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

du

Projet du 07.07.2014

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi sur les épidémies du 28 septembre 2012¹ (LE_p),

arrête:

Titre premier Dispositions générales et principes

Art. 1 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *diagnostic primaire*: première analyse d'un échantillon visant à établir la présence d'agents pathogènes;
- b. *diagnostic de référence*: analyse d'un échantillon par comparaison avec des échantillons ou des méthodes de référence afin de vérifier des résultats, caractériser les types, variantes ou résistances d'un agent pathogène ou valider des méthodes et des standards;
- c. *diagnostic de confirmation*: analyse effectuée à la suite de la première analyse d'un échantillon, visant à confirmer la présence d'agents pathogènes;
- d. *zoonose*: maladie transmissible de l'animal à l'homme, ou de l'homme à l'animal.

Art. 2 Plans d'urgence

(art. 8 LE_p)

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ainsi que les cantons élaborent des plans d'urgence spécifiques à des agents pathogènes pour se préparer aux dangers particuliers touchant la santé publique.

² Les cantons se basent sur les plans de l'OFSP pour élaborer leurs plans. Ils coordonnent leur planification avec les cantons voisins et, dans la mesure du possible, avec les régions frontalières.

³ La Confédération et les cantons publient leurs plans sous une forme appropriée.

⁴ Ils réexaminent régulièrement leur planification.

¹ RS 818.101

Titre 2 Détection et surveillance

Chapitre 1 Systèmes de détection précoce et de surveillance

Art. 3

L'OFSP exploite notamment les systèmes de dépistage précoce et de surveillance suivants:

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

Chapitre 2 Déclarations obligatoires

Section 1 Obligation de déclarer

Art. 4 Objet de l'obligation de déclarer

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

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

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

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

Section 2 Contenu des déclarations obligatoires

Art. 6 Déclarations de résultats d'analyses cliniques

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

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

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

Art. 7 Déclarations complémentaires aux résultats d'analyses cliniques

¹ La déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques par des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées est destinée à fournir des informations sur le déroulement d'une maladie transmissible et sur les mesures prises.

² Elle comporte selon l'agent pathogène les données suivantes:

- a. le diagnostic et les manifestations cliniques;
- b. à propos du décours: des informations sur les complications, les hospitalisations, les cas de décès;
- c. les résultats du traitement;
- d. les mesures mises en œuvre;
- e. à propos de la personne concernée:
 - 1. le prénom et le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, sinon uniquement les initiales du prénom et du nom et

le lieu de domicile de la personne; si la personne n'est pas domiciliée en Suisse, le lieu de séjour,

2. le sexe,
 3. la date de naissance;
- f. les coordonnées du médecin, de l'hôpital ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Art. 8 Déclarations de résultats d'analyses de laboratoire

¹ La déclaration de résultats d'analyses de laboratoire par des laboratoires publics ou privés comporte selon l'agent pathogène les données suivantes:

- a. à propos des résultats: les résultats de laboratoire accompagnés d'une interprétation et de la caractérisation de l'agent pathogène, y compris son type ou son sous-type ainsi que son profil de résistance;
- b. à propos de l'analyse: le matériel analysé, la date de l'analyse, la date de prélèvement et la méthode utilisée;
- c. la date du décès et de l'autopsie;
- d. le lieu de prélèvement en cas d'échantillon environnemental;
- e. à propos de la personne concernée:
 1. le prénom et le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, sinon uniquement les initiales du prénom et du nom et le lieu de domicile;
 2. le sexe,
 3. la date de naissance;
- f. à propos du médecin ayant demandé l'analyse: les coordonnées;
- g. à propos du laboratoire: les données relatives à l'institution.

² Les laboratoires déclarent périodiquement à l'OFSP, sous la forme d'une statistique, tous les résultats des observations soumises à déclaration. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) définit le contenu de la statistique pour chaque agent pathogène.

Art. 9 Déclarations de résultats d'analyses épidémiologiques

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

- a. à propos des infections liées aux soins:
 1. les agents pathogènes et les éventuels profils de résistance,
 2. le nombre d'infections par journée d'hospitalisation ou par intervention médicale pour chaque hôpital pendant une période déterminée,
 3. la prévalence des infections certains jours;
- b. à propos des flambées d'infections liées aux soins:
 1. les résultats d'analyse,

2. le nombre de patients concernés,
 3. le mode de transmission probable et des informations sur le risque infectieux,
 4. la date des différents diagnostics,
 5. les mesures mises en œuvre,
 6. le nom et l'adresse de l'établissement concerné;
- c. les coordonnées du médecin, de l'hôpital ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Section 3 Normes de délégation

Art. 10 Autres réglementations du DFI

¹ Le DFI détermine les observations soumises à déclaration, avec pour chacune le contenu, les critères de déclaration et les délais applicables, la procédure de déclaration et le mode de transmission.

² Il définit les observations pour lesquelles:

- a. des données permettant d'identifier des personnes sont nécessaires pour pouvoir ordonner des mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp;
- b. des échantillons et des résultats d'analyses doivent être envoyés aux laboratoires (art. 24 et 25) désignés par l'OFSP;
- c. des résultats d'analyses tant positifs que négatifs doivent être déclarés.

Art. 11 Décisions de l'OFSP

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

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

Section 4 Réception et traitement des déclarations obligatoires

Art. 12 Réception des déclarations

¹ Les médecins cantonaux effectuent le premier traitement des déclarations visées aux art. 6 à 8.

² Ils s'assurent de l'exhaustivité des déclarations.

³ Si aucune déclaration concernant un résultat clinique (art. 6) n'a été faite après réception des résultats de laboratoire (art. 8), les médecins cantonaux requièrent cette déclaration. Ils requièrent également les déclarations complémentaires aux résultats cliniques (art. 7).

Art. 13 Transmission des déclarations

¹ Les médecins cantonaux transmettent les déclarations à l'OFSP dans les délais impartis et informent le médecin cantonal d'un autre canton lorsque cette mesure est nécessaire pour lutter contre la propagation d'une maladie transmissible.

² Si nécessaire, ils veillent à l'échange d'observations avec le chimiste cantonal, le vétérinaire cantonal et le pharmacien cantonal dans leur canton.

Art. 14 Renseignements relatifs aux observations soumises à déclaration

¹ Les assujettis à l'obligation de déclarer doivent, sur demande, fournir à l'OFSP des renseignements sur les observations soumises à déclaration. L'OFSP et les médecins cantonaux assurent l'échange d'informations réciproque.

² Pour une saisie plus précise des observations, l'OFSP peut demander aux laboratoires d'adresser aux assujettis à l'obligation de déclarer les résultats des analyses accompagnés d'un formulaire de déclaration des résultats cliniques.

³ Les hôpitaux, les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées et les exploitants d'aéroports ou de ports désignent un interlocuteur chargé de coordonner les renseignements au sein de l'organisation ou de l'entreprise.

Art. 15 Information relative aux mesures ordonnées par les autorités

¹ Les médecins cantonaux informent l'OFSP des mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEP ordonnées par les autorités.

² Ils contrôlent la mise en œuvre des mesures. Les médecins, les hôpitaux, les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées, les laboratoires et les exploitants d'aéroports ou de ports sont tenus de les informer. Ils informent l'OFSP sur l'état de mise en œuvre des mesures.

Art. 16 Traitement des données soumises à déclaration

L'OFSP traite les données collectées selon les art. 6 à 9, met à disposition du public par voie électronique des statistiques rendues anonymes et publie régulièrement des relevés, des analyses et des commentaires.

Chapitre 3 Déclarations volontaires

Art. 17 Evaluation

¹ L'OFSP saisit et exploite les observations dont il a convenu avec les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées qu'elles feraient l'objet d'une déclaration.

² Il fixe par écrit les modalités des programmes de saisie. Il peut instituer une commission à cet effet.

Art. 18 Publication des résultats

L'OFSP met les résultats de son évaluation à la disposition des personnes et institutions participantes ainsi que des médecins cantonaux et les publie si nécessaire.

Chapitre 4

Enquêtes épidémiologiques et traitement des données soumises à déclaration

Art. 19 Tâches des médecins cantonaux

(art. 15, al. 1, LEp)

¹ Les médecins cantonaux effectuent des enquêtes épidémiologiques dans leur domaine de compétence, en particulier sur le type, la cause, la source d'infection et la propagation d'une maladie identifiée ou présumée. Ils peuvent faire appel à l'OFSP.

² Si nécessaire, ils coordonnent leurs enquêtes avec le vétérinaire cantonal, le chimiste cantonal, le pharmacien cantonal, d'autres autorités cantonales concernées et avec d'autres cantons.

Art. 20 Tâches de l'OFSP

(art. 15, al. 2, LEp)

¹ L'OFSP fournit aux cantons qui le demandent un soutien dans l'exécution des enquêtes épidémiologiques en mettant à leur disposition:

- a. des bases scientifiques, comme des échantillonnages, des listes de contrôle et d'autres instruments de relevés pour effectuer des enquêtes sur les flambées de maladies;
- b. une aide en personnel.

² Il assure la coordination avec d'autres services fédéraux, des experts, des autorités étrangères et des organisations internationales.

³ Si nécessaire, il coordonne les enquêtes surcantonales.

Art. 21 Enquêtes épidémiologiques de l'OFSP

¹ L'OFSP peut effectuer lui-même des enquêtes épidémiologiques, en particulier:

- a. dans une situation particulière, en vue d'ordonner des mesures visée aux art. 33 à 38 et 40 LEp;
- b. lorsque la coordination supracantonale des mesures de prévention et de lutte est nécessaire; ou
- c. lorsque des mesures visant le transport international de personnes l'exigent.

² Il peut confier à un médecin cantonal le soin d'effectuer une enquête épidémiologique en cas de danger pour la santé publique.

Art. 22 Traitement des données soumises à déclaration

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

Chapitre 5 Laboratoires

Art. 23 Tâches des centres nationaux de référence

(art. 17 LEp)

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

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

Art. 24 Tâches particulières des centres nationaux de référence

Si nécessaire, des tâches particulières peuvent leur être confiées, notamment:

- a. apporter un soutien à l'OFSP et aux cantons dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques;
- b. mettre en œuvre des concepts de diagnostic spécifiques de la Confédération;
- c. soutenir l'exécution des mesures;
- d. mettre à disposition du matériel servant au prélèvement et à l'envoi d'échantillons;
- e. transférer des méthodes de travail à d'autres laboratoires;
- f. assurer le diagnostic primaire si l'offre du marché est insuffisante.

Art. 25 Délégation des tâches ou de tâches particulières aux laboratoires nationaux de confirmation

¹ L'OFSP peut confier certaines tâches visées à l'art. 23 aux laboratoires nationaux de confirmation.

² Si nécessaire, il peut leur confier des tâches particulières selon l'art. 24.

Art. 26 Laboratoires régionaux
(art. 18 LEp)

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

Titre 3 Prévention
Chapitre 1 Mesures de prévention

Art. 27 Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales
(art. 19, al. 2, let. a, LEp)

¹ Afin de réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables devant être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux, de:

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant; et de
- b. les stériliser à 134°C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

² Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation, ne pourront pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure.

³ Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter conformément aux al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

⁴ Toute greffe de dure-mère d'origine humaine est interdite.

Art. 28 Mise à disposition de matériel d'information et de prévention par les entreprises et les organisateurs de manifestations
(art. 19, al. 2, let. b, LEp)

Quiconque exploite une entreprise qui propose des prestations sexuelles contre rémunération ou organise une manifestation au cours de laquelle des contacts sexuels sont proposés ou rendus possibles dans un espace spécialement prévu à cet effet est tenu de mettre à disposition, pour prévenir la transmission du VIH/sida et d'autres maladies sexuellement transmissibles:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ Les exploitants d'établissements de privation de liberté doivent garantir à toutes les personnes dont elles ont la charge l'accès à des mesures de prévention appropriées.

² Ils doivent veiller en particulier à ce que les personnes dont elles ont la charge:

- a. soient interrogées dans un délai utile à leur arrivée dans l'institution, par des professionnels de la santé, sur les risques d'exposition et les éventuels symptômes de maladies infectieuses, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang ainsi que la tuberculose, et qu'il leur soit proposé, si nécessaire, un examen médical;
- b. soient informées dans un délai utile à leur arrivée dans l'institution, par des professionnels de la santé et dans une langue qu'elles comprennent, sur les maladies infectieuses et leurs éventuels symptômes, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang et la tuberculose;

- c. bénéficient de moyens et de thérapies permettant de prévenir les maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, notamment des préservatifs, du matériel d'injection stérile et des produits de substitution pour traiter une dépendance à la drogue;
- d. aient accès à des soins médicaux appropriés et à des vaccinations selon le plan national de vaccination.

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

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

¹ Les exploitants de centres d'hébergement cantonaux pour requérants d'asile et de centres d'enregistrement de la Confédération doivent garantir l'accès à des mesures de prévention appropriées à toutes les personnes dont ils ont la charge.

² Ils veillent en particulier à ce que ces personnes:

- a. soient informées dans un délai utile à leur arrivée dans l'institution, par des professionnels de la santé et dans une langue qu'elles comprennent, sur les maladies infectieuses et leurs éventuels symptômes, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang ainsi que la tuberculose, ainsi que sur l'accès à des soins médicaux;
- b. bénéficient de moyens et de mesures thérapeutiques permettant de prévenir des maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, notamment des préservatifs;
- c. aient accès dans un délai utile après leur arrivée dans l'institution à des soins médicaux appropriés et à des vaccinations selon le plan national de vaccination.

³ L'OFSP édicte des directives relatives aux examens médicaux et aux mesures de prévention dans les centres d'enregistrement de la Confédération. Il met à disposition du matériel d'information sur les maladies transmissibles.

Chapitre 2 Vaccinations

Art. 33 Plan national de vaccination

(art. 20, al. 1, LEp)

¹ Les recommandations énoncées dans le plan national de vaccination visent à protéger l'ensemble de la population, des groupes de personnes présentant un risque accru d'être infectées, de transmettre une infection ou de développer des complications ainsi que des individus.

² Les recommandations du plan national de vaccination:

- a. décrivent les vaccinations ainsi que les schémas de vaccination et fournissent des informations sur l'âge conseillé pour vacciner, le nombre de doses de vaccins, les intervalles entre les vaccinations et les vaccinations de rattrapage;
- b. sont classées en plusieurs catégories de vaccinations, notamment:

1. les vaccinations de base recommandées, qui visent la protection de la santé individuelle et publique;
2. les vaccinations complémentaires recommandées, qui confèrent une protection individuelle contre des risques sanitaires précis;
3. les vaccinations recommandées pour des groupes à risque, considérées comme offrant un bénéfice aux personnes concernées.

³ Le plan national de vaccination est régulièrement adapté aux nouvelles connaissances scientifiques et exigences en matière de santé publique.

⁴ Il est publié une fois par an par l'OFSP.

Art. 34 Devoirs des médecins

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

¹ Les médecins participent à la mise en œuvre du plan national de vaccination dans le cadre de leur devoir de diligence.

² Ils ont notamment pour tâches:

- a. d'informer les personnes concernées ou leur représentant légal des recommandations figurant dans le plan national de vaccination et des risques d'exposition à un agent pathogène ou de transmission d'une maladie pour les personnes non vaccinées;
- b. de vérifier régulièrement le statut vaccinal des patients et d'informer les personnes concernées ou leur représentant légal des compléments vaccinaux, des rappels vaccinaux et des vaccinations de rattrapage à effectuer selon le plan national de vaccination;
- c. de mettre le matériel d'information officiel de la Confédération ou des cantons à la disposition des personnes concernées par les recommandations de vaccination ou de leur représentant légal.

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

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

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

Art. 36 Devoir d'information des cantons

(art. 21 LEp)

¹ Les autorités cantonales compétentes informent notamment les personnes ou institutions suivantes, actives ou établies sur le territoire de leur canton, du plan national de vaccination:

- a. les médecins;
- b. le personnel infirmier, les sages-femmes et les hommes sages-femmes, les auxiliaires médicaux et les pharmaciens;

- c. les associations professionnelles du domaine de la santé;
- d. les établissements de formation dans le domaine de la santé;
- e. les institutions qui prennent en charge ou occupent des personnes appartenant à des groupes à risque ou des personnes présentant un risque accru d'exposition ou de transmission.

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

(art. 21 LEp)

¹ Les autorités cantonales compétentes contrôlent le statut vaccinal des enfants et des adolescents pendant la scolarité obligatoire. Le contrôle s'effectue au moins:

- a. en début de scolarité;
- b. en fin de scolarité.

² Elles peuvent contrôler le statut vaccinal des enfants et des adolescents dans les structures d'accueil collectif et d'autres institutions de prise en charge.

³ Elles recommandent aux enfants et aux adolescents dont les vaccinations sont incomplètes ou à leur représentant légal une vaccination selon le plan national de vaccination.

⁴ Elles prennent des mesures pour que les personnes qui choisissent de se faire vacciner ou le représentant légal qui en fait la demande disposent de toutes les doses prescrites par le plan national de vaccination. Si nécessaire, elles peuvent proposer elles-mêmes la vaccination.

Art. 38 Vaccinations de masse

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

Art. 39 Vaccinations obligatoires

(art. 22 LEp)

¹ Pour documenter un danger sérieux (art. 22 LEp), les autorités cantonales compétentes évaluent:

- a. le degré de gravité d'une éventuelle maladie et son risque de propagation;
- b. la menace pour les personnes particulièrement vulnérables;
- c. la situation épidémiologique au niveau cantonal, national et international;
- d. l'efficacité attendue de la vaccination obligatoire;
- e. la pertinence et l'efficacité d'autres mesures pour enrayer le risque sanitaire et leur efficacité.

² La vaccination obligatoire de personnes exerçant certaines activités, en particulier dans le cadre d'établissements de soins, doit être limitée aux domaines qui présentent un risque accru de propagation d'une maladie ou qui mettent en danger des personnes particulièrement vulnérables.

³ La vaccination obligatoire doit avoir une durée limitée. La vaccination ne peut pas être exécutée par la contrainte.

Art. 40 Surveillance et évaluation des mesures de vaccination

(art. 24 LEp)

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

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

Art. 41 Relevés cantonaux des pourcentages de personnes vaccinées

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

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

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

(art. 23 LEp)

Art. 42 Régime de l'autorisation

¹ Les médecins qui administrent le vaccin contre la fièvre jaune doivent posséder une autorisation.

² L'autorité fédérale habilitée à accorder cette autorisation est l'OFSP.

Art. 43 Conditions d'octroi de l'autorisation

L'autorisation est accordée à tout médecin qui:

- a. est titulaire d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecin selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)²; et
- b. possède un titre postgrade fédéral ou un titre postgrade étranger reconnu en médecine tropicale et médecine des voyages selon la LPMéd;

² RS 811.11

Art. 44 Exception

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

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

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

¹ La demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation doit être adressée à l'OFSP.

² Elle doit fournir les données relatives aux exigences stipulées aux art. 43 et 44.

³ L'OFSP transmet la demande pour avis au médecin cantonal concerné.

⁴ Il informe le canton de la décision d'autorisation.

Art. 46 Durée de validité de l'autorisation

¹ L'autorisation est valable quatre ans.

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

Art. 47 Etendue matérielle de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est habilité à administrer le vaccin contre la fièvre jaune conformément à l'annexe 7 du Règlement sanitaire international (2005) du 23 mai 2005³ (RSI).

Art. 48 Information du public

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

Art. 49 Devoirs du titulaire de l'autorisation

¹ Le titulaire de l'autorisation de vacciner contre la fièvre jaune est tenu:

- a. d'établir le certificat international de vaccination conformément au modèle figurant à l'annexe 6 du RSI, de le signer et de le munir du cachet officiel;
- b. de déclarer tout changement d'adresse ou d'activité à l'OFSP.

³ RS 0.818.103

² L'OFSP informe le médecin cantonal compétent des changements d'adresse et des changements d'activité.

Titre 4 Lutte

Chapitre 1 Mesures visant le transport international de personnes

Art. 50 Cartes de contact

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

¹ Les coordonnées et l'itinéraire à faire connaître à l'entrée en Suisse doivent être indiqués sur une carte de contact. Ils comprennent les informations suivantes:

- a. prénom, nom et date de naissance;
- b. adresse, numéro de téléphone, adresse électronique;
- c. adresse et numéro de téléphone pendant le séjour en Suisse et, le cas échéant, pendant la suite du voyage;
- d. informations sur le voyage déjà effectué et la suite du voyage, notamment les dates de voyage, l'itinéraire, les lieux de séjour et les aéroports de transit;
- e. en cas de voyage en avion: numéros de vol et de siège.

Art. 51 Certificat de vaccination ou de prophylaxie

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

Pour le certificat de vaccination ou de prophylaxie à présenter à l'entrée en Suisse ou à la sortie de Suisse, le modèle de l'annexe 6 du RSI doit être utilisé.

Art. 52 Questionnaire de santé

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

¹ Les renseignements sur l'état de santé à faire connaître à l'entrée en Suisse ou à la sortie de Suisse doivent être indiqués sur un questionnaire de santé. Il comprend les informations suivantes:

- a. prénom, nom et date de naissance;
- b. adresse, numéro de téléphone, adresse électronique;
- c. adresse et numéro de téléphone pendant le séjour en Suisse et, le cas échéant, pendant la suite du voyage;
- d. informations sur le voyage déjà effectué et la suite du voyage, notamment les dates de voyage, l'itinéraire, les lieux de séjour et les aéroports de transit;
- e. en cas de voyage en avion: numéros de vol et de siège;
- f. éventuels symptômes typiques d'une maladie infectieuse;
- g. exposition éventuelle pouvant avoir entraîné une infection de la personne qui entre en Suisse ou qui en sort.

Art. 53 Certificat d'examen médical

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

¹ Avec le certificat d'examen médical à présenter à l'entrée en Suisse ou à la sortie de Suisse, les informations suivantes sont recueillies:

- a. prénom, nom et date de naissance;
- b. adresse, numéro de téléphone, adresse électronique;
- c. date de l'examen médical;
- d. coordonnées et signature du médecin qui a établi le certificat;
- e. résultats de l'examen médical.

² Le certificat doit être présenté dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais.

Art. 54 Examen médical

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

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

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

Art. 55 Dispositions à prendre dans les ports rhénans suisses

(art. 42, al. 1, LEp)

Les ports rhénans suisses sont tenus de mettre à disposition les infrastructures et le personnel nécessaires pour mettre en œuvre les mesures visées à l'art. 41 LEp. Les dispositions sont prises dans la limite des possibilités de l'exploitation.

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

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

¹ Les exploitants d'aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux sont tenus de mettre à disposition les infrastructures et le personnel nécessaires pour mettre en œuvre les mesures visées à l'art. 41 LEp. Les dispositions sont prises dans la limite des possibilités de l'exploitation.

² Les aéroports nationaux de Genève et de Zurich sont tenus de mettre à disposition les capacités requises à l'annexe 1B du RSI.

Art. 57 Réseau aéroportuaire

¹ L'OFSP gère avec les milieux concernés un réseau aéroportuaire pour coordonner la préparation et les mesures visant à empêcher la propagation de maladies transmissibles dans les aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux.

² Le réseau aéroportuaire est constitué notamment de représentants:

- a. des aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux;
- b. des organisations ou entreprises importantes pour le trafic aérien international;
- c. de l'OFSP et de l'Office fédéral de l'aviation civile (OFAC).

³ Le réseau aéroportuaire élabore à l'attention des aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux des lignes directrices pour l'élaboration de plans d'urgence servant à empêcher la propagation de maladies transmissibles.

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

¹ L'OFSP affecte aux aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux un médecin responsable de la préparation et de la réalisation de mesures à l'entrée en Suisse et à la sortie de Suisse.

² Le médecin en charge du service sanitaire de frontière dans les aéroports est compétent pour la réception et la transmission des déclarations des commandants de bord et pour la mise en œuvre des mesures ordonnées par l'OFSP.

³ Il ordonne au cas par cas les mesures nécessaires selon l'art. 41, al. 2 et 3, lorsque des personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent sont malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes, ou pourvoit à leur transport vers un hôpital ou une autre institution appropriée.

⁴ Il coordonne les mesures avec les services compétents de l'aéroport et, si nécessaire, avec le médecin cantonal.

Art. 59 Obligations de collaborer
(art. 43 LEp)

¹ L'OFSP peut imposer aux entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par train, par car, par bateau ou par avion, aux exploitants d'aéroports, d'installations portuaires, de gares et de gares routières ainsi qu'aux organisateurs de voyages l'obligation d'informer les personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent sur les mesures permettant de prévenir et de combattre les maladies transmissibles.

² Il peut imposer aux entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par train, par car, par bateau ou par avion et aux exploitants d'aéroports l'obligation de distribuer des cartes de contact ou des questionnaires de santé, de collecter ces documents remplis et de les transmettre au service désigné par lui.

³ Il peut exiger que les entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par train, par car, par bateau ou par avion et les organisateurs de voyage fournissent des listes de passagers.

⁴ Il peut imposer aux exploitants d'aéroports et d'installations portuaires:

- a. qu'ils mettent à disposition l'infrastructure requise pour procéder à l'examen médical des personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent et qu'ils prennent les mesures d'organisation nécessaires à cet effet;

- b. qu'ils organisent le transport de personnes vers un hôpital ou une autre institution appropriée.

Chapitre 2 Produits thérapeutiques

Art. 60 Approvisionnement en produits thérapeutiques

(art. 44, al. 1, LEp)

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

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

Art. 61 Liste de priorités

(art. 44, al. 2, LEp)

¹ En cas de risque particulier pour la santé publique et de disponibilité restreinte de produits thérapeutiques au sens de l'art. 60, le DFI peut réglementer l'attribution des produits thérapeutiques au moyen d'une liste de priorités. La liste de priorités est établie en concertation avec les cantons.

² Les produits thérapeutiques sont attribués sur la base de critères médicaux et éthiques reconnus. Les contraintes économiques et sociales doivent être prises en compte de manière appropriée.

³ Les produits thérapeutiques sont attribués de manière à assurer un service de santé approprié pour la population ainsi que d'autres services importants. Lors de l'attribution, la priorité peut être donnée en particulier aux catégories de personnes ci-dessous:

- a. personnel médical et infirmier;
- b. personnes pour lesquelles une infection est susceptible d'entraîner une maladie grave ou présente un risque accru de complication;
- c. personnes actives dans des secteurs mettant à disposition des biens publics, comme la santé, la sécurité intérieure et extérieure, les transports, les communications ou l'approvisionnement en énergie, en eau potable et en denrées alimentaires.

Art. 62 Attribution des produits thérapeutiques aux cantons

(art. 44, al. 2, LEp)

¹ L'OFSP fixe l'attribution aux cantons de produits thérapeutiques au sens de l'art. 60 au moyen de contingents en tenant compte du niveau de menace.

² Les contingents sont fixés avec le concours des cantons en fonction de leurs besoins effectifs.

Art. 63 Transport et distribution des produits thérapeutiques

(art. 44, al. 2, LEp)

¹ La Pharmacie de l'armée pourvoit à la livraison des produits thérapeutiques visés à l'art. 60 aux cantons.

² Les cantons désignent des points de livraison cantonaux appropriés et les annoncent à la Confédération.

³ Ils veillent à ce que les produits thérapeutiques fournis soient redistribués en temps utile.

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

¹ La Confédération prend en charge les coûts de la livraison de produits thérapeutiques aux cantons.

² Les cantons assument les coûts de redistribution de ces produits thérapeutiques à l'intérieur de leur territoire.

Chapitre 3 Transport de marchandises

(art. 45 LEp)

Art. 65

¹ L'OFSP peut notamment ordonner les mesures suivantes pour empêcher la propagation transfrontalière de maladies par le transport de marchandises contaminées:

- a. mesures de protection visant le transport;
- b. analyses de marchandises destinées à détecter certains agents pathogènes et méthodes d'analyse à employer;
- c. limitation ou interdiction de l'importation, de l'exportation ou du transit de marchandises.

² Il peut confier l'exécution des mesures aux cantons ou à l'Administration fédérale des douanes.

³ A la demande de l'OFSP, l'Administration fédérale des douanes lui fournit des renseignements sur tous les faits importants pour l'exécution des mesures visées à l'al. 1, lui permet de consulter les dossiers et l'informe sans délai des incidents observés durant l'importation, le transit et l'exportation.

Chapitre 4 Transport de cadavres

(art. 46 LEp)

Art. 66 Mesures d'hygiène

¹ S'il est attesté ou vraisemblable que le décès est en lien avec une maladie transmissible, les personnes chargées de la manipulation, de l'inhumation ou de

l'exhumation d'un cadavre sont tenues de respecter les mesures de protection particulières requises dans le domaine de l'hygiène.

² Elles doivent notamment porter un vêtement de protection étanche, des gants et un masque de protection pour effectuer tous les actes durant lesquels elles sont susceptibles d'être en contact avec du sang, des liquides corporels contaminés par le sang ou d'autres liquides corporels potentiellement infectieux.

Art. 67 Mise en bière et embaumement

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

² Le cadavre est embaumé si le pays de destination le prescrit.

Art. 68 Dispositions applicables en cas de risque particulier

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

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

Art. 69 Autorité compétente pour l'autorisation de transport

¹ Les cantons désignent l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation de transport international requise (laissez-passer mortuaire).

² L'OFSP tient une liste de ces autorités, accessible au public.

Art. 70 Transport de cadavres soumis à des conventions internationales particulières

Le transport de cadavres à l'étranger, de l'étranger en Suisse ou entre deux pays étrangers via la Suisse a lieu conformément aux conventions internationales sur le transport des cadavres auxquelles la Suisse a adhéré.

Art. 71 Transport de cadavres soumis aux conventions internationales générales

¹ Les art. 1 à 11 de l'arrangement international du 10 février 1937 concernant le transport des corps⁴ sont applicables aux transports de cadavres en provenance de pays avec lesquels la Suisse n'a pas conclu de convention au sens de l'art. 70. Le laissez-passer mortuaire au sens de l'annexe 1 doit être visé ou établi par la représentation diplomatique ou consulaire suisse du pays de départ.

² Pour le transport de cadavres en provenance de pays ayant signé l'accord du 26 octobre 1973 sur le transfert des corps des personnes décédées⁵, le laissez-passer au sens de l'annexe 2 doit être visé ou établi par la représentation diplomatique ou consulaire suisse du pays de départ.

⁴ RS 0.818.61

⁵ RS 0.818.62

³ Pour le transport de cadavres vers ou via un pays n'ayant adhéré à aucune convention internationale, il faut en outre obtenir l'autorisation de la représentation diplomatique ou consulaire du pays ou un laissez-passer mortuaire établi par l'autorité compétente du pays.

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

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

² En cas de doute, les bureaux de douane demandent l'avis de l'autorité compétente pour l'inhumation.

Titre 5 Mesures d'encouragement

(Art. 50 LEp)

Art. 73 Requêtes d'aide financière

¹ Les requêtes d'aide financière en faveur de mesures d'intérêt public et de portée nationale visant à dépister, surveiller, prévenir et combattre des maladies transmissibles sont à remettre à l'OFSP.

² La requête doit être accompagnée des pièces suivantes:

- a. tous les documents nécessaires relatifs à l'organisation, l'activité et la situation financière de l'organisation publique ou privée pour laquelle une aide est sollicitée;
- b. une description du projet auquel l'aide est destinée, en particulier des informations sur le but et le bénéfice ainsi qu'un plan de financement.

³ Au besoin, l'OFSP peut demander des documents supplémentaires.

Art. 74 Décision et montant de l'aide

¹ L'OFSP fixe le montant en fonction de la nature et de l'importance des tâches et détermine les coûts imputables.

² Il alloue les aides financières par voie de décision formelle ou sous la forme d'un contrat de droit public.

Titre 6 Organisation et procédures

Chapitre 1 Médecins cantonaux

(art. 53 LEp)

Art. 75 Conditions requises

¹ Toute personne qui veut exercer la charge de médecin cantonal dans le cadre des tâches prévues par la loi sur les épidémies doit se prévaloir:

- a. d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecin selon la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMed)⁶, et
- b. d'un titre postgrade fédéral ou d'un titre postgrade étranger reconnu selon la LPMed⁷.

² Le médecin cantonal doit pouvoir attester de connaissances dans le domaine de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies transmissibles.

Art. 76 Obligations

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

Art. 77 Services du médecin cantonal communs

Les cantons qui disposent d'un service du médecin cantonal commun en avisent l'OFSP.

Chapitre 2 Organe de coordination

(art. 54 LEp)

Art. 78 Organe de coordination de la loi sur les épidémies

¹ L'OFSP assure la présidence et le secrétariat de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies.

² L'organe de coordination se dote d'un règlement d'organisation.

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

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

- a. deux représentants de l'OFSP;
- b. six médecins cantonaux;
- c. deux représentants de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- d. un médecin en chef de l'armée;
- e. un représentant de l'Office fédéral de la protection de la population;
- f. un vétérinaire cantonal, un chimiste cantonal et un pharmacien cantonal;
- g. de spécialistes et de représentants d'autres institutions concernées si nécessaire et sur invitation au cas par cas, en particulier:
 1. un représentant de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), un représentant de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays et un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques;

⁶ RS 811.11

⁷ RS 811.11

2. un représentant de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS);
3. un représentant de la plate-forme intercantonale de coordination ABC.

Art. 80 Sous-organe *One Health*

¹ L'organe de coordination crée un sous-organe *One Health* chargé d'apporter son concours aux offices fédéraux compétents pour dépister, surveiller, prévenir et combattre les zoonoses et leurs vecteurs ainsi que pour assurer le traitement et la coordination d'autres thèmes transversaux.

² La présidence du sous-organe *One Health* est assurée par un membre permanent de l'organe de coordination. Son secrétariat est assuré par l'OSAV.

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

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

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

Chapitre 3 Commission fédérale pour les vaccinations

(art. 56 LEp)

Art. 82 Composition et nomination

¹ Les membres de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) doivent notamment posséder des connaissances scientifiques ou pratiques dans les domaines suivants:

- a. vaccinologie, immunologie;
- b. épidémiologie, santé publique;
- c. médecine générale, pédiatrie, médecine des voyages, infectiologie, santé scolaire; ou
- d. microbiologie.

² Les membres de la CFV exercent leur charge à titre personnel et de manière indépendante.

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

¹ La CFV développe des critères médicaux permettant d'évaluer les effets indésirables des vaccinations, afin d'établir plus précisément le lien de causalité entre un vaccin et un dommage.

² Elle tient une liste, accessible au public, des critères permettant de constater les effets indésirables des vaccinations. Cette liste comprend notamment les éléments suivants:

- a. effets indésirables déjà reconnus comme consécutifs à une vaccination;
- b. critères permettant de déterminer le degré de gravité et la fréquence d'effets indésirables consécutifs à une vaccination, en particulier lorsque le dommage a entraîné une hospitalisation d'une durée déterminée, l'invalidité, le décès, un autre incident ou une limitation;
- c. critères permettant d'évaluer la probabilité d'un lien de causalité en cas d'effets indésirables consécutifs à une vaccination.

³ La CFV adapte la liste en permanence, en tenant compte des connaissances scientifiques établies.

Art. 84 Organisation et secrétariat

¹ La CFV définit son organisation et son mode de fonctionnement dans un règlement.

² Elle est rattachée administrativement à l'OFSP. Celui-ci assure son secrétariat.

Chapitre 4 Conservation de documents et de données

Art. 85

¹ L'OFSP et les autorités cantonales compétentes sont tenues de rendre anonymes ou de détruire les documents et données nécessaires à l'identification de personnes dès qu'ils ne sont plus utiles pour des mesures à prendre en application des art. 15 et 33 à 38 LEp, mais au plus tard après dix ans.

² Ils détruisent les formulaires utilisés pour les déclarations visées aux art. 6 à 9 après leur saisie électronique et le nettoyage des données, mais au plus tard après dix ans.

³ Ils détruisent les documents et données suivants après leur évaluation, mais au plus tard après deux ans:

- a. les cartes de contact (art. 50);
- b. les questionnaires de santé (art. 52);
- c. les listes de passagers (art. 59, al. 3);
- d. les données collectées pour identifier des personnes dans le cadre d'études épidémiologiques (art. 19 à 21).

Chapitre 5 Système d'information

Section 1 Responsabilité du système

Art. 86

¹ L'OFSP pourvoit à la gestion du système d'information visé à l'art. 60 LEp et garantit sa disponibilité.

² Il est responsable du système d'information. Il définit notamment dans un règlement relatif au traitement des données les mesures à prendre pour assurer la protection et la sécurité des données.

³ Les autorités d'exécution qui utilisent le système d'information sont responsables de l'exécution des mesures visées à l'al. 2 dans leur domaine. Les cantons prennent les mesures organisationnelles et techniques propres à empêcher le traitement non autorisé ou le détournement de données.

Section 2 Structure et contenu du système d'information

Art. 87 Structure du système d'information

¹ Le système d'information se compose:

- a. d'une banque de données contenant les données relatives aux observations soumises à déclaration (système de déclaration);
- b. d'un module contenant les données relatives aux personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes ainsi qu'aux personnes ayant été en contact avec elles (module de gestion des contacts).

² Le module de gestion des contacts est un module autonome intégré dans le système d'information et de conduite du Service sanitaire coordonné visé à l'art. 35 de l'ordonnance du 16 décembre 2009 sur les systèmes d'information de l'armée⁸.

Art. 88 Saisie des données dans le système de déclaration

¹ L'OFSP enregistre dans le système de déclaration toutes les données collectées et déclarées à l'OFSP en vertu des art. 6 à 8.

² Il peut en outre y introduire les résultats des enquêtes épidémiologiques (art. 21) et les données relatives aux diagnostics de référence (art. 23 et 24).

³ Les médecins cantonaux saisissent dans le système de déclaration les données suivantes relatives aux personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes:

- a. mesures prises pour prévenir et combattre des maladies transmissibles;
- b. résultats d'enquêtes épidémiologiques (art. 19);
- c. ajouts et modifications apportés aux données visées à l'art. 14.

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

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

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

Section 3 Accès au système d'information

Art. 90 Accès au système de déclaration

¹ Les personnes suivantes ont accès au système de déclaration en ligne lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches prévues par la LEp:

- a. les collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP;
- b. les médecins cantonaux et collaborateurs des services des médecins cantonaux.

² L'accès au système permet de lire, saisir, modifier et effacer des données.

³ L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et régleme l'authentification pour accéder au système de déclaration.

Art. 91 Accès au module de gestion des contacts

¹ Les personnes suivantes ont accès au module de gestion des contacts en ligne lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches prévues par la LEp:

- a. les collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP;
- b. les médecins cantonaux et les collaboratrices et collaborateurs des services des médecins cantonaux;

- c. le délégué du Conseil fédéral pour le Service sanitaire coordonné (SSC) et les collaboratrices et collaborateurs du bureau du SSC et du Service médico-militaire.

² L'accès au système permet de lire, saisir, modifier et effacer des données.

³ L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et régleme l'authentification pour accéder au module de gestion des contacts.

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

¹ Les tiers mandatés sont des personnes ou des organisations chargées contractuellement par l'autorité compétente d'accomplir des tâches d'exécution de la loi.

² Les tiers mandatés peuvent être autorisés à accéder en ligne aux données personnelles et aux données sur la santé dont ils ont besoin pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

³ Les droits d'accès et les mesures nécessaires pour garantir la protection des données doivent être régis dans le mandat.

Section 4 **Protection des données et sécurité informatique**

Art. 93 Sécurité des données

La sauvegarde de la sécurité des données est régie par les art. 20 et 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données⁹.

Art. 94 Journalisation

Les accès au système d'information sont consignés en permanence dans des procès-verbaux. Les procès-verbaux de journalisation sont conservés durant une année.

Art. 95 Droits des personnes concernées

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

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

¹ Les données nécessaires à l'identification de personnes contenues dans le système de déclaration et dans le module de gestion des contacts sont rendues anonymes et effacées dès qu'elles ne sont plus utiles pour des mesures à prendre en application des art. 33 à 38 LEp.

² Les données suivantes relatives à des personnes sont effacées du système de données de déclaration dans tous les cas dix ans au plus tard après leur collecte:

⁹ RS 235.11

- a. nom et prénom;
- b. initiales des nom et prénom;
- c. adresse et numéro de téléphone;
- d. jour de naissance.

³ Si les particularités d'une maladie exigent une durée de conservation plus longue, les données visées à l'al. 2 sont effacées au plus tard après 30 ans. La nécessité d'une durée de conservation prolongée peut être présumée pour les maladies chroniques et les maladies ayant une période d'incubation longue.

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

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

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

Chapitre 6 **Demande d'indemnisation ou de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations**

(art. 66, al. 1 et 2, LEp)

Art. 98 Requéérant

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

Art. 99 Informations et justificatifs nécessaires

¹ La demande doit contenir les informations et justificatifs nécessaires, soit notamment:

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

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

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

Titre 7 Exécution

Chapitre 1 Cantons

Art. 100 Tâches des autorités cantonales d'exécution

¹ Les cantons veillent en particulier au respect des dispositions suivantes:

- a. l'obligation de déclarer selon l'art. 12 LEp;
- b. la procédure de stérilisation selon l'art. 27, al. 1;
- c. les mesures de prévention selon les art. 28 à 31 ainsi que les mesures dans les centres d'hébergement cantonaux pour requérants d'asile selon l'art. 32;
- d. la liste de priorités pour l'attribution des produits thérapeutiques selon l'art. 61;
- e. les mesures d'hygiène selon l'art. 66.

² Ils exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière selon l'art. 6 LEp ou en cas de situation extraordinaire selon l'art. 7 LEp, sauf si celui-ci en dispose autrement.

³ Ils désignent les autorités compétentes pour exécuter la LEp et la présente ordonnance dans leur domaine de tâches.

Art. 101 Collaboration entre les autorités d'exécution cantonales et fédérales

¹ Les autorités d'exécution cantonales et fédérales collaborent dans la mesure de leurs compétences respectives, notamment dans les domaines suivants: préparation, information, dépistage et surveillance des maladies, mesures visant le transport international de personnes et la coopération internationale.

² La Confédération et les cantons prennent les dispositions organisationnelles nécessaires pour que la Suisse se conforme aux engagements internationaux découlant du RSI.

Art. 102 Rapports

¹ Les cantons établissent tous les quatre ans à l'attention du DFI un rapport sur l'exécution de la loi.

² Le rapport contient les éléments suivants:

- a. informations sur la situation générale dans le canton en ce qui concerne les maladies transmissibles et les données statistiques afférentes;
- b. avancement de la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux.

Chapitre 2 Confédération

Art. 103 Tâches de l'OFSP

¹ L'OFSP surveille en particulier le respect:

- a. de l'interdiction de toute greffe de dure-mère selon l'art. 27, al. 4;
- b. du régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune selon l'art. 42;
- c. des dispositions à prendre dans les entreprises selon les art. 55 et 56.

² Il peut au cas par cas déléguer aux cantons les tâches visées à l'al. 1.

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

¹ L'OFSP collabore avec d'autres autorités fédérales et cantonales compétentes pour:

- a. surveiller les maladies transmissibles d'origine animale ou alimentaire ou transmises par d'autres vecteurs;
- b. ordonner des mesures.

² Lorsqu'il ordonne une interdiction provisoire de sortie du territoire (art. 41, al. 4, LEp), il informe l'Office fédéral des migrations (ODM) de la nature et de la durée des mesures prises. Il échange avec l'ODM et les autorités cantonales compétentes des informations sur l'exécution de l'interdiction de sortie du territoire.

Titre 8 Dispositions finales

Art. 105 Mise à jour d'annexes

Le DFI peut mettre à jour les annexes 1 et 2 en fonction de l'évolution internationale.

Art. 106 Abrogation d'autres actes

L'abrogation d'autres actes est régie à l'annexe 3.

Art. 107 Dispositions transitoires

¹ Les médecins cantonaux qui exercent leur charge en vertu de l'ancien droit restent habilités à le faire.

² Les autorisations de vaccination contre la fièvre jaune restent valables jusqu'à leur échéance, mais elles expirent au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 108 Entrée en vigueur

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

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,
La chancelière fédérale,

Laissez-passer mortuaire pour le transport du corps de personnes décédées

Toutes les prescriptions légales relatives à la mise en cercueil

ayant été observées, le corps de

(nom, prénom, profession et année de naissance du défunt;

.....
pour les enfants, profession des père et mère)

décédé 20 à

(e) le

(lieu)

par suite de

(cause du décès)

doit être transporté

(indication du moyen de transport)

de par

(lieu de départ)

(route)

à pour sépulture.

(lieu de destination)

Le transfert de ce corps ayant été autorisé, toutes les autorités des Etats sur le territoire desquels le transport doit avoir lieu sont invitées à le laisser passer librement et sans retard.

Fait à....., le

(Service officiel)

(Signature)

Laissez-passer mortuaire

Le présent laissez-passer est délivré conformément à l'Accord du 26 octobre 1973 sur le transfert des corps des personnes décédées, en particulier aux termes des art. 3 et 5¹⁰.

Il autorise le transport du corps identifié ci-dessous:

Nom et prénom de la personne décédée

.....

.....

Date du décès

.....

Lieu du décès

.....

Cause du décès¹¹ (à mentionner si possible)¹²

.....

.....

.....

Age ans

Date et lieu de naissance (à mentionner si possible)

.....

Le corps doit être transporté

.....

par (moyen de transport)

de (lieu de départ)

¹⁰ Le texte des art. 3 et 5 de l'accord est reproduit au verso du laissez-passer mortuaire.

¹¹ Indiquer la cause du décès en français ou en anglais ou bien en utilisant le code chiffré selon la classification internationale des maladies de l'OMS.

¹² Si la cause du décès n'est pas communiquée pour des raisons de secret professionnel, le corps doit être accompagné d'un certificat indiquant la cause du décès qui sera présenté à l'autorité compétente du pays de destination. L'enveloppe doit porter l'indication de son contenu et être solidement fixée au laissez-passer.

Si la cause du décès est connue, le laissez-passer mortuaire doit indiquer si la personne est décédée de cause naturelle et d'une maladie non contagieuse.

Si la cause du décès ne peut être communiquée pour d'autres raisons, les circonstances du décès ou la nature de la maladie contagieuse doivent être indiquées.

à (lieu de destination)

via (itinéraire)

Le transfert de ce corps ayant été dûment autorisé, toutes les autorités des Etats sur le territoire desquels le transport doit avoir lieu sont invitées à le laisser passer librement et sans obstacle.

Fait à: , le:

Signature de l'autorité compétente

Cachet de l'autorité compétente

Abrogation d'autres actes

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)¹³
2. Ordonnance du 27 avril 2005 sur la pandémie d'influenza¹⁴
3. Ordonnance du 30 juin 1993 sur les études VIH¹⁵
4. Ordonnance du 17 juin 1974 sur le Service sanitaire de frontière¹⁶
5. Ordonnance du DFI du 9 décembre 2005 sur les mesures à prendre par le Service sanitaire de frontière¹⁷
6. Ordonnance du DFI du 15 décembre 2003 sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes¹⁸
7. Ordonnance du 22 décembre 1976 sur les vaccinations gratuites¹⁹
8. Ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration²⁰
9. Ordonnance du 2 décembre 1985 sur l'octroi de subventions pour la lutte contre les maladies²¹
10. Ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture de cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport des cadavres en provenance ou à destination de l'étranger²²

¹³ [RO 2002 3902, 2006 3459]

¹⁴ [RO 2005 2137, 2007 2941, 2011 5227]

¹⁵ [RO 1993 2294]

¹⁶ [RO 1974 1102, 1991 2370, 2003 4837]

¹⁷ [RO 2005 6643]

¹⁸ [RO 2003 4839, 2009 2805]

¹⁹ [RO 1976 2820]

²⁰ [RO 1999 1092, 2001 3294, 2003 4841]

²¹ [RO 1985 1997, 2006 4705]

²² [RO 1974 1105, 1991 370, 2007 1469]