une saisie plus précise des observations, l'OFSP peut demander aux laboratoires d'adresser des questionnaires spéciaux aux personnes assujetties à l'obligation de déclarer (*al. 4*). Ce procédé a fait ses preuves pour assurer la qualité et la coordination des renseignements. En cas de diagnostic VIH,

par exemple, les laboratoires de déclaration désignés par le concept de diagnostic VIH envoient le rapport d'analyses en laboratoire en même temps que le formulaire de déclaration des résultats d'analyses au médecin assujéti à l'obligation de déclarer. Afin de coordonner les déclarations rapidement, ce procédé est également prévu pour les examens temporaires de flambées.

Art. 13 Information relative aux mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEp

Selon l'*al. 1*, les médecins cantonaux informent l'OFSP des mesures qui ont été prises lors d'événements importants. En font partie les flambées importantes ou d'autres événements de portée suprarégionale. L'information doit être transmise le plus rapidement possible et se référer au cas concret, c.-à-d. aux observations soumises à déclaration. Les médecins cantonaux sont invités à entrer les mesures prises officiellement dans le système d'information ou de les indiquer sur les formulaires de déclaration. Les mesures mises en œuvre renvoient aux art. 33 à 38 et 40 LEp ; elles relèvent de la compétence des cantons.

Si les autorités cantonales compétentes ordonnent des mesures à l'encontre d'un particulier, comme une surveillance médicale, un examen médical ou une restriction de certaines activités ou de la pratique professionnelle, les médecins, les hôpitaux, les autres institutions sanitaires publiques ou privées et les laboratoires concernés sont tenus, sur demande, de mettre les informations relatives à la mise en œuvre des mesures à la disposition des médecins cantonaux. Cette obligation s'applique également aux exploitants d'aéroports et de ports, en particulier pour les mesures prises par les autorités cantonales à l'encontre de la population ou de certains groupes de personnes (*al. 2*).

Art. 14 Traitement des données soumises à déclaration

L'*art. 14 LEp* charge l'OFSP de traiter les données relevées, de mettre à disposition des statistiques anonymisées et de publier chaque semaine ces données, avec des analyses et des commentaires des événements importants. L'office met les données soumises à déclaration à la disposition des médecins cantonaux sous une forme appropriée.

3.2.5 Section 5 : Enquêtes épidémiologiques et traitement des données soumises à déclaration

Art. 15 Tâches des médecins cantonaux

Les enquêtes épidémiologiques renseignent sur le type, la cause, la source d'infection et la propagation d'une maladie transmissible et permettent de prendre des mesures en conséquence. Comme jusqu'ici, il appartient aux cantons d'effectuer des enquêtes épidémiologiques. Les autorités cantonales peuvent solliciter l'aide de l'OFSP (*al. 1*). Les enquêtes épidémiologiques incluent les informations nécessaires collectées auprès des personnes concernées et des personnes de contact.

Si nécessaire, les médecins cantonaux coordonnent leurs enquêtes avec d'autres institutions ou services cantonaux concernés (p. ex. l'hygiène hospitalière) (*al. 2*). En cas de découverte d'un foyer de toxi-infection alimentaire, le chimiste cantonal est chargé d'en déterminer les causes.¹² Dans cette ordonnance, le médecin cantonal doit informer le chimiste cantonal s'il constate à plusieurs reprises chez des patients la présence d'agents infectieux susceptibles d'être transmis par le biais des denrées alimentaires (art. 57, al. 2). L'obligation de coordonner les enquêtes avec d'autres services cantonaux concernés, par exemple le chimiste cantonal, est donc précisée ici.

Ils informent l'OFSP des enquêtes épidémiologiques et des résultats (voir art. 15, al. 1, LEp).

¹² Cf. art. 57b, al. 3, de l'ordonnance du DFI sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RS 817.025.21)

Art. 16 Tâches de l'OFSP

L'OFSP fournit aux cantons une aide technique (listes de contrôle, instruments de relevés, échantillonnages) et un soutien logistique (personnel) pour effectuer des enquêtes épidémiologiques (*al. 1, let. a et b*).

Il assure la coordination avec d'autres services fédéraux, des autorités étrangères, des organisations internationales et des experts (*al. 2*). Notamment, il informe spontanément et rapidement Swissmedic de l'apparition, en Suisse, de maladies infectieuses transmissibles par le sang ou d'occurrences plus élevées que la normale de maladies infectieuses connues transmises par le sang. Ces informations sont nécessaires pour permettre à Swissmedic d'exercer sa fonction de surveillance du don du sang et de vérifier si les fabricants de produits sanguins labiles répondent aux mesures de sécurité requises. L'OFSP coordonne si nécessaire les enquêtes supracantonales (*al. 3*).

Art. 17 Enquêtes épidémiologiques de l'OFSP

Selon l'*al. 1*, l'OFSP peut effectuer lui-même des enquêtes épidémiologiques. Cette mesure peut s'avérer nécessaire, notamment lorsque certaines flambées de maladie isolées touchent l'ensemble du territoire ou quand des mesures selon les art. 33 à 38 et 40 LEp doivent être mises en œuvre de manière uniforme à l'échelle du pays pour répondre à une situation particulière (*let. a*). Des enquêtes épidémiologiques peuvent aussi être indiquées quand une coordination supracantonale des mesures de prévention et de lutte est indispensable (*let. b*) ou encore quand des mesures visant le transport international de personnes l'exigent (*let. c*).

Lorsque l'OFSP réalise lui-même des enquêtes épidémiologiques, il en informe les médecins cantonaux, en particulier des résultats obtenus et des mesures prises (*al.2*).

L'OFSP a la possibilité de confier la réalisation d'enquêtes épidémiologiques aux médecins cantonaux en cas de danger important pour la santé publique (*al. 3*).

Art. 18 Traitement des données soumises à déclaration

La LEp donne mandat aux autorités de prendre les mesures qui s'imposent pour lutter contre les maladies transmissibles. Les données permettant aux autorités d'agir de manière ciblée sont collectées dans le cadre de l'obligation de déclarer les observations et de l'identification des personnes. La collecte de données ne constitue toutefois qu'un aspect du mandat. Souvent, en effet, les données doivent être traitées avant de pouvoir être exploitées. L'art. 58, al. 1, LEp confère expressément à l'OFSP et aux autorités cantonales concernées la compétence de traiter ou de faire traiter des données personnelles, y compris des données en rapport avec la santé. Les autorités peuvent traiter les données pour autant qu'elles soient nécessaires à l'identification des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes dans le cadre de mesures de protection de la santé publique, afin notamment de détecter, de surveiller ou de combattre des maladies transmissibles.

L'OFSP et les autorités cantonales compétentes sont autorisées à traiter les données soumises à déclaration ; ils peuvent notamment les évaluer scientifiquement, les préparer établir des statistiques ou les utiliser pour étudier les flambées de maladies. La notion de « traitement » doit être prise au sens large. Les autorités peuvent confier cette tâche à des tiers de manière contractuelle dans le cadre de l'administration auxiliaire, tout en veillant au respect des dispositions relatives à la protection des données.

Le but du traitement des données se rapporte non seulement aux mesures classiques de police des épizooties à l'encontre de particuliers, mais aussi au domaine de l'identification et de la surveillance (suivi). Ainsi, l'exploitation des données peut servir à « repousser » des dangers imminents pour la santé, donc être en rapport avec des mesures à ordonner immédiatement à l'encontre de personnes ou de situations. Mais elle a aussi une vocation de monitoring, est utile à la compréhension générale

de l'épidémiologie d'une maladie et peut servir de base à des mesures de caractère général, comme l'information (recommandations, etc.), et même à des dispositions législatives.

Au cas par cas, la question se pose de savoir si la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain¹³ (LRH) est applicable dans le cadre d'une analyse scientifique ou d'une étude. En l'espèce, on peut formuler le cadre suivant : le traitement des données de déclaration par l'OFSP et les autorités cantonales compétentes aux fins de l'art. 18 LEp ne sont pas soumises aux dispositions de la LRH. Si cette activité présente un lien avec des tâches exécutées dans le contexte de la loi sur les épidémies (mesures visant à protéger la santé publique en matière de détection, de surveillance et de lutte), la LRH n'est pas applicable pour l'exploitation des données par les autorités sanitaires fédérales ou cantonales. Ce genre de traitements s'appuie sur des données collectées dans le cadre de l'obligation de déclarer ; elles présentent un intérêt public et relèvent de la surveillance d'autorités ou d'organes politiques supérieurs. Un lien avec la LRH existe en revanche lorsque le recensement de données complémentaires en plus des données soumises à déclaration s'avère indispensable (demande de précisions aux personnes concernées, aux personnes de contact, etc.) pour mener à bien des études épidémiologiques. Ce genre d'études nécessite non seulement des données soumises à déclaration mais aussi des données émanant de tiers.

La LRH n'est pas applicable si l'exploitation des données ne relève pas d'un projet de recherche, mais sert par exemple à préparer des données statistiques formant à leur tour la base pour la recherche ou la planification.

De même, des projets de recherche qui exploitent des données anonymisées relatives à la santé n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH (art. 2, al. 2, let. c, LRH).

3.2.6. Section 6 : Normes de délégation

Art. 19 Autres réglementations du DFI

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) définit les observations soumises à déclaration et, pour chaque observation, le contenu et les critères de déclaration, les délais applicables, la procédure et le mode de transmission. La pratique consistant à réglementer les modalités applicables par voie d'ordonnance correspond à l'ancien droit et a fait ses preuves.

Le DFI précise dans quelles situations et pour quelles maladies des données permettant d'identifier des personnes sont nécessaires (*let. a*). Des données d'identification (nom, prénom, adresse et numéro de téléphone) doivent uniquement être collectées pour les maladies au sujet desquelles les autorités sanitaires sont amenées à prendre des mesures particulières à l'égard de l'entourage de la personne concernée. La collecte d'informations est l'élément important puisqu'elle permet aux autorités sanitaires de prendre contact avec la personne et de mettre en œuvre des mesures destinées à protéger la santé publique. Concrètement, les mesures suivantes peuvent s'avérer nécessaires :

- des demandes d'informations urgentes auprès de médecins et de laboratoires à propos d'un diagnostic,
- la recherche et l'interrogation de personnes et de groupes de personnes contaminées ou exposées ainsi que la fourniture de conseils,
- l'interrogation de personnes malades ou en bonne santé pour préciser et contrôler des flambées d'une maladie,
- au niveau international, l'information urgente de représentants des autorités sanitaires pour rechercher et informer des personnes exposées.

L'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme définit également les observations pour lesquelles des échantillons et des résultats d'ana-

¹³ RS 810.30

lyses doivent être envoyés à des laboratoires désignés par l'OFSP (*let. b*). Cette disposition est nécessaire car il faut parfois procéder à des analyses plus pointues (typages, profils de résistance) que seuls des laboratoires spécialisés peuvent réaliser. Sont principalement concernés les laboratoires tenus d'envoyer les échantillons à un laboratoire spécialisé, mais aussi les médecins lorsque le diagnostic d'une maladie ne peut s'effectuer qu'à un endroit précis (p. ex. lors de l'apparition de nouveaux virus, *emerging diseases*).

Enfin, le département définit les observations pour lesquelles les résultats d'analyses positifs et négatifs doivent être déclarés (*let. c*). Les résultats négatifs ont deux aspects : le premier concerne des résultats négatifs d'agents pathogènes qui supposent la mise en œuvre de mesures à l'égard de personnes en particulier. Si les autorités disposent de ces résultats, elles peuvent renoncer à prendre des mesures ou lever celles déjà mises en place (« levée de l'alerte »). Pour pouvoir disposer d'une valeur de référence (dénominateur), il est nécessaire de connaître, c'est le deuxième aspect, le nombre total de tests effectués, soit l'ensemble des résultats positifs et négatifs.

Les dispositions légales actuelles prévoient une déclaration pour quelque 45 observations cliniques et microbiologiques. Cette liste est régulièrement réexaminée pour s'assurer de la nécessité et de l'adéquation des mesures. Il s'agit de maintenir au niveau le plus bas le nombre d'observations soumises à déclaration, d'éviter les doublons avec d'autres statistiques et d'assurer une continuité sur plusieurs années. La priorité est accordée aux infections présentant un potentiel d'épidémie, contre lesquelles il existe des moyens d'agir, dont le déroulement peut être grave, qui sont nouvelles ou inattendues ou dont la surveillance fait l'objet d'un accord international (art. 12, al. 6, LEp).

Art. 20 Décisions de l'OFSP

Toutes les données nécessaires à la surveillance et à la lutte contre les maladies infectieuses sont collectées sur la base de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. Si des informations supplémentaires devaient s'avérer nécessaires pour certaines observations, il serait possible de procéder à une modification ordinaire de l'ordonnance. Certaines situations requièrent toutefois une action rapide de la part des autorités sanitaires, notamment lorsque des précisions doivent être demandées aux personnes concernées ou s'il y a lieu d'introduire des mesures à l'égard de personnes en particulier. L'art. 11 confère donc à l'OFSP, lorsqu'un danger menace directement ou affecte la santé publique, la compétence de prendre des décisions pour exiger des informations supplémentaires en rapport avec des observations soumises à déclaration. Sont entre autres visées ici les observations qui, selon l'ordonnance du DFI, doivent uniquement être déclarées accompagnées des initiales de la personne (*let. a*). La différence qui existe entre « menace directement » ou « affecte » la santé publique est progressive et doit être comprise comme une gradation dans le temps. Un danger qui « menace » la santé publique signifie qu'il ne l'affecte pas encore réellement.

Certains médecins, hôpitaux et institutions sanitaires publiques ou privées peuvent être tenus de déclarer des contenus spécifiques (*let. b*). Cette manière d'opérer permet de collecter des contenus en recourant à une procédure spécifique, par exemple un échantillon obligatoire. Face à un nombre élevé de cas de maladie ou d'hospitalisations, la charge de travail pour le système de santé se trouverait réduit.

Enfin, dans les situations qui viennent d'être envisagées, les personnes assujetties à l'obligation de déclarer doivent aussi pouvoir être contraintes d'envoyer des échantillons et des résultats d'analyses à un laboratoire désigné par l'OFSP (*let. c*).

3.2.7. Section 7 : Observations déclarées à des fins de surveillance épidémiologique ou de recherche

Art. 21 Evaluation

L'OFSP exploite actuellement deux systèmes de déclaration volontaire (voir le commentaire de l'art. 3), à savoir le système de surveillance des maladies transmissibles les plus fréquentes (système de déclaration Sentinella) et le système de recensement des maladies pédiatriques rares chez les enfants hospitalisés (système de déclaration SPSU). Dans le cadre de ces systèmes, l'OFSP collecte et traite les déclarations d'observations qui ont été convenues avec des médecins, des laboratoires, des hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées. Il peut confier l'exploitation de ces données à des tiers, notamment à des instituts universitaires ou à d'autres instituts de recherche. Il fixe par écrit les modalités des programmes de saisie et institue des commissions à cet effet.

Des systèmes de déclaration volontaire existent par ailleurs en Suisse dans les domaines de l'antibiorésistance et de la consommation d'antibiotiques, avec anresis.ch, et des infections liées aux soins, avec SwissNOSO. L'importance de la surveillance de la situation en matière de résistance aux antibiotiques, de la consommation d'antibiotiques et du suivi des infections nosocomiales a fortement augmenté ces dernières années. Les actuels développement et mise en œuvre de stratégies et de programmes dans ces domaines entraînent des exigences accrues posées à ces systèmes. Ces prochaines années, il sera nécessaire de clarifier, dans le cadre des travaux de mise en œuvre de la stratégie, dans quelle mesure les systèmes fondés jusqu'ici sur une participation volontaire devront être étendus ou adaptés en raison de l'introduction de l'obligation de déclarer ou d'autres mesures.

Art. 22 Publication des résultats

Les résultats générés par les systèmes de déclaration volontaire sont mis à la disposition des personnes et institutions participant au système ainsi qu'aux médecins cantonaux, et publiés si nécessaire.

3.2.8. Section 8 : Laboratoires

Art. 23 Tâches des centres nationaux de référence

Conformément à l'art. 17 LEp, l'OFSP peut désigner certains laboratoires comme centres nationaux de référence ou comme laboratoires de confirmation d'analyses affectés à des tâches spécifiques. Il existe en Suisse depuis des décennies un réseau de centres de référence localisés notamment dans des universités ou des centres de médecine tertiaire¹⁴. L'attribution de tâches du ressort de la Confédération à des centres de référence et à des laboratoires de confirmation d'analyses permet d'exploiter pleinement les connaissances et les ressources existantes et s'avère être une pratique souple et financièrement efficace. L'OFSP alloue des indemnités à ces structures pour couvrir ces tâches (art. 52 LEp). Dans le domaine humain, la Suisse compte actuellement quinze centres nationaux de référence dédiés à différents agents pathogènes (p. ex. celui de la grippe, des rétrovirus, des infections virales nouvelles ou de l'anthrax).

L'al. 1 décrit les tâches principales d'un centre de référence, avec un accent particulier sur les caractérisations approfondies des agents pathogènes. Les centres de référence effectuent des enquêtes épidémiologiques sur mandat de l'OFSP, pour lequel ils jouent par ailleurs un rôle consultatif. Ils vérifient pour d'autres laboratoires ou hôpitaux des analyses dont le résultat est positif (tests de confirmation suite à un diagnostic primaire) (*let. a*), servent d'interlocuteurs spécialisés pour les laboratoires et les médecins de Suisse en matière de diagnostics et assurent la coordination internationale dans leur do-

¹⁴ Les soins tertiaires (*tertiary care*) sont dispensés par des cliniques et des centres spécialisés qui accueillent une patientèle non spécifiquement liée à une zone géographique ou à une ville et dont les prestations sont particulièrement coûteuses et complexes (cliniques de réhabilitation, centres de soins pour grands brûlés, centres d'oncologie, centres de greffes d'organes et centres de néonatalogie).

maine d'action (*let. e*). Enfin, il leur appartient d'organiser des contrôles de qualité pour d'autres laboratoires, d'acquérir les connaissances et le savoir-faire nécessaires au développement de méthodes analytiques, de les entretenir et de les mettre à disposition (*let. b et c*).

Pour se prévaloir des compétences nécessaires, un laboratoire de référence doit répondre aux exigences techniques de la norme ISO/CEI 17025 concernant les laboratoires d'essais et, pour ce qui est de la traçabilité des résultats, à celles de la norme ISO/CEI 17025 relatives aux laboratoires d'étalonnage. Un laboratoire de référence devrait aussi posséder un système de management de la qualité (SMQ) correspondant à la norme ISO/CEI 17025, aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ou encore à la norme ISO 15195. Une accréditation formelle du SMQ est souhaitée, mais non impérativement nécessaire. Actuellement, de nombreux laboratoires fonctionnent par accréditation pour attester leur assurance de qualité et la soumettre au contrôle de spécialistes externes. Sur le plan légal et constitutionnel, il n'est pas possible d'exiger de tous les laboratoires qu'ils possèdent une accréditation ; elle est toutefois souhaitable pour les laboratoires agissant pour le compte de l'Etat (centres de référence, laboratoires de confirmation d'analyses et autres laboratoires chargés de mandats spécifiques). Dans de tels cas, les modalités de l'accréditation peuvent être fixées par contrat et ne doivent pas être spécifiquement inscrites dans la législation.

Les centres nationaux de référence et les laboratoires de confirmation d'analyses doivent répondre aux exigences de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et être au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (cf. l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et les commentaires correspondants au chap. 4).

L'*al. 2* énonce les tâches particulières pouvant être confiées aux centres nationaux de référence. A deux reprises, par exemple, le Centre national de référence des bactéries entéropathogènes et listeria a largement contribué à clarifier des flambées de maladies liées à la consommation de denrées alimentaires (été 2011 : EHEC ; premier trimestre 2014 : listériose) (*let. a*). Le Centre national de référence pour les rétrovirus met en œuvre le concept de test de laboratoire de l'OFSP pour le VIH en ce sens qu'il exerce une surveillance des laboratoires de confirmation et règle, par contrat, les modalités de la collaboration (*let. b*). Au chapitre du soutien à l'exécution des mesures, le Centre national de référence pour la rage, exploité avec l'OSAV, effectue des évaluations de risque qui permettent aux autorités de prendre des décisions de prophylaxie post exposition (*let. c*). Pour sa part, le Centre national de référence Influenza est chargé de préparer du matériel pour le prélèvement et l'envoi d'échantillons et de le faire parvenir aux participants du système de déclaration Sentinella (*let. d*). Enfin, le Centre national pour les infections virales émergentes est tenu d'assurer le transfert de méthode à d'autres laboratoires lors de situations de crise. Il assure le développement et la mise en application de méthodes dans le cadre du réseau de laboratoires régionaux. Etant donné que ce centre ainsi que le Centre national de référence pour l'anthrax ont affaire plus particulièrement à des agents infectieux nouveaux, dangereux et rarement diagnostiqués en Suisse, ils sont tenus d'assurer le diagnostic primaire dans la mesure où cette offre n'est pas disponible sur le marché (*let. e et f*).

Art. 24 Délégation des tâches aux laboratoires nationaux de confirmation

L'*art. 24 OEp* précise que l'OFSP peut confier certaines tâches aux laboratoires nationaux de confirmation. Les laboratoires sont eux aussi des institutions déjà en place, majoritairement universitaires, qui mettent leurs connaissances et leurs infrastructures à la disposition de l'OFSP. Dans l'ensemble, ils effectuent les mêmes tâches que les centres de référence, mais ils ne possèdent pas de collections de références et n'établissent pas de diagnostics de référence. Leur principale tâche consiste à confirmer des diagnostics qui ont des conséquences graves pour les personnes concernées et la santé publique (p. ex. diagnostics de VIH) ou des diagnostics dont les tests de diagnostic primaire sont soit très onéreux (p. ex. prionoses humaines), soit peu fiables (p. ex. fièvre Q, dengue, Chikungunya). En situation de crise, la désignation d'un laboratoire de confirmation est aussi la meilleure solution pour établir le diagnostic primaire d'un nouvel agent infectieux, l'institution n'ayant pas à remplir toutes les exigences

auxquelles doit satisfaire un centre de référence. L'OFSP a par exemple procédé de cette manière en 2003, lors de la crise du SRAS.

3.3 Chapitre 3 : Prévention

3.3.1 Section 1 : Mesures de prévention

Art. 25 Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales

La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est une maladie à prions du cerveau humain à évolution mortelle, vraisemblablement provoquée par des protéines mal repliées (prions pathogènes). Il existe trois formes classiques de maladies de Creutzfeldt-Jakob ainsi qu'une forme nouvelle :

1. La MCJ sporadique (MCJs) peut survenir de manière aléatoire. La probabilité d'être atteint d'une MCJs augmente avec l'âge (jusqu'à 70 ans environ).
2. Dans le cas de la maladie à prions d'origine génétique (MCJf), on observe une prédisposition héréditaire à développer des prions défectueux. Sous cette forme, la maladie peut se manifester à l'âge de 50 ans déjà.
3. La maladie à prions iatrogènes (MCJi) (c'est-à-dire provoquée par des interventions médicales) se transmet indirectement d'une personne à l'autre, p. ex. lors d'une intervention chirurgicale. Autrefois, cette maladie était notamment provoquée par des greffes de dure-mère et de cornées, des préparations d'hormones de croissance ou des instruments neurochirurgicaux mal stérilisés.
4. On connaît depuis 1995 une quatrième forme de MCJ, appelée variante de la maladie à prions (MCJv). Cette dernière est vraisemblablement déclenchée par la consommation de viande de bœuf atteint d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Cette forme de la maladie peut survenir chez une personne jeune et pourrait aussi se transmettre d'une personne à l'autre lors de transfusions sanguines.

En Suisse, l'OFSP et le centre national de référence des maladies à prions (*Nationales Referenzzentrum für Prionenerkrankungen*) effectuent une surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST, maladies à prions), nom donné à la MCJ, en collaboration avec des représentants des sociétés de psychiatrie, de neurologie et de neuropathologie. Entre 1996 et juin 2012, 227 cas avérés de variante de la maladie à prions (MCJv) ont été enregistrés à travers le monde. Plusieurs études expérimentales et épidémiologiques ont établi un lien de causalité entre l'ESB la MCJv. A ce jour, aucun cas de MCJv n'a été enregistré en Suisse.

Les prions sont particulièrement résistants aux effets physique et chimiques de techniques comme la stérilisation à la chaleur sèche jusqu'à 300 °C et à la chaleur humide à 121 °C, les ultrasons, les rayonnements UV, les rayonnements ionisants, l'alcool, le formaldéhyde, l'oxyde d'éthylène, etc. Par conséquent, de nombreuses méthodes de préparation des instruments après des interventions médicales et chirurgicales ne sont pas suffisamment efficaces contre les prions. C'est ce qui a amené le Conseil fédéral à édicter, en 2002, une ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)¹⁵. L'ordonnance prévoit deux types de mesures, à savoir : les conditions applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, plus particulièrement en ce qui concerne les instruments chirurgicaux et médicaux, et l'interdiction d'utiliser la méninge dure (dure-mère) en chirurgie.

L'art. 19, al. 2, LEp habilite le Conseil fédéral à prendre des mesures pour prévenir la transmission de maladies. Conformément à la *let. a* de cette disposition, il peut enjoindre les hôpitaux, les cliniques et les autres institutions sanitaires de décontaminer, désinfecter et stériliser leurs dispositifs médicaux. La présente disposition concrétise les mesures au niveau de l'ordonnance et reprend les contenus de l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de 2002.

¹⁵ RO 2002 3902

En vertu de l'*al. 1*, les hôpitaux et les cliniques sont tenus de décontaminer et de désinfecter les dispositifs médicaux invasifs réutilisables, en particulier les instruments chirurgicaux et médicaux, selon l'état des connaissances scientifiques (*let. a*) et de les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée pendant 18 minutes (*let. b*).

L'*al. 2* définit la procédure applicable aux dispositifs médicaux qui pourraient être endommagés par la méthode prévue à l'*al. 1*. Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation ne peuvent pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux qui supportent cette procédure.

Les cabinets médicaux ont eux aussi l'obligation de respecter les prescriptions fixées à l'*al. 1* lors de l'utilisation de dispositifs médicaux pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales (*al. 3*).

Art. 26 Interdiction de la transplantation de dure-mère

La transplantation hétérologue de dure-mère d'origine humaine reste interdite. La dure-mère est la méninge externe chez l'homme.

Art. 27 Mise à disposition de matériel d'information et de prévention par les entreprises et les organisateurs de manifestations

L'*art. 27* OEp concrétise l'obligation de prévenir la transmission de maladies énoncée à l'*art. 19*, al. 2, let. b, LEp.

La Confédération et les cantons luttent depuis 1986 contre la propagation du VIH, à l'origine du sida. La stratégie nationale de lutte contre le VIH et, depuis 2011, contre d'autres infections sexuellement transmissibles est fondée sur le principe selon lequel « chaque personne peut se protéger elle-même ». La population sexuellement active est informée, au moyen de campagnes de sensibilisation (3 règles de safer sex), des règles qui permettent de se protéger. Pour limiter la propagation des maladies sexuellement transmissibles, il y a lieu de responsabiliser davantage la population sexuellement active et de multiplier les efforts de prévention dans les situations qui encouragent les contacts sexuels comme modèle sociétal ou par intérêt économique.

Les clubs érotiques, les bordels, les clubs de sauna et autres établissements (hôtels exceptés), qui proposent ou permettent des relations sexuelles contre rémunération de leurs employés avec des clients sans mesures de prévention contre le VIH et d'autres infections sexuellement transmissibles, contribuent à la propagation de ces maladies. L'obligation de mettre du matériel d'information et de prévention à disposition doit aussi concerner les organisateurs d'événements qui proposent ou permettent des échanges sexuels dans des *darkrooms* (espaces plongés dans l'obscurité ou lieux comparables dans des établissements fréquentés pas des homosexuels). Du matériel d'information et de prévention facilement accessibles permet au personnel et aux clients d'avoir un comportement responsable.

Selon la *let. a*, les personnes visées dans la phrase introductive de l'*art. 32*, à savoir les exploitants de clubs érotiques, de bordels et d'établissements similaires ainsi que les organisateurs de manifestations, sont tenus de mettre gratuitement à disposition du matériel de prévention du VIH/sida et d'autres maladies sexuellement transmissibles. Ils doivent prévoir, à l'intention des employés et des personnes travaillant en indépendantes dans ces établissements, du matériel d'information et de prévention sur les maladies sexuellement transmissibles, des adresses de professionnels de la médecine et d'institutions actives sur le terrain de la prévention. Le matériel d'information doit être disposé dans des lieux faciles d'accès. Pour concrétiser les messages de sensibilisation, des préservatifs et des lubrifiants doivent être proposés gratuitement et placés en des endroits faciles d'accès (*let. b*).

Art. 28 Mesures de prévention dans les écoles et les structures d'accueil pour enfants

L'*art. 28* OEp concrétise l'obligation de prévenir la transmission de maladies énoncée à l'*art. 19*, al. 2, let. c, LEp pour les institutions éducatives.

Selon l'*al. 1*, les autorités scolaires veillent à ce que le représentant légal soit dûment informé sur la rougeole, la vaccination contre la rougeole et les mesures que les autorités cantonales sont habilitées à prendre le cas échéant en cas de flambée de la maladie lorsque l'enfant intègre une structure d'accueil collectif ou commence l'école. A l'*art. 19*, al. 2, let. c, la LEp parle des institutions des domaines de l'éducation et recourt ainsi à une large notion qui comprend également les universités et les hautes écoles. Dans le présent article, le champ d'application se limite à l'école obligatoire.

L'OMS Europe s'est fixé pour objectif d'éliminer durablement la rougeole, ce qui signifie atteindre une couverture vaccinale de 95 % et lutter efficacement contre les flambées locales de la maladie en prenant les bonnes mesures. Des mesures s'inscrivant dans le long terme doivent être mises en œuvre pour protéger la santé publique et empêcher l'agent pathogène de se propager.

En cas d'épidémie de rougeole à l'école ou dans des structures d'accueil collectif, des mesures doivent être mises en place rapidement, notamment pour protéger les enfants qui ne peuvent pas être vaccinés pour des raisons médicales, p. ex. leur système immunitaire est déficient ou ils sont trop jeunes pour être vaccinés. Les enfants ayant été en contact avec une personne contagieuse et qui ne sont pas immunisés contre la rougeole (enfant non vacciné ou n'ayant jamais eu la rougeole) doivent être vaccinés dans les 72 heures ou, en dernier recours et compte tenu du principe de proportionnalité, être exclus pour une période de trois semaines de l'école ou de la crèche qu'ils fréquentent.¹⁶ L'exclusion au cas par cas est du ressort des autorités cantonales compétentes, qui doivent tenir compte des circonstances concrètes. La base légale pour une éventuelle exclusion scolaire est l'*art. 35*, al. 1, LEp.

Des mesures préparatoires sont indispensables pour pouvoir prendre les dispositions requises sans délai en cas de rougeole ou de flambée épidémique. C'est pourquoi les parents doivent être informés des mesures qui peuvent éventuellement être prises dans les écoles et les structures d'accueil collectif pour endiguer une flambée de rougeole. Une information dès l'entrée à l'école se justifie aussi par le fait que la décision de vacciner doit pouvoir être prise par les parents en pleine conscience des conséquences que cette mesure peut entraîner. De nombreux enfants ne sont pas vaccinés contre la rougeole par simple oubli de la part des parents ou parce que le moment opportun pour le faire a été dépassé et non pas parce que les parents s'opposent foncièrement à une vaccination.

Les parents doivent être informés des éléments suivants :

- l'éradication de la rougeole est un objectif sur le plan national ;
- la rougeole est dangereuse ; elle est transmissible déjà avant l'apparition des symptômes typiques de la maladie (éruption cutanée) ;
- la vaccination est sûre et efficace ; elle permet d'éviter la maladie. Deux doses de vaccins avant l'âge de deux ans sont recommandées. Un vaccin de rattrapage peut être effectué à n'importe quel âge ;
- en cas d'épidémie de rougeole à l'école ou dans des structures d'accueil collectif, les enfants ayant été en contact avec une personne contagieuse et qui ne sont pas immunisés contre la rougeole (enfant non vacciné ou n'ayant jamais eu la rougeole) doivent être vaccinés dans les 72 heures ou, en dernier recours et compte tenu du principe de proportionnalité, être exclus pour une période de trois semaines de l'école ou de la crèche qu'ils fréquentent.

¹⁶ Cf. les directives de lutte contre la rougeole et les flambées de rougeole, Office fédéral de la santé publique 2013, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00684/01087/index.html?lang=fr>

L'al. 2 énonce les mêmes obligations pour les structures d'accueil collectif. Ils doivent eux aussi veiller à ce que le représentant légal soit dûment informé sur la rougeole, la vaccination contre la rougeole et les mesures applicables en cas de flambée de la maladie lorsque l'enfant intègre leur établissement.

Al. 3 : les écoles et les structures d'accueil pour enfants doivent transmettre au représentant légal les informations visées à l'al. 1 en cas de flambée de maladie dont les conséquences pour la santé publique peuvent être aussi graves que celles de la rougeole. La coqueluche, par exemple, est une maladie potentiellement mortelle pour les nourrissons de moins de six mois et peut facilement se transmettre dans les structures d'accueil pour enfants. Mais il existe aussi des moyens de prévenir et de lutter contre la propagation de la maladie. C'est la raison pour laquelle les structures d'accueil sont tenues d'informer sur la vaccination. Pour les nourrissons pris en charge dans des structures d'accueil, il est prévu d'appliquer un schéma de vaccination accéléré avec des vaccins à l'âge de 2, 3, 4 puis 12 mois. En cas de découverte d'un cas de coqueluche dans une structure d'accueil, il est recommandé de prescrire des antibiotiques aux personnes exposées. Celles-ci ne doivent pas se rendre dans la structure d'accueil au cours des premiers jours du traitement aux antibiotiques afin d'éviter de transmettre la maladie.

Art. 29 Mesures de prévention dans les institutions du domaine de la santé

L'art. 29 OEp concrétise l'obligation de prévenir la transmission de maladies énoncée à l'art. 19, al. 2, let. c, LEp pour les institutions du domaine de la santé.

Des mesures de santé publique s'imposent d'urgence dans le domaine des infections liées aux soins (infections nosocomiales) et de l'antibiorésistance. La Suisse ne dispose encore d'aucune stratégie uniforme pour lutter contre la résistance aux antibiotiques en médecine humaine. La possibilité de mettre au point une stratégie avec le concours d'un groupe d'experts a été étudiée en décembre 2013. L'OFSP a alors été chargé d'élaborer conjointement avec l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et l'Office fédéral de l'agriculture (OFA) une stratégie pour l'horizon 2015 et un programme correspondant. Les mesures à mettre en œuvre seront développées en concertation avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), les cantons et les milieux concernés. Les structures existantes seront renforcées et étendues (p. ex. système anresis.ch de surveillance de l'antibiorésistance et de consommation d'antibiotiques).

Le problème des infections nosocomiales retient également toute l'attention et est traité en collaboration avec des experts. Depuis 2014, une stratégie faïtière et un programme national correspondant ont été développés dans le cadre d'un projet. Le Parlement demande lui aussi que des mesures soient prises dans ce domaine¹⁷.

L'obligation d'informer définie aux *let. a et b* a vise à encourager la culture interne de l'apprentissage et du dialogue sur les infections associées aux soins et les résistances aux antibiotiques. Il s'agit ainsi d'instaurer ou de renforcer une culture de la gestion des erreurs et de l'apprentissage. La communication interne doit contribuer à établir une culture de dialogue constructif. En fait partie la communication régulière et adaptée au public cible sur les normes d'hygiène en vigueur, de même que les directives destinées aux collaborateurs. Ce faisant, le personnel médical est habilité à relayer des messages et à fournir une contribution active à l'observation des exigences de prévention. Un transfert actif des connaissances permet aux patients et aux visiteurs de mieux comprendre les mesures de prévention spécifiques.

La réglementation proposée prévoit de plus l'obligation d'informer et de mettre du matériel de prévention à disposition s'agissant de ces risques pour la santé (*let. c*). Un certain nombre de mesures de prévention, comme l'hygiène des mains (à savoir la désinfection des mains avant tout contact avec un patient), sont déjà clairement établies ; leur mise en œuvre se doit toutefois d'être renforcée. D'autres normes,

¹⁷ Motion 12.3103, Graf Litscher. Infections hospitalières. Renversement du fardeau de la preuve, 8 mars 2012 ; motion 12.3208, Steiert. Ordonnance sur la déclaration. Extension du champ d'application aux infections due à des SARM, 15 mars 2012 ; motion 12.3104, Hardegger. Prévenir les infections hospitalières. Dispositions légales régissant les mesures d'hygiène, 8 mars 2012.

notamment en ce qui concerne des interventions thérapeutiques complexes, font encore défaut et doivent être élaborées dans le détail pour la Suisse. Par ailleurs, pour que le matériel de prévention soit effectivement utilisé, il doit être facile d'accès.

Art. 30 Mesures de prévention dans les établissements de privation de liberté

Un placement dans une institution de privation de liberté, p. ex. établissement pénitentiaire, cellule de postes de police, centre de détention provisoire, a pour conséquence de restreindre la liberté des personnes en détention (p. ex. interdiction de travailler, pas de libre choix du médecin, limitation de la liberté de mouvement). Il en résulte, pour les institutions, un devoir d'assistance particulier à l'égard des personnes dont elles ont la charge. Elles doivent veiller en particulier à ce que les personnes placées en détention ne soient pas davantage exposées au risque de contracter des maladies transmissibles, une cohabitation étroite favorisant les risques de contamination. La privation de liberté augmente les risques de propagation des maladies infectieuses du fait d'une morbidité accrue parmi la population carcérale et des conditions matérielles de la détention. Ainsi, les maladies infectieuses peuvent se propager au sein d'une institution, mais aussi à l'extérieur en cas de comportements à risque. Une personne en détention a les mêmes droits que toute autre personne de bénéficier de mesures de prévention adaptées pour se prémunir contre des contaminations. Pour cette raison, les établissements de privation de liberté, publics ou privés ainsi que les acteurs concernés ont le devoir de prendre des mesures appropriées pour protéger la santé des personnes dont elles ont la charge. En la matière, la LEp reprend un principe majeur de l'exécution des peines énoncé à l'art. 75 du code pénal (CP), selon lequel l'exécution de la peine doit correspondre autant que possible à des conditions de vie ordinaires (= principe d'équivalence, de rapprochement). L'exécution de la peine doit garantir au détenu l'assistance dont il a besoin, combattre les effets nocifs de la privation de liberté et tenir compte de manière adéquate du besoin de protection de la collectivité, du personnel et des codétenus.

La Conférence des directrices et directeurs des départements cantonaux de justice et police (CCDJP) et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) ont publié en 2003 des recommandations communes de lutte contre les maladies infectieuses en milieu carcéral¹⁸. Les recommandations ont été élaborées par un groupe interdisciplinaire d'experts en collaboration avec les cantons et l'Office fédéral de la justice dans le cadre d'un projet de l'OFSP intitulé « Lutte contre les maladies infectieuses en milieu carcéral ». Elles ont pour objectif d'harmoniser le travail de prévention dans le domaine de l'exécution des peines et des mesures. Elles comprennent des standards médicaux et paramédicaux et offrent une base de travail importante au personnel médical actif en milieu carcéral en matière de soins de santé.

Le domaine de la privation de liberté ne relevant pas de la compétence de l'OFSP, c'est par voie d'ordonnance que les institutions concernées sont chargées de garantir à toutes les personnes dont elles ont la charge l'accès à des mesures de prévention appropriées (*al.* 1). La mise en œuvre des mesures doit se conformer aux risques d'infection et de transmission existants, en particulier à l'état de santé et au comportement de la personne concernée, à la durée de son incarcération et aux conditions de détention. Les risques d'infection sont minimisés lorsqu'une personne est isolée au point qu'elle ne peut contaminer personne et ne peut être contaminée par personne, ou encore qu'elle est si brièvement en contact avec d'autres personnes qu'une infection par gouttelettes est très improbable. L'évaluation du risque incombe à l'institution d'entente avec le personnel médical. Une première évaluation doit se faire après l'admission. Partir des risques concrets laisse une marge de manœuvre suffisante pour adapter les mesures à différents contextes (garde à vue, détention, exécution de peine, exécution des mesures) ou à la durée de l'incarcération dans l'institution.

Cette mission générale est précisée dans le détail à l'*al.* 2.

¹⁸ Voir http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/05484/05488/index.html?lang=fr

Selon la *let. a*, les exploitants d'établissements de privation de liberté doivent veiller à ce que les personnes dont elles ont la charge soient interrogées 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. Pour prévenir suffisamment tôt le risque de propagation de maladies transmissibles, ces renseignements doivent être obtenus rapidement, en principe dès les premiers jours de la détention. Les questions doivent être posées dans la mesure du possible par un professionnel de la santé. Si nécessaire, un examen médical doit être proposé.

Pour sensibiliser les détenus aux risques liés aux maladies infectieuses, leur expliquer les mesures de prévention et de protection existantes et aussi pour les amener à une plus grande responsabilisation, les institutions sont par ailleurs tenues d'informer les détenus, dans une langue qu'ils comprennent, sur les symptômes de maladies infectieuses (*let. b*). Il faut tenir compte du fait que ces établissements accueillent des personnes d'origines, de cultures et de langues différentes. Il existe du matériel d'information élaboré par l'OFSP avec des partenaires externes (pour les personnes privées de liberté et pour le personnel d'exécution des peines).

Le cas échéant, des moyens appropriés et les mesures thérapeutiques nécessaires pour prévenir des maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang doivent être mis à disposition, notamment des préservatifs, des seringues stériles, éventuellement aussi un traitement au moyen de stupéfiants (*let. c*). Cette dernière mesure se justifie par le fait que la consommation de drogue peut constituer une source d'infection au même titre que l'utilisation de seringues contaminées, comme l'ont montré les infections mortelles dues au charbon enregistrées dans le milieu de la drogue irlandais. La distribution contrôlée de seringues est une mesure de prévention des infections qui est explicitement prévue dans le canton de Berne, par exemple.

Enfin, les institutions doivent proposer des vaccins pour prévenir la transmission de maladies selon le plan national de vaccination et s'assurer que les personnes dont elles ont la charge aient accès à des soins médicaux appropriés (*let. d*).

Art. 31 Mesures de prévention dans les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération et les centres d'hébergement collectif cantonaux

Les mesures sanitaires de frontière dans le domaine de l'asile comprennent actuellement les mesures suivantes dans les centres d'enregistrement de la Confédération : mise à disposition d'informations et entretiens sur la tuberculose infectieuse, vidéo d'information obligatoire concernant les dangers et les moyens de prévention du VIH/SIDA, informations sur le système de santé suisse (possibilités de se faire vacciner dans les cantons et procédure en cas de maladie), vaccination obligatoire voire isolement, distribution d'un préservatif.¹⁹

Le contenu et l'organisation de ces mesures sanitaires de frontière dans le domaine de l'asile sont depuis longtemps remises en question quant à leur pertinence pour la santé publique. Le screening de la tuberculose dans les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération présente par exemple un mauvais rapport coût-efficacité. De plus, la mobilité globale conduit les voyageurs de tous les pays aussi bien que les touristes suisses à franchir nos frontières des millions de fois chaque année, avec le risque d'importer des maladies infectieuses indésirables. Le service sanitaire de frontière ne peut pas l'empêcher au prix d'efforts raisonnables et des mesures ne sont nécessaires qu'à titre exceptionnel.

La révision du droit d'exécution de la nouvelle loi sur les épidémies entraîne la réorganisation du service sanitaire de frontière dans les centres d'enregistrement et de procédure fédéraux (CEP). La nouvelle stratégie de ce service s'appuie sur deux piliers :

- Premier pilier – soins médicaux de base : comme pour d'autres groupes de personnes susceptibles de faire entrer en Suisse des maladies potentiellement transmissibles de l'étranger, il est

¹⁹ Ordonnance du DFI du 9 décembre 2005 sur les mesures à prendre par le Service sanitaire de frontière (RS 818.125.11)

nécessaire de prévenir, d'identifier et de soigner correctement les maladies transmissibles chez les requérants d'asile dans le cadre des soins médicaux de base. Ces derniers permettent en outre de garantir que les menaces pour la santé publique sont déclarées aux autorités compétentes (cantons, Confédération) dans le cadre de l'obligation de déclarer et que d'éventuelles mesures peuvent être prises rapidement en fonction de la menace afin de protéger la santé publique. Il faut concevoir le système de manière à ce que les requérants d'asile connaissent les symptômes des maladies infectieuses déterminantes en termes de santé publique et puissent en tout temps consulter un généraliste, un interniste ou un gynécologue s'ils ont des questions ou des troubles et puissent être transférés vers un spécialiste ou un hôpital le cas échéant.

Second pilier – mesures à prendre par le service sanitaire de frontière lors de situations particulières : le second pilier de la nouvelle stratégie du service sanitaire de frontière comprend des mesures de prévention et de lutte en cas de de menaces particulières qui nécessitent la mise en place de mesures spécifiques de protection de la santé publique (également) dans le domaine de l'asile. Ces situations sont rares et englobent par exemple les phases initiales des maladies infectieuses pandémiques (SRAS, influenza), où il est nécessaire d'empêcher ou de retarder l'introduction d'un agent pathogène particulier, ou les risques d'importation de maladies infectieuses rares comme la polio. Cela peut entraîner des mesures particulières (examens médicaux, vaccinations, etc.) pour les requérants d'asile en provenance de régions où des foyers de maladie sont signalés. Si nécessaire, ces mesures peuvent être ordonnées par la Confédération sur la base de l'art. 41 LEp.

L'art. 31 OEp concrétise l'obligation de prévenir la transmission de maladies énoncée à l'art. 19, al. 2, let. d, LEp pour les centres d'hébergement cantonaux pour requérants d'asile et les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération. Selon l'al. 1, les exploitants des centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération ainsi que des centres d'hébergement cantonaux pour requérants d'asile sont tenus de garantir l'accès à des mesures de prévention appropriées aux personnes placées sous leur responsabilité. La compétence pour appliquer l'art. 31 LEp incombe désormais aux exploitants. Cela se justifie par le fait que les responsabilités respectives de la Confédération et des cantons ont régulièrement donné lieu à des problèmes de délimitation qui confrontaient les professionnels de la santé à des compétences mal définies. Le centre de test de la Confédération s'efforce aujourd'hui déjà à mettre au point un système de soins uniforme pour les requérants d'asile. Actuellement en Suisse, la prévention des maladies transmissibles repose exclusivement sur le principe du libre accès au système de soins, lequel est compétent pour la détection précoce des maladies. Les radiographies systématiques encore pratiquées dans les années 60 par les ligues pulmonaires n'existent plus. Pour diagnostiquer à temps d'éventuelles maladies transmissibles, il est donc primordial que le système sanitaire fonctionne de manière optimale également à l'égard des requérants d'asile.

Les personnes qui déposent une demande d'asile en Suisse ou à la frontière sont dirigées vers un centre d'enregistrement et de procédure (CEP) de la Confédération. Les CEP ont pour fonction d'ouvrir la procédure et d'organiser la prise en charge des requérants d'asile. Depuis le 1^{er} janvier 2014, les demandes sont aussi traitées par des centres de la Confédération exploités dans le cadre de phases de test (centres de procédure, d'attente ou de départ). Dans un deuxième temps, les demandeurs d'asile sont attribués à un canton qui a la charge de les loger (centres d'hébergement cantonaux) et de veiller à leur entretien jusqu'au terme de la procédure d'asile. L'attribution se fait selon une clé de répartition (fixée d'après le nombre d'habitants de chaque canton).

Le placement dans un centre d'enregistrement de la Confédération ou dans un centre d'hébergement cantonal crée un rapport particulier entre les individus et l'Etat. Les demandeurs d'asile n'ont pas le droit d'exercer une activité professionnelle ; ils doivent demander une autorisation pour sortir du centre et sont tenus de participer aux tâches domestiques du centre. S'ils n'effectuent pas les tâches demandées ou enfreignent les règles de tranquillité, ils peuvent faire l'objet de sanctions, comme être privés de sorties. Le séjour dans un centre d'enregistrement de la Confédération ou dans un centre d'hébergement cantonal s'apparente donc à une privation de liberté au sens où l'entend l'art. 3 de la loi fédérale

du 20 mars 2009 sur la Commission de la prévention de la torture²⁰. L'Etat assume une responsabilité particulière pour toute forme d'atteinte à la santé des requérants d'asile.

Comme pour les mesures de prévention dans le domaine de la privation de liberté, la mise en place des mesures dans les centres fédéraux et cantonaux se fonde sur les risques d'infection et de transmission existants. Il est nécessaire de prendre en compte la situation épidémiologique, l'état de santé et le comportement à risque des personnes concernées, la durée du séjour et les conditions d'hébergement. La provenance d'un pays avec une forte prévalence de certaines maladies infectieuses (p. ex. VIH/SIDA, tuberculose) constitue un facteur de risque potentiel. Le risque peut être accru pour les personnes avec un très mauvais état de santé général ou en cas de très forte densité d'occupation dans le centre d'hébergement. L'analyse du risque relève de la responsabilité de l'exploitant en accord avec le personnel médical. Une première évaluation doit se faire dès l'arrivée. Une analyse du risque est ensuite établie dans le cadre des soins médicaux de base et peut aussi être initiée par une prise en charge attentive (p. ex. une toux intensive et continue la nuit peut être le signe d'une tuberculose active et justifier un examen médical). Lorsqu'on prend les risques concrets comme point de départ, il y a une marge de manœuvre suffisante pour définir les mesures nécessaires.

Cette disposition générale est précisée à l'*al.* 2.

L'accent est principalement mis sur le devoir d'informer et les modalités correspondantes (*let. a*). Les exploitants de structures d'accueil doivent veiller à ce que les résidents reçoivent une information sur les maladies infectieuses et sur leur droit à des soins médicaux. L'information peut être délivrée par le personnel médical spécialisé s'il est disponible. Il doit avoir été formé à cet effet, également pour ce qui est des compétences transculturelles. Les requérants d'asile qui ne comprennent pas la langue nationale dans laquelle se déroule un examen médical ont le droit d'être assistés par un interprète.

Les exploitants de structures d'accueil doivent aussi mettre à disposition des moyens appropriés et des mesures thérapeutiques pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, notamment des préservatifs (*let. b*).

L'accès aux soins médicaux est l'élément central de la prévention des maladies. Cet accès doit être garanti (*let. c*). Il est fait référence ici à des consultations sur place données par un médecin, à des traitements ambulatoires en milieu hospitalier et, si nécessaire, à des consultations en cabinet privé. Une évaluation doit être faite par un professionnel de la santé avant d'adresser une personne à un médecin. Les maladies transmissibles doivent être détectées le plus rapidement possible, traitées de manière appropriée et déclarées dans les délais selon les directives de la présente ordonnance. S'agissant des soins médicaux de base, il faut garantir que les tâches à exécuter soient confiées à des professionnels de la santé formés à la transculturalité et que, lors d'exams médicaux, on fasse appel à des interprètes lorsque les demandeurs d'asile ne maîtrisent pas la langue nationale de la région où ils se trouvent. Enfin, des vaccinations selon le plan national de vaccination doivent être proposées pour prévenir la transmission de maladies. L'accès à la vaccination doit se faire conformément aux recommandations spécifiques de l'OFSP. Celles-ci tiennent compte de la situation particulière concernant la durée de séjour des requérants d'asile dans les centres de la Confédération. Les vaccinations ne se déroulent généralement pas dans les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération lorsque le séjour des requérants d'asile est de courte durée.

L'art. 5 de l'ordonnance du DFJP du 24 novembre 2007 relative à l'exploitation des logements de la Confédération dans le domaine de l'asile²¹ règle les modalités d'accès aux soins médicaux et dentaires nécessaires, tant pour les soins de base que pour les soins d'urgence. L'ordonnance s'applique aux centres d'enregistrement de la Confédération et aux centres de la Confédération exploités dans le cadre de phases de test.

²⁰ RS 150.1

²¹ RS 142.311.23

Al. 3 : la Confédération et les cantons coordonnent la mise en œuvre des mesures. Suite à la disparition des mesures sanitaires à la frontière (screening de la tuberculose chez les requérants d'asile), l'OFSP se charge de différentes tâches dans ce domaine. Il définit, avec le concours du Secrétariat d'Etat aux migrations (SEM) et des autorités cantonales compétentes, la marche à suivre aux plans technique et administratif et contrôle périodiquement l'efficacité des mesures de prévention. La réalisation en a été confiée à un groupe de travail comprenant des représentants de l'OFSP, du SEM, des médecins cantonaux ainsi que de coordinateurs d'asile. Ce groupe de travail est chargé d'élaborer et de mettre en œuvre les concepts qui garantissent la protection contre les maladies transmissibles des requérants d'asile et de la santé publique.

L'OFSP édicte des directives techniques et des recommandations relatives aux examens médicaux à l'intention des personnes hébergées dans des centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération et met à la disposition du SEM du matériel d'information sur les maladies transmissibles (*al. 4*). Les recommandations de l'OFSP servent à concrétiser la mise en œuvre des mesures dans un souci de soutien et d'harmonisation. L'OFSP prend en charge les coûts liés à la mise à disposition du matériel d'information.

3.3.2 Chapitre 2 : Vaccinations

Les art. 20 à 24 LEp et la concrétisation de ces dispositions dans la présente ordonnance ont pour objet de soutenir les recommandations fédérales en matière de vaccination. Les tâches incombant aux cantons, aux médecins, aux professionnels de la santé et aux pharmaciens pour promouvoir les vaccinations sont précisées. Elles se fondent sur les stratégies et les objectifs nationaux et sur les programmes nationaux. Elles portent principalement sur l'information, le contrôle du statut vaccinal, les éventuelles recommandations en matière de compléments vaccinaux ou de vaccinations de rattrapage, et la distribution de matériel officiel d'information.

Art. 32 Plan national de vaccination

L'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) élaborent des recommandations relatives aux vaccinations contre les maladies transmissibles dans l'optique de la mise en œuvre des stratégies et des objectifs qui ont été définis. Ces recommandations concrètes, résumées dans le plan national de vaccination, sont publiées. Elles se fondent sur des données scientifiques et tiennent compte des vaccins autorisés par Swissmedic et de l'information à l'intention des professionnels approuvée officiellement. Elles prennent également en compte les conditions épidémiologiques propres à la Suisse et sont régulièrement adaptées aux connaissances les plus récentes. Les recommandations publiées dans le Bulletin de l'OFSP s'adressent aux professionnels ; elles contiennent une documentation complète sur les différents vaccins, leur efficacité et leurs risques, et décrivent la maladie à éviter et les risques associés. Pour assister les professionnels de la santé dans leur tâche, l'OFSP met aussi des brochures sur les vaccinations à la disposition de la population et des notices d'information à celle des cabinets médicaux. Ces publications font état des principales informations sur les vaccinations.

Les *al. 1* et *2* décrivent les objectifs et les contenus du plan national de vaccination, les recommandations, les schémas de vaccination (*let. a*) ainsi que les catégories de vaccination (*let. b*).

Le plan national de vaccination est régulièrement adapté aux nouvelles connaissances scientifiques et exigences en matière de santé publique (*al. 3*) ; il est publié une fois par an (*al. 4*).

Par ailleurs, l'OFSP élabore des recommandations aux voyageurs en collaboration avec le Comité d'experts en médecine des voyages et soutient la publication de ces informations sur Internet.

Art. 33 Devoirs des médecins

Dans le cadre de leur activité, les médecins s'efforcent de tout mettre en œuvre pour concrétiser le plan national de vaccination (*al. 1*). Ils ont un rôle particulier, celui de transmettre les connaissances. Ils ont

notamment pour tâche importante de veiller à ce que leurs patients présentent une protection vaccinale suffisante. Il leur incombe également de recommander de protéger les nourrissons et les enfants en bas âge par la vaccination conformément au plan national de vaccination, d'éviter des retards inutiles et de procéder à la vaccination dans les délais prévus.

L'*al.* 2 définit les tâches importantes incombant aux médecins :

D'abord, selon la *let. a*, ils doivent veiller à ce que les personnes concernées soient informées des recommandations figurant dans le plan national de vaccination. Il s'agit d'identifier les patients qui, en raison de leur âge (vaccinations de base), de leur état de santé (risques de complications) ou de risques de transmission d'une maladie (vaccinations de groupes à risque), sont concernés par les recommandations du plan de vaccination. Cela se fait sur la base du statut vaccinal de la personne concernée. Par ailleurs, les médecins doivent s'assurer que les patients disposent de toutes les informations nécessaires pour prendre une décision fondée quant à une vaccination et qu'ils connaissent les recommandations en vigueur et les objectifs visés. La règle veut que les personnes qui souhaitent se faire vacciner reçoivent un vaccin. En outre, les médecins informent les patients des risques de transmission d'agents pathogènes et de maladie auxquels s'exposent les personnes non vaccinées. Le devoir d'informer étant une obligation légale pour tout acte médical, l'ordonnance ne précise pas expressément que le médecin doit informer les patients des risques inhérents à une vaccination. L'ordonnance ne prévoit pas d'obligation générale, pour le médecin, de contrôler le statut vaccinal de ses patients.

Le matériel d'information officiel de la Confédération et des cantons constitue l'élément principal d'une bonne information. Pour cette raison, les médecins doivent le mettre à la disposition des personnes concernées par les recommandations figurant dans le plan national de vaccination (*let. b*).

Art. 34 Devoirs des pharmaciens et d'autres professionnels de la santé

L'*art. 34 LEp* précise les tâches incombant aux pharmaciens, au personnel infirmier, aux sages-femmes, aux hommes sages-femmes et aux auxiliaires médicaux en rapport avec la mise en œuvre du plan national de vaccination. Dans le cadre de leur activité, et dans la mesure de leurs possibilités, ils sont tenus de contribuer à sa mise en application. Ils informent les personnes concernées des recommandations figurant dans le plan national de vaccination ou les adressent à un médecin.

Art. 35 Devoir d'information des cantons

En vertu de l'*art. 35 LEp*, les autorités cantonales informent les personnes mentionnées aux *let. a* à *d* au sujet du plan national de vaccination. Elles mettent à leur disposition le matériel d'information nécessaire en rapport avec les vaccinations.

Les cantons sont tenus de soutenir l'OFSP dans son travail d'information et de communication en rapport avec le plan national de vaccination auprès d'autres personnes ou institutions. Il est fait référence plus particulièrement ici aux médecins, aux pharmaciens, au personnel infirmier, aux sages-femmes, aux hommes sages-femmes, aux services d'aide et de soins à domicile ainsi qu'aux établissements de formation dans le domaine de la santé. Les cantons doivent également soutenir le travail d'information effectué par les institutions qui prennent en charge ou occupent des personnes appartenant à des groupes à risque (p. ex. structures d'accueil collectif d'enfants, foyer pour personnes handicapées, foyers pour personnes âgées).

Art. 36 Contrôle du statut vaccinal des enfants et des adolescents

Parallèlement aux tâches d'information leur incombant spécifiquement, les cantons ont pour mission de contrôler le statut vaccinal des enfants et des adolescents pendant la scolarité obligatoire. Effectué au minimum deux fois, à l'entrée et à la sortie de la scolarité obligatoire (*al. 1*), ce contrôle vise à identifier les personnes dont le statut vaccinal diffère des recommandations du plan national de vaccination. Les cantons sont libres de définir la manière dont ils s'acquittent de cette obligation (p. ex. par le biais des

médecins scolaires) et à quel moment le contrôle doit avoir lieu (début de la scolarité ou 1^{ère} année et 8^e ou 9^e année scolaire). Cette disposition vise à identifier les personnes qui ne sont pas complètement vaccinées selon les recommandations du plan national de vaccination. Le contrôle du statut vaccinal n'a pas pour objectif de collecter des données en rapport avec la couverture vaccinale selon l'art. 40 LEp mais peut lui y être associé. Aucune sanction n'est prévue au niveau fédéral si des parents s'opposent à faire contrôler le statut vaccinal.

Si, lors de ce contrôle, les cantons constatent que les enfants et les adolescents ne sont pas suffisamment vaccinés, ils leur recommandent une vaccination ou une vaccination de rattrapage selon le plan national de vaccination (*al. 2*). Pour les enfants, les recommandations s'adressent au représentant légal. Dans le cas d'adolescents pas complètement vaccinés, elles s'adressent aussi à eux directement.

Les cantons veillent à ce que les personnes qui choisissent de se faire vacciner disposent de toutes les doses prescrites par le plan national de vaccination (*al. 3*). Autrement dit, lorsqu'une personne se fait vacciner contre une maladie donnée, elle doit recevoir une vaccination complète. Les autorités cantonales peuvent recommander de compléter une vaccination auprès d'un médecin, ou procéder elles-mêmes aux vaccinations par l'intermédiaire des services médicaux scolaires lorsque les parents ou le jeune capable de discernement y consentent. La vaccination est toujours facultative. Les cantons ont la possibilité de proposer la vaccination gratuitement ou à un coût réduit, ce qui peut se répercuter favorablement sur le nombre de personnes vaccinées. Toutes ces mesures doivent participer à élever le taux de couverture vaccinale pour les maladies considérées comme particulièrement importantes dans le plan national de vaccination et contribuer à la réalisation des objectifs permettant de garantir une protection optimale de la personne et de l'ensemble de la population.

Art. 37 Vaccinations de masse

L'art. 8, al. 2, LEp définit les domaines dans lesquels l'OFSP peut ordonner aux cantons de prendre des mesures préparatoires. Un domaine majeur est celui des vaccinations. Les cantons s'assurent que des vaccinations de masse puissent être effectuées en cas de besoin. Ils doivent mettre à disposition les infrastructures nécessaires à cet effet.

Art. 38 Vaccinations obligatoires

Les vaccinations sont par principe facultatives. A l'opposé de l'ancien droit, la nouvelle loi sur les épidémies limite considérablement les possibilités de déclarer une obligation de se faire vacciner. Les restrictions en la matière sont précisées dans l'ordonnance. Le canton ne peut déroger au principe de la vaccination facultative que dans la mesure où des situations exceptionnelles constituent un danger sérieux pour la santé publique.

L'*al. 1* précise les éléments dont les cantons doivent impérativement tenir compte avant d'imposer une obligation de se faire vacciner à des groupes de personnes particulièrement exposées, l'obligation devant toujours avoir une durée limitée. Ce qui constitue un risque considérable ne peut pas être fixé de manière abstraite, mais doit toujours être évalué en fonction d'une situation concrète. Il y a d'abord le degré de danger d'une maladie, autrement dit le risque sanitaire encouru pour la population considérée (*let. a*). Le risque de propagation d'une maladie est évalué sur la base des agents pathogènes concernés ainsi que des facteurs économiques et environnementaux en jeu. Il s'agit notamment de définir quels éléments jouent un rôle considérable dans le risque de propagation d'une maladie dans une situation donnée (rassemblements de personnes, conditions et procédures de travail, vecteurs de transmission d'une maladie, conditions climatiques, couverture vaccinale, etc.).

La protection des personnes ou groupes de personnes vulnérables revêt une importance toute particulière, p. ex. patients soignés dans des unités de soins intensifs (*let. b*). Dans ce cas d'espèce, les vaccinations ne servent pas uniquement à se protéger soi-même ; elles permettent aussi de protéger les

personnes non immunisées contre une maladie donnée. Il faut donc identifier au préalable les personnes et groupes de personnes particulièrement vulnérables ainsi que le genre et l'importance de la mise en danger du fait de la maladie considérée.

L'appréciation de la situation épidémiologique doit tenir compte des cas de maladie et des risques de propagation au niveau national et international en concertation avec l'OFSP (*let. c*). Si la situation épidémiologique cantonale n'est pas connue, ou insuffisamment connue, des enquêtes doivent être effectuées conformément à l'art. 15 LEp.

Déclarer qu'une vaccination est obligatoire n'est jamais une décision automatique. A chaque fois, qu'une telle mesure est envisagée, il faut s'interroger sur son efficacité (*let. d*) et se demander si d'autres mesures peuvent s'avérer suffisamment efficaces pour enrayer le risque sanitaire (*let. e*).

L'obligation de vacciner se justifie uniquement si des mesures moins drastiques ne permettent pas de protéger la santé publique d'un danger sérieux et dans la mesure où elle ne nécessite pas un investissement trop important. Par ailleurs, l'obligation doit se limiter à un cercle restreint de personnes, de manière à concerner uniquement les groupes effectivement exposés à un risque accru ou pouvant effectivement contribuer de manière déterminante à propager une maladie. Elle vise notamment les personnes en contact direct des personnes particulièrement vulnérables, p. ex. le personnel des unités de soins intensifs (*al. 2*).

Sur la base d'une obligation de vaccination, l'exécution d'une vaccination au moyen de la contrainte physique n'est pas licite (*al. 3*). La mesure doit par ailleurs avoir une durée limitée.

Art. 39 Surveillance et évaluation des mesures de vaccination

Selon l'art. 24, al. 1, LEp, l'OFSP contrôle en collaboration avec les cantons l'adéquation et l'efficacité des mesures visant à promouvoir les vaccinations en application du plan national correspondant. A cet effet, l'OFSP assume différentes tâches : d'une part, il définit les indicateurs servant à évaluer les mesures (*let. a*). Un indicateur peut être, par exemple, la proportion d'enfants qui, au moment d'entrer à l'école ou de quitter l'école sont vaccinés conformément au plan national de vaccination, vaccinés partiellement seulement ou pas du tout vaccinés, avec motifs explicatifs. D'autres indicateurs possibles pourraient comprendre le genre et la fréquence des informations en rapport avec les recommandations de vaccination mises par le canton à la disposition de certains groupes cibles. D'autre part, l'office recueille régulièrement des indicateurs relatifs aux mesures cantonales afin d'évaluer la réalisation des objectifs fixés (*let. b*), p. ex. tels que définis dans le cadre de la stratégie nationale d'élimination de la rougeole. L'un des objectifs de cette stratégie est d'arriver à ce que 95 % des enfants au minimum aient reçu deux doses de vaccin contre la rougeole avant l'âge de deux ans. Enfin, l'office coordonne les relevés relatifs à la couverture vaccinale (*let. c*). Actuellement, la couverture vaccinale des enfants en âge préscolaire et scolaire fait l'objet d'un recensement tous les trois ans dans pratiquement tous les cantons.

Art. 40 Relevés cantonaux servant à établir les pourcentages de personnes vaccinées

A l'avenir, les cantons continueront à déterminer la couverture vaccinale conformément aux instructions de l'OFSP, celle-ci permettant d'effectuer des comparaisons de données à l'échelle nationale. La responsabilité des cantons en matière de surveillance et d'évaluation suppose que ceux-ci collectent les données en rapport avec les vaccinations, mais aussi qu'ils assument le financement de cette mesure.

Le relevé des personnes vaccinées doit répondre aux exigences minimales fixées par l'OFSP. Il porte notamment sur les vaccinations à considérer, les catégories d'âge dans lesquelles les pourcentages de personnes vaccinées ont été relevés, la méthode à appliquer, les échantillons statistiques requis et la fréquence des relevés de la couverture vaccinale (*let. a à e*). Ces données sont nécessaires pour pouvoir évaluer les recommandations et suivre l'évolution et les tendances dans la population à l'égard des

maladies transmissibles. Ces informations sont pertinentes à la condition que tous les cantons appliquent les mêmes principes de recensement (mêmes catégories d'âge, mêmes échantillons représentatifs, etc.). Les données doivent être recensées périodiquement et couvrir l'ensemble de la Suisse au moins tous les trois ans.

Selon l'art. 24, al. 3, LEp, l'OFSP est tenu de rédiger régulièrement des rapports portant sur l'adéquation et l'efficacité des mesures de vaccination (mesures prises et effets) et de les publier sous une forme appropriée. Cette manière de procéder permet aux cantons d'adapter leurs mesures si nécessaire.

3.3.3 Section 3 : Régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune

La fièvre jaune est une maladie présente de manière endémique dans plusieurs régions de l'Afrique subsaharienne et en Amérique latine. Il s'agit de la fièvre hémorragique virale la mieux réglementée au niveau international. C'est vraisemblablement l'une des raisons qui expliquent pourquoi les voyageurs la contractent rarement. La lutte contre la fièvre jaune passe par la protection individuelle contre les piqûres de moustiques, par la lutte contre les moustiques en tant que vecteurs de la maladie et par la vaccination.

Le Règlement sanitaire international du 25 juillet 1969²² (abrogé en 2007) prévoyait différentes mesures pour lutter contre la fièvre jaune. D'une part, les vaccins devaient être approuvés par l'OMS, d'autre part, les Etats étaient tenus de garantir que les vaccins étaient administrés dans des centres nationaux agréés. Le règlement stipulait par ailleurs que le document relatif à la vaccination (certificat international de vaccination) pouvait être exigé à l'entrée dans certains pays et que le voyageur était tenu de le présenter. Cette réglementation unique en son genre témoigne de la volonté des pays dans lesquels la fièvre jaune existe à l'état endémique de se protéger de visiteurs non immunisés qui peuvent contracter la maladie dans une zone et déclencher ou réactiver une endémie dans une autre zone. La réglementation relative à la vaccination contre la fièvre jaune a en premier lieu pour but de protéger non pas les voyageurs, mais les pays visités.

Le règlement sanitaire international a été remplacé par le nouveau règlement sanitaire international (2005) du 23 mai 2005²³ en 2007. Le RSI 2005 prévoit également différentes exigences et recommandations en rapport avec la vaccination contre la fièvre jaune (art. 36 RSI en relation avec les annexes 6 et 7). Sur le fond, les dispositions de l'ancien règlement sont largement reprises (vaccins autorisés, désignation des centres de vaccination contre la fièvre jaune, certificat de vaccination).

Les Etats veillent à ce que les personnes désireuses de se rendre dans les pays concernés soient vaccinées contre la fièvre jaune. Concrètement, ils délivrent un certificat international de vaccination dans lequel apparaissent le nom de la personne vaccinée, la date de la vaccination, le nom et la signature du médecin, le nom et le numéro du vaccin ainsi que le tampon officiel (cachet officiel) du centre de vaccination. Conséquence de cette réglementation : un nombre limité de centres de vaccination contre la fièvre jaune dans tous les pays. Fin 2012, il existait en Suisse onze centres officiels de vaccination contre la fièvre jaune et 69 médecins habilités à administrer ce vaccin. L'autorisation est délivrée aux centres et médecins par l'OFSP. Elle s'accompagne d'un mandat de conseil à l'intention des voyageurs. L'autorisation est accordée aux médecins qui peuvent se prévaloir d'un titre postgrade en médecine tropicale, en médecine des voyages ou dans une formation analogue. Ce titre est exigé pour que le centre ou le médecin concerné soit aussi en mesure d'informer les voyageurs sur des questions particulières, p. ex. séjours de plus longue durée, situation par rapport à des enfants qui participent au voyage, grossesse, malaria, etc.

²² RS 0.818.102

²³ RS 811.11

Art. 41 Régime de l'autorisation

Les médecins qui administrent le vaccin contre la fièvre jaune doivent être au bénéfice d'une autorisation (*al. 1*). Selon cette disposition, l'autorité compétente au sens de l'art. 23, al. 2, let. a, LEp est l'OFSP. L'office délivre les autorisations d'administrer le vaccin contre la fièvre jaune et d'établir un certificat international de vaccination ou de prophylaxie selon l'art. 36 RSI.

Art. 42 Conditions d'octroi de l'autorisation

L'autorisation est accordée aux médecins titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecin selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales²⁴ (*let. a*) et qui possèdent un titre postgrade fédéral ou un titre postgrade étranger reconnu en médecine tropicale ou en médecine des voyages au sens de la loi précitée (*let. b*).

Art. 43 Exception

Pour permettre de couvrir des besoins régionaux, les conditions d'octroi peuvent exceptionnellement être assouplies (*let. a à c*). Dans tous les cas, le médecin doit être en mesure de se prévaloir d'un diplôme en médecine tropicale ou en médecine des voyages ainsi que d'une expérience professionnelle et pouvoir attester d'une participation à une formation continue reconnue par la Société Suisse de Médecine Tropicale et de Médecine des Voyages. L'OFSP est chargé de définir des critères uniformes applicables à la formulation « disponibilité régionale suffisante » dans le cadre d'une aide à l'exécution.

Art. 44 Demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation

Les médecins désireux d'obtenir une autorisation de vacciner contre la fièvre jaune adressent leur demande à l'OFSP (*al. 1*). Selon l'*al. 2*, la demande doit fournir les données concernant les exigences relatives à leur qualification selon les art. 43 ou 44. L'OFSP transmet la demande pour avis au médecin cantonal concerné (*al. 3*). Celui-ci vérifie les renseignements fournis par le demandeur et informe l'OFSP du résultat de ses investigations.

L'OFSP informe le canton de la décision d'autorisation (*al. 4*).

Art. 45 Durée de validité de l'autorisation

L'*al. 1* énonce que l'autorisation est valable quatre ans.

Les modalités du renouvellement de l'autorisation sont précisées à l'*al. 2*. La demande de renouvellement doit être formulée au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation et être adressée directement à l'OFSP. Elle doit contenir ou confirmer les informations mentionnées à l'art. 42 ou 43. Le titulaire de l'autorisation doit en particulier avoir participé à la formation postgrade en médecine tropicale ou en médecine des voyages reconnue par la FMH.

Art. 46 Etendue matérielle de l'autorisation

Les titulaires d'une autorisation sont habilités à administrer le vaccin contre la fièvre jaune et à établir le certificat de vaccination conformément à l'annexe 7 RSI.

L'OFSP remet un cachet officiel aux titulaires d'une autorisation.

Art. 47 Devoirs du titulaire de l'autorisation

Les titulaires d'une autorisation de vacciner contre la fièvre jaune sont tenus d'établir les certificats de vaccination conformément aux directives du RSI, annexe 6. Les certificats doivent être signés par le médecin ayant pratiqué la vaccination et être munis du cachet officiel (*let. a*).

²⁴ RS 811.11

Les titulaires d'une autorisation déclarent tout changement d'adresse ou d'activité à l'OFSP (*let. b*).
L'OFSP informe le médecin cantonal compétent des changements d'adresse ou d'activité (*al. 2*).

Art. 48 Information du public

L'OFSP publie une liste des médecins autorisés à administrer le vaccin contre la fièvre jaune.

3.4 Chapitre 4 : Lutte

3.4.1 Chapitre 1 Mesures visant le transport international de personnes

Nouveautés par rapport à l'ancien droit

L'ancienne loi sur les épidémies, qui date de 1970, ne régit pas de manière adéquate les mesures de lutte contre les maladies transmissibles dans le secteur du transport international de personnes. Le contexte dans lequel apparaissent les maladies infectieuses a beaucoup changé depuis quelques dizaines d'années. La mobilité croissante, l'urbanisation, les changements climatiques et les mouvements migratoires imposent de nouveaux défis à la lutte contre les maladies transmissibles. La révision de la loi sur les épidémies répond à ces nouveaux défis tout en tenant compte des exigences du RSI (2005).

Avec la révision de la loi sur les épidémies, les mesures visant le transport international de personnes ne portent plus seulement sur les arrivées, mais elles concernent aussi les départs.

C'est ainsi que, dans la nouvelle version de la loi, l'art. 41 LEp habilite le Conseil fédéral à édicter des dispositions pour empêcher à la fois l'importation et l'exportation de maladies transmissibles. Dans ce deuxième cas, il s'agit d'assumer une responsabilité internationale.

Les présentes dispositions s'appuient sur l'ancien droit à ce niveau normatif, dont elles reprennent les principaux éléments²⁵. L'innovation centrale est l'attribution à l'OFSP de la compétence pour les mesures dans les aéroports, qu'elles portent sur les arrivées (zone aérienne ou « côté piste ») ou sur les départs (zone terrestre ou « côté ville »). Dans des situations particulières, l'OFSP peut imposer les obligations de l'art. 41, al. 2, let a à e LEp aux personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent. Les obligations prévues ont pour objet d'empêcher l'introduction d'une maladie transmissible en Suisse ou sa propagation durant le voyage ou dans le pays de destination. Le risque d'introduction de maladies représente un enjeu majeur pour la santé publique pour autant que la maladie représente une sérieuse menace et que l'agent pathogène n'est pas déjà présent sur le territoire. Selon l'ancien droit, les mesures relatives aux départs (zone terrestre) sont du ressort des cantons tandis que les mesures relatives aux arrivées (zone aérienne) relèvent de la Confédération.

Quant à l'art. 42 LEp, il instaure au niveau de la loi l'obligation pour les ports et les aéroports de préparer des plans d'urgence afin qu'ils soient prêts à mettre en œuvre les mesures visées à l'art. 41. Il précise que le Conseil fédéral désigne les exploitants de ports et d'aéroports devant mettre à disposition les capacités requises à l'annexe 1.B du Règlement sanitaire international (RSI 2005).

Désignation de points d'entrée conformément aux prescriptions du RSI

Selon le règlement sanitaire international (art. 20 et 21), les Etats doivent désigner des points d'entrée, qui sont tenus d'acquérir et de maintenir les capacités requises pour faire face à des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale. Le but est que les Etats aient les moyens d'empêcher la propagation de dangers sanitaires graves sans entraver inutilement le transport international des personnes et des marchandises.

²⁵ Ordonnance du 17 juin 1974 sur le Service sanitaire de frontière (RS **818.125.1**) ; ordonnance du DFI du 15 décembre 2003 sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes (RS **818.125.12**).

La mondialisation croissante tend à faire passer les frontières nationales à l'arrière-plan, mais à chaque épidémie celles-ci reviennent au centre des revendications de protection de la santé publique qui s'expriment sur la scène politique intérieure. Comme tous les Etats parties au RSI sont concernés de la même manière par ce problème, l'art. 20 RSI stipule que les Etats parties doivent désigner des points d'entrée tenus de mettre à disposition des capacités déterminées. Ces capacités, qui sont définies à l'annexe 1.B du RSI (2005), doivent permettre de mettre en œuvre des mesures pour faire face, à tout moment ou comme l'exige la situation, à des situations d'urgence sanitaire de portée internationale. Elles comprennent, par exemple, l'élaboration de plans d'urgence, des dispositifs de contrôle des arrivées et des départs ou encore la garantie d'accès à des soins médicaux.

L'expression « points d'entrée » vise en particulier les ports et les aéroports (art. 20 RSI). Des postes-frontières terrestres peuvent également être désignés lorsque cela est justifié eu égard à la santé publique (art. 21 RSI), mais seulement lorsque des points névralgiques spécifiques sont susceptibles de présenter un danger pour la santé publique en raison du volume ou de la fréquence du trafic international qui s'y déroule.

– Points de passage terrestres

Du fait de sa situation au cœur de l'Europe, la Suisse possède d'innombrables points de passage terrestres pour le transport des personnes, qui sont plus ou moins importants et qui peuvent être franchis à pied ou à bord d'un moyen de transport. Chaque année, la frontière suisse est franchie plusieurs millions de fois. Suite à l'accord d'association à Schengen et Dublin passé entre la Suisse et l'UE dans le cadre des Accords bilatéraux, le contrôle systématique des personnes aux frontières a été supprimé et remplacé par des contrôles aléatoires.

Les Etats européens renoncent provisoirement à désigner des postes-frontières terrestres. Etant donné que les procédures sont coordonnées au sein de l'espace européen, il est peu utile que la Suisse désigne des postes-frontières si ses partenaires n'en font pas de même.

– Ports

Les pays voisins de la Suisse désignent uniquement des ports pouvant accueillir des navires de haute mer. Les navires de haute mer n'ayant pas, en raison de leur taille, d'autres possibilités de déposer à terre leurs passagers ou leurs marchandises, ce sont des lieux appropriés pour réaliser des contrôles capables d'endiguer efficacement l'importation et l'exportation de maladies transmissibles.

En Suisse, on peut distinguer deux catégories de ports : les ports intérieurs avec raccordement international et les ports intérieurs sans raccordement international. La première catégorie comprend les ports de Bâle et environs (Ports Rhénans Suisses, PRS), du lac de Constance, du lac Léman, du lac Majeur et du lac de Lugano. La deuxième catégorie regroupe tous les autres ports et sites d'amarrage.

Parmi les ports intérieurs avec raccordement international, seuls les PRS sont reliés à la mer. Mais ils n'accueillent pas de navires de haute mer. Les passagers et les marchandises sont transbordés sur des bâtiments plus petits dans des ports désignés par les autres Etats riverains du Rhin, c'est-à-dire dans des ports du Rhin inférieur. En cas d'urgence sanitaire d'ampleur internationale, les navires qui arriveraient dans les PRS auraient été préalablement contrôlés conformément au RSI. Il en va de même dans l'autre sens : les passagers et les marchandises qui quittent les PRS en direction de la mer sont également transbordés dans les ports désignés par les autres Etats riverains du Rhin, où ils seraient contrôlés en cas d'urgence sanitaire. Le risque de propagation de maladies transmissibles à l'intérieur de l'espace Schengen est donc sous contrôle. Aussi est-il inutile que la Suisse désigne des ports comme points d'entrée.

– Aéroports

Les aéroports internationaux de Suisse sont Bâle-Mulhouse, Genève-Cointrin et Zurich-Kloten, qui exploitent des liaisons intercontinentales, ainsi que Berne-Belp, Sion, Saint-Gall-Altenrhein et Lugano-

Agno, qui ont des raccordements réguliers à l'intérieur de l'Europe. Ces aéroports font partie du FNRM (*Flughafennetzwerk für Reisemedizin*, Réseau aéroportuaire pour la santé des voyageurs) mis sur pied suite à l'épidémie de SRAS en 2003. Le FNRM assure la liaison entre les aéroports ainsi qu'entre les aéroports et les acteurs importants pour eux (OFSP, Office fédéral de l'aviation civile, médecins des frontières, médecins cantonaux, etc.). Le FNRM élabore des documents de fond pour l'ensemble des aéroports, coordonne les éventuelles mesures et assure une communication interne et externe appropriée en cas de besoin.

Le RSI (2005) demande aux Etats parties de désigner des aéroports chargés d'acquiescer et de maintenir les capacités exigées (art. 20). Ces capacités, qui sont énumérées à l'annexe 1.B du RSI, figurent en partie dans l'ordonnance du DFI du 15 décembre 2003 sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes²⁶. L'ordonnance impose entre autres aux exploitants aéroportuares de mettre sur pied une infrastructure adéquate et une organisation de crise permettant de faire face à une situation épidémiologique particulière (art. 3). Tous les aéroports du réseau FNRM respectent cette obligation à l'heure actuelle et disposent des capacités exigées par le RSI (2005), dans la mesure de leurs possibilités opérationnelles et techniques.

Ainsi, les aéroports du réseau FNRM disposent aujourd'hui déjà de certaines des capacités requises à l'annexe 1.B du RSI (2005). En ce qui concerne la désignation des points d'entrée, deux observations s'imposent. Désigner des aéroports avec des liaisons uniquement intra-européennes n'a pas de sens : si des mesures y étaient mises en œuvre, les passagers pourraient facilement contourner les contrôles mis en place en empruntant d'autres moyens de transport (train, car, bateau).

Par contre, les grands aéroports de transit à l'intérieur de l'Europe se prêtent à la mise en œuvre de mesures visant le transport international car il s'agit de plaques tournantes d'où les passagers s'envolent à destination d'autres pays européens et non européens. On y retrouve les mêmes conditions que dans les ports accueillant des navires de haute mer : les passagers n'ont que peu de possibilités d'éviter les contrôles.

La statistique de l'aviation civile 2010 et 2011 montre que les aéroports de Zurich-Kloten, Genève-Cointrin et Bâle-Mulhouse sont ceux qui enregistrent de loin le plus grand nombre de mouvements de passagers et de marchandises. Il s'agit des trois aéroports de Suisse les plus importants et ce sont ceux également qui proposent des liaisons intercontinentales. Si un danger sanitaire d'ampleur internationale devait survenir, il serait logique d'intervenir là où passent le maximum de passagers et de marchandises. Cela plaide pour la désignation des trois aéroports nationaux comme points d'entrée.

Il faut toutefois relever que l'aéroport binational de Bâle-Mulhouse constitue un cas particulier. Il a le statut d'aéroport national suisse, mais il est situé en territoire français si bien qu'il est régi par le droit français, hormis dans le domaine douanier, où sa gestion est binationale. C'est donc la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Alsace (DRASS Alsace) qui est compétente pour la planification d'urgence dans le domaine des maladies infectieuses et toutes les mesures doivent être autorisées par la Préfecture du département du Haut-Rhin. Il est donc indispensable de coopérer étroitement avec les autorités françaises pour que cet aéroport se dote des capacités requises par le RSI (2005). Comme les autorités françaises ne prévoient actuellement pas de désigner l'aéroport de Bâle-Mulhouse comme point d'entrée, il ne serait pas opportun que la Suisse procède à cette désignation de son côté. En effet, elle ne pourrait intervenir que dans la zone terrestre située sur son territoire, c'est-à-dire dans les cantons de Bâle-Ville et Bâle-Campagne, sans dépasser la frontière. En vertu de l'« Accord sur l'échange d'information en matière de pandémie de grippe et de risques sanitaires entre la Suisse et la France », il est prévu d'intensifier la coopération avec la France afin que des mesures coordonnées puissent être mises en œuvre à l'aéroport de Bâle-Mulhouse.

²⁶ RS 818.125.12

Il reste donc les aéroports de Zurich-Kloten et de Genève-Cointrin comme points d'entrée. Ces deux aéroports jouent un rôle important dans le transit à l'intérieur de l'Europe, ce qui leur confère une responsabilité accrue envers la communauté internationale et qui plaide pour leur désignation. Celle-ci a été faite le 15 juin 2012 par le Conseil fédéral.

Mise à disposition d'informations par l'OFSP

Il ressort des art. 9 (information) et 41 (entrée et sortie dans le transport international de personnes) LEp que l'OFSP est chargé de mettre des informations sur les maladies transmissibles à la disposition du secteur du transport international de personnes.

Ces dispositions soutiennent également l'obligation de collaborer faites aux entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes (art. 43 LEp). L'OFSP est désigné comme l'autorité chargée de mettre à disposition le matériel d'information et les entreprises concernées sont tenues de contribuer à diffuser les informations (en accrochant des affiches, en distribuant des dépliants, etc.). C'est ce qui a été fait, par exemple, pendant les épidémies de SRAS et de grippe aviaire (H5N1) : du matériel d'information a été mis à la disposition des aéroports et des exploitants aéroportuaires pour qu'ils le distribuent.

Art. 49 Cartes de contact

Les cartes de contact doivent permettre de joindre et de retrouver les voyageurs entrés en Suisse si cela est nécessaire pour empêcher la propagation d'une maladie transmissible. Ce peut être le cas, par exemple, si des passagers d'un vol tombent malades et qu'il faut informer les autres passagers des mesures à prendre ou de la conduite à tenir. Pour effectuer cette démarche, il faut disposer des informations énoncées aux *let. a à e*. Ces données permettent d'identifier une personne avec le moins de risque d'erreur possible et de la contacter en temps utile pour lui communiquer les informations ou les instructions nécessaires.

La Suisse a utilisé les cartes de contact une seule fois à ce jour, pour lutter contre la pandémie de SRAS. Les passagers en provenance de certaines zones d'Asie du sud-est ont dû remplir des cartes de contact et les remettre à leur descente d'avion à l'aéroport de Zurich.

Cette mesure, comme celles visées aux art. 50 à 53, correspondent largement à l'ancien droit.

Des explications détaillées quant à la forme juridique (ordonnance, décision de portée générale, ordonnance de l'office) concernant la définition de cette mesure sont proposées dans le commentaire de l'art. 54.

Art. 50 Certificat de vaccination ou de prophylaxie

Si cela est nécessaire pour empêcher la propagation d'une maladie transmissible, l'OFSP peut imposer aux voyageurs qui rentrent en Suisse ou qui en sortent de présenter un certificat de vaccination ou de prophylaxie reconnu internationalement selon le RSI (cf. art. 41, al. 2, *let. b*, LEp).

Cette démarche est, par exemple, appliquée depuis longtemps dans quelques pays en ce qui concerne la vaccination contre la fièvre jaune. Ainsi, les personnes qui souhaitent se rendre dans ces pays doivent présenter un certificat de vaccination. A ce jour, la Suisse n'a jamais eu besoin de recourir à un tel dispositif. Cette disposition couvre donc un éventuel futur besoin, mais pas un besoin immédiat. Le modèle selon l'annexe 6 RSI doit être utilisé pour les certificats.

Des explications détaillées quant à la forme juridique (ordonnance, décision de portée générale, ordonnance de l'office) concernant la définition de cette mesure sont proposées dans le commentaire de l'art. 54.

Art. 51 Questionnaire relatif à l'état de santé

Pour détecter des maladies transmissibles, l'OFSP peut imposer aux voyageurs qui rentrent en Suisse et qui en sortent de remplir un questionnaire relatif à l'état de santé (cf. art. 41, al. 2, let. c, LEp). Les *let. a à g* indiquent les informations qui doivent être demandées.

Grâce aux informations fournies sur le questionnaire relatif à l'état de santé, on peut d'une part identifier une personne potentiellement contagieuse avant son entrée en Suisse et mettre en œuvre les mesures nécessaires. D'autre part, on peut identifier rapidement les personnes exposées à un risque de contagion afin de les informer. Les questionnaires de santé peuvent être exploités en combinaison avec les cartes de contact (art. 50 LEp).

La Suisse a recouru au questionnaire relatif à l'état de santé une seule fois à ce jour : il a été distribué aux passagers de certains vols en provenance d'Asie du Sud-Est et du Canada durant la pandémie de SRAS.

Des explications détaillées quant à la forme juridique (ordonnance, décision de portée générale, ordonnance de l'office) concernant la définition de cette mesure sont proposées dans le commentaire de l'art. 54.

Art. 52 Certificat d'examen médical

Si cela est nécessaire pour empêcher la propagation d'une maladie transmissible, l'OFSP peut imposer aux voyageurs qui rentrent en Suisse ou qui en sortent de présenter un certificat d'examen médical (cf. art. 41, al. 2, let. d, LEp). Les *let. a à e* indiquent les informations qui doivent figurer sur ce certificat. Le certificat doit être établi dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais (*al. 2*).

Des explications détaillées quant à la forme juridique (ordonnance, décision de portée générale, ordonnance de l'office) concernant la définition de cette mesure sont proposées dans le commentaire de l'art. 54.

Art. 53 Examen médical

Si cela est nécessaire pour empêcher la propagation d'une maladie transmissible, l'OFSP peut imposer aux voyageurs qui rentrent en Suisse ou qui en sortent de se soumettre à un examen médical (cf. art. 41, al. 2, let. e, LEp). Les *let. a à d* précisent les actes non invasifs qui peuvent être pratiqués (mesure de la température, diagnostic visuel, examen de la peau, frottis pharyngé).

Le but de cet examen médical est de s'assurer qu'aucun voyageur qui rentre en Suisse ou qui en sort n'est porteur d'une maladie transmissible déterminée afin d'empêcher que cette maladie soit importée ou exportée.

Ce dispositif n'a jamais été appliqué à ce jour en Suisse, que ce soit aux voyageurs qui rentrent dans le pays ou à ceux qui en sortent. Certains pays l'ont cependant mis en œuvre pendant la pandémie de SRAS ou l'épidémie de grippe aviaire.

Des explications détaillées quant à la forme juridique (ordonnance, décision de portée générale, ordonnance de l'office) concernant la définition de cette mesure sont proposées dans le commentaire de l'art. 54.

Art. 54 Ordonnance de l'office

L'OFSP peut édicter les mesures visées à l'art. 41, al. 2, LEp ou les préciser dans une ordonnance de l'office. Les dispositions suivantes donnent une vue d'ensemble sur les différentes formes légales des mesures ordonnées dans le transport international de personnes.

1. Décision : les mesures pour les cas individuels (mesure pour une personne déterminée) se font par le truchement d'une décision.

Exemple : une personne X est malade à son arrivée d'un pays Y, souffre de fièvre, touse, etc. Une maladie hautement contagieuse s'est déclarée dans le pays Y. La personne X est fortement soupçonnée d'être affectée par la maladie dangereuse. Le médecin en charge du service sanitaire de frontière de l'aéroport (mandaté par l'OFSP) impose par voie de décision à la personne X de remplir une carte de contact.

2. Décision de portée générale : lorsque, dans des situations de crise particulières, des groupes entiers de personnes (p. ex. personnes entrant sur le territoire en provenance d'un pays donné) pourraient être concernés et qu'une seule mesure (carte de contact) est nécessaire, la mesure est ordonnée par le biais d'une décision de portée générale.

Exemple : suite à une forte épidémie d'Ebola en Afrique occidentale, il y a un risque de propagation de la maladie, y compris par voie aérienne. En même temps, une grande manifestation se déroule en Suisse, attirant de nombreuses personnes en provenance d'Afrique occidentale. L'OFSP ordonne à toutes les personnes qui entrent directement en Suisse ou en passant par un autre pays de remplir une carte de contact à titre de précaution. La mesure s'adresse à un cercle de personnes non déterminé (« toutes les personnes en provenance d'Afrique occidentale ») et concerne la réglementation concrète d'une situation (« carte de contact »).

3. Ordonnance de l'office : lorsque, dans des situations de crise particulières, des groupes entiers de personnes (p. ex. personnes entrant sur le territoire en provenance d'un pays donné) pourraient être concernés et que plusieurs mesures (questionnaire relatif à l'état de santé, preuve d'un examen médical, etc.) sont nécessaires, l'OFSP ordonne la mesure par le biais d'une ordonnance d'office.

Exemple : suite à une forte épidémie d'Ebola en Afrique occidentale, il y a un risque de propagation de la maladie, y compris par voie aérienne. En même temps, une grande manifestation se déroule en Suisse, attirant de nombreuses personnes en provenance d'Afrique occidentale. L'OFSP ordonne à toutes les personnes qui entrent directement en Suisse ou en passant par un autre pays de remplir un questionnaire relatif à l'état de santé et de fournir la preuve d'un examen médical. La mesure s'adresse à un cercle de personnes non déterminé (« toutes les personnes en provenance d'Afrique occidentale ») et concerne la réglementation de plusieurs situations.

Art. 55 Dispositions à prendre dans les ports rhénans suisses

Les ports visés par cette disposition sont les Ports Rhénans Suisses (PRS) car ce sont les seuls qui assurent des liaisons internationales. Les PRS sont tenus, en vertu de l'art. 42 LEp, de prendre des mesures préparatoires dans la limite de leurs possibilités et de mettre à disposition les moyens nécessaires. Les exigences en la matière imposées aux ports sont moins étendues que celles imposées aux aéroports désignés comme point d'entrée (cf. art. 56 LEp).

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

Dans la législation en vigueur sur les épidémies, les dispositions à prendre par les entreprises sont régies uniquement au niveau de l'ordonnance. La révision en hisse le principe au niveau de la loi.

L'*al. 1* impose aux aéroports de prendre les dispositions nécessaires selon l'art. 42 LEp et de mettre à disposition les moyens requis à cet effet. L'*al. 2* précise que les aéroports qui accueillent des vols de ligne et des charters internationaux et qui ont été désignés comme point d'entrée (en l'occurrence Genève et Zurich) doivent avoir un niveau de préparation plus étendu que les aéroports non désignés comme point d'entrée puisqu'ils doivent se conformer aux exigences énoncées à l'annexe 1B RSI (2005). L'aéroport de Bâle remplit les critères pour être désigné comme point d'entrée à l'instar de Genève et Zurich, mais il ne l'est pas car, situé sur sol français, il est assujéti à la législation française.

Des explications détaillées sur la désignation des points d'entrée et les capacités requises dans les aéroports sont proposées en introduction au chiffre 2.4.1.

Art. 57 Réseau aéroportuaire

Le réseau aéroportuaire est chargé de coordonner les mesures préparatoires et les mesures à prendre dans les aéroports qui accueillent des vols de ligne et des charters internationaux lors de situations de crise. Le réseau aéroportuaire est constitué des milieux concernés et de l'OFSP (*al. 1*). Il s'agit en particulier des représentants des aéroports, des représentants d'organisations et d'entreprises importantes pour le trafic aérien international et de l'Office fédéral de l'aviation civile (OFAC) (*al. 2*).

Le réseau aéroportuaire élabore des lignes directrices pour l'élaboration de plans d'urgence à l'intention des aéroports (*al. 3*).

Des explications détaillées sur le réseau aéroportuaire sont proposées en introduction au chapitre « Mesures visant le transport international de personnes » (chif. 2.4.1).

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

La révision ancre et décrit au niveau de l'ordonnance la fonction de médecin en charge du service sanitaire de frontière. 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 (*al. 1*). Tous ces aéroports font partie du réseau aéroportuaire pour la santé des voyageurs. Le médecin en charge du service sanitaire de frontière reçoit les déclarations des pilotes, les transmet à l'OFSP et veille à la mise en œuvre des mesures ordonnées par l'OFSP (*al. 2*). Il ordonne les mesures nécessaires selon l'art. 41, al. 2, LEp, organise les transports vers les hôpitaux ou d'autres institutions et coordonne les mesures avec les services aéroportuaires et, si nécessaire, avec le médecin cantonal compétent.

Alors que l'*al. 3* se concentre sur la gestion d'événements isolés (p. ex., présence à bord d'un vol arrivant en Suisse d'une personne suspectée d'avoir contracté une méningite), l'*al. 4* porte sur les événements épidémiologiques de grande ampleur, comparables avec la pandémie de SRAS. Ces événements exigent la mise en place de mesures supplémentaires, comme par exemple la pratique d'exams médicaux sur tous les passagers en provenance d'une zone déterminée. Dans ce cas, le médecin en charge du service sanitaire de frontière coordonne les mesures ordonnées par l'OFSP avec les partenaires et les organisations impliqués.

Art. 59 Obligations de collaborer

L'art. 59 LEp précise les différentes obligations de collaborer et désigne l'OFSP comme l'autorité qui fixe les obligations. L'OFSP peut imposer à certaines entreprises, désignées de manière exhaustive dans l'ordonnance, l'obligation de communiquer aux voyageurs qui entrent en Suisse ou qui en sortent des informations sur les dangers de maladies infectieuses ainsi que sur les mesures permettant de les combattre et de les prévenir (*al. 1*). Il peut être exigé de certaines entreprises qu'elles distribuent des cartes de contact ou des questionnaires de santé, qu'elles collectent ces documents remplis et qu'elles les renvoient au service désigné par l'OFSP (*al. 2*). Il est nécessaire de garantir la protection des données. Il est également possible d'exiger des listes de passagers (*al. 3*) ainsi que la mise à disposition de l'infrastructure nécessaire pour procéder à des examens médicaux et la réalisation des mesures d'organisation nécessaires à cet effet (*al. 4*). Si nécessaire, il peut être exigé des entreprises visées à l'*al. 4* qu'elles organisent le transport de personnes vers un hôpital ou une autre institution appropriée. L'obligation d'organiser le transport est sans conséquences financières : le coût des ambulances, etc. n'est pas à la charge de l'entreprise qui a organisé le transport.

3.4.2 Section 2 : Produits thérapeutiques

Art. 60 Approvisionnement en produits thérapeutiques

L'approvisionnement en produits thérapeutiques est généralement assuré par les mécanismes du marché. Mais dans certaines situations, la demande peut connaître des pics et ne pas être couverte par l'offre pendant des périodes plus ou moins prolongées. Un tel problème d'approvisionnement peut se poser par exemple si des « médicaments orphelins » sont requis ou si une pandémie se déclare. La loi fédérale du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement économique du pays²⁷ est l'instrument le plus important dont dispose le Conseil fédéral pour réagir en cas de sous-approvisionnement ou de menace de sous-approvisionnement. L'art. 44, al. 1, LEp complète la loi fédérale sur l'approvisionnement du pays en ce qui concerne les éventuelles ruptures d'approvisionnement en produits thérapeutiques les plus importants pour la lutte contre les maladies transmissibles. Selon l'art. 51 LEp, la Confédération peut allouer des aides financières pour encourager la production de produits thérapeutiques au sens de l'art. 44, al. 1 LEp. La liste des produits thérapeutiques figurant dans l'ordonnance concrétise cette disposition. Cette liste de produits dont le Conseil fédéral doit veiller à ce qu'ils soient disponibles est un facteur de transparence et donne l'assurance de pouvoir puiser dans des réserves sûres en cas de nécessité. Elle comprend en particulier les produits thérapeutiques qu'il faut pouvoir distribuer rapidement à la population, à des catégories de personnes ou à des individus dans certaines situations (*let. a et b*) alors qu'ils sont quasiment inexistantes sur le marché. L'antitoxine diphtérique, l'antitoxine botulique ou l'immunoglobuline antirabique ne sont pas nécessairement disponibles étant donné la faible prévalence des maladies qu'elles combattent alors que la gravité de l'évolution de ces maladies et le danger qu'elles présentent pour la santé publique justifient que leur approvisionnement soit assuré par la Confédération (*let. c à e*). Les expositions à la rage doivent être traitées dans des délais courts et correctement pour éviter que la maladie ne se déclare, car elle a alors inévitablement une issue fatale. Dans le cas de la diphtérie et du botulisme, une administration rapide de l'antitoxine est décisive pour enrayer la maladie.

La liste des produits thérapeutiques n'est pas exhaustive ; elle peut être complétée au besoin. Il convient de noter que les « médicaments orphelins »²⁸ sont explicitement exclus de cette liste. Cette problématique est traitée dans le cadre de l'élaboration d'une stratégie nationale visant à améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares²⁹. L'art. 60 ne vise pas non plus les produits dont l'approvisionnement est garanti par la loi sur l'approvisionnement du pays (réserves obligatoires). Il s'agit en particulier des médicaments antiviraux (Tamiflu®) et des masques.

Art. 61 Attribution des produits thérapeutiques

Les art. 61 et 62 s'appliquent indépendamment l'un de l'autre. Alors que l'art. 62 OEp règle de manière générale la définition des parts de produits thérapeutiques attribués aux cantons, l'art. 61 OEp régit le cas où une situation de pénurie obligerait à établir une liste de priorités pour l'attribution à la population des produits thérapeutiques disponibles (p. ex., des vaccins).

Selon l'*al. 1*, le DFI réglemente l'attribution des produits thérapeutiques en situation de pénurie. Sa décision tient compte, dans la mesure du possible, des intérêts des cantons.

L'*al. 2* fait référence à des critères éthiques, dont la définition sera confiée à la Commission nationale d'éthique (CNE).

²⁷ RS 531

²⁸ Selon l'art. 14, al. 1, let. f, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21), les médicaments importants pour des maladies rares (« médicaments orphelins ») peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché. Les dispositions d'exécution afférentes ont été édictées dans l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23). Ce texte de loi établit une distinction entre la reconnaissance du statut de médicament orphelin (médicament important contre des maladies rares, art. 4 à 7) et la procédure d'autorisation simplifiée accordée aux médicaments reconnus comme orphelins par Swissmedic (art. 24 à 27).

²⁹ Postulat 10.4055. Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares, 16.12.2010, Humbel Ruth.

Le Plan suisse de pandémie aborde la question de la clarification des problèmes éthiques qui se posent lors de la répartition de moyens limités destinés à prévenir et traiter une pandémie d'influenza³⁰. La réflexion éthique doit porter sur les aspects suivants : lorsque les ressources manquent pour traiter tous les malades comme il le faudrait, il n'est pas possible de prendre une décision vraiment équitable puisque la notion d'équité signifie que tous les malades doivent être traités de manière adaptée à leurs besoins. Il faut donc chercher la solution la moins injuste possible. Les décisions doivent être prises en fonction de deux buts : enrayer l'infection (c.-à-d. limiter sa propagation au plus petit nombre possible de personnes) et sauver le plus grand nombre possible de personnes dont la vie est menacée par la maladie.

En cas de pénurie, il faut répartir les ressources à disposition en sachant qu'il sera impossible de garantir l'égalité de traitement à tout le monde. On commencera par exclure les personnes qui n'ont pas besoin du traitement, c'est-à-dire qui peuvent s'en passer sans inconvénient. Parallèlement, tout doit être mis en œuvre pour accroître l'offre. Il est important que le rationnement obéisse à des critères garantissant des décisions raisonnables et que les critères de décision puissent être contrôlés au vu de l'adéquation des mesures. Les points essentiels de ce processus sont :

1. la transparence des mesures prises : ces mesures doivent être expliquées et justifiées ;
2. leur bénéfice pour la santé : les mesures doivent se fonder sur l'état des connaissances scientifiques ;
3. leur applicabilité : les mesures doivent pouvoir atteindre le plus grand nombre possible de personnes ;
4. leur adaptabilité : les décisions prises doivent pouvoir être revues et adaptées à la lumière de l'expérience et des nouvelles connaissances acquises.

Les principes d'attribution visent à limiter autant que possible le nombre de personnes atteintes par une maladie infectieuse, par exemple durant une pandémie. La question de l'attribution des ressources se pose différemment selon la quantité de produit thérapeutique disponible dans la situation concrète. Si le produit thérapeutique est disponible en quantité suffisante, il faut déterminer dans quel ordre il sera administré à qui. Si le produit thérapeutique n'est pas disponible en quantité suffisante, il faut définir des critères pour sa distribution.

En situation de pénurie, la priorité peut être donnée à certaines catégories de personnes, comme par exemple le personnel médical et infirmier, les personnes atteintes de maladies graves ou ayant un risque accru de décès ou les personnes actives dans des secteurs mettant à disposition des biens publics (*al. 3, let. a à c*). Cette énumération n'est pas exhaustive.

Art. 62 Fixation des quantités de produits thérapeutiques

L'OFSP fixe la part des produits thérapeutiques procurés par le Conseil fédéral au sens de l'art. 60 à attribuer à chaque canton (*al. 1*).

La détermination des parts (contingemment) a pour but d'augmenter les chances d'une attribution conforme aux besoins. L'art. 62 OEp peut s'appliquer sans qu'une liste de priorités ait été arrêtée en vertu de l'art. 61 OEp. L'application de contingents est donc indépendante de l'entrée en vigueur d'une liste de priorités. Mais si une liste de priorités a été ordonnée au préalable, il doit en être tenu compte dans la fixation des contingents.

Le Plan suisse de pandémie³¹, qui a été publié en 2015 sous une forme remaniée, prévoit déjà le contingentement des vaccins. En effet, il y a lieu de penser qu'en cas de pandémie les stocks de vaccins

³⁰ Plan suisse de pandémie Influenza, Stratégies et mesures en préparation pour le cas d'une pandémie d'influenza, Berne 2015, Partie III Notions de base, chapitre 6. Cf. <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=fr>.

³¹ Plan suisse de pandémie Influenza, Stratégies et mesures en préparation pour le cas d'une pandémie d'influenza, Berne 2015. Cf. <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=fr> ainsi que le manuel sur la vaccination <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/index.html?lang=fr>.

ne seront pas suffisants pour l'ensemble de la population, tout au moins au début de la campagne de vaccination. Il faudra donc répartir les produits disponibles de la manière la plus « équitable » possible entre les cantons.

Le calcul de contingents cantonaux basé sur le nombre d'habitants par canton a été critiqué lors de la dernière pandémie de grippe en 2009 (H1N1), en particulier par les grands cantons. En effet, les personnes se font souvent vacciner dans le canton où elles travaillent et non pas dans celui où elles sont domiciliées. C'est pourquoi la révision propose que les contingents soient fixés en fonction des besoins effectifs (*al. 2*). A cet effet, une clé de répartition optimisée tenant compte de manière appropriée des différences et des spécificités de chaque canton est en cours d'élaboration. Mais comme il est probablement impossible de garantir une attribution optimale sous tous rapports malgré ces améliorations, une « bourse aux vaccins » sera mise en place dans le cadre des mesures de préparation à une pandémie. Ce dispositif permettra aux cantons à qui ont été attribuées des doses de vaccin dont ils n'ont pas besoin dans l'immédiat de les mettre à la disposition des cantons qui en ont besoin.

L'OFSP dresse une liste des contingents de produits thérapeutiques fixés pour les cantons et la leur communique sous une forme appropriée. Les contingents sont fixés en collaboration avec les cantons.

Art. 63 Transport et distribution des produits thérapeutiques

Les art. 63 et 64 OEp régissent les compétences en matière de livraison, de distribution et de prise en charge des coûts afférents pour les produits thérapeutiques généralement non disponibles sur le marché dont la Confédération assure l'approvisionnement. La présente disposition suit les recommandations figurant dans le rapport sur l'évaluation de la stratégie de vaccination contre le virus H1N1. A l'*al. 1*, la révision propose que ce soit la Confédération, et non pas des entreprises privées mandatées par les cantons, qui soit responsable de la livraison des produits thérapeutiques aux cantons. Cela signifie que la Confédération conclut des contrats avec des sociétés de logistique appropriées, qui assurent le transport des produits thérapeutiques des entrepôts centraux vers les points de livraison cantonaux. C'est la Pharmacie de l'armée qui assume cette tâche pour la Confédération, en collaboration avec l'OFSP.

Selon l'*al. 2*, les cantons désignent les points de livraison nécessaires pour réceptionner les produits thérapeutiques et en informent la Confédération. Pour que les flux et les délais de distribution restent maîtrisables, il ne faut pas que les cantons gèrent plus de 3 à 5 points de livraison chacun.

Les cantons veillent à ce que les produits soient redistribués en temps utile aux différentes institutions du système de santé (*al. 3*). Ils ont toute liberté pour organiser la redistribution sur leur territoire. Les médicaments doivent être stockés correctement en tout temps.

Ce dispositif de transport et de distribution des produits thérapeutiques figure déjà dans le plan national de pandémie, où il est décrit pour le cas d'une pandémie de grippe. Il sera donc appliqué en cas de distribution de vaccins et d'attribution contingentée de Tamiflu® prélevés sur les réserves obligatoires.

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

L'art. 64 OEp met à la charge de la Confédération les coûts de la livraison de produits thérapeutiques aux cantons et à la charge des cantons les coûts de la redistribution des produits sur leurs territoires respectifs (*al. 1 et 2*).

3.4.3 Section 3 : Transport de marchandises

Art. 65

L'art. 18, ch. 2, du RSI (2005) habilite l'OMS à adresser aux Etats parties des recommandations en ce qui concerne les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et les colis postaux.

Afin que des mesures puissent être prises pour empêcher la propagation de maladies transmissibles lors du transport, de l'importation, de l'exportation et du transit de marchandises et de biens potentiellement infectés, l'ordonnance confère au DFI la compétence de prendre les mesures nécessaires conformément aux exigences du RSI (2005). Pour ce faire, l'OFSP s'appuiera sur les recommandations de l'OMS et coordonnera les éventuelles mesures à prendre avec les Etats voisins. Les mesures concrètes seront appliquées sur la base d'une ordonnance de l'office.

L'*al. 1* dispose que le DFI peut ordonner des mesures de protection pour l'importation, le transit ou l'exportation de marchandises contaminées (*let. a*). Ne sont pas concernés par la désignation « marchandises contaminées » les aliments pour animaux, les denrées alimentaires, l'eau destinée à la consommation et les objets usuels. Ces mesures peuvent consister à réfrigérer, recouvrir ou désinfecter des marchandises ainsi qu'à les enfermer dans un conteneur. Le DFI peut également ordonner que des analyses soient effectuées pour détecter des agents pathogènes déterminés et imposer la méthode à employer à cet effet (*let. b*). Il peut s'agir d'analyses de laboratoire, par exemple pour détecter la présence d'anthrax dans des peaux de tambour (peaux animales), ou d'analyses d'échantillons d'eau pour détecter la présence de larves de moustique dans de vieux pneus. Enfin, le DFI peut restreindre ou interdire l'importation, l'exportation et le transit de marchandises contaminées (*let. c*).

Les mesures visées à l'art. 65 ne concernent que l'importation, le transit ou l'exportation de marchandises contaminées. Si des marchandises contaminées sont concernées en Suisse, l'art. 52 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (RS 814.911) peut s'appliquer. Cette disposition oblige les cantons à ordonner les mesures requises pour lutter contre des organismes pouvant mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement ou porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments.

Les prescriptions visées à l'*al. 1* doivent être limitées dans le temps (*al. 2*).

L'*al. 3* habilite le DFI à confier l'exécution des mesures aux cantons ou à l'Administration fédérale des douanes (AFD). Les dispositions d'autres lois fédérales sont réservées. L'AFD communique à l'OFSP tous les faits importants pour l'exécution des mesures, lui permet de consulter les dossiers et l'informe en cas d'incidents particuliers (*al. 4*).

3.4.4 Section 4 : Manipulation et transport de cadavres

Art. 66 Mesures d'hygiène

L'ancien droit repose sur la notion de maladie infectieuse dangereuse et s'intéresse donc essentiellement aux « cadavres présentant un danger de contagion ». On entend par là le cadavre d'une personne qui, au moment de sa mort, souffrait de l'une des maladies suivantes : choléra, fièvre typhoïde, peste, variole, typhus exanthématique, charbon, rage. La nouvelle ordonnance instaure un changement de paradigme puisqu'elle impose des mesures de précaution appropriées dans le domaine de l'hygiène à toutes les personnes qui s'occupent du cadavre de personnes dont il est attesté ou vraisemblable que le décès est en lien avec une maladie infectieuse. Il s'agit là d'un nouveau principe appliqué dans d'autres domaines, comme l'industrie pharmaceutique, les laboratoires ou l'hygiène hospitalière, qui veut que l'on se conforme à des normes de qualité de manière très générale. Beaucoup de ces normes sont reconnues et définies internationalement. Il n'existe cependant pas encore de norme de qualité internationale applicable aux opérations impliquant des cadavres. C'est pourquoi la nouvelle ordonnance précise que les mesures de précaution à prendre comportent le port de vêtements et de masques de protection en fonction de la situation et de la maladie.

Art. 67 Mise en bière et embaumement

L'obligation décrite à l'*al. 1* d'envelopper le cadavre dans un linceul imbibé d'une solution désinfectante avant de le déposer dans le cercueil s'il est attesté ou vraisemblable que le décès est en lien avec une dangereuse maladie transmissible correspond à une norme en vigueur au niveau international. Compte

tenu de la conception actuelle du risque de contagion, ces mesures doivent être appliquées seulement aussi longtemps que le droit international l'exige.

Lorsqu'un pays de destination le prescrit, le cadavre doit être embaumé avant le transport.

Art. 68 Devoir d'information des médecins

L'art. 68 OEp règle le devoir d'information des médecins envers le médecin cantonal concerné.

Art. 69 Dispositions applicables en cas de risque particulier

Cette disposition permet aux autorités sanitaires cantonales d'ordonner des mesures concernant certains rituels mortuaires, le transport de cadavres ou les services funèbres auxquelles la communauté en deuil est tenue de se conformer. En plus, il est possible d'ordonner des mesures d'hygiène particulières, d'ordonner ou d'interdire une autopsie (p. ex. en cas d'Ebola) ou d'ordonner l'incinération d'un corps (*al. 1*).

Dans des situations particulières, notamment si des mesures uniformes s'avèrent nécessaires dans l'ensemble de la Suisse, l'OFSP peut édicter des directives techniques à l'encontre des cantons (*al. 2*).

Art. 70 Autorité compétente pour l'autorisation de transport

Chaque canton désigne une autorité compétente pour délivrer l'autorisation de transport international (*al. 1*). En sa qualité de point focal national au sens de l'art. 4 RSI (2005), l'OFSP tient une liste de ces autorités cantonales (*al. 2*).

Art. 71 Transport de cadavres de l'étranger en ou par la Suisse

Le texte de l'ordonnance reprend les dispositions de l'ancien droit. Cette disposition stipule que le transport de cadavres entre la Suisse et l'étranger ou entre deux pays étrangers via la Suisse a lieu conformément aux conventions internationales auxquelles la Suisse a adhéré (*al. 1*).

Pour les transports de cadavres en provenance de pays avec lesquels la Suisse n'a pas conclu de convention au sens de l'art. 70, c'est la réglementation prévue par les art. 1 à 11 de l'arrangement international du 10 février 1937 concernant le transport des corps qui s'applique (*al. 2*). Dans ce cas, le laissez-passer mortuaire prescrit par l'art. 1 dudit arrangement et établi par l'autorité compétente du pays de départ doit être visé par la représentation diplomatique ou consulaire suisse dans ce pays ; il peut également être établi par cette dernière.

Art. 72 Transport de cadavres vers l'étranger

Le texte de l'ordonnance reprend les dispositions de l'ancien droit. Le transport de cadavres vers l'étranger se conforme aux conventions internationales sur le transport de cadavres auxquelles la Suisse a adhéré (*al. 1*).

Si un transport de cadavre s'effectue vers ou via un pays n'ayant adhéré à aucune convention, il faut obtenir l'autorisation de la représentation diplomatique ou consulaire du pays en plus du laissez-passer mortuaire (*al. 2*).

Art. 73 Autorités compétentes pour le contrôle des laissez-passer mortuaires

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 aux autorités responsables de l'inhumation. En cas de doute, les bureaux de douane demandent l'avis de l'autorité responsable de l'inhumation.

3.5 Chapitre 5 : Aides financières à des organisations publiques et privées

Art. 74 Domaines encouragés

L'art. 74 OEp concrétise les domaines encouragés pour des aides financières au sens de l'art. 50 LEp. Des aides financières peuvent notamment être allouées en faveur de mesures d'intérêt national et de portée nationale (p. ex. Ligue pulmonaire pour la lutte contre la tuberculose). Par ailleurs, des projets peuvent être soutenus s'ils contribuent à la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux dans les domaines de la science, de la recherche et de la coopération internationale.

Art. 75 Requêtes d'aide financière

L'al. 1 stipule que les requêtes d'aide financière selon l'art. 74 OEp doivent être remises à l'OFSP. Le dossier doit comporter toutes les pièces nécessaires concernant l'organisation pour laquelle une aide est sollicitée ainsi qu'une description du projet et un plan de financement (*al. 2, let. a et b*). L'OFSP a la possibilité, si nécessaire, de demander des documents supplémentaires (*al. 3*).

Art. 76 Octroi d'aides financières

L'OFSP décide de l'octroi des aides financières. Il les alloue sous la forme d'une contribution forfaitaire. L'octroi d'aides financières se fait dans la limite des crédits alloués (*al. 1*).

Selon l'al. 2, les aides financières sont accordées par voie de décision formelle ou sous la forme de conventions de prestations, si possible, pluriannuelles.

3.6 Chapitre 6 : Organisation et procédures

3.6.1 Section 1 : Médecins cantonaux

Art. 77 Conditions requises

Le médecin cantonal joue un rôle clé dans l'exécution de la législation sur les épidémies. Il est le premier interlocuteur de la Confédération dans ce domaine et il assure l'interface et la coordination pour les mesures de lutte contre les maladies transmissibles au niveau intracantonal et intercantonal. C'est au médecin cantonal qu'incombe par exemple la coordination avec les autres offices et institutions du canton ainsi qu'avec le médecin en chef de l'armée (cf. art. 53, al. 2, LEp).

Pour pouvoir accomplir ces tâches et être à la hauteur des multiples exigences de la fonction, il faut avoir un socle de connaissances médicales et scientifiques, des connaissances en épidémiologie et en gestion des maladies transmissibles ainsi que des compétences de management. L'exercice de la charge de médecin cantonal est donc réservé à des personnes titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecine (*let. a*) et d'un titre de formation postgrade fédéral ou d'un titre de formation postgrade étranger reconnu selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)³² ou d'une formation postgrade équivalente (p. ex. master en santé publique) (*let. b*).

Art. 78 Obligations

Les médecins cantonaux doivent participer aux formations continues organisées par l'OFSP et l'Association des médecins cantonaux (AMCS) dans le domaine des maladies transmissibles. Ces formations sont organisées à intervalles irréguliers, selon les besoins.

Art. 79 Services du médecin cantonal communs

Les cantons peuvent choisir de ne pas avoir leur propre médecin cantonal, mais de partager ce poste avec un ou plusieurs autres cantons. Lorsque deux cantons ou plus ont un service du médecin cantonal conjoint, ils doivent en aviser l'OFSP.

³² RS 811.11

3.6.2 Section 2 : Organe de coordination

Art. 80 Présidence et règlement

L'organe de coordination de la loi sur les épidémies institutionnalise la collaboration entre la Confédération et les cantons dans le domaine des maladies transmissibles sur un plan avant tout technique. L'organe de coordination a un caractère vertical. Il complète les plates-formes de coordination existantes au niveau des cantons (CDS, AMCS). Le rôle de conduite renforcé dévolu à la Confédération exige de l'OFSP un travail nettement plus soutenu de concertation et de coordination avec les cantons (médecins cantonaux), qui ne peut être assuré via les plates-formes horizontales existantes. L'organe de coordination n'a pas de compétences politiques de décision ou d'exécution. Celles-ci appartiennent toujours aux organes d'exécution compétents de la Confédération et des cantons. L'organe de coordination permet de se concerter pour préparer des décisions, en mettant l'accent sur le dialogue vertical entre la Confédération et les cantons (et non pas à l'intérieur de la Confédération ou entre les cantons). Les décisions effectives sont ensuite prises par les services compétents de la Confédération et des cantons. L'organe de coordination ne restreint pas la souveraineté des cantons, mais favorise la concertation et la coopération régionales.

Etant donné son caractère technique, l'organe de coordination n'a pas de compétences au niveau politique et stratégique. Il ne s'occupe pas non plus de la coordination entre la Confédération et tel ou tel canton sur des aspects spécifiques de leur collaboration. Ces questions doivent être réglées directement entre les autorités compétentes.

L'organe de coordination est un organe permanent à caractère technique (*al. 1*) institué par la Confédération. Il porte le nom d'« *organe de coordination Loi sur les épidémies* ». Sa direction est assurée par l'OFSP. Celui-ci fixe les dates des séances et les ordres du jour et assure le secrétariat. Selon l'*al. 2*, l'organe de coordination se dote d'un règlement. Les dates des séances sont calées sur celles de l'AMCS.

L'organe de coordination n'a pas de ressources propres (budget, dotation en personnel). Les frais engagés pour la participation aux séances, la préparation, etc. sont pris en charge dans le cadre des mandats existants des autorités concernées. Il est attendu des participants qu'ils se préparent personnellement aux séances à l'aide des documents fournis par l'OFSP et qu'ils se concertent avec les donneurs d'ordre ou les institutions qu'ils représentent. La préparation et le suivi des séances ainsi que les mandats formulés par l'organe de coordination sont gérés par les services de l'OFSP ayant la compétence technique correspondante et coordonnés par le secrétariat de l'organe de coordination.

Les tâches de l'organe de coordination sont définies au niveau de la loi (art. 54 LEp). Sa mission principale consiste à favoriser la coordination. A cet effet, il s'emploie en particulier à :

- prioriser les objectifs, les stratégies et les tâches et organiser la concertation sur les mesures préparatoires (art. 8, al. 1, LEp) ;
- élaborer les principes de la coordination de l'information (art. 9, al. 4, LEp) ;
- optimiser les modalités de l'échange d'informations (art. 10 LEp) ;
- définir les procédures, les critères et les délais applicables aux déclarations (art. 13, al. 1, LEp) ;
- effectuer des travaux préparatoires et fournir des informations en lien avec des enquêtes épidémiologiques (art. 15 LEp) ;
- assurer la collaboration entre les laboratoires régionaux et les laboratoires de haute sécurité (art. 18 LEp) ; et
- organiser la concertation sur les mesures visant le transport de marchandises (art. 45 LEp).

L'organe de coordination a également pour tâche d'améliorer l'homogénéité de l'exécution de la loi. A cet effet, il s'emploie en particulier à :

- coordonner les mesures à prendre dans des situations particulières (art. 77 LEp) ;
- coordonner les mesures à prendre dans des situations extraordinaires (art. 77 LEp) ;
- élaborer des mesures préparatoires (art. 8, al. 2, LEp) ;
- optimiser les systèmes de détection précoce et de surveillance (art. 11 LEp) ainsi que le système d'information (art. 60 LEp) ;
- coordonner la mise en œuvre des programmes nationaux (art. 5, al. 2, LEp) ;
- optimiser les mesures relatives à encourager la vaccination dans les cantons (art. 21 LEp) ;
- organiser la concertation sur les mesures visant la population ou certains groupes de personnes (art. 40 LEp) ;
- organiser la concertation sur les mesures visant le transport international de personnes (art. 41 LEp) ; et
- organiser la concertation sur les mesures de lutte contre les organismes pouvant transmettre des agents pathogènes à l'être humain (art. 47 LEp).

Pour soutenir la Confédération dans ses activités de conduite, l'organe de coordination s'emploie en particulier à :

- élaborer et fixer des objectifs et des stratégies (art. 4, al. 1, LEp) ;
- vérifier l'avancement de la réalisation des objectifs sur la base de rapports (art. 4, al. 3, LEp) ;
- élaborer des programmes nationaux visant à détecter, surveiller, prévenir et combattre des maladies transmissibles (art. 5 LEp) ;
- évaluer la situation et élaborer des mesures dans des situations particulières (art. 6, al. 2, LEp) ainsi que dans des situations extraordinaires (art. 7 LEp).

Il convient de relever que l'organe de coordination n'est pas un organe de crise, d'état-major ni de décision opérationnelle. Dans les situations particulières où l'état-major fédéral intervient, l'organe de coordination apporte son concours à la gestion de la crise dans le cadre de ses tâches. L'ordonnance sur les interventions ABCN³³ règle l'organisation des interventions de la Confédération pour maîtriser les situations particulières ou extraordinaires. L'état-major fédéral ABCN a deux missions principales : conseiller le Conseil fédéral et renforcer la coordination, entre la Confédération et les cantons, des mesures requises en cas d'intervention dans des situations particulières ou extraordinaires. Il est responsable de la coordination nationale entre autres lorsque des maladies transmissibles mettent en danger la santé publique. C'est pourquoi la Confédération n'a pas besoin à ce niveau d'un organe supplémentaire ayant le même domaine de compétence. L'ordonnance sur les interventions ABCN rend superflues les dispositions en matière d'intervention adoptées dans le cadre de la lutte contre la pandémie de grippe. L'actuelle cellule spéciale prévue par l'art. 4 de l'ordonnance sur la pandémie d'influenza³⁴ a été intégrée dans le nouvel état-major fédéral ABCN, qui possède un champ d'intervention thématique plus large.

³³ Ordonnance du 20 octobre 2010 sur l'organisation des interventions en cas d'événement ABC et d'événement naturel (ordonnance sur les interventions ABCN ; RS **520.17**).

³⁴ Ordonnance du 27 avril 2005 sur les mesures de lutte contre une pandémie d'influenza (ordonnance sur la pandémie d'influenza, OPI ; RS **818.101.23**).

Art. 81 Soutien des organes compétents de la Confédération et des cantons

Pour la préparation coordonnée de situations particulières ou extraordinaires et pour leur maîtrise proprement dite, la Confédération prévoit plusieurs organes qui peuvent bénéficier du soutien de l'organe de coordination en cas de besoin. Dans le domaine de la préparation, il convient de mentionner le comité « Nationale ABCN-Vorsorge » (comité ABCN), qui contribue à améliorer la collaboration entre la Confédération et les cantons dans la préparation à la maîtrise d'événements dans le domaine ABCN au niveau opérationnel. Ce comité est constitué de représentants de la Confédération et des cantons, sélectionnés en fonction de leurs compétences.

La Confédération a créé l'état-major ABCN pour la maîtrise des événements. Cet organe analyse la situation générale et l'évolution potentielle. Il conduit les mesures de la Confédération pour maîtriser les événements impliquant une augmentation de la radioactivité, les sinistres d'origine biologique ou chimique ou les sinistres d'origine naturelle (événements ABCN). Il veille à la coordination des mesures prises par les différents organes de la Confédération et des cantons et prépare, le cas échéant, les décisions du Conseil fédéral. Sa structure organisationnelle et l'ordonnance sur ses interventions font actuellement l'objet d'une révision de fond. Les nouvelles bases légales et l'adaptation des structures et des processus devraient être prêtes à la fin du premier semestre 2017. L'organe de coordination peut offrir son soutien si les événements sont liés à des maladies transmissibles,.

D'autres organes, impliqués lorsque les activités de soutien de l'organe de coordination sont requises, concernent le mécanisme de consultation et de coordination du Réseau national de sécurité (MCC RNS), dans lequel Confédération et cantons sont représentés de manière paritaire, ou encore l'Organe sanitaire de coordination (OSANC) du Service sanitaire coordonné (SSC).

Art. 82 Composition de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies

L'art. 82 OEp régit la composition de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies. Celui-ci se compose de quinze membres. Les acteurs principaux sont l'OFSP (division Maladies transmissibles) et les médecins cantonaux (*let. a et b*). Les représentants de la division Maladies transmissibles au sein de l'organe de coordination sont désignés par l'OFSP et les médecins cantonaux par les cantons.

Que ce soit au niveau fédéral ou au niveau cantonal, d'autres autorités sont directement concernées par certaines dispositions de la loi sur les épidémies. Elles doivent donc être impliquées dans la coordination. Aux *let. c à f*, les membres de l'organe de coordination sont tous nommés.

Si nécessaire, des spécialistes et des représentants d'autres institutions concernées peuvent être invités à siéger au sein de l'organe de coordination (*let. h et i*).

Art. 83 Sous-organe « One Health »

Selon l'al. 1, l'organe de coordination crée un sous-organe « One Health » chargé d'apporter son concours pour dépister, surveiller, prévenir et combattre les zoonoses et leurs vecteurs ainsi que pour assurer le traitement et la coordination d'autres thèmes transversaux.

La surveillance et la lutte contre les zoonoses et d'autres thèmes concernant la médecine humaine et vétérinaire ainsi que d'autres domaines comme la prévention et la lutte contre les résistances aux antibiotiques sont du ressort de différents départements et offices au niveau fédéral et cantonal. Ces unités travaillent dans le but commun de protéger l'être humain et les animaux. Selon le domaine dans lequel les agents pathogènes de zoonoses apparaissent et se propagent, la surveillance est régie par la loi sur l'agriculture (LAgr), la loi sur les épizooties (LFE), la loi sur les denrées alimentaires (LDAI), la loi sur la protection de l'environnement (LPE) ou la loi sur les épidémies (LEp). La législation sur les épizooties et la législation sur les denrées alimentaires précisent que la surveillance des zoonoses repose sur le risque et doit être coordonnée avec la surveillance des épizooties ou la sécurité des denrées alimentaires. La surveillance et la lutte contre les épizooties dans la chaîne alimentaire est assurée, selon les niveaux de la chaîne, à la fois par les cantons et par la Confédération. Au niveau cantonal, ce

sont les médecins cantonaux, les chimistes cantonaux et les vétérinaires cantonaux qui sont en première ligne ; au niveau fédéral, les intervenants principaux sont l'OFSP, l'OSAV et l'OFAG. Ce partage des tâches se retrouve dans la législation puisque des prescriptions en matière de surveillance et de lutte contre les zoonoses figurent dans la LAg, la LFE, la LDAI et la LEp. C'est pourquoi la loi révisée sur les épidémies crée une base légale pour l'institution de sous-organes chargés de questions spécifiques, en particulier dans le domaine des zoonoses (art. 54, al. 1, LEp). La loi institue un sous-organe qui assure la coordination horizontale et verticale entre les services responsables dans le domaine de la surveillance et de la lutte contre les zoonoses ainsi que sur d'autres questions transversales.

Selon l'al. 2, la présidence du sous-organe « *One Health* » est assurée par un membre permanent de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies. Le secrétariat est assuré par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

Art. 84 Composition du sous-organe « *One Health* »

Le sous-organe « *One Health* » se compose de représentants de tous les services et institutions chargés de la surveillance et de la lutte contre les zoonoses et leurs vecteurs. L'énumération qui figure à l'art. 84 OEp est exhaustive.

3.6.3 Section 3 : Commission fédérale pour les vaccinations

Art. 85 Composition

La CFV se compose de douze à quinze membres qui sont des spécialistes extérieurs à l'administration possédant des connaissances scientifiques et pratiques dans les domaines pertinents. Les domaines suivants au moins doivent être représentés : vaccinologie et immunologie (vaccins y compris) ; épidémiologie et santé publique ; pédiatrie, médecine des voyages, infectiologie, médecine générale et médecine scolaire ; microbiologie, médecine préventive (al. 1).

Le mandat est exercé à titre personnel et de manière indépendante (al. 2). Comme les recommandations de vaccination ont une influence majeure sur la santé publique, il faut veiller par des mesures appropriées à ce que les considérations à la base de ces recommandations soient vérifiées en toute indépendance et sans pression directe ou indirecte. Il est important que la CFV ne se retrouve pas dans des situations où des intérêts personnels ou institutionnels, qu'ils soient de nature financière ou autre, risquent de compromettre l'intégrité et l'impartialité de son travail et donc de fausser ses recommandations. Tout membre de la CFV est donc tenu de déclarer ses liens d'intérêts susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts effectif, potentiel ou apparent avec des entreprises commerciales, que ces éventuels conflits le concernent à titre privé ou qu'ils concernent l'institution au sein de laquelle il travaille.

Le président et les autres membres de la CFV sont nommés par le Conseil fédéral (cf. art. 57c, al. 2, LOGA et art. 8e^{bis} OLOGA).

La CFV peut inviter l'OFSP et l'Institut suisse des produits thérapeutiques à ses réunions.

Les commissions extraparlimentaires sont libres dans leur méthode de travail. Elles peuvent en tout temps faire appel à des experts externes et créer des sous-groupes au sein de la commission afin d'examiner de manière approfondie une question particulière. C'est pourquoi la CFV a en tout temps la possibilité de faire appel à des experts extérieurs pour étudier des questions particulières. Ceux-ci sont également tenus de déclarer leurs liens de dépendance économique ou financière susceptibles d'influer sur l'accomplissement de leurs tâches. Les liens d'intérêts doivent être rendus publics. La CFV décide si les activités des experts sont compatibles ou non avec le mandat qu'elle décerne.

Art. 86 Critères permettant d'établir un lien entre une vaccination et un dommage consécutif à une vaccination

L'art. 56, al. 2, let. b, LEp confie à la CFV la tâche de définir des critères médicaux permettant d'évaluer les effets indésirables des vaccinations. Ces critères doivent permettre d'établir avec plus de précision un lien de causalité entre un vaccin et un effet indésirable. En élaborant ces critères, la CFV tient compte des critères scientifiques reconnus au niveau international de même que des critères de causalité utilisés par Swissmedic pour évaluer les effets indésirables des médicaments (*al. 1*). A cet effet, la CFV tient une liste, accessible au public (*al. 2*), qui contient les éléments énumérés aux *let. a* à *c*. Cette liste a pour but de faciliter les procédures d'indemnisation et d'aider les autorités à prendre des décisions cohérentes.

La liste indique et explique les effets indésirables déjà reconnus comme consécutifs à une vaccination (*let. a*) ainsi que le laps de temps dans lesquels peuvent apparaître les premiers symptômes d'une affection déterminée ou d'un dommage après une vaccination³⁵. Si, par exemple, une personne fait une réaction allergique grave (choc anaphylactique) dans les quatre heures suivant l'administration du vaccin contre le tétanos, on admet que cette réaction a été causée par le vaccin, dans la mesure où aucune autre cause n'a été établie.

Une autre liste doit décrire les critères permettant d'évaluer le lien de causalité entre une vaccination et un dommage (*let. b*). En vertu de la *let. c*, la liste contient enfin des critères médicaux permettant de déterminer le degré de gravité d'effets indésirables consécutifs à une vaccination.

Pour fixer les critères exigés, la CFV tient compte des connaissances scientifiques reconnues et adapte la liste en permanence aux nouvelles connaissances (*al. 3*).

Art. 87 Organisation et secrétariat

Le CFV se dote d'un règlement qui régit son organisation et son mode de fonctionnement (*al. 1*). Elle est rattachée à l'OFSP sur le plan administratif (*al. 2*).

3.6.4 Section 4 : Conservation de documents et de données

Art. 88

L'art. 88 OEp concrétise l'art. 58 LEp. L'*al. 1* établit que les autorités d'exécution de la Confédération et des cantons sont tenues de rendre anonymes ou de détruire les documents et les données nécessaires à l'identification de personnes dès qu'ils ne sont plus utiles pour des mesures à prendre en application des art. 15 (enquêtes épidémiologiques) et 33 à 38 (mesures à l'égard de personnes) LEp. Les documents et données doivent être détruits dans tous les cas au plus tard après dix ans. Cette disposition correspond à l'ancien droit. La destruction des données contenues dans le système d'information est réglée à l'art. 96 de l'ordonnance.

L'*al. 2* impose aux autorités d'exécution de détruire les formulaires utilisés pour les déclarations selon les art. 6 à 9 LEp après la saisie électronique et le nettoyage des données, mais au plus tard après dix ans. Le but est d'éviter les doublons dans le traitement et la conservation des données.

La destruction d'autres documents et données, notamment les cartes de contact, les questionnaires relatifs à l'état de santé, les listes de passagers ou encore les données collectées dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques, est soumise à une réglementation particulière, énoncée à l'*al. 3* : ces données doivent être détruites après leur évaluation, mais au plus tard après deux ans.

³⁵ On peut citer à titre d'exemple le tableau des dommages vaccinaux pratiqué aux Etats-Unis ; cf. <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccinetable.html>

L'archivage des données doit se conformer aux dispositions de la loi du 26 juin 1998 sur l'archivage³⁶ (LAr). Cela s'applique non seulement aux données stockées dans le système d'information, mais également à tous les documents de la Confédération élaborés dans le cadre de la loi sur les épidémies. Les documents des cantons qui sont créés en application du droit fédéral doivent être archivés conformément à l'art. 4, al. 2, LAr. La LAr règle également le moment où les données doivent être proposées aux archives fédérales.

3.6.5 Section 5 : Système d'information

Base légale

Le fonctionnement des banques de données de l'administration fédérale est régi par la législation générale sur la protection des données, à savoir la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LDP)³⁷ et l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)³⁸. Les art. 20 et 21 OLPD en relation avec les art. 8 à 10 OLPD réglementent de manière étendue et détaillée la gestion d'un système d'information en ce qui concerne notamment la sécurité des données et la réglementation des accès dans un règlement de traitement. Cette législation transversale, qui porte au premier chef sur la protection formelle des données, ne fournit pas la base légale nécessaire à l'exploitation d'une banque de données ou d'un système d'information. La base légale du système d'information relatif aux maladies transmissibles est donc établie dans le nouvel art. 60 LEp. Cette disposition contient également la base légale du système de consultation et les règles de principe applicables au but, aux données contenues dans le système d'information, aux droits d'accès et à d'autres aspects relevant du droit de la protection des données.

En tant qu'autorité fédérale, l'OFSP est responsable de la gestion du système d'information. Le contenu de celui-ci se limite aux données requises pour accomplir les tâches incombant à la Confédération et aux cantons dans le domaine de la détection, de la prévention, de la surveillance et de la lutte contre les maladies transmissibles. Les utilisateurs sont les autorités responsables de l'exécution dans ces domaines. La protection des données et la sécurité informatique incombent à l'OFSP et aux autorités cantonales chargées de l'exécution, notamment les médecins cantonaux. La compétence de réglementer la conservation et l'effacement des données ainsi que les droits d'accès est dévolue au Conseil fédéral.

Sur le plan de la conception, les règles dont la législation générale de la Confédération relative à la protection des données prévoit l'ancrage au niveau du règlement de traitement (art. 21 OLPD) seront fixées dans des règlements de traitement. Il s'agit notamment de la description des champs de données et des unités d'organisation qui y ont accès. L'ordonnance n'est pas le niveau normatif approprié pour définir des champs de données qui peuvent ou doivent être adaptés à chaque fois que l'on modifie un système d'information. Il n'y a pas de raison objective de réglementer le traitement des données dans le domaine des maladies transmissibles autrement que dans les autres domaines de travail de l'administration fédérale. De plus, pour rendre compte de la dynamique des événements épidémiologiques dans un système d'information, il faut avoir la flexibilité requise pour pouvoir adapter en permanence les champs de données.

But

Pour être en mesure d'intervenir rapidement et efficacement dans la dynamique d'un événement épidémiologique, il faut avoir un dispositif très performant pour assurer la circulation de l'information et le traitement central des données.

³⁶ RS 152.1

³⁷ RS 235.1

³⁸ RS 235.11

Le système d'information centralise les données relatives aux observations soumises à déclaration et les met à la disposition des autorités compétentes de la Confédération et des cantons afin d'assurer une exécution rapide et coordonnée de la LEp. Le système d'information comporte en particulier les fonctionnalités suivantes :

- accès en temps réel des autorités d'exécution de la LEp (Confédération et cantons) aux données de déclaration quel que soit leur mode de transmission (voie électronique, courrier, fax) ;
- coordination des habilitations d'accès aux données de déclaration entre les cantons ainsi qu'entre la Confédération et les cantons ;
- administration centralisée des données de déclaration (saisir, nettoyer, compléter, effacer) ;
- vue d'ensemble de la situation épidémiologique en Suisse ;
- réalisation de programmes nationaux de surveillance et de lutte ;
- lutte coordonnée et gestion de crise dans les situations de danger particulier pour la santé.

Protection des données et sécurité informatique

Les applications administrées par la Confédération qui contiennent des données sensibles doivent faire l'objet d'un concept de sécurité informatique et de protection des données. Après une analyse des risques, on définit les objectifs à fixer et les mesures à prendre pour se conformer aux exigences de la Confédération en matière de protection et de sécurité des données. Ces règles sont appliquées en permanence. Une partie des exigences formulées dans le concept sont reprises dans certaines dispositions de l'ordonnance. D'autres exigences techniques et organisationnelles devront être concrétisées dans des manuels d'exploitation et d'organisation et dans des règlements de traitement. En tant qu'administrateur responsable du système, l'OFSP joue un rôle clé dans la garantie de la sécurité informatique et de la protection des données. Mais les exigences en la matière concernent aussi les cantons puisqu'ils peuvent utiliser le système d'information pour effectuer leurs opérations courantes et parce que leurs données côtoient celles de la Confédération dans le même système. Ils sont donc eux aussi tenus de définir des mesures appropriées. C'est la raison pour laquelle les accords d'exploitation qui seront conclus avec les cantons contiendront des dispositions relatives à la protection des données et à la sécurité informatique, par exemple concernant la gestion des mots de passe pour accéder au système d'information. Le traitement ultérieur de données sensibles en dehors du système d'information relève de la compétence du médecin cantonal, qui doit se conformer aux dispositions cantonales en matière de protection des données.

Art. 89 Responsabilité du système

Selon l'art. 60 LEp, l'OFSP qui est responsable de l'exploitation du système d'information. La nécessité d'édicter un règlement de traitement découle de l'art. 21 OLPD. En effet, le système d'information décrit dans l'ordonnance remplit au moins l'un des critères énoncés à l'art. 21, al. 1, let. a, c et d, OLPD.

En vertu de l'art. 60 LEp, l'OFSP doit s'assurer, avec le concours de fournisseurs de prestations qualifiés, que le système d'information fonctionne de manière satisfaisante et que les exigences de la Confédération en matière de protection des données et de sécurité informatique sont remplies. Les fournisseurs (externes) de prestations assument la responsabilité technique du système dans le cadre de leur mandat.

Développer un système d'information est un processus de longue haleine, qui porte à la fois sur la technique et sur le fond. C'est pourquoi l'OFSP a, là encore, un rôle central de coordination à jouer. L'OFSP a en outre une fonction de contrôle : il élabore et administre les contrats avec les fournisseurs de prestations externes. Dans le cadre de l'exploitation du système d'information, les cantons chargés de l'exécution sont compétents pour la gestion de l'accès à leur niveau. Les instructions concernant

l'accès au système et son utilisation leur sont fournies par l'OFSP. Comme expliqué au début du chapitre précédent, les cantons sont tenus de fixer des mesures appropriées pour assurer la protection des données et la sécurité informatique à leur niveau.

Art. 90 Structure du système d'information et contenu des bases de données

Le système d'information se compose d'une banque de données contenant les données relatives aux observations soumises à déclaration. Cette banque de données est appelée « système de déclaration ». On y centralise les résultats des analyses cliniques, des analyses de laboratoire et des analyses épidémiologiques dont la déclaration est obligatoire (cf. art. 91 OEp). Le système de déclaration ne contient pas d'application pour l'exécution cantonale.

Ce système de base s'accompagne d'un module particulier pour la mise en œuvre, contenant des données qui, en cas de danger particulier pour la santé publique, permettent d'identifier et d'informer les personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes ainsi que les personnes ayant été en contact avec elles. La gestion des contacts fait partie du train de mesures visant à endiguer la propagation d'un agent pathogène à un stade précoce. Elle consiste entre autres à identifier les personnes (contacts) qui ont été en contact avec une personne malade (patient source). Cette partie du système d'information est appelée module de « gestion des contacts ». Le module de gestion des contacts visé à l'al. 1, let. b doit être intégré dans le système d'information et d'intervention du Service sanitaire coordonné (SII-SSC) visé à l'art. 53 de l'ordonnance du 16 décembre 2009 sur les systèmes d'information de l'armée³⁹ (OSIAr) de manière à ce qu'une gestion des contacts coordonnée sur l'ensemble du territoire et adaptée aux besoins soit possible en cas de situations particulières de menace pour la santé publique. Jusqu'à l'intégration de tous les cantons dans ce système, la gestion des contacts est garantie en pareils cas par des solutions transitoires sur l'ensemble du territoire.

Voici un exemple pour illustrer l'utilisation du module de gestion des contacts. Un agent pathogène semblable au SRAS conduit à des flambées dans quelques pays du Moyen-Orient, en particulier dans de grands hôpitaux. Il faut s'attendre à une propagation de l'agent pathogène en Europe, que des mesures appropriées doivent permettre d'éviter. L'OFSP est avisé qu'une personne arrivée en Suisse il y a quelques jours par avion a tenu plusieurs conférences dans deux hautes écoles de Suisse alémanique et de Suisse romande avant de tomber malade en présentant des symptômes apparentés au SRAS et d'être hospitalisée dans un hôpital universitaire. Les analyses de laboratoire sont en cours. Dans un premier temps, l'OFSP demande à la compagnie aérienne la liste des passagers du vol concerné. Les données relatives au patient source et aux personnes figurant sur la liste des passagers sont importées dans le module de gestion des contacts. Afin que les cantons puissent prendre les mesures nécessaires (art. 33 à 38 et 40 LEp) en temps utile et de manière coordonnée, les données sont dispatchées aux cantons concernés.

Art. 91 Saisie des données dans le système «déclarations»

Tous les résultats des analyses cliniques et des analyses de laboratoire selon les art. 6 à 8 LEp sont saisis dans le système de déclaration (*al. 1*). On peut aussi y introduire les résultats des enquêtes épidémiologiques et les données des diagnostics de référence pour faciliter la coordination des mesures entre les cantons et entre la Confédération et les cantons (*al. 2*). L'OFSP centralise la saisie de ces données.

L'*al. 3* indique les données devant être saisies par les médecins cantonaux dans le système de déclaration.

³⁹ RS 510.911

Art. 92 Saisie des données dans le module «gestion des contacts»

Cette disposition fournit la liste détaillée des données qui doivent figurer dans le module de gestion des contacts. Ce sont les données qui, selon la maladie et la situation de danger, sont nécessaires pour identifier les personnes potentiellement infectées et les personnes malades afin d'ordonner des mesures. Il est prévu de créer dans le module de gestion des contacts du SII des masques de saisie pour la rougeole, la pandémie d'influenza et les méningocoques. D'autres maladies pourront être ajoutées en cas de besoin.

Al. 2 : la saisie des données dans le module «gestion des contacts» s'effectue uniquement pour certaines maladies transmissibles. Les conditions citées aux *let. a* à *c* doivent être remplies de manière cumulative pour qu'une gestion de contacts puisse être réalisée dans le système électronique. La première condition est que la déclaration des résultats d'analyses cliniques selon l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme contient le prénom, le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de la personne concernée. Toutes les autres maladies ne sont pas enregistrées dans le module «gestion des contacts». Par ailleurs, des mesures à l'égard de personnes ayant été en contact avec la personne concernée sont nécessaires et la santé publique doit être menacée.

Art. 93 Accès au système «déclarations»

Sur le plan technique, l'accès au système d'information sera limité à des catégories de données déterminées selon les tâches d'exécution de l'unité administrative à laquelle appartient l'utilisateur. Concrètement, cela signifie que les services cantonaux auront accès uniquement aux données des personnes concernées sur leur territoire. Certaines données pourront toutefois être mises en commun pour coordonner les tâches d'exécution. Seuls les médecins cantonaux et les collaborateurs de leurs services ainsi que les collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP pourront accéder au système dans le cadre de leurs tâches selon la LEp. L'accès au système de déclaration est possible uniquement sur authentification de la personne. Autorisation d'accès signifie un accès en ligne.

Art. 94 Accès au module «gestion des contacts»

Le module «gestion des contacts» sera accessible aux services énumérés à l'art. 93 OEp ainsi qu'au délégué du Conseil fédéral pour le Service sanitaire coordonné (SSC), aux collaborateurs du SSC et au Service médico-militaire. Cet élargissement des droits d'accès est nécessaire non seulement pour des raisons de fonctionnement du système, mais aussi en cas de flambée d'une maladie transmissible dans l'armée (p. ex. dans les écoles de recrues). Dans son rôle de médecin en chef de l'armée, le délégué du Conseil fédéral pour le SSC assume en partie au sein de l'armée des tâches qui font partie des responsabilités d'un médecin cantonal.

Art. 95 Accès de tiers mandatés au système d'information

Pour des raisons de protection des données, l'accès en ligne à des données sensibles ou à des données permettant d'établir des profils de la personnalité doit être géré de manière restrictive (cf. art. 3, let. c et d, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données, LPD ; RS 235.1). C'est pourquoi l'art. 60 LEp stipule que seules les autorités d'exécution ont accès aux données de cette nature. Si l'OFSP, en tant qu'autorité chargée du système d'information, confie à des tiers le mandat de traiter certaines données pour accomplir de ses tâches, il peut leur accorder un accès en ligne (administration auxiliaire). Si des tiers travaillent dans l'administration auxiliaire, les règles visées aux art. 10a, 16 et 34, al. 4, let. b, LPD et à l'art. 22 OLPD sont applicables. L'OFSP peut confier le traitement de données à des tiers s'ils se conforment aux exigences de l'OFSP et qu'aucune obligation légale ou contractuelle de garder le secret ne s'y oppose. La responsabilité de la protection des données incombe à l'OFSP en tant que mandant (art. 22, al. 2, OLPD). L'OFSP doit donner des instructions correspondantes au mandataire et

en contrôler le respect. Une fois la tâche déléguée, il conserve aussi le contrôle du traitement des données. Si le mandataire n'est pas soumis à la LPD ou seulement à ses règles les moins strictes, comme c'est le cas pour le traitement de données par des particuliers, l'OFSP doit garantir une protection des données équivalente aux art. 16 à 25 LPD par des clauses contractuelles (art. 22, al. 3, OLPD).

Les tiers mandatés sont autorisés à traiter en ligne des données personnelles, même sensibles, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées. Ils peuvent notamment saisir des données dans le système et accéder aux données qu'ils ont enregistrées.

La Ligue pulmonaire, en particulier, assume des tâches d'exécution dans le domaine de la lutte contre la tuberculose. Dans ce cadre, elle recommande des mesures aux personnes concernées ou réalise des enquêtes d'entourage au nom des autorités sanitaires cantonales, par exemple. L'enquête d'entourage a pour but d'identifier les personnes atteintes de la tuberculose ou infectées depuis peu. A cet effet, la Ligue pulmonaire a besoin de connaître les données médicales. Elle doit obtenir certains fichiers de l'autorité cantonale contractante pour ses tâches spécifiques. Si elle doit rentrer des données dans le module « gestion des contacts » SII-SSC et y accéder dans le cadre de son mandat, le médecin cantonal compétent doit administrer ces habilitations d'accès d'entente avec l'OFSP. En conséquence, il est nécessaire de transmettre au mandataire les instructions pertinentes en matière de protection des données et de contrôler leur respect et le traitement des données.

Art. 96 Sécurité des données

La garantie de la sécurité des données est régie d'une part par les art. 20 et 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi sur la protection des données⁴⁰ et, d'autre part, par l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale⁴¹.

L'OFSP doit définir, dans le règlement de traitement des données, les mesures organisationnelles et techniques à prendre pour assurer la sécurité des données, le contrôle du traitement des données et les habilitations d'accès. Pour recevoir et conserver une habilitation d'accès, il faut avoir pris connaissance des directives d'utilisation et s'y conformer. Ces directives reposent sur les documents établis par l'Unité de pilotage informatique de la Confédération (UPIC).

La division Maladies transmissibles de l'OFSP veille à la mise en œuvre des règles de protection des données et administre les droits d'accès (certificats et données d'inscription). Les demandes d'accès individuelles au système par les membres des services des médecins cantonaux sont à adresser à la division. Les médecins cantonaux vérifient préalablement que les demandes émanant de leur service sont complètes et correctes. Ils veillent à ce que les données sensibles soient gérées de manière responsable dans leur domaine de compétence. Cela concerne en particulier les exportations de données depuis le système de déclaration.

Art. 97 Journalisation

Les accès au système d'information doivent être consignés dans des procès-verbaux afin de garantir leur traçabilité. En revanche, les modifications apportées ne sont pas consignées car cela compliquerait inutilement le système. De plus, donner une telle étendue aux procès-verbaux de journalisation ne serait pas adapté à la matière. En effet, les données figurant dans le système reflètent avant tout l'opinion des personnes assujetties à l'obligation de déclaration, c'est-à-dire les médecins traitants. Les fichiers peuvent comporter des erreurs ou des lacunes sans que cela ait des conséquences pour les personnes concernées. De plus, la banque de données ne sert pas à constituer des profils personnels.

⁴⁰ RS 235.11

⁴¹ RS 172.010.58

Art. 98 Conservation des données nécessaires à l'identification des personnes

Il est important de fixer la durée de conservation des données de manière à assurer la pertinence du système d'information. Certaines données doivent être disponibles suffisamment longtemps compte tenu de la particularité de certaines maladies. La présente disposition concrétise l'art. 58 LEp en ce qui concerne le système d'information. Par principe, les données nécessaires à l'identification de personnes contenues dans le système « déclarations » et dans le module « gestion des contacts » doivent être rendues anonymes ou effacées dès qu'elles cessent d'être utiles à des mesures visant des individus (*al. 1*). Les données sont effacées au plus tard dix ans après avoir été collectées.

L'*al. 2* contient une exception : si les particularités d'une maladie, en particulier une maladie chronique ou une maladie ayant une période d'incubation longue, exigent une conservation plus longue, les données peuvent être conservées pendant 30 ans avant d'être effacées. Cette règle s'applique par exemple à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou à la tuberculose.

Art. 99 Traitement à des fins statistiques

Certaines données doivent être conservées à plus long terme afin d'identifier des tendances épidémiologiques ou des menaces pour la santé publique et d'élaborer des stratégies de prévention et de lutte ainsi que des séries de mesures. La durée de conservation de certaines données doit donc pouvoir être adaptée aux particularités de la maladie concernée et prolongée le cas échéant. L'*art. 99 OEp* énumère les données à conserver dans le système « déclaration » à des fins statistiques aussi longtemps qu'elles sont nécessaires pour déterminer concrètement ou étudier un risque sanitaire. Cette restriction garantit que seules peuvent être conservées à plus long terme des données relatives à des maladies infectieuses pour lesquelles la protection de la santé publique l'exige vraiment.

Ces données ne peuvent être mises en relation avec des personnes concrètes que moyennant des efforts démesurés. Cela signifie qu'il s'agit de données partiellement anonymisées qui ne servent plus et ne peuvent plus servir à identifier des personnes. Les données pertinentes sur le plan épidémiologique sont indispensables pour étudier scientifiquement la genèse des maladies transmissibles en Suisse car elles livrent des informations sur l'étendue et la vitesse de propagation de ces maladies et permettent, en comparant les données actuelles et les passées, d'interpréter d'éventuels schémas et d'en déduire des mesures de lutte contre les maladies appropriées.

Exemples :

- Cartes sur la MEVE (méningo-encéphalite verno-estivale ou encéphalite à tiques) : depuis 1984, des cartes sont établies avec une localisation précise (communes) des maladies, ce qui permet d'identifier les régions avec un risque d'infection accru. Les recommandations de vaccination et les recommandations pour se protéger des tiques dans les régions à risque se fondent sur cette carte.
- Légionellose : des données sont collectées et conservées depuis 30 ans pour permettre de localiser la légionellose aux abords des tours de refroidissement et d'autres installations (p. ex. la centrale nucléaire de Leibstadt dans le canton d'Argovie : deux centrales nucléaires, les données sur le canton de résidence ne suffiraient pas). Des observations sur des années et des décennies sont en partie nécessaires pour pouvoir identifier certaines installations contaminées.

3.6.6 Section 6 : Demande d'indemnisation ou de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations

Principes de la procédure

La procédure de demande d'indemnisation et de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)⁴².

Selon l'art. 12 PA, l'établissement des faits incombe principalement à l'autorité compétente. Selon la maxime inquisitoire, il appartient à l'autorité et non pas aux parties d'établir les faits et, si nécessaire, de rechercher les preuves. La maxime inquisitoire est considérée comme le principe général de la PA, que ce soit dans les procédures en vue du prononcé d'une décision ou dans les procédures de recours. La maxime inquisitoire est cependant affaiblie quand, comme ici, la procédure n'est pas introduite d'office mais à la demande d'une personne privée (personne lésée). Le travail de constatation des faits de l'autorité doit alors s'inscrire dans le cadre de la requête introduite par la personne lésée et des explications sur lesquelles elle fonde sa demande d'indemnisation ou de réparation morale⁴³. La maxime inquisitoire est donc limitée. Cela se reflète par exemple dans l'obligation faite aux parties, à l'art. 13, al. 1, let. a, PA, de collaborer à la constatation des faits dans une procédure qu'elles introduisent elles-mêmes. Les parties sont ainsi tenues de produire des moyens de preuve. On peut attendre des personnes qui demandent une indemnité qu'elles apportent leur concours à la procédure. Dans ce cadre, on peut demander à la personne lésée de produire des rapports médicaux, des expertises ou des justificatifs des indemnisations ou réparations déjà obtenues.

Toutefois, les parties n'ont pas que des obligations en matière de collaboration à la procédure ; elles ont aussi des droits (droit d'être entendu). Ce sont notamment le droit de consulter le dossier, le droit de s'exprimer et le droit de collaborer à l'administration des preuves. La maxime inquisitoire n'a pas d'influence sur la répartition du fardeau de la preuve. Lorsque la procédure vise à obtenir un avantage pour la personne qui l'introduit, c'est en principe le demandeur qui supporte la charge de la preuve. Le principe de la libre appréciation des preuves s'applique.

L'art. 12 PA énumère les moyens de preuve auxquels l'autorité peut recourir pour constater les faits. Les mesures d'administration de la preuve sont ordonnées sous la forme de décisions d'instruction. Les décisions incidentes relatives à des mesures de preuve notifiées séparément, par exemple l'obligation de se soumettre à une expertise, peuvent être contestées par voie de recours.

Dans une procédure en vue du prononcé d'une décision d'indemnisation pour des dommages consécutifs à une vaccination, la preuve peut être administrée par les moyens suivants :

- *Renseignements des parties (art. 12, let. b, PA)* : les parties peuvent être interrogées par oral ou par écrit. En cas d'interrogatoire oral, l'autorité est tenue de dresser un procès-verbal.
- *Visite des lieux (art. 12, let. d, PA)* : l'obligation de se soumettre à une visite des lieux peut se rapporter à la personne elle-même. On peut donc se fonder sur l'art. 12, let. d, PA pour imposer une visite médicale au demandeur. Le droit de collaborer comprend le droit de prendre position sur le résultat de la visite médicale.

- *Expertise (art. 12, let. e, PA)* : l'autorité peut recourir à ce moyen de preuve lorsque l'établissement des faits requiert des connaissances particulières. Ne sont pas considérés comme des experts les membres de l'administration qui, en raison de leurs connaissances spécifiques, participent à la préparation des décisions (collaborateurs de l'OFSP). Les membres de la CFV ne peuvent pas non plus agir en qualité d'experts car ils ont participé à la formulation des recommandations de vaccination et à l'élaboration des critères d'appréciation des dommages consécutifs aux vaccinations. Les expertises peuvent porter en particulier sur des questions médicales. Toutefois, les questions posées à l'expert ne peuvent concerner que la constatation et l'appréciation des faits ; en aucun cas il ne peut lui être posé des questions de droit. La nomination d'un expert est régie par l'art. 58, al. 2, de la loi fédérale de procédure civile fédérale (RS 273), selon laquelle le juge donne aux parties l'occasion de faire leurs objections (p. ex. avancer des motifs de récusation) contre les personnes qu'il se propose de désigner comme experts. Si l'autorité rejette une demande de récusation, elle doit prononcer une décision incidente à cet effet. L'autorité doit en outre donner aux parties

⁴² RS 172.021

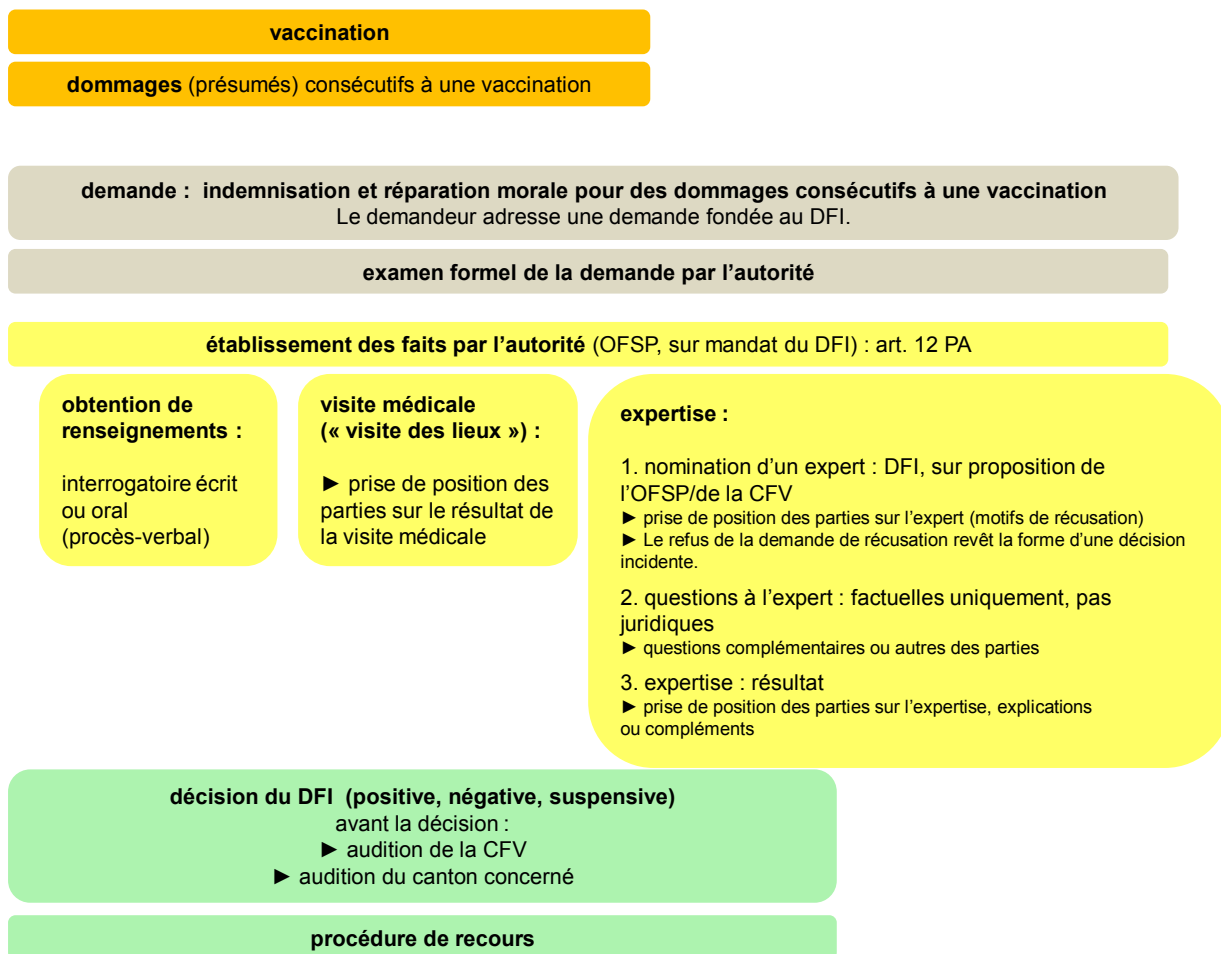
⁴³ Christoph Auer, ad art. 12, in : Auer / Müller / Schindler (éd.), Kommentar VwVG, Zurich 2008, N. 8.

l'occasion de se prononcer sur les questions destinées aux experts et de proposer des modifications ou des compléments. Enfin, le droit d'être entendu des parties implique que celles-ci ont également le droit de se prononcer sur l'expertise proprement dite et de demander des explications ou des compléments. L'autorité n'a pas le droit de diverger de l'expertise sans raison apparente. Si la justesse de l'expertise est mise en doute, il convient de procéder à des clarifications complémentaires. C'est notamment le cas lorsque des expertises se contredisent.

Pour élaborer une expertise, l'autorité appelée à juger ou l'expert peut avoir besoin de demander des informations complémentaires au médecin traitant (ou au médecin qui a établi le certificat médical constatant les dommages consécutifs à la vaccination). Or, les informations confiées au médecin sont soumises au secret professionnel (art. 321 CP). Le médecin n'est donc autorisé à fournir des renseignements que si le requérant le délie du secret médical (consentement de l'ayant droit). Mais le requérant peut refuser de donner son consentement et l'autorité ne peut pas le contraindre à délier le médecin du secret professionnel. Si certaines informations ne peuvent pas être obtenues d'une autre manière, cela peut avoir une influence sur l'appréciation matérielle de la demande.

La CFV doit être impliquée dans le choix des experts.

Déroulement de la procédure



Art. 100 Requérant

La demande d'indemnisation doit être adressée au DFI (cf. art. 66, al. 1, LEp).

Il est stipulé que la demande peut uniquement être déposée par la personne ayant subi le préjudice ou par son représentant légal.

Art. 101 Informations et justificatifs nécessaires

La demande doit contenir l'ensemble des informations et justificatifs nécessaires pour procéder à l'appréciation des prétentions. Les pièces requises sont indiquées à l'al. 1, let. a à d. La demande doit faire l'objet d'un examen matériel même si le requérant refuse de fournir une information ou une pièce. Toutefois, une collaboration incomplète peut avoir des répercussions sur l'appréciation du cas.

Le DFI met le formulaire de demande à disposition sous une forme appropriée, par exemple sur Internet. La personne lésée peut également utiliser ses propres documents pour autant que l'ensemble des informations requises soient fournies (al. 2).

En vertu de l'art. 68, al. 1 LEp, la Confédération et les cantons assument chacun la moitié des coûts de l'indemnisation ou de la réparation morale lorsqu'une vaccination est recommandée. Dans le cas d'une vaccination obligatoire selon l'al. 2, l'indemnisation ou la réparation morale est à la charge de la partie, Confédération ou canton, qui a déclaré la vaccination obligatoire.

3.7 Chapitre 7 : Exécution

3.7.1 Section 1 : Cantons

Art. 102 Tâches des autorités cantonales d'exécution

C'est aux cantons qu'incombent les tâches d'exécution de la LEp et de la présente ordonnance, dans la mesure où la Confédération n'est pas déclarée compétente (cf. art. 75 LEp).

Les tâches d'exécution des cantons sont définies dans la LEp et les différentes dispositions de la présente ordonnance. En plus de ces tâches concrètes, les cantons sont tenus de veiller au respect des devoirs incombant à des tiers. Ces tâches sont énoncées à l'*al. 1*. La compétence en matière d'obligation de déclarer (*let. a*), de procédure de stérilisation (*let. b*) et de liste de priorités (*let. d*) correspond à l'ancien droit. L'ordonnance sur la déclaration et l'ordonnance sur la pandémie d'influenza prévoient déjà des tâches de surveillance dans ces trois domaines. Par contre, la surveillance des mesures de prévention (*let. c*) et des mesures d'hygiène (*let. e*) est nouvelle.

Al. 2 : La nouvelle LEp ne modifie pas fondamentalement le partage des tâches entre la Confédération et les cantons. Les cantons restent compétents pour l'exécution de la plus grande partie des mesures, comme par exemple les mesures visant les individus, les mesures visant la population, les enquêtes épidémiologiques, la désinfection et la désinfestation, etc. La Confédération procède elle-même aux tâches d'exécution dans certains domaines, comme par exemple l'information, les mesures visant les voyageurs à destination ou au départ de la Suisse, l'approvisionnement en produits thérapeutiques et le transport international de marchandises. Ce partage des tâches respecte le principe de subsidiarité. L'ancienne loi sur les épidémies prévoit deux niveaux de gestion de crise : le niveau des situations normales et le niveau des circonstances exceptionnelles (art. 10 LEp). La nouvelle LEp introduit un modèle de montée en puissance en trois temps : les situations normales, les situations particulières et les situations exceptionnelles (art. 6 et 7 LEp). Dans tous les cas, la règle veut que l'exécution reste du ressort des cantons. La seule compétence dévolue à la Confédération est celle d'ordonner des mesures complémentaires dans les situations particulières et, comme c'est le cas aujourd'hui, dans les situations extraordinaires. Ce principe, qui figure déjà dans l'ancien droit, est précisé à l'*al. 2* : les cantons exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière ou de situation extraordinaire selon les art. 6 et 7 LEp, sauf si celui-ci en dispose autrement. La loi ne règle pas explicitement la répartition des coûts lorsque la Confédération ordonne, en vertu des art. 6 et 7 LEp, des mesures concernant l'ensemble des cantons qui sont normalement du ressort de ces derniers. Une réglementation explicite n'est ni nécessaire ni usuelle. S'agissant de mesures sanitaires prises en la matière par la Confédération sur la base de l'art. 118 Cst., les cantons, en application de l'art. 46, al.1 Cst., prennent intégralement à leur charge les coûts d'exécution. Selon la doctrine dominante et la pratique, la Confédération n'est pas tenue d'indemniser les cantons.

L'organisation détaillée des relations entre les différents organes d'exécution incombe aux cantons. Cependant, la bonne exécution de la législation sur les épidémies suppose que les cantons désignent les autorités et institutions compétentes sur leur territoire pour exécuter la LEp et la présente ordonnance dans leur domaine de tâches (*al. 3*). La loi parle en plusieurs endroits de « l'autorité cantonale compétente ». Il appartient aux cantons de définir quelle autorité ordonne les mesures prescrites par le droit fédéral, par exemple le médecin cantonal ou le département de la santé publique.

Art. 103 Collaboration entre les autorités d'exécution cantonales et fédérales

L'*al. 1* assoit la collaboration entre les autorités cantonales et les autorités fédérales, qui est centrale pour l'exécution de la LEp. Elle est importante en particulier dans les domaines suivants : préparation, information, détection et surveillance des maladies, mesures visant le transport international de personnes et coopération internationale.

Selon l'*al. 2*, la Confédération et les cantons prennent les dispositions organisationnelles nécessaires pour que la Suisse se conforme aux engagements internationaux découlant du RSI (2005) du 23 mai

2005. Cela comprend la mise en place de services de garde, l'accomplissement des obligations de déclaration et d'information ainsi que d'autres mesures.

Art. 104 Rapports

Les rapports que les cantons doivent établir en vertu de l'art. 104 OEp sont importants pour l'exercice de la surveillance et la coordination (art. 77 LEp), pour l'exécution de la loi et pour la coordination des mesures cantonales en vue de lutter contre les flambées de maladies. Ces rapports n'ont pas pour but de transmettre des données qui peuvent être obtenues dans le cadre des obligations de déclarer. Ils doivent permettre par exemple aux autorités d'exécution cantonales de donner à l'OFSP des informations générales concernant les maladies transmissibles sur leur territoire et de lui communiquer les données statistiques afférentes. Ces rapports servent également à informer la Confédération de l'avancement de la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux. Ces données peuvent par exemple être intégrées à un rapport d'évaluation national sur la mise en œuvre d'un programme. En se fondant sur les rapports des cantons, la Confédération peut décider s'il est utile ou nécessaire de prendre des mesures à l'échelle nationale (p. ex. adapter des recommandations, des stratégies ou des programmes).

3.7.2 Section 2 : Confédération

Art. 105 Tâches de l'OFSP

Selon l'*al. 1*, l'OFSP surveille en particulier le respect de l'interdiction de toute greffe de dure-mère au sens de l'art. 26 LEp (*let. a*) du régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune au sens de l'art. 41 LEp (*let. b*) et des obligations concernant les dispositions à prendre dans les entreprises au sens des art. 55 et 56 LEp (*let. c*). L'OFSP doit ainsi vérifier si les Ports Rhénans Suisses et les exploitants d'aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux disposent des capacités opérationnelles et des ressources humaines nécessaires pour appliquer les mesures visant le transport international des personnes. Si cela apparaît nécessaire dans la pratique, l'OFSP peut déléguer aux cantons les tâches visées à l'*al. 1 (al. 2)* sans être tenue de les indemniser.

Art. 106 Collaboration de l'OFSP avec d'autres autorités

L'*art. 106 LEp* régit la collaboration avec d'autres autorités. Si des autorités fédérales ou cantonales compétentes en expriment le souhait, l'OFSP est tenue de collaborer avec elles pour surveiller les maladies transmissibles d'origine animale ou alimentaire ou transmises par d'autres vecteurs ainsi que pour ordonner des mesures (*al. 1*). Cette obligation correspond à une pratique éprouvée, qui est donc maintenue.

L'*al. 2* porte sur un problème spécial. Selon l'art. 41, al. 4, LEp, l'OFSP peut provisoirement refuser la sortie du pays à des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes. Néanmoins, il n'est indiqué d'interdire la sortie du territoire qu'en tout dernier recours, par exemple si la Suisse se trouvait être le seul pays d'Europe confronté à une flambée d'une maladie transmissible nouvelle ou particulièrement dangereuse. Si l'OFSP est contraint de prononcer une interdiction provisoire de sortie du territoire, il informe l'ODM de la nature et de la durée des mesures prises. En effet, l'interdiction provisoire peut entrer en conflit avec l'exécution d'une expulsion. On voit qu'il peut être important que l'OFSP, l'ODM et les autorités cantonales échangent des informations au sujet de l'exécution des interdictions de sortie du territoire prononcées dans des situations exceptionnelles.

3.8 Chapitre 8 : Dispositions finales

Art. 107 Abrogation d'autres actes

La nouvelle loi sur les épidémies et ses ordonnances entraînent une restructuration de la législation en la matière. Les actes actuellement en vigueur ont été intégrés dans les nouveaux textes lorsque cela était justifié. Les ordonnances en vigueur peuvent donc être abrogées.

Art. 108 Dispositions transitoires

Les personnes qui exerçaient la charge de médecin cantonal en vertu de l'ancien droit restent habilitées à exercer leur profession sans les diplômes prescrits à l'art. 77 LEp. Cette disposition garantit la continuité et respecte l'autonomie des cantons en matière d'organisation.

Al. 2 : les autorisations de vaccination contre la fièvre jaune qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la LEp resteront valables jusqu'à leur échéance. Les personnes qui pratiquent ces actes en vertu de l'ancien droit peuvent donc continuer de le faire en vertu du nouveau droit sans devoir se soumettre à une nouvelle procédure d'autorisation, ni demander une adaptation de leur autorisation aux nouvelles dispositions légales. Toutefois, la validité des autorisations selon le droit actuel ne dépasse pas deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 109 Entrée en vigueur

L'entrée en vigueur de l'ordonnance est fixée au 1^{er} janvier 2016.

4 Commentaire de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

4.1 Contexte

La révision du droit d'exécution de la loi sur les épidémies a également entraîné la révision complète de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁴⁴.

L'ordonnance visée par la présente révision est entrée en vigueur en 1996. Depuis lors, des avancées ont eu lieu et l'ordonnance a été révisée, sur la base d'analyses détaillées, pour suivre l'évolution de la science et de la technique et prendre en compte les directives européennes. Il s'agissait également d'intégrer l'expérience découlant de la pratique d'exécution. On s'est efforcé en particulier de formuler plus clairement des éléments ayant trait à l'assurance-qualité.

Suite à la révision, la loi sur les épidémies ne fait plus de distinction entre laboratoires reconnus et laboratoires autorisés selon leurs domaines d'activité. Il fallait néanmoins conserver la possibilité de distinguer ces deux catégories de laboratoires. En effet, ces deux catégories de laboratoire sont soumises à des prescriptions différentes, par exemple concernant la formation du chef de laboratoire ou l'interprétation des résultats, et cette distinction est pertinente eu égard à d'autres lois et ordonnances, par exemple la loi sur les produits thérapeutiques⁴⁵ ou l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁴⁶.

A l'art. 16, al. 1, LEp, la loi prévoit que les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par l'autorité fédérale compétente.

A l'art. 16, al. 2, LEp, la loi donne en outre la charge au Conseil fédéral de régler les éléments suivants :

- désigner l'autorité fédérale compétente (*let. a*) ;
- arrêter les conditions à remplir et la procédure d'autorisation (*let. b*) ;
- définir les obligations incombant au titulaire de l'autorisation (*let. c*) ;
- fixer les modalités de la surveillance en prévoyant notamment la possibilité d'effectuer des inspections inopinées (*let. d*).

4.2 Commentaire des dispositions

Titre

Le titre de l'ordonnance est modifié. L'ordonnance porte désormais le titre d'« ordonnance sur les laboratoires de microbiologie ». Le titre antérieur faisait une distinction entre les laboratoires de microbiologie et les laboratoires de sérologie. Or, les analyses sérologiques visées par l'ordonnance rentrent en principe dans la catégorie des analyses microbiologiques puisqu'elles visent à mettre en évidence des maladies transmissibles. Aussi est-il superflu d'opérer une distinction entre le terme générique et le terme spécifique.

4.2.1 Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

L'ordonnance concrétise à l'al. 1 les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation applicables :

- a. aux laboratoires de microbiologie qui procèdent à des analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme ;

⁴⁴ RO 1996 2324

⁴⁵ RS 812.21

⁴⁶ RS 812.212.1

- 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 ;
- 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 ou des échantillons prélevés dans l'environnement afin de détecter des foyers de toxi-infections alimentaires.

Le texte de l'ordonnance a été adapté afin que le régime de l'autorisation pour les laboratoires de microbiologie soit réglé dans les domaines du diagnostic, de l'examen d'exclusion et de l'analyse d'échantillons prélevés dans l'environnement.

Il s'agit également d'inclure clairement dans le champ d'application de l'ordonnance les laboratoires de référence qui, après les laboratoires de diagnostic primaire, procèdent à une caractérisation et à un typage précis (génotype, phénotype) des échantillons afin, d'une part, de confirmer le diagnostic primaire et, d'autre part, de fournir des éléments permettant d'apprécier la situation épidémiologique. C'est pourquoi les analyses épidémiologiques sont mentionnées sous la *let. a.*

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-maladie⁴⁷ ne sont pas soumis au régime de l'autorisation, à moins qu'il ne s'agisse d'analyses de sang, de produits sanguins ou de transplants visant à exclure une maladie transmissible en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation (examens d'exclusion) (*al. 2.*).

Art. 2 Autorité fédérale compétente

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est l'autorité fédérale compétente dans le champ d'application de la présente ordonnance.

Cette tâche rentre dans le cadre des activités et des compétences de Swissmedic, qui œuvre notamment dans des domaines spécifiques de la protection de la santé.

Art. 3 Définitions

L'ordonnance définit plusieurs notions.

Analyse diagnostique : ce sont des analyses pratiquées en vue de l'établissement de diagnostics chez les patients. Elles portent sur a) un patient déterminé et b) recherchent la présence d'une maladie transmissible pour confirmer ou infirmer une suspicion clinique (*let. a.*).

Analyse épidémiologique : ce sont des analyses pratiquées pour évaluer la situation épidémiologique. Ces analyses servent, par exemple, à surveiller les sérotypes ou les sous-types d'un agent pathogène afin d'optimiser les vaccins. Elles permettent également de lutter contre les flambées de maladies transmissibles, par exemple des gastroentérites, grâce à la détection précoce. La définition figurant dans l'ordonnance englobe tous les aspects de l'analyse épidémiologique et la propagation etc. à la transmission en passant par la caractérisation de l'agent pathogène, etc. (*let. b.*).

Analyses visant à exclure une maladie transmissible : ces analyses de dépistage (ou examens d'exclusion, screening dans le jargon de la branche) sont utilisées pour rechercher des maladies transmissibles sans suspicion clinique et sans se limiter à un patient déterminé. Elles permettent d'éliminer la présence d'une maladie transmissible ou une contamination par un agent pathogène, par exemple pour contrôler la « sécurité des produits » dans le cadre de dons d'organe ou de sang (*let. c.*).

⁴⁷ RS 832.102

Analyse d'échantillons prélevés dans l'environnement : le champ d'application de l'ordonnance s'étend désormais aux laboratoires qui analysent des échantillons prélevés dans l'environnement pour mettre en évidence des agents infectieux pathogènes pour l'homme suite à des événements B. Il s'agit typiquement des laboratoires du réseau régional (*let. d à e*).

Événement B : le 'B' dans événement B est lié aux substances biologiques, c.-à-d. aux organismes pouvant constituer des menaces. Ils se différencient d'autres événements liés à des substances chimiques (événements C) ou radioactives (événement A). L'appellation ne couvre pas seulement les épidémies et pandémies causées par l'apparition naturelle et fréquente d'agents pathogènes, mais également les événements causés par la propagation délibérée de tels agents. Au vu des dégâts économiques considérables que peut causer une simple suspicion de propagation, celle-ci est également comprise dans la définition.

4.2.2 Section 2 : Conditions d'autorisation

L'octroi de l'autorisation est assujéti à des conditions précises concernant le chef de laboratoire, le personnel et le fonctionnement. L'autorisation est accordée uniquement aux laboratoires qui remplissent ces conditions.

Art. 4 Direction du laboratoire

La direction technique du laboratoire (direction du laboratoire) englobe le respect de l'ensemble des dispositions de la présente ordonnance. A cet effet, elle est habilitée à donner des instructions. Dans les laboratoires de diagnostic, l'interprétation des résultats d'analyse revêt une importance particulière. La microbiologie porte sur un grand nombre et une grande variété d'agents pathogènes, dont l'association spécifique avec la genèse d'une maladie peut être extrêmement complexe à établir. Le médecin a besoin d'un diagnostic de laboratoire clair, qu'il rapproche de l'anamnèse et de la suspicion clinique afin de choisir une approche thérapeutique adéquate. Les maladies dites « émergentes » sont souvent des zoonoses, dont la prise en charge n'est généralement pas évidente pour le médecin traitant. L'interprétation des résultats était jusqu'ici du ressort du chef de laboratoire (cf. annexe 1, ch. 433 de l'actuelle ordonnance). Désormais, celui-ci devra, en vertu de l'art. 4 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, effectuer l'interprétation médicale et microbiologique, mais aussi conseiller le prescripteur. Cela correspond à la pratique courante.

Le chef de laboratoire peut attribuer différentes fonctions à des catégories de personnel qualifié à cet effet. Il peut, si les circonstances le permettent, déléguer des fonctions qui lui incombent, mais pas les céder de manière permanente. Détenteur du pouvoir de « surveillance directe », le chef de laboratoire a l'obligation de contrôler toutes les fonctions. A ce titre, il doit notamment surveiller le respect des bonnes pratiques, les contrôles de qualité ainsi que la qualité des comptes rendus et des résultats d'analyse. L'obligation de contrôler ne peut pas être cédée.

Art. 5 Qualification du chef de laboratoire d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques

Le chef d'un laboratoire qui pratique des analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit avoir une formation solide en médecine de laboratoire. La FAMH (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, association des laboratoires médicaux de Suisse) propose des formations postgraduées dans ce domaine. L'autorisation pour des domaines spécifiques est accordée selon les catégories d'analyses de la liste des analyses édictée par le DFI sur la base de l'art. 52 LAMal (*al. 2*). Si certaines analyses ne figurent pas dans la liste des analyses, Swissmedic peut définir les qualifications que doit posséder un chef de laboratoire. Le cas échéant, il peut également prévoir des exigences supplémentaires (*al. 3*).

Art. 6 Qualifications du chef de laboratoire d'un laboratoire effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles

Le chef d'un laboratoire pratiquant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier d'un titre FAMH de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire adéquat pour chacune des analyses (*let. a*).

Un laboratoire pratiquant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles peut également être dirigé par un médecin spécialiste en hématologie (*let. b*). Dans ces cas, la personne doit alors également prouver qu'elle dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses. Les personnes ayant d'autres titres que ceux de la FAMH ou de la FMH ont la possibilité de présenter au DFI une demande d'équivalence (*let. c*). Cela concerne en particulier les titulaires de diplômes étrangers.

Art. 7 Qualifications du chef de laboratoire d'un laboratoire effectuant des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement

Le chef d'un laboratoire qui pratique des analyses sur des échantillons prélevés dans l'environnement doit également posséder un diplôme en médecine de laboratoire (*let. a*).

Les alternatives à un diplôme en médecine de laboratoire sont un diplôme universitaire en chimie, biochimie, biologie ou microbiologie (*let. b*). De plus, ils doivent prouver qu'ils disposent des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses. Les titulaires d'un diplôme universitaire en chimie, biochimie ou biologie doivent justifier de deux années d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie. Les deux années d'expérience professionnelle ne sont pas demandées aux titulaires d'un diplôme universitaire en microbiologie car ce cursus permet normalement d'acquérir les connaissances requises en analyses microbiologiques.

La qualification peut également s'exprimer sous forme d'un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie au sens de la LPMéd, de deux ans d'expérience professionnelle en analyses microbiologiques et d'une preuve que la personne dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées (*let. c*).

Les titulaires d'autres titres que ceux de la FAMH ou de la FMH peuvent soumettre au DFI une demande d'équivalence (*let. d*). Cela concerne en particulier les titulaires de diplômes étrangers.

Art. 8 Qualification et expérience professionnelle du personnel de laboratoire

Le personnel de laboratoire chargé d'effectuer les analyses doit avoir une formation et une expérience professionnelle adéquates dans le domaine d'activité concerné. Ce doit être le cas de la moitié du personnel au moins, ce qui correspond à la pratique actuelle. L'autre moitié du personnel chargé d'effectuer les analyses est composée de personnes qui :

- sont en cours de formation postgraduée pour obtenir un titre FAMH visé à l'art. 5, al. 1,6, al. 1 et 7, al. 1, de l'ordonnance sur les laboratoires microbiologiques ;
- sont en cours de formation pour obtenir un diplôme ou un certificat de capacité visé à l'art. 8, al. 1, de l'ordonnance sur les laboratoires microbiologiques, ou
- ne possèdent pas de diplôme ou de certificat de capacité selon l'art. 8, al. 1, de l'ordonnance sur les laboratoires microbiologiques.

Les personnes possédant un titre FAMH qui n'exercent pas la fonction de chef de laboratoire remplissent automatiquement les conditions énoncées à l'al. 1.

Art. 9 Locaux et installations

Outre la formation du chef de laboratoire et du personnel, les locaux et les installations contribuent à garantir la qualité des prestations. Ils doivent donc évoluer en fonction des avancées de la science et de la technique. C'est la norme dans le secteur des laboratoires, raison pour laquelle il s'agit d'une condition d'octroi de l'autorisation.

Art. 10 Système de gestion de la qualité

Le laboratoire doit disposer d'un système de gestion de la qualité. Le système exigé est décrit plus précisément à l'art. 17 (y c. annexe 2).

4.2.3 Section 3 : Autorisation et contrôle

Art. 11 Demande d'autorisation

L'autorisation d'exploiter un laboratoire doit être demandée à l'institut. La nouvelle procédure d'autorisation, qui a été simplifiée, n'implique pas les autorités cantonales. C'est pourquoi ce passage de l'ancienne ordonnance a été biffé (*al. 1*).

Les exigences relatives à la demande ont été étendues afin que l'institut puisse procéder à une évaluation complète (*al. 2*). La demande doit être accompagnée des pièces justifiant que les conditions énoncées aux art. 4 et suivants sont remplies. Il s'agit notamment d'informations sur la formation postgrade du chef de laboratoire, sur la composition du personnel ainsi que sur les plans du laboratoire et des principales installations. S'y ajoutent, dans la nouvelle version de l'ordonnance, des informations sur la personne morale, comme la raison sociale, le siège et l'adresse, ainsi que des indications portant sur l'organisation du fonctionnement du laboratoire, le taux d'activité du chef de laboratoire, les procédures appliquées aux analyses et les système de gestion de la qualité. L'autorisation précise quels types d'analyses le laboratoire est autorisé à pratiquer.

L'*al. 3* correspond à l'actuel art. 8, al. 4, qui a été adapté suite à la suppression de la reconnaissance et à la simplification de la procédure d'autorisation.

Art. 12 Octroi de l'autorisation et durée de validité

Si le laboratoire remplit les conditions énoncées aux art. 4 à 10, l'Institut suisse des produits thérapeutiques lui accorde l'autorisation (*al. 1*). En fonction des qualifications du chef de laboratoire (art. 5 à 7), l'autorisation n'est délivrée que pour certains domaines d'analyses et procédés d'analyses (*al. 2*).

La durée de validité de l'autorisation reste fixée à cinq ans au plus (*al. 3*). La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée au plus tard six mois avant son expiration (*al. 4*).

Art. 13 Contrôle

Le contrôle porte uniquement sur l'autorisation, puisque la reconnaissance est supprimée, et l'institut est la seule autorité compétente. L'art. 11, al. 1, de l'ordonnance a été adapté dans ce sens.

Des inspections permettent de vérifier sur place si les prescriptions de la présente ordonnance sont respectées et si le laboratoire se conforme à ses obligations (*al. 1*).

Les inspections ont généralement lieu de façon périodique. Mais si l'institut a des raisons de penser que les conditions de l'autorisation ne sont plus remplies ou que le laboratoire ne se conforme plus à ses obligations, il peut ordonner une inspection à tout moment (*al. 2*).

La pratique actuelle en matière d'information des cantons a prouvé son efficacité et est inscrite dans l'ordonnance. Afin d'optimiser la collaboration entre les différentes autorités concernées, l'institut informe l'autorité cantonale compétente ainsi que, en ce qui concerne les laboratoires accrédités, le Service d'accréditation suisse (SAS) au sujet des inspections. Ces autorités peuvent le cas échéant assister

aux inspections de Swissmedic en tant qu'observateurs. Cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour les laboratoires inspectés (*al.* 4).

Art. 14 Laboratoires accrédités

La surveillance des laboratoires de microbiologie et la réglementation qui leur est applicable sont du ressort de la Confédération. De plus, certains laboratoires se soumettent volontairement à une procédure d'accréditation par le SAS.

Les réglementations applicables, à savoir la présente ordonnance et l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁴⁸, diffèrent fortement l'une de l'autre. Ainsi, les normes qui sous-tendent les accréditations (p. ex. EN ISO/CEI 17025, 2005) ne portent pas explicitement sur la conformité avec les prescriptions légales. Bien qu'elles présentent des différences importantes de ce type, les réglementations applicables se recoupent sur le fond. De ce fait, les inspections et les contrôles d'accréditation ont des domaines en commun.

L'information mutuelle doit être organisée de façon à s'assurer que les laboratoires remplissent les critères cantonaux, les critères fédéraux et, le cas échéant, les critères d'accréditation. Par ailleurs, lorsque les inspections périodiques de l'institut sont remplacées par les contrôles d'accréditation de la SAS, il faut veiller à ce que les prescriptions spécifiquement prévues par la législation soient couvertes par ces contrôles. Dans ce cas, en effet, la SAS assume de facto une responsabilité d'exécution afin que l'égalité de traitement entre les laboratoires soit garantie.

De plus, les échanges d'informations doivent garantir en particulier que les exigences ou les bases de calcul et les critères d'évaluation employés sont de fait équivalents dans les domaines communs, comme par exemple l'assurance de la qualité, et sont conformes à « l'état de la science et de la technique ». Pour harmoniser la surveillance sur le plan pratique, on peut mettre en place des groupes d'experts communs. Sur le terrain, le plus efficace et le plus économique consisterait à organiser une participation réciproque aux inspections et aux contrôles d'accréditation. Cela aurait en outre pour avantage de réduire fortement les ressources mobilisées dans les laboratoires et les institutions de surveillance : d'une part, il n'y aurait plus de visites multiples (inspecteurs fédéraux, inspecteurs cantonaux, contrôleurs SAS) et, d'autre part, les échanges pratiques entre inspecteurs et contrôleurs auraient lieu directement sur place, réduisant au minimum le travail d'information réciproque.

Art. 15 Retrait, suspension ou restriction de l'autorisation

Seul l'institut est compétent pour retirer, suspendre ou restreindre l'autorisation. Comme la reconnaissance a été supprimée, la révocation prévue à l'art. 12 de l'ordonnance en vigueur devient superflue. L'institut peut retirer ou suspendre l'autorisation si les conditions de son octroi ne sont plus remplies, si les critères de qualité ne sont pas atteints ou si le laboratoire ne respecte pas ses obligations selon les art. 16 à 20 et les exigences visées à l'art. 21.

Comme l'autorisation est assujettie à des conditions déterminées et qu'elle n'est délivrée que pour certaines catégories d'analyses, toute modification importante de ces conditions ou des analyses réalisées requiert une nouvelle autorisation. C'est en particulier le cas des changements portant sur la direction du laboratoire, l'adresse ou les locaux ainsi que la liste des analyses pratiquées.

4.2.4 Section 4 : Obligations du laboratoire

Art. 16 Bonnes pratiques

Les résultats des analyses de microbiologie pratiquées à des fins de diagnostic peuvent avoir des conséquences profondes pour les patients. Aussi est-il important que la réalisation des analyses et l'interprétation de leurs résultats soient de qualité. C'est pourquoi les laboratoires qui effectuent des

⁴⁸ RS 946.512

analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent se conformer, en vertu de l'art. 16, aux bonnes pratiques des laboratoires de microbiologie énoncées à l'annexe 1.

Art. 17 Gestion de la qualité et contrôles de qualité externes

Les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent mettre en place le système de gestion de la qualité visé à l'art. 10 en tenant compte des normes énoncées à l'annexe 2, ch. 1. Les analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement (*al. 2*) doivent faire l'objet d'un système de gestion de la qualité en tenant compte de la norme énoncée à l'annexe 2, ch. 2. L'Institut a la possibilité de publier un guide.

La participation des laboratoires à un contrôle de qualité externe constitue un élément important de l'assurance de qualité. C'est pour cette raison que l'ordonnance a prévu l'obligation, pour les laboratoires, de se soumettre régulièrement à un contrôle de qualité externe (*al. 3*).

Art. 18 Respect des concepts de diagnostic

L'application des concepts de diagnostic établis par l'OFSP, en particulier pour les diagnostics du VIH et du SRAS, faisait partie de l'annexe 1 de l'ancienne ordonnance. Cet aspect est dorénavant réglé séparément : les laboratoires visés à l'art. 17 LEP sont tenus de respecter les concepts de diagnostic définis par l'OFSP. Cela vaut également pour les laboratoires qui établissent des diagnostics primaires. Les concepts de diagnostic d'institutions internationales supérieures doivent également être respectés, mais seulement si l'OFSP les a déclarés de force obligatoire.

Art. 19 Conservation des documents

Les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse doivent être conservés pendant cinq ans (*al. 1*). Les documents établis sur la base du contrôle de qualité externe sont à conserver pendant cinq ans au moins (*al. 2*).

Pour les analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible, les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse doivent être conservés pendant 20 ans (*al. 3*).

Les rapports d'analyse archivés et toutes les données relatives aux patients doivent être protégés contre les accès non autorisés (*al. 4*). Les dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données sont applicables.

Art. 20 Annonce de changements et adaptation de l'autorisation

Le laboratoire remet une demande à l'institut pour tout changement. Il peut s'agir par exemple d'un changement d'adresse ou de locaux, de changements dans les domaines d'analyse microbiologique ou de changement de chef de laboratoire. L'institut se prononce dans les 30 jours sur la demande de changement et adapte l'autorisation le cas échéant.

4.2.5 Section 5 : Réalisation d'analyses à l'étranger

Art. 21

Confier des analyses à des laboratoires étrangers est possible uniquement si ces laboratoires travaillent conformément à l'état de la science et de la technique et s'ils ont un système de gestion de la qualité équivalent à celui prescrit par la présente ordonnance. L'état de la science et de la technique est établi dans les publications nationales et internationales pertinentes ; les publications internationales sont prises en compte lorsqu'elles émanent de pays ayant un niveau technologique comparable à celui de la Suisse. Les publications visées ici sont des normes, des directives et autres élaborées par des associations professionnelles spécialisées en microbiologie et/ou en infectiologie ou des autorités. Le cas

échéant, il est possible de recourir à des articles parus dans des revues scientifiques et médicales reconnues pour déterminer l'état de la science et de la technique.

4.2.6 Section 6 : Information

Art. 22 Publications

La nouvelle ordonnance précise les données qui doivent figurer sur les listes publiées des laboratoires autorisés en vertu de la présente ordonnance.

Art. 23 Information des autorités

Les obligations en matière d'information sont assujetties à de nouvelles règles. L'institut informe l'OFSP et le canton compétent de chaque autorisation qu'il accorde à des laboratoires ainsi que des refus, des modifications et des retraits d'autorisations. Swissmedic devra désormais informer l'OFSP également, car la LEp confie à ce dernier un certain nombre de responsabilités concernant spécifiquement les laboratoires et des activités afférentes (réseau de laboratoires régionaux, obligations de déclaration, etc.). Il est donc crucial pour l'OFSP de connaître le statut d'autorisation des laboratoires.

Inversement, Swissmedic a besoin d'informations provenant de l'OFSP pour accomplir ses activités. Les deux institutions doivent donc échanger des informations : l'OFSP informe Swissmedic de ses activités dans le secteur des laboratoires (conception de tests) et implique Swissmedic dans les décisions qui concernent le domaine des autorisations.

Les législations cantonales soumettent également les activités d'analyse médicale à des régimes d'autorisation (p. ex. en chimie clinique ou en hématologie). Il est donc important que les autorités cantonales et Swissmedic soient tenus d'échanger des informations sur le statut d'autorisation des laboratoires et sur les inspections. De plus, les autorités cantonales compétentes sont parties prenantes du système de déclaration et de la mise en réseau des laboratoires régionaux.

4.2.7 Section 7 : Emoluments

Art. 24

Les émoluments sont calculés selon l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques⁴⁹.

4.2.8 Section 8 : Modification des annexes

Art. 25

Le DFI peut modifier les annexes 1 et 2 afin de les adapter aux évolutions internationales ou aux progrès techniques. Le cas échéant, il consulte le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

4.2.9 Section 9 : Dispositions finales

Art. 26 Abrogation d'un autre acte

L'ancienne ordonnance est abrogée au 1^{er} janvier 2016.

Art. 27 Modification d'autres actes

Deux ordonnances sont adaptées suite aux nouveautés apportées par la révision.

⁴⁹ RS 812.214.5

Art. 28 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont adaptées aux nouveautés apportées par la révision.

Art. 29 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

4.2.10 Annexe 1 : Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie

Les bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie sont adaptées aux nouveautés et aux exigences techniques et scientifiques actuelles.

Adaptations importantes :

1. Introduction

Les bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie permettent aux laboratoires de travailler selon des règles de base et des normes comparables. Elles se fondent sur plusieurs normes internationales..

2. Direction

2.1 Direction de plus d'un laboratoire et 2.2 Responsabilités du chef de laboratoire

La possibilité pour une même personne d'assurer la direction d'un ou plusieurs laboratoires a créé de multiples ambiguïtés concernant la direction et les responsabilités. Dans l'ordonnance révisée, les paragraphes concernant la direction et les responsabilités du chef de laboratoire précisent les règles concernant la suppléance, la délégation de fonction, l'interprétation des résultats et les obligations de contrôle.

4.3 Méthodes, instruments, réactifs et équipement

Les exigences de l'ordonnance ont été précisées en ce qui concerne le respect des règles de base de l'ODim et de la directive européenne 98/79/CE. Un passage a aussi été ajouté, indiquant que les procédures (organisation, logistique, procédés, etc.) doivent être conformes à l'état de la science et de la technique. Cela s'applique en particulier aux systèmes présentant des risques particuliers (p. ex. pour éviter la dissémination, les contaminations croisées, etc. lors de l'utilisation de techniques d'amplification d'acides nucléiques TAN).

5. Manuel d'assurance qualité

5.1 Politique de qualité

Les responsabilités du chef de laboratoire sont présentées plus clairement.

5.2 Indications sur le laboratoire

Des précisions ont été ajoutées : raison commerciale, adresse du siège et adresse du laboratoire.

5.4 Demande d'analyses

Cette disposition a été précisée et complétée. Le laboratoire doit disposer d'indications cliniques (diagnostic de suspicion) afin de vérifier la plausibilité de la demande d'analyse qui lui est faite ainsi que

pour être en mesure de communiquer des résultats accompagnés d'une évaluation médicale et microbiologique, et non pas des résultats de mesures bruts.

5.5 Matériel à analyser

Ces dispositions ont été complétées par un contrôle de plausibilité et de faisabilité.

5.7 Traitement des données

L'évolution des systèmes d'information destinés aux laboratoires et l'intégration croissante d'automates d'analyse en ligne requièrent que ces dispositions soient adaptées et complétées. On y mentionne désormais la validation des nouveaux systèmes, des migrations de systèmes, des paramétrages et des transferts de données.

5.9 Systèmes d'analyse et procédures

Dans l'ordonnance en vigueur, ce chiffre porte le titre « Matériel et systèmes d'analyse ». La notion de systèmes d'analyse n'est pas toujours utilisée de manière cohérente. Les précisions apportées sur ce point obligent à reformuler le titre.

L'exigence d'une qualification périodique est formulée de manière explicite. Ils ne sont pas toujours mis en œuvre bien que des examens périodiques soient indispensables et donc imposés par les normes en vigueur.

Dans l'ordonnance actuelle, l'entretien est limité aux systèmes d'analyse. Il est étendu aux divers appareils et moyens auxiliaires utilisés dans les procédures d'analyse (partie pré-analytique, préparation et conditionnement des échantillons) qui sont pertinents pour les résultats. D'autres exigences sont reformulées de manière plus concise.

5.12 Manuel technique

Il était nécessaire de préciser et de compléter les exigences applicables à la description technique de la technique d'analyse. Cela concerne, par exemple, la partie pré-analytique, les indications concernant les risques liés à la technique, à la démarche et aux conditions-cadre, le relevé des résultats obtenus en laboratoire (interprétation des résultats de mesure primaires dans le domaine médical et microbiologique) ainsi que les indications relatives aux prestations propres et aux prestations de tiers. Sans ces éléments, les manuels techniques seraient incomplets.

5.13 Prescriptions de sécurité et d'hygiène

La formulation actuelle n'atteint pas le but recherché car elle impose uniquement une réglementation interne. Le paragraphe a été complété avec différentes exigences afin de tenir compte au mieux de l'assurance qualité des résultats d'analyse. La nouvelle disposition oblige à évacuer les déchets en garantissant le respect de l'environnement.

5.14 Contrôle de qualité analytique

Les exigences applicables au contrôle de la qualité analytique ont été complétées. Les laboratoires utilisent des systèmes d'analyse complets fabriqués dans le commerce, des systèmes d'analyses comportant des composants commerciaux et des systèmes d'analyse conçus et fabriqués en interne. Les prescriptions de l'ordonnance en vigueur ne sont pas totalement adaptées à cette diversité. L'obligation de procéder à des analyses de tendance, par exemple, n'était généralement pas respectée. Pour quantifier les éventuels dérives ou décalages que les dispositifs de contrôle livrés avec les systèmes par le

fabricant ne détectent pas, la nouvelle ordonnance prévoit expressément que des contrôles de sensibilité doivent être pratiqués périodiquement, de manière indépendante. Ces contrôles sont indispensables en particulier pour les infections, les agents pathogènes et les procédés à risque.

L'ordonnance actuelle est dépassée par l'évolution intervenue ces vingt-cinq dernières années dans le domaine de l'analyse de microbiologie moléculaire. Il a donc fallu compléter les exigences en matière de contrôles de qualité en prévoyant des contrôles périodiques destinés à exclure que les résultats des analyses soient affectés par des transferts, des contaminations croisées ou une contamination par des acides nucléiques cibles. Le risque qu'un tel phénomène indésirable se produise dépend de divers paramètres. On peut citer en particulier l'organisation des locaux, la décontamination intrinsèque à la réaction (p. ex. lorsque l'on utilise de la dUTP ou de l'uracil-N-glycosylase), de barrières contre les aérosols, les transferts, etc. Les contrôles doivent comprendre des tests liés au risque et, le cas échéant, des contrôles négatifs ou des monitorings de l'environnement.

4.2.11 Annexe 2 : Systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires

Lorsqu'ils élaborent les systèmes de gestion de la qualité, les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure des maladies transmissibles tiennent compte des normes ISO SN EN ISO/CEI 17025 : 2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais) et SN EN ISO/CEI 15189 : 2012 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence).

Lorsqu'ils élaborent les systèmes de gestion de la qualité, les laboratoires qui effectuent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement tiennent compte de la norme ISO SN EN ISO/CEI 17025 : 2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais).

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

L'entrée en vigueur de la loi sur les épidémies au 1^{er} janvier 2016 confèrera de nouvelles tâches à la Confédération. Parmi les nouveautés : son implication plus marquée dans la gestion des crises, dans la promotion des vaccinations ainsi que dans la surveillance et le contrôle des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes, ce qui requerra des ressources supplémentaires. En outre, la Confédération endosse davantage de responsabilités au niveau de l'élaboration et de la mise en œuvre d'objectifs stratégiques d'envergure nationale et renforce sa fonction de coordination et de surveillance dans l'intérêt d'une exécution uniforme. D'autres tâches nouvelles, dévolues à l'OFSP ou à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (régime de l'autorisation pour les laboratoires), relèvent notamment des domaines suivants : la surveillance des maladies (systèmes de déclaration), la lutte contre les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes, la sécurité biologique, le régime de l'autorisation pour les laboratoires ainsi que l'indemnisation et la réparation morale en cas de dommages consécutifs à une vaccination. La délégation de certaines tâches d'exécution n'a globalement aucun impact sur les coûts, les tiers devant de toute façon être indemnisés.

Les coûts supplémentaires engendrés par la mise en œuvre de la nouvelle loi ont été évalués dans le cadre de l'analyse d'impact de la révision (AIR) de la loi sur les épidémies. Des extraits de cette étude figurent également dans le message du 3 décembre 2010 concernant la révision de la loi sur les épidémies⁵⁰. Les nouvelles tâches ayant une incidence sur les coûts concernent les mesures dans les domaines suivants :

- la promotion de la vaccination
- la surveillance et le contrôle des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes
- les systèmes de déclaration
- le régime de l'autorisation pour les laboratoires
- l'indemnisation et la réparation morale en cas de dommages consécutifs à une vaccination
- les organes (organe de coordination et organe d'intervention)

Selon l'AIR basée sur une estimation effectuée en 2008, des moyens supplémentaires de l'ordre de 4,4 millions de francs annuels ainsi que trois nouveaux postes équivalents plein-temps sont nécessaires (cf. tableau 4 AIR). Ces moyens ne sont pas liés à une situation épidémiologique particulière ou extraordinaire qui, sous le régime applicable jusqu'ici, étaient également financés par d'autres biais. Les coûts avancés sont ceux d'une situation épidémiologique normale sous le régime de la nouvelle loi sur les épidémies.

5.2 Conséquences pour les cantons

L'exécution de la nouvelle loi reste du ressort des cantons. Selon les résultats de l'AIR 2008, les cantons ont consacré jusqu'ici 37,4 millions de francs par an à la prévention et à la lutte contre les maladies transmissibles. La répartition des coûts dans les cantons est comparable à celle de la Confédération : préparation à une pandémie (environ 10 millions de francs), information et sensibilisation (9,3 millions de francs), vaccinations (8,1 millions de francs). La nouvelle loi sur les épidémies ne change rien à cette répartition. Néanmoins, elle entraînera des coûts plus élevés pour les cantons jusqu'ici moins actifs dans la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles. Vu que les ordonnances définissent plus clairement les compétences et les tâches de chacun, les cantons, selon la pratique qu'ils appliquent actuellement, peuvent avoir à supporter des charges supplémentaires pour les services des médecins cantonaux. Aspect positif : le travail de coordination incombant à la Confédération étant mieux défini et

⁵⁰ FF 2011 291

plus étendu, les cantons sont déchargés d'une partie de leurs tâches. Par ailleurs, la nouvelle loi prévoit que les cantons peuvent désormais organiser conjointement les services des médecins cantonaux.

La loi et les ordonnances y relatives attribuent aux cantons de nouvelles compétences dans les domaines des mesures préparatoires (art. 8), du réseau de laboratoires régionaux (art. 18), des mesures générales de prévention (art. 19), de l'encouragement à la vaccination (art. 21) et de la lutte contre les organismes (art. 47).

Les coûts à la charge des cantons sous le régime de l'actuelle LEp, d'après les résultats de l'AIR, et les surcoûts auxquels ils doivent s'attendre suite à sa révision ne peuvent pas être estimés avec précision, la pratique des cantons en matière de prévention et de contrôle des maladies transmissibles variant considérablement. On peut donc légitimement penser que la révision de la loi aura des conséquences financières différentes d'un canton à l'autre. Les cantons moins actifs dans la lutte et le contrôle des maladies transmissibles doivent s'attendre à des coûts relativement plus élevés que ceux davantage engagés. Selon les résultats de l'AIR, les cantons doivent prévoir des coûts supplémentaires de l'ordre de quatre millions de francs, ce qui correspond à une augmentation d'environ 10,7 %. Comme au niveau de la Confédération, les surcoûts incombant aux cantons ne sont pas liés à des événements épidémiologiques. Les situations de crises épidémiologiques (situations particulières ou extraordinaires) ne devraient pas occasionner de coûts supplémentaires. Enfin, la plus grande transparence et l'optimisation de l'organisation de crise voulues par la LEp révisée devraient plutôt faire baisser les coûts.

5.3 Conséquences économiques

Les résultats de l'AIR concernant l'impact financier de la nouvelle loi sur les épidémies, établis sur la base d'une enquête effectuée auprès de branches et de secteurs concernés (63 000 entreprises contactées, soit 15 % des 411 000 entreprises répertoriées dans le Registre des entreprises et des établissements), indiquent un rapport coût-bénéfices globalement positif pour l'ensemble de la société.

Au niveau des coûts et des bénéfices, les résultats distinguent une estimation minimale et une estimation maximale en situation normale, basées sur une extrapolation des cas de rougeole et de VIH/sida, et en situation particulière, basée sur des événements épidémiologiques comme la grippe aviaire H5N1 et une épidémie d'ampleur moyenne, entre le SRAS et une pandémie grave de grippe. Les bénéfices directs (frais de traitement économisés) et indirects (années de vie et jours de travail gagnés) se fondent sur des cas d'école.

Le bénéfice global de la nouvelle loi sur les épidémies se situe dans une fourchette estimée entre 355 millions et 1,64 milliard de francs par an. Un cinquième des bénéfices estimés est d'origine directe alors que les quatre cinquièmes restants sont d'origine indirecte. La moitié des bénéfices supplémentaires résulte de la lutte contre les épidémies en situation normale et en situation particulière.

Le bénéfice supplémentaire de la nouvelle loi sur les épidémies s'explique par la réduction des risques en matière de maladies transmissibles et, par conséquent, par la diminution du nombre de cas de maladie et de décès. Dans le domaine de la santé, on peut tabler sur des économies de l'ordre de 76 à 361 millions de francs sous forme de frais de traitement économisés. Enfin, les économies estimées suite au meilleur contrôle des épidémies (mesures préparatoires, encouragement de mesures de prévention, coordination efficace par la Confédération) se chiffrent entre 33 et 226 millions de francs en situation épidémiologique normale et entre 4 et 19 millions de francs en situation épidémiologique particulière.

Pour l'économie, les répercussions financières ne seront pas conséquentes, quelle que soit la situation épidémiologique. La nouvelle LEp n'induit pas de coûts supplémentaires en cas de situation particulière puisque, selon l'art. 10 de la loi en vigueur, le Conseil fédéral est déjà habilité à ordonner toutes les mesures nécessaires dans un tel cas. Selon l'AIR, en situation normale, les coûts découlant de la nouvelle législation se chiffrent à 258 millions pour les entreprises actives dans le domaine de la santé. Toutefois, 98,8 % de ces surcoûts découlent de l'article de loi régissant la lutte contre les infections liées

aux soins et la résistance des agents pathogènes, article ne figurant plus dans la version de la loi adoptée par le Parlement.⁵¹ Dans la version avalisée par les Chambres fédérales et par le peuple, ces deux problématiques seront traitées dans le cadre de programmes nationaux. L'OFSP planche actuellement sur les stratégies en question en étroite collaboration avec les acteurs concernés. Les coûts que ces programmes vont induire dans les différents secteurs concernés (notamment dans le domaine stationnaire) ne peuvent pas encore être estimés puisqu'on ne sait pas comment ils vont être concrétisés ni dans quelle mesure les institutions impliquées vont y participer.

Les estimations et les cas d'école figurant dans l'AIR démontrent que le rapport coûts-bénéfice de la nouvelle loi est tout à fait positif, aussi bien en situation normale qu'en situation particulière. Il n'en demeure pas moins que les démarches à entreprendre doivent être soigneusement étudiées pour chaque domaine et chaque secteur. En effet, il est indispensable que les mesures prises au niveau de la santé publique pour lutter contre les maladies transmissibles soient analysées au cas par cas et satisfassent au principe de la proportionnalité.

⁵¹ Selon l'AIR, les mesures visant à réduire les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes permettraient de réaliser des économies de l'ordre de 39 à 116 millions de francs.