

Mise en œuvre de la loi sur les épidémies du 28 septembre 2012 : régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune¹

Avec l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016 de la Loi sur les épidémies du 28 septembre 2012 (LEp, SR 818.101), les conditions d'obtention de l'autorisation de vacciner contre la fièvre jaune sont réglementées. Il en résulte quelques changements pour les médecins déjà au bénéfice d'une autorisation et pour ceux souhaitant déposer une demande pour administrer la vaccination contre la fièvre jaune. Les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune, des informations sur les devoirs de chaque partie ainsi que toutes les modifications sont décrites en détail ci-dessous.

INTRODUCTION

La fièvre jaune est endémique ou épidémique en Afrique et en Amérique du Sud. C'est une fièvre virale hémorragique dont l'agent pathogène – un flavivirus – est transmis par les moustiques des espèces *Aedes (Stegomyia) spp.*, *Haemagogus* et *Sabethes spp.*

La vaccination contre la fièvre jaune est une mesure préventive réglementée au niveau international (Règlement sanitaire international, 2005, Annexe 7). Cette réglementation traduit la volonté des pays d'endémie et des autres pays hébergeant les moustiques vecteurs de la fièvre jaune de se protéger des visiteurs non immuns, susceptibles de s'infecter dans une zone et d'activer ou de réactiver l'endémie dans une autre. En d'autres termes, la réglementation de la vaccination contre la fièvre jaune sert en première instance à protéger les pays visités, et non les visiteurs.

Des informations sur les recommandations de prévention et de vaccination sont disponibles sur notre site Internet www.bag.admin.ch > mot-clé : fièvre jaune. Pour l'entrée dans certains pays, la vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire (listes et exigences des différents pays sont également répertoriés sur [notre site](http://www.safetravel.ch) > mot-clé : santé-voyages, sur www.safetravel.ch, ainsi que sur le site Internet payant www.tropimed.ch).

BASES LÉGALES ET DÉTAILS DE LA PROCÉDURE

Régime de l'autorisation

Selon la Loi sur les épidémies du 28 septembre 2012 (LEp, RS 818.101) et l'Ordonnance sur les épidémies du 29 avril 2015 (OEp, RS 818.101.1), l'administration du vaccin contre la fièvre jaune est soumise à autorisation (cf. art. 23 OEp ; art. 41 OEp). Pour que la vaccination contre la fièvre jaune soit valable, les conditions suivantes doivent être respectées.

Le vaccin contre la fièvre jaune doit être :

- administré par un médecin au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ;
- approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et enregistré en Suisse ;
- inscrit dans un certificat international de vaccination, signé par le médecin responsable et muni d'un tampon officiel.

EXIGENCES RELATIVES À L'OBTENTION D'UNE AUTORISATION DE VACCINATION CONTRE LA FIÈVRE JAUNE

L'autorisation de procéder à une vaccination contre la fièvre jaune est accordée par l'OFSP en vertu de l'article 41 OEp. Le mandat pour une vaccination contre la fièvre jaune est assorti d'une exigence de conseils à l'attention des voyageurs.

Pour obtenir une autorisation de vacciner contre la fièvre jaune, le médecin doit (voir l'article 42 OEp) :

- être titulaire d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecin selon la Loi sur les professions médicales du 23 juin 2006 (LPMéd ; RS 811.11) ; et
- posséder un titre postgrade fédéral ou un titre postgrade étranger reconnu en médecine tropicale et médecine des voyages selon la LPMéd.

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

- ont suivi une formation en médecine tropicale de trois mois au moins et qui possèdent un diplôme correspondant ;
- peuvent se prévaloir d'une expérience professionnelle d'une année au moins dans un service reconnu par la Société

¹ La version en italien de cet article sera publiée en janvier 2017 dans le Bulletin de l'OFSP.

Suisse de Médecine Tropicale et de Médecine des Voyages FMH, dont au moins six mois dans un centre de vaccinations pour voyageurs ; et

- peuvent attester d'une participation régulière à des formations continues en médecine tropicale et en médecine des voyages reconnues par la Société Suisse de Médecine Tropicale et de Médecine des Voyages FMH.

L'évaluation de la « disponibilité régionale suffisante » de la vaccination contre la fièvre jaune dépend de manière prépondérante du préavis du médecin cantonal. Celui-ci peut prendre en compte des facteurs tels que la distance, la demande pour cette prestation, l'offre disponible, ainsi que la situation dans les cantons voisins. Quant aux exigences de formation continue, elles sont les mêmes pour les médecins au bénéfice d'une autorisation de vaccination contre la fièvre jaune sous le régime d'exception que pour les détenteurs du titre postgrade FMH (cf. Réglementation pour la formation continue de la FMH, art. 4, al. 2).

Personne ne peut prétendre à l'obtention d'une autorisation sous le régime d'exception, ni à son renouvellement. Si les conditions prévalant à l'exception ne sont plus remplies, par exemple, lors d'un changement de canton, l'autorisation peut être révoquée.

Lorsqu'un médecin ne remplit pas les conditions énumérées ci-dessus, l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune ne peut être accordée.

DEMANDE D'OCTROI DE L'AUTORISATION

Le médecin souhaitant effectuer la vaccination contre la fièvre jaune et satisfaisant les conditions énumérées ci-dessus peut en faire la demande à l'OFSP (et non plus au médecin cantonal du lieu de pratique). Le formulaire de demande peut être téléchargé du site Internet de l'OFSP : www.bag.admin.ch > mot-clé : fièvre jaune. En plus du formulaire dûment rempli, la demande doit être accompagnée de copies de tous les diplômes et certificats de formation exigés ci-dessus (voir art. 44 OEp). L'OFSP informe ensuite le médecin cantonal concerné de la demande d'octroi et le sollicite pour un préavis. Au final, l'OFSP accorde ou refuse l'autorisation et informe le médecin ainsi que le canton concerné de sa décision.

Avec l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune, le médecin reçoit de l'OFSP un tampon officiel numéroté. Ce tampon est personnel et non transmissible. Le numéro du tampon, la date de l'octroi de l'autorisation ainsi que sa date de fin de validité sont enregistrés par l'OFSP et sont également communiqués au médecin.

L'octroi d'une autorisation est soumis à une taxe, dont le montant est à la charge du médecin ayant déposé la demande.

DURÉE DE L'AUTORISATION ET DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

L'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune est valable pour quatre ans (auparavant cinq ans). Elle peut être renouvelée

à la demande ; cette dernière doit être déposée au moins 6 mois avant l'expiration de l'autorisation directement auprès de l'OFSP, en utilisant le formulaire de demande (cf. www.bag.admin.ch > mot-clé : fièvre jaune). Le médecin doit également fournir la preuve de ses qualifications professionnelles et de son engagement dans la formation continue (art. 43 OEp). L'envoi en temps opportun de la demande de renouvellement est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

Seuls les médecins au bénéfice d'une autorisation de vaccination contre la fièvre jaune valable peuvent effectuer la vaccination. Si aucune demande de renouvellement n'a été sollicitée, l'autorisation expire à la date prévue et le tampon doit être renvoyé à l'OFSP.

En cas de rejet d'une demande ou de son renouvellement, le médecin peut faire recours contre la décision (voir le *paragraphe RECOURS*).

DROITS ET DEVOIRS DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Certificat de vaccination international

Lorsqu'une vaccination contre la fièvre jaune est administrée, elle doit être inscrite dans le certificat international de vaccination de la personne vaccinée (voir exemple dans l'annexe 6 du Règlement sanitaire international (RSI) ; des certificats peuvent être commandés auprès de l'OMS). La vaccination doit être validée avec la signature du médecin et le tampon officiel. Le certificat doit être rempli de manière exhaustive et complété en français ou en anglais (d'autres langues sont également autorisées). En outre, le début de la validité de l'immunité doit être inscrit (dès le 10^e jour après la vaccination). Le certificat international de vaccination est une garantie pour les pays exigeant une obligation de vaccination, que celle-ci a été effectuée selon les directives fixées dans le RSI. Chaque personne vaccinée (y compris les enfants) a besoin de son propre carnet de vaccination (annexe 6 du RSI).

La vaccination contre la fièvre jaune ne peut être effectuée qu'avec une autorisation. Toute personne, qui émet un certificat international de vaccination sans autorisation valable, est amendable (voir LEp, art. 83, al. 1, lettre d).

Certificat de contre-indication à la vaccination contre la fièvre jaune (RSI annexe 6, paragraphe 9)

Les médecins peuvent délivrer un certificat de contre-indication (aussi appelé « certificat d'exemption ») aux personnes, qui ne peuvent pas être vaccinées pour des raisons médicales. Celui-ci doit inclure une justification détaillée en anglais ou en français, et devrait être muni d'un tampon officiel. La section correspondante dans le certificat international de vaccination doit également être remplie (groupes à risque, voir les *recommandations relatives à la vaccination contre la fièvre jaune* sur www.bag.admin.ch > mot-clé : fièvre jaune). A noter que le pays hôte est libre d'accepter ce certificat de contre-indication. Le médecin doit donc informer les voyageurs avant le départ des risques d'une infection potentielle par le virus de la fièvre jaune et des éventuelles difficultés à entrer dans la zone d'endémie (par exemple, mise en quarantaine ou refus de l'entrée).

Formation continue

Comme le mandat de vaccination contre la fièvre jaune est assorti de conseils aux voyageurs, la participation à des formations régulières dans le domaine de la médecine tropicale et de la médecine des voyages est exigée et doit être documentée. Les médecins ne pouvant pas – ou insuffisamment – se prévaloir d'une participation à des cours dans le cadre de la formation continue pourraient se voir refuser le renouvellement de l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune.

Changements (adresse, changement d'activité) et expiration de l'autorisation

Tout changement d'adresse ou d'activité (par exemple, en ce qui concerne le lieu de travail, le domaine d'activité, le départ à la retraite ou autre) doit être signalé dans le délai d'un mois par écrit à l'OFSP.

Lorsque l'autorisation de vaccination arrive à échéance, n'est plus souhaitée ou n'est pas renouvelée par l'OFSP (ex. : départ à la retraite, fermeture du cabinet médical, déménagement à l'étranger, absence de formation continue, etc.), le tampon de vaccination officiel doit être renvoyé à l'OFSP.

Si un médecin remet son cabinet à un-e collègue, l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune ainsi que le tampon officiel ne peuvent être transmis. La personne ayant repris la pratique et souhaitant vacciner contre la fièvre jaune doit déposer une demande d'autorisation, conformément à l'article 44 OEp.

Les modifications annoncées à l'OFSP sont communiquées aux cantons. En outre, l'OFSP est chargé d'informer le public et publie la liste des médecins et des centres de vaccination pour voyageurs au bénéfice d'une autorisation de vaccination contre la fièvre jaune (art. 48 OEp). Cette liste est régulièrement mise à jour et est accessible sur le site de l'OFSP.

CENTRES DE VACCINATION POUR VOYAGEURS²

Les cantons de Bâle-Ville, Berne, Genève, Lucerne, Schwyz, Vaud, Zurich, le Tessin, le Valais et l'aéroport de Zurich hébergent chacun un centre de vaccination pour voyageurs. Chacun d'eux est sous la responsabilité d'un médecin compétent en médecine tropicale et des voyages.

LISTE DES DEVOIRS ET RESPONSABILITÉS DES DIFFÉRENTS ACTEURS

Médecins et centres de vaccination pour voyageurs

a) Envers l'OFSP :

- annoncer les modifications ;
- participer régulièrement à des cours spécifiques dans le cadre de la formation continue ;
- déposer la demande de renouvellement de l'autorisation dans les délais ;
- rendre le tampon officiel à l'échéance de l'autorisation.

b) Envers les voyageurs :

- conseiller et procéder à une analyse de risque avant la vaccination (connaissances spécifiques relatives aux risques et bénéfices de la vaccination) ;
- s'informer sur les règlements nationaux relatifs la vaccination contre la fièvre jaune ;
- inscrire la vaccination dans le certificat international de vaccination et apposer le tampon officiel ;
- au besoin, délivrer un certificat international de contre-indication.

Office fédéral de la santé publique

- évaluer les demandes d'autorisation et de renouvellement ;
- octroyer/refuser l'autorisation de vaccination ;
- publier la liste des centres de vaccination pour voyageurs et des médecins habilités à vacciner contre la fièvre jaune ;
- mettre à disposition des recommandations de vaccination contre la fièvre jaune actualisées ;
- gérer les autorisations et les tampons (banque de données) ;
- transmettre les informations aux cantons.

Cantons

- donner un préavis lors de demande d'autorisation ;
- confirmer que le médecin demandant l'autorisation est au bénéfice d'un droit de pratique dans le canton.

RECOURS

Le médecin, auquel l'OFSP n'a pas accordé l'autorisation ou le renouvellement de l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune, peut déposer un recours contre cette décision auprès du Tribunal administratif fédéral.

² **BS** : Swiss TPH, Bâle; **BE** : Hôpital de l'Île, Centre de vaccination et conseils aux voyageurs, Berne; **GE** : Hôpital cantonal universitaire, Unité de médecine des voyages et migration, Genève; **LU** : Maihof-praxis Luzern; **SZ** : Spital Schwyz, Schwyz; **TI** : Ospedale San Giovanni, Bellinzona; **VD** : PMU Centre de vaccination et de médecine des voyages, Lausanne; **VS** : Institut central des Hôpitaux Valaisans, centre de Maladies infectieuses et Epidémiologie, Sion; **ZH** : Zentrum für Reisemedizin der Universität Zürich, Zürich; Swiss International Air Lines Med. Services, Impfzentrum und med. Reiseberatung, Kloten.

Résumé des changements les plus importants

- Les conditions d'octroi de l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune, les droits et obligations de la/du titulaire de l'autorisation ainsi que de l'OFSP sont ancrés dans la loi.
- La durée de validité de l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune est de quatre ans (précédemment cinq ans).
- La demande d'octroi de l'autorisation de vaccination contre la fièvre jaune ainsi que la demande de renouvellement sont envoyées directement à l'OFSP et non au médecin cantonal concerné.
- Les médecins doivent fournir la preuve de leurs compétences et de leur engagement dans la formation continue lors de la demande ou du renouvellement de l'autorisation.
- La responsabilité de l'envoi de la demande de renouvellement de l'autorisation est auprès de la/du titulaire de l'autorisation.
- Tout changement d'adresse ou d'activité doit être signalé sans délai par écrit à l'OFSP.
- Les modifications sont communiquées aux cantons et la liste lieux de vaccination contre la fièvre jaune publiée sur Internet est actualisée.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Tél. 058 463 87 06