Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

# Commentaire

- **de l'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp)**
- **de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie**
- **de l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme**

**Projet du 07.07.2014**

## 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 le droit d'exécution en vigueur ..... 8

**2 Commentaire de l'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme 10**

2.1 Titre premier Dispositions générales et principes ..... 10
2.2 Titre 2 Détection et surveillance ..... 11
2.2.1 Chapitre 1 Systèmes de détection précoce et de surveillance ..... 11
2.2.2 Chapitre 2 Déclarations obligatoires ..... 13
2.2.2.1 Section 1 Déclarations obligatoires 15
2.2.2.2 Section 2 Contenu des déclarations obligatoires 16
2.2.2.3 Section 3 Normes de délégation 18
2.2.2.4 Section 4 Réception et traitement des déclarations obligatoires 20
2.2.3 Chapitre 3 Déclarations volontaires ..... 21
2.2.4 Chapitre 4 Enquêtes épidémiologiques et traitement des données soumises à déclaration 21
2.2.5 Chapitre 5 Laboratoires ..... 23
2.3 Titre 3 Prévention ..... 25
2.3.1 Chapitre 1 Mesures de prévention ..... 25
2.3.2 Chapitre 2 Vaccinations ..... 31
2.3.3 Chapitre 3 Régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune ..... 35
2.4 Titre 4 Lutte ..... 37
2.4.1 Chapitre 1 Mesures visant le transport international de personnes ..... 37
2.4.2 Chapitre 2 Produits thérapeutiques ..... 43
2.4.3 Chapitre 3 Transport de marchandises ..... 46
2.4.4 Chapitre 4 Transport de cadavres ..... 47
2.5 Titre 5 Mesures d'encouragement ..... 48
2.6 Titre 6 Organisation et procédure ..... 48
2.6.1 Chapitre 1 Médecins cantonaux ..... 48
2.6.2 Chapitre 2 Organe de coordination ..... 49
2.6.3 Chapitre 3 Commission fédérale pour les vaccinations ..... 53
2.6.4 Chapitre 4 Conservation de documents et de données ..... 54
2.6.5 Chapitre 5 Système d'information ..... 54
2.6.5.1 Remarque liminaire 54
2.6.5.2 Section 1 Responsabilité du système 56
2.6.5.3 Section 2 Structure et contenu du système d'information 56
2.6.5.4 Section 3 Accès au système d'information 57
2.6.5.5 Section 4 Protection des données et sécurité informatique 58
2.6.6 Chapitre 6 Demande d'indemnisation ou de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations ..... 60
2.7 Titre 7 Exécution ..... 63
2.7.1 Chapitre 1 Cantons ..... 63
2.7.2 Chapitre 2 Confédération ..... 64
2.8 Titre 8 Dispositions finales ..... 65

**3 Commentaire de l’ordonnance sur les laboratoires de microbiologie 66**
3.1 Contexte ... 66
3.2 Commentaire des dispositions ... 66
3.2.1 Section 1 Dispositions générales ... 66
3.2.2 Section 2 Conditions d’autorisation ... 68
3.2.3 Section 3 Autorisation et contrôle ... 69
3.2.4 Section 4 Obligations du laboratoire ... 71
3.2.5 Section 5 Réalisation d’analyses à l’étranger ... 72
3.2.6 Section 6 Information ... 72
3.2.7 Section 7 Emoluments ... 73
3.2.8 Section 8 Mise à jour des annexes ... 73
3.2.9 Section 9 Dispositions finales ... 73
3.2.10 Annexe 1 ... 73

**4 Commentaire de l’ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l’homme 77**
4.1 Contexte ... 77
4.2 Commentaire des dispositions ... 79

**5 Conséquences 84**
5.1 Conséquences pour la Confédération ... 84
5.2 Conséquences pour les cantons ... 84
5.3 Conséquences économiques ... 85

# 1 Remarques générales

## 1.1 Structure et concept

*Contexte*

La loi sur les épidémies (LEp) a été adoptée par le Parlement le 28 septembre 2012[1]. 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 entreront en vigueur le 1er 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 ;
- le régime de l'autorisation pour les laboratoires ;
- 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 de coordination et du sous-organe ;
- 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 présente la structure suivante :

- *Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme* : 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

[1] FF **2012** 7543

sur les épidémies de 1970 en les adaptant aux exigences d'aujourd'hui[2]. 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.

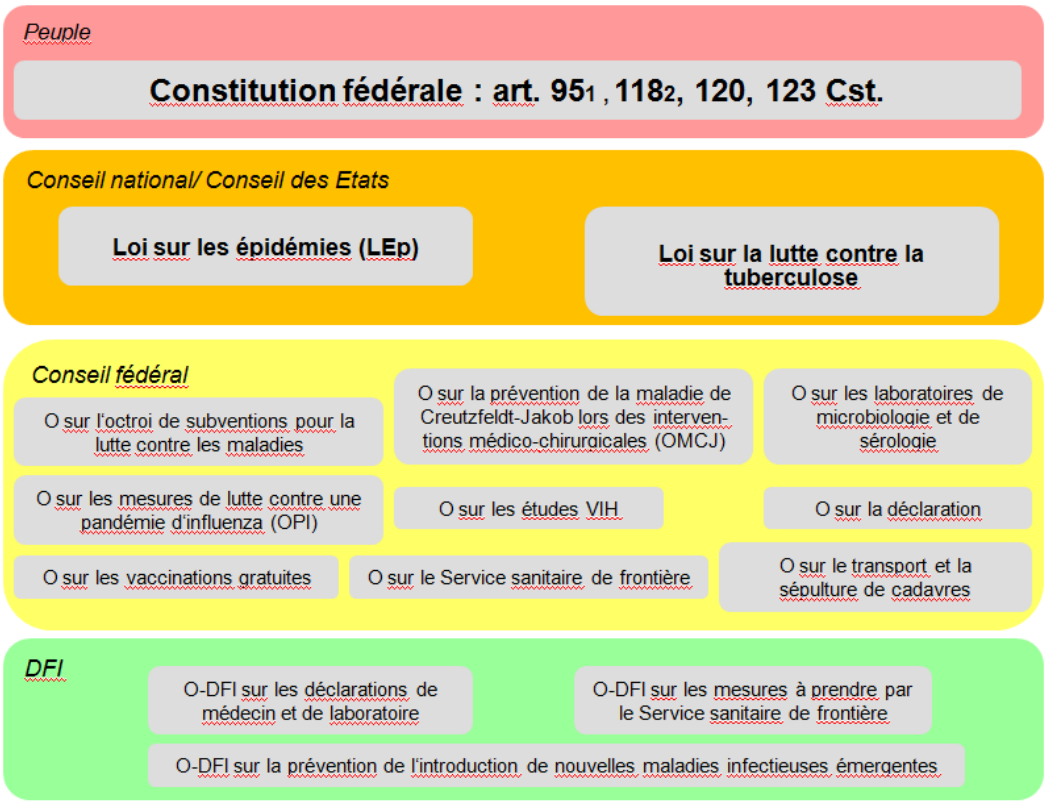
– *Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie :* cette ordonnance règle les modalités du régime de l'autorisation applicable aux laboratoires de microbiologie et la procédure correspondante selon l'art. 16 LEp. Sont concernés les laboratoires qui procèdent à des analyses diagnostiques ou épidémiologiques 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 ce que son exécution relève de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
– *Ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles :* 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 laboratoire[3].

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.

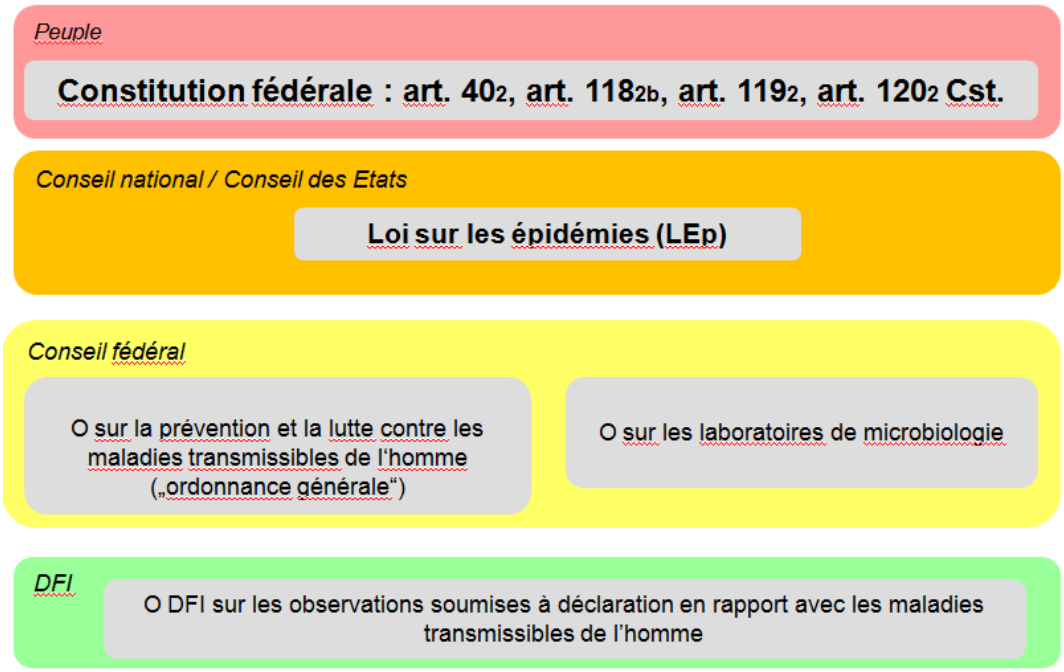
2 Le droit d'application de la LEp de 1970 contient 135 articles, la nouvelle ordonnance sur les épidémies 108 et l'ordonnance sur les laboratoires 24.

3 RS 818.141.11

**Situation à ce jour :**




**Situation dès le 1er janvier 2016 :**



## 1.2 Bases légales du droit d'exécution de la LEp

*Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme*

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.

*Ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles*

L'ordonnance du DFI se fonde sur l'art. 6 OEp. C'est sur la base de cette disposition que sont définis les observations soumises à déclaration, les critères de déclaration et les délais applicables. L'ordonnance constitue l'instrument opérationnel des personnes assujetties à l'obligation de déclarer et contient dans ses annexes, par ordre alphabétique, la liste des maladies transmissibles soumises à déclaration.

## 1.3 Rapport avec le droit d'exécution en vigueur

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

*Ordonnance sur les épidémies*

– Titre premier : Dispositions générales et principes :
  - 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.
– Titre 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 16 sur les déclarations obligatoires et les art. 17 et 18 sur les déclarations volontaires ont été repris de l'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 du droit en vigueur.
  - Les art. 19 à 22 sont partiellement nouveaux (répartition des tâches entre la Confédération et les cantons en matière d'enquêtes épidémiologiques).
  - Les art. 23 à 26 sur les laboratoires sont nouveaux.
– Titre 3 : Prévention :
  - L'art. 27 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob correspond au droit actuel.
  - Les art. 28 à 32 sont nouveaux (correspondant au nouvel art. 19, al. 2, let. b à e, LEp).
  - Les art. 33 à 41 sur les vaccinations sont nouveaux (correspondant à la nouvelle situation juridique en rapport avec les art. 20 à 24 LEp).
  - Les art. 42 à 49 sur la vaccination contre la fièvre jaune réglementent explicitement dans l'ordonnance une pratique fondée jusqu'ici directement sur le droit international.
– Titre 4 : Lutte
  - Les art. 50 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 du droit en vigueur.
  - Les art. 60 à 64 correspondent à différentes dispositions de l'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 72 sur le transport de cadavres correspondent pour une large part au droit actuel.

– Titre 5 : Mesures d'encouragement :
  - Les art. 73 et 74 sont nouveaux.

– Titre 6 : Organisation et procédures :
  - Les art. 75 à 77 sur les médecins cantonaux et les art. 78 à 81 sur l'organe de coordination et le sous-organe *One Health* sont nouveaux (correspondant aux nouveaux art. 53 et 54 LEp).
  - Les art. 82 à 84 sur la Commission fédérale pour les vaccinations sont nouveaux; la commission, elle, existe déjà. Ces dispositions concrétisent une pratique en vigueur.
  - Les art. 86 à 97 sur le système d'information sont nouveaux (correspondant au nouvel art. 60 LEp).
  - Les art. 98 et 99 sont nouveaux (correspondant aux nouvelles tâches de la Confédération selon les art. 64 ss LEp).

# 2 Commentaire de l'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme

## 2.1 Titre premier Dispositions générales et principes

*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.

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 (*let. b*). Il est pratiqué dans l'un des centres nationaux de référence désignés par l'OFSP selon l'art. 17 LEp.

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.

*Let. d :* une zoonose désigne une maladie transmissible de l'animal à l'homme ou de l'homme à l'animal.

*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. Des mesures préparatoires adaptées et efficaces supposent en effet 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 2010[4] 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

[4] 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)

estimé 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 de plans d'urgence pour lutter contre d'autres agents infectieux.

La préparation à des dangers particuliers touchant la santé publique s'effectue sur la base de plans de pandémie, 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 spécifiques à des agents pathogènes 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 en octobre 2013 sur le site Internet de l'OFSP[5]. 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. Les mesures à déployer, les objectifs visés et le rôle des personnes concernées sont décrits pour chaque phase du plan. 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 l'Office fédéral de la santé publique (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 réexaminer régulièrement leur planification (al. 3 et 4), en particulier aussi en effectuant des exercices à intervalles réguliers.

## 2.2 Titre 2 Détection et surveillance

### 2.2.1 Chapitre 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.

Le système de déclaration obligatoire selon la *let. a* 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. 2.2.2).

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

*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 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 tableaux cliniques rares en pédiatrie 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 pour le contrôle de l'antibiorésistance ANRESIS ont été créés à cet effet dans le cadre de l'Université de Berne. Les données gérées par ANRESIS 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 surveille également l'évolution de la résistance aux antibiotiques dans les structures de soins ambulatoires. ANRESIS 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 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.

### 2.2.2 Chapitre 2 Déclarations obligatoires

*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'ordonnance sur la déclaration actuellement en vigueur, 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 laboratoire[6]. 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.

*Les grandes lignes du système de déclaration obligatoire*

La liste des observations soumises à déclaration comprend 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

6 RS 818.141.11

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 les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles. 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 (cf. chap. 4).

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.

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). 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). Les résultats d'analyses de laboratoire font, eux, partie de la troisième catégorie de déclarations (art. 8) ; 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). 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).

*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. Un 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). 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 canto-

naux 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.

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.

#### 2.2.2.1 Section 1 Déclarations obligatoires

*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. En outre, les institutions doivent veiller à ce que les cas ayant fait l'objet d'une déclaration soient pris en compte dans la statistique des établissements de santé (système de codification).

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

Les capitaines de navires, les commandants de bord et les autorités cantonales, notamment 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 précisé dans l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme en ce qui concerne les modes et les moyens de déclaration.

#### 2.2.2.2 Section 2 Contenu des déclarations obligatoires

*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.

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 aux let. a à j de la présente ordonnance du Conseil fédéral. Pour sa part, l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration 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. h :* les « mesures mises en œuvre » concernent les dispositifs introduits par les médecins dans l'optique de protéger la santé publique. Les mesures prises par le médecin cantonal ne sont pas visées ici, celles-ci étant recensées sur la base de l'art. 15.

*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.

Sexe : l'intersexualité d'une personne peut être indiquée ; le formulaire de déclaration recense également cette information. Pays d'origine : il est fait référence à un pays étranger dans lequel la personne concernée est née et a éventuellement passé une partie de sa jeunesse et/ou dans lequel ses parents ou ses référents sont nés (contexte de migration).

*Art. 7* Déclarations complémentaires aux résultats d'analyses cliniques

La déclaration de résultats d'analyses cliniques selon l'art. 6 constitue la règle et la déclaration complémentaire selon l'art. 7 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 les observations soumises à déclaration 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* 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. Le laboratoire doit indiquer s'il s'agit d'un décès ou d'une autopsie et mentionner la date (*let. c*). Le formulaire de demande d'analyses de laboratoire à la base de la demande de diagnostic doit être conçu de manière à ce que le laboratoire reçoive les données soumises à déclaration (déterminantes pour le cas de la maladie de Creutzfeld-Jakob). 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*). Enfin, doivent être fournies les données concernant le médecin ayant demandé l'analyse (*let. f*) et le laboratoire chargé de l'effectuer *(let. g).*

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.

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

La déclaration de résultats d'analyses épidémiologiques permet d'évaluer une situation épidémiologique donnée. L'estimation de la situation par rapport aux infections liées aux soins requiert des données comme le nombre de patients concernés, de lits d'hôpitaux ou d'interventions médicales effectuées. Ces indicateurs doivent être uniformisés pour permettre de comparer la situation épidémiologique dans les différentes institutions et régions. A l'avenir, l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme précisera quelles observations doivent être déclarées et comment.

Les institutions recensent et analysent en permanence, sur place, l'évolution épidémiologique de différentes infections liées aux soins et communiquent leur évaluation de la situation aux autorités sanitaires ou aux services désignés par elles. Cette évaluation permet d'estimer la fréquence des infections liées aux soins à l'échelle nationale, de détecter de manière précoce et de contrôler des évolutions critiques au niveau local ou national et d'apprécier l'efficacité des mesures de prévention sur le plan local et national.

#### 2.2.2.3 Section 3 Normes de délégation

*Art. 10* Autres réglementations du département

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 au droit en vigueur 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 les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme définit également les observations pour lesquelles des échantillons et des résultats d'analyses 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 per-

sonnes 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.

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 danger 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).

Etant donné que la nouvelle loi sur les épidémies confère également de nouvelles compétences à l'OFSP (art. 5 LEp), il n'est pas exclu que l'ordonnance du DFI doive être modifiée une nouvelle fois en 2015. Dans le cadre de l'élaboration des stratégies et des programmes, l'introduction d'une obligation de déclarer est actuellement examinée en ce qui concerne la résistance aux antibiotiques et les infections nosocomiales. Les infections nosocomiales, c'est-à-dire les infections contractées en milieu hospitalier, constituent un aspect des infections liées aux soins, le domaine des soins ambulatoires étant assimilé au milieu hospitalier.

*Art. 11* 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 les observations soumises à déclaration 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, à savoir 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*).

#### 2.2.2.4 Section 4 Réception et traitement des déclarations obligatoires

*Art. 12* Réception 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. C'est uniquement dans le cas de figure des aéroports qu'il revient en premier lieu aux médecins en charge du service sanitaire de frontière de traiter les déclarations. Dans l'exercice de leur tâche, il leur incombe de vérifier que les déclarations sont entièrement remplies (*al. 2*).

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. 13* 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 (*al. 2*).

*Art. 14* Renseignements relatifs aux observations soumises à déclaration

Cette disposition réglemente, 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. Les services cantonaux et fédéraux s'informent réciproquement (*al. 1*). 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. 2*). Les hôpitaux, les autres institutions sanitaires et les exploitants de ports et d'aéroports désignent un interlocuteur chargé de coordonner les renseignements au sein de leur institution (*al. 3*).

*Art. 15* Information relative aux mesures ordonnées par les autorités

Selon l'*al. 1*, les médecins cantonaux informent l'OFSP des mesures qui ont été prises. 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 ISM 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.

Les médecins cantonaux sont également habilités à demander des précisions aux médecins, hôpitaux, etc. ; ils transmettent les résultats obtenus à l'OFSP (*al. 2*).

*Art. 16* Traitement des données soumises à déclaration

L'*art. 16* 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.

### 2.2.3 Chapitre 3 Déclarations volontaires

*Art. 17* 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, et des infections liées aux soins, avec SwissNOSO. Ces deux instruments de contrôle et de collecte de données passeront dans le domaine de compétence de la Confédération avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les épidémies. La manière dont ces éléments seront intégrés dans la politique sanitaire relève de la mise au point de la stratégie et du programme, actuellement en cours d'élaboration, et permettra de dire dans quelle mesure la participation à ces deux systèmes doit se poursuivre sur une base volontaire.

*Art. 18* 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.

### 2.2.4 Chapitre 4 Enquêtes épidémiologiques et traitement des données soumises à déclaration

*Art. 19* Tâches des médecins cantonaux

Les enquêtes épidémiologiques renseignent sur le type, la cause, la source d'infection et la propagation des maladies transmissibles et permettent de prendre des mesures en conséquence. Comme sous le régime de l'actuelle LEp, 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 services cantonaux concernés (*al. 2*).

Ils informent l'OFSP de la réalisation d'enquêtes épidémiologiques et des résultats obtenus *(*cf. art. 15, al. 1).

*Art. 20* Tâches de l'OFSP

L'OFSP fournit aux cantons une aide technique (listes de contrôle, instruments de relevés, échantillonnages, etc.) 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 des enquêtes supracantonales *(al. 3)*.

*Art. 21* 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 des flambées de maladie isolées touchent l'ensemble du territoire, 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)*, quand une coordination supracantonale est indispensable (*let. b*) ou encore quand des mesures visant le transport international de personnes l'exigent *(let. c).*

L'OFSP a la possibilité de confier la réalisation d'enquêtes épidémiologiques aux médecins cantonaux *(al. 2)*.

*Art. 22* 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. L'office et les services cantonaux concernés sont donc habilités à traiter les données collectées dans le cadre de l'obligation de déclarer. Ils peuvent notamment les évaluer scientifiquement, les préparer et les utiliser pour établir des statistiques ou réaliser des études sur des flambées de maladies ; ils peuvent aussi confier ces tâches à des tiers. La notion de « traitement » doit être prise au sens large : 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 régulièrement 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.

Relevons que les données soumises à déclaration traitées par l'OFSP et les autorités cantonales concernées ne sont pas régies par les dispositions de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH)[7]. En effet, la LRH ne s'applique pas à l'exploitation de données par les autorités sanitaires de la Confédération et des cantons lorsque cette activité présente un lien quelconque avec des tâches exécutées dans le contexte de la loi sur les épidémies (mesures visant à protéger la santé publique). Ce genre de traitements présente un intérêt public et relève de la surveillance d'autorités ou d'organes politiques supérieurs. Il faut toutefois s'assurer de cas en cas que des exploitations spécifiques ou la réalisation d'études (étude de cas témoin) ne relèvent pas de la LRH.

Un lien avec la LRH existe notamment lorsque le recensement de données complémentaires 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.

Les recherches qui exploitent des données soumises à déclaration anonymisées ne tombent pas sous le coup de la LRH.

7 RS 810.30

### 2.2.5 Chapitre 5 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 tertiaire[8]. 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 les dépenses résultant de 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).

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), servent d'interlocuteurs spécialisés pour les laboratoires et les médecins de Suisse en matière de diagnostics et assurent la coordination internationale dans leur domaine d'action. 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.

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 centres de référence, les laboratoires de confirmation d'analyses et d'autres laboratoires chargés de mandats spécifiques étant donné que ces institutions agissent pour le compte de l'Etat. 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. 3).

L'art. 23 énonce les principales tâches d'un centre de référence, la caractérisation d'agents pathogènes constituant l'une de leurs principales activités.

*Art. 24* Tâches particulières des centres nationaux de référence

L'*art. 24* 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

8 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 néonatologie).

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

L'*art. 25* précise que l'OFSP peut confier des tâches particulières 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. La dernière fois que l'OFSP a procédé de cette manière était en 2003, lors de la crise du SRAS.

*Art. 26* Laboratoires régionaux

La Confédération et les cantons ont développé le réseau de laboratoires régionaux à la suite des attaques à l'anthrax commises aux Etats-Unis en 2001 et du millier de fausses alertes de « lettre à l'anthrax » qui leur ont succédé en Suisse. Ce réseau met à disposition les capacités d'analyse décentralisées requises pour un premier examen (diagnostic primaire) d'échantillons environnementaux et d'organismes pathogènes pour l'être humain[9] jusqu'au groupe de risque 3 (p. ex. le bacille de l'anthrax, yersinia pestis). L'organisation en réseau régional permet d'économiser des coûts et s'avère adéquate en cas de crise.

En vertu de l'art. 18 LEp, les cantons sont tenus de poursuivre le développement du réseau de laboratoires régionaux déjà existant conformément aux besoins et de l'exploiter. Ils en assurent également le financement. A l'heure actuelle, ce réseau regroupe six laboratoires régionaux (centre/ouest (BE) : Kantonales Laboratorium Bern ; centre/est (LU) : Luzerner Kantonsspital ; ouest (GE/VD) : Hôpitaux Universitaires de Genève ; est (ZH) : AWEL/AW ; sud (TI) : Instituto Cantonale di Microbiologia ; nord

9 L'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC ; RS *814.912*) classe les organismes en quatre groupes, selon le danger qu'ils peuvent présenter pour l'être humain :
groupe 1 : organismes dont la présence implique un risque nul ou négligeable ;
groupe 2 : organismes dont la présence implique un risque faible ;
groupe 3 : organismes dont la présence implique un risque modéré ;
groupe 4 : organismes dont la présence implique un risque élevé.

(BS) : Kantonales Laboratorium Basel-Stadt). Tous les cantons se sont affiliés à l'un de ces laboratoires régionaux au moyen d'une convention passée avec les cantons d'implantation concernés. Le réseau de laboratoires régionaux fait partie intégrante du concept de protection ABC des cantons et de la Confédération ; il travaille en étroite collaboration avec les laboratoires de référence et de confirmation désignés par l'OFSP, avec les laboratoires de haute sécurité et, si nécessaire, avec d'autres laboratoires suisses et étrangers.

La formulation de l'art. 18 LEp est laissée ouverte pour également pouvoir inclure dans le régime de l'autorisation de l'art. 16 LEp les laboratoires du réseau qui effectuent essentiellement des diagnostics environnementaux. L'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie a été modifiée en conséquence (cf. chap. 3). Les conditions sont définies conformément aux méthodes d'analyse de l'environnement.

L'*art. 26* décrit la fonction des laboratoires régionaux exploités par les cantons, à savoir mettre des capacités régionales à disposition pour établir le diagnostic primaire d'agents pathogènes dangereux, en particulier ceux se trouvant dans des échantillons environnementaux.

Les cantons ont institué un comité de coordination chargé de piloter le réseau des laboratoires régionaux. Le comité est formé de représentants des autorités cantonales mandantes, de la plate-forme de coordination ABC, des laboratoires régionaux, des centres nationaux de référence et des autorités fédérales concernées. Le comité de coordination définit les conditions d'exploitation du réseau dans un cahier des charges. Il n'est pas pertinent de définir le pilotage du réseau par voie d'ordonnance, cette tâche incombant aux cantons (autonomie de l'organisation cantonale).

## 2.3 Titre 3 Prévention

### 2.3.1 Chapitre 1 Mesures de prévention

*Art. 27* Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales

La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est une maladie 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. Plu-

sieurs 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)[10]. 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.

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).*

L'*al. 4* précise qu'il est interdit de procéder à toute greffe de dure-mère (méninge externe) d'origine humaine.

*Art. 28* Mise à disposition de matériel d'information et de prévention par les entreprises et les organisateurs de manifestations

L'*art. 28* 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,

10 RO **2002** 3902

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

L'*art. 29* 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 cantonales compétentes veillent à ce que les parents d'enfants ou leur représentation légale soient dûment 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 la maladie lorsque l'enfant intègre une structure d'accueil collectif ou commencent l'école.

L'OMS Europe s'est fixé pour objectif d'éliminer durablement la rougeole d'ici 2015, ce qui signifie atteindre une couverture vaccinale de 95 % et contrôler efficacement les flambées locales de la maladie. Des mesures s'inscrivant dans le long terme doivent être mises en œuvre pour protéger la santé publique et empêcher l'agent pathogène responsable de la rougeole 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 78 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.[11] L'exclusion est du ressort des autorités cantonales compétentes

L'exclusion pour une période de trois semaines se justifie par le fait qu'une personne non immunisée qui se serait trouvée en contact avec une personne atteinte de rougeole peut potentiellement transmettre le virus pendant toute cette période. La vaccination de rattrapage et l'exclusion d'une structure collective (isolement) sont les seules mesures efficaces pour lutter contre une flambée de la maladie. Une dispense provisoire peut être envisagée dans l'attente de résultats d'analyses de laboratoire. Lorsque les résultats sont connus, la dispense est soit prolongée soit levée.

Des mesures préparatoires sont indispensables pour pouvoir prendre les dispositions requises sans délai en cas de rougeole ou de flambée épidémique. 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

11 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

décision de vacciner doit être prise en étant pleinement conscient 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. En outre, les responsables des écoles et des structures d'accueil collectif doivent savoir quels enfants sont immunisés, ce qui permettra, en cas de rougeole, de cibler les mesures des autorités sanitaires sur les enfants non immunisés et sur ceux dont le statut immunitaire est inconnu.

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.

Les parents devraient être invités à dire librement :

– si l'enfant est vacciné ou s'il a déjà eu la rougeole ;
– si l'enfant ne peut pas être vacciné pour des raisons médicales.

L'*al. 2* énonce les mêmes obligations pour les responsables de structures d'accueil collectif. Ils doivent eux aussi veiller à ce que les parents d'enfants ou leur représentation légale soient dûment informés 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.

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

L'*art. 30* 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 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. Une stratégie faîtière et un programme correspondant doivent être développés dans le cadre d'un projet en 2014 et en 2015. Le Parlement demande lui aussi que des mesures soient prises dans ce domaine[12].

[12] 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

La réglementation proposée prévoit l'obligation d'informer et de mettre du matériel de prévention à disposition. 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, 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. 31* 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. Un projet important de l'OFSP dans ce domaine est sur le point d'aboutir [Lutte contre les maladies infectieuses en milieu carcéral (BIG)]. Ce projet vise l'élaboration de normes unifiées à l'échelle nationale dans l'optique de réduire les risques de transmission de maladies en milieu carcéral.

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*). Cette mission générale est précisée dans le détail à l'*al. 2*. 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 et 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 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. Le cas échéant, des moyens appropriés et les me-

2012 ; motion 12.3104, Hardegger. Prévenir les infections hospitalières. Dispositions légales régissant les mesures d'hygiène, 8 mars 2012.

sure 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 d'une dépendance à la drogue au moyen de produits de substitution (*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.

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

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

L'*art. 32* 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 de la Confédération.

Cette disposition prévoit les mêmes mesures que celles de l'ordonnance du DFI du 9 décembre 2005 sur les mesures à prendre par le service sanitaire de frontière[13], sauf que la compétence en la matière ne relève plus de l'OFSP mais des exploitants. Cette différence 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 transmissible, 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 1er 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 torture[14]. L'Etat assume une responsabilité particulière pour toute forme d'atteinte à la santé des requérants d'asile.

13 RS 818.125.11

14 RS **150.1**

Pour cette raison, les exploitants de centres d'hébergement cantonaux et de centres d'enregistrement de la Confédération sont tenus de garantir aux personnes dont ils ont la charge l'accès à des mesures de prévention appropriées (*al. 1*).

Cette disposition générale est précisée à l'*al. 2*, l'accent étant 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 doit être délivrée rapidement et dans une langue que les demandeurs d'asile comprennent. Les professionnels de la santé chargés de délivrer l'information doivent avoir été formés 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'examens 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'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'asile[15] 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.

L'OFSP édicte des directives techniques et des recommandations relatives aux examens médicaux à l'intention des personnes hébergées dans des centres d'hébergement de la Confédération et met à la disposition de l'ODM du matériel d'information sur les maladies transmissibles (*al. 3*).

### 2.3.2 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. 33* 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

15 RS 142.311.23

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*).

La 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*).

*Art. 34* Devoirs des médecins

Dans le cadre de leur devoir de diligence, 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 aux parents de faire vacciner les nourrissons et les enfants en bas âge conformément au plan national de vaccination et de respecter le calendrier de vaccination prévu.

L'*al. 2* définit les tâches importantes incombant aux médecins. D'abord, 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. 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 (*let. a*). 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.

Le contrôle du statut vaccinal permet d'identifier les éventuelles lacunes dans la couverture vaccinale d'une personne. Il peut alors s'avérer nécessaire de lui recommander d'effectuer les compléments vaccinaux, les rappels vaccinaux et les vaccinations de rattrapage selon le plan national de vaccination (*let. b*).

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. c*).

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

L'*art. 35* précise les tâches incombant au personnel infirmier, aux sages-femmes, aux hommes sages-femmes, aux auxiliaires médicaux et aux pharmaciens 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. 36* Devoir d'information des cantons

En vertu de l'*art. 36*, les autorités cantonales informent les personnes mentionnées aux *let. a à e* 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, au personnel infirmier, aux sages-femmes, aux hommes sages-femmes, aux pharmaciens, aux services d'aide et de soins à domicile, aux associations professionnelles 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. 37* 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 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 également habilités à contrôler le statut vaccinal des enfants et des adolescents qui fréquentent des structures d'accueil collectif ou d'autres institutions de prise en charge (*al. 2*). Le contrôle du statut vaccinal n'a pas pour objectif de collecter des données en rapport avec la couverture vaccinale selon l'art. 41 mais peut lui y être associé.

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. 3*).

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. 4*). 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 soit auprès d'un médecin, soit 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. 38* 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. 39* Vaccinations obligatoires

Les vaccinations sont par principe facultatives. A l'opposé du droit en vigueur, 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. 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 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 (*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*).

*Art. 40* 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'abord, 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. Un autre indicateur possible pourrait 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. Ensuite, 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. 41 Relevés cantonaux des 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.

### 2.3.3 Chapitre 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 l'élimination des moustiques en tant que vecteurs de la maladie et par la vaccination.

Le Règlement sanitaire international du 25 juillet 1969[16] (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 principalement pour but de protéger non pas les voyageurs, mais les pays visités.

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 si-

16 RS 0.818.102

gnature 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, grossesse, malaria, etc.

*Art. 42* 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 du Règlement sanitaire international (2005) du 23 mai 2005[17] (*al. 2*).

*Art. 43* 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 médicales[18] ( *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. 44* 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. 45* 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. 46* 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

17 RS 0.818.103

18 RS **811.11**

directement à l'OFSP. Elle doit contenir les informations mentionnées à l'art. 45 ou démontrer que le titulaire de l'autorisation a participé à la formation postgrade en médecine tropicale ou en médecine des voyages reconnue par la FMH.

*Art. 47* 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 du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005.

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

*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

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*).

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*).

## 2.4 Titre 4 Lutte

### 2.4.1 Chapitre 1 Mesures visant le transport international de personnes

*Nouveautés par rapport au droit en vigueur*

La loi sur les épidémies actuellement en vigueur, 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).

Dans le présent projet, les mesures visant le transport international de personnes ne portent plus seulement sur les arrivées, mais elles concernent aussi les départs. Les dispositions proposées s'appuient sur le droit en vigueur à ce niveau normatif, dont elles reprennent les principaux éléments[19]. 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 »). Selon le droit en vigueur, 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.

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.

19 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**).

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*

En vertu des art. 20 et 21 du RSI (2005), 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.

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 points de passage terrestres 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'acquérir et de maintenir les capacités exigées (art. 20 RSI). 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 émergentes[20]. L'ordonnance impose entre autres aux exploitants aéroportuaires 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

20 RS 818.125.12

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 serait absurde 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.

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. 50* 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 de la conduite à tenir ou des mesures à prendre. 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.

Dans des situations de crise particulières, des catégories entières de personnes peuvent être concernées, par exemple tous les voyageurs en provenance d'un pays déterminé. Dans ce cas, la mesure est appliquée sur la base d'une décision de portée générale. Les mesures concernant des cas individuels (une personne déterminée) font l'objet d'une décision fondée sur l'art. 41, al. 2, LEp. Ces mesures, comme celles visées aux art. 51 à 54, correspondent largement au droit en vigueur.

*Art. 51* 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.

Dans des situations de crise particulières, des catégories entières de personnes peuvent être concernées, par exemple tous les voyageurs en provenance d'un pays déterminé. Dans ce cas, la mesure est appliquée sur la base d'une décision générale. Les mesures concernant des cas individuels (une personne déterminée) font l'objet d'une décision fondée sur l'art. 41, al. 2, LEp. Des explications détaillées sont proposées dans le commentaire de l'art. 50.

*Art. 52* Questionnaire 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 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 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).

La Suisse a recouru au questionnaire de santé une seule fois à ce jour : il a été distribué aux passagers de certains vols en provenance d'Asie du sud-est durant la pandémie de SRAS.

Dans des situations de crise particulières, des catégories entières de personnes peuvent être concernées, par exemple tous les voyageurs en provenance d'un pays déterminé. Dans ce cas, la mesure est appliquée sur la base d'une décision générale. Les mesures concernant des cas individuels (une personne déterminée) font l'objet d'une décision fondée sur l'art. 41, al. 2, LEp. Des explications détaillées sont proposées dans le commentaire de l'art. 50.

*Art. 53* 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*).

Dans des situations de crise particulières, des catégories entières de personnes peuvent être concernées, par exemple tous les voyageurs en provenance d'un pays déterminé. Dans ce cas, la mesure est appliquée sur la base d'une décision générale. Les mesures concernant des cas individuels (une personne déterminée) font l'objet d'une décision fondée sur l'art. 41, al. 2, LEp. Des explications détaillées sont proposées dans le commentaire de l'art. 50.

*Art. 54* 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.

Dans des situations de crise particulières, des catégories entières de personnes peuvent être concernées, par exemple tous les voyageurs en provenance d'un pays déterminé. Dans ce cas, la mesure est appliquée sur la base d'une décision générale. Les mesures concernant des cas individuels (une personne déterminée) font l'objet d'une décision fondée sur l'art. 41, al. 2, LEp. Des explications détaillées sont proposées dans le commentaire de l'art. 50.

*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).

*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 du RSI. 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 assujetti 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 et transmet les déclarations des pilotes 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'examens 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'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 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.

### 2.4.2 Chapitre 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 pays[21] 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 thérapeu-

21 RS **531**

tiques 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 inexistants sur le marché. L'antitoxine diphtérique, l'antitoxine botulinique 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. d et 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 » [22] 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 rares[23]. L'art. 60 ne vise pas non plus les produits figurant dans les réserves obligatoires (p. ex. masques, médicaments) que les cantons se procurent sur le marché ou via la Confédération avec un préfinancement.

*Art. 61* Liste de priorités

Les art. 61 et 62 s'appliquent indépendamment l'un de l'autre. Alors que l'art. 62 règle de manière générale l'attribution des produits thérapeutiques aux cantons, l'art. 61 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).

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'influenza[24]. 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

---

22 Selon l'art. 14, al. 1, let. f, de la loi du 15 décembre 200 sur les produits thérapeutiques (LPTh ; 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).

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

24 Plan suisse de pandémie Influenza, Stratégies et mesures en préparation pour le cas d'une pandémie d'influenza, Berne 2013, Partie III Notions de base, chapitre 6. Cf. http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=fr.

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* Attribution des produits thérapeutiques aux cantons

L'OFSP fixe l'attribution des produits thérapeutiques aux cantons au sens de l'art. 60 au moyen de contingents (*al. 1*). Le contingentement a pour but d'augmenter les chances d'une attribution conforme aux besoins. L'art. 62 peut s'appliquer sans qu'une liste de priorités ait été arrêtée en vertu de l'art. 61. 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 pandémie[25], qui a été publié en 2013 sous une forme entièrement remaniée, prévoit déjà le contingentement des vaccins. En effet, il y a lieu de penser qu'en cas de pandémie les stocks de vaccins 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 et tiennent compte de leurs besoins effectifs

[25] Plan suisse de pandémie Influenza, Stratégies et mesures en préparation pour le cas d'une pandémie d'influenza, Berne 2013. Cf. http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=fr.

*Art. 63* Transport et distribution des produits thérapeutiques

Les art. 63 et 64 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. Cette 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. 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 bonnes institutions du système de santé *(al. 3)*. Ils ont toute liberté pour organiser la redistribution sur leur territoire.

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 de produits thérapeutiques

L'art. 64 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)*.

### 2.4.3 Chapitre 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 à l'OFSP 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 décision ou d'une décision de portée générale.

L'*al. 1* dispose que l'OFSP peut ordonner des mesures de protection pour le transport 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. L'OFSP 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, l'OFSP peut restreindre ou interdire l'importation, l'exportation et le transit de marchandises contaminées (*let. c*).

L'*al. 2* habilite l'OFSP 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. 3*).

### 2.4.4 Chapitre 4 Transport de cadavres

*Art. 66* Mesures d'hygiène

Le droit en vigueur repose sur la notion de maladie infectieuse dangereuse et s'intéresse donc essentiellement aux cadavres présentant un danger de contagion. On entend par cela 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 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.

*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 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* 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.

*Art. 69* 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. 70* Transport de cadavres soumis à des conventions internationales particulières

Le texte de l'ordonnance reprend les dispositions en vigueur. 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 (bilatérales) auxquelles la Suisse a adhéré.

*Art. 71* Transport de cadavres soumis aux conventions internationales générales

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. 1*). Dans ce cas, le laissez-passer mortuaire prescrit par l'art. 1 dudit arrangement et établi par l'autorité compétente du pays de départ selon l'annexe 1 doit être visé par la représentation diplomatique ou consulaire suisse dans ce pays ; il peut également être établi par cette dernière.

*Al. 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 décédées, 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.

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. 3*).

*Art. 72* 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.

## 2.5 Titre 5 Mesures d'encouragement

*Art. 73* Requêtes d'aide financière

Les mesures d'encouragement revêtent la forme d'aides financières en faveur de mesures présentant un intérêt public et une portée nationale. L'*al. 1* stipule que les requêtes d'aide financière pour des mesures visant à dépister, surveiller, prévenir et combattre des maladies transmissibles 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. 74* Décision et montant de l'aide

L'OFSP décide de l'octroi des aides financières, fixe leur montant et détermine les coûts imputables. 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.

## 2.6 Titre 6 Organisation et procédures

### 2.6.1 Chapitre 1 Médecins cantonaux

*Art. 75* 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 réservée à des personnes titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecine (*al. 1, 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)[26] (*al. 1, let. b*). Un médecin cantonal doit également pouvoir attester de connaissances en épidémiologie des maladies transmissibles (*al. 2*). Ces connaissances peuvent avoir été acquises par exemple dans le cadre d'un master en santé publique, par des études personnelles, par un engagement de plusieurs années dans des pays où les maladies transmissibles sont très fréquentes ou encore en ayant travaillé dans le service d'un médecin cantonal ou à l'OFSP.

*Art. 76* 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. 77* 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.

### 2.6.2 Chapitre 2 Organe de coordination

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

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.*

26 RS **811.11**

*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 ABCN[27] 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'influenza[28] sera intégrée dans le nouvel état-major fédéral ABCN, qui possède un champ d'intervention thématique plus large.

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

L'*art. 79* 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. Les *let. c à f* fournissent une liste exhaustive de ces autres membres de l'organe de coordination.

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

*Art. 80* 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 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 contre les zoonoses. 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 (LDAl), 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 can-

27 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**).

28 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**).

tonaux 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 LAgr, la LFE, la LDAl 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 demande donc que soit institué 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.

Le sous-organe *One Health* planifie la surveillance des zoonoses, constitue la documentation nécessaire et organise un système de rapports. L'évaluation des risques, l'appréciation du rapport coût-utilité, l'évaluation de la situation internationale et les décisions de la Commission européenne constituent les bases de décision pour établir les priorités de la surveillance. Le rapport suisse sur les zoonoses et la contribution suisse au rapport européen sur les zoonoses sont publiés par l'OSAV en collaboration avec l'OFSP et l'OFAG. L'OSAV assure la coordination avec l'UE, l'EFSA, l'Office international des épizooties (OIE) et la FAO en ce qui concerne les zoonoses, la santé animale et le bien-être des animaux, et l'OFSP la coordination avec l'UE, l'ECDC et l'OMS en ce qui concerne les zoonoses et les maladies infectieuses humaines.

Les membres du sous-organe *One Health* trouvent un consensus sur les priorités de la lutte contre les zoonoses. La surveillance des zoonoses est coordonnée avec d'autres activités de surveillance et de contrôle (plan national de contrôle). Tous les résultats de la surveillance et de la lutte contre les zoonoses donnent lieu à une évaluation coordonnée et à une sauvegarde centralisée sous la direction d'un service désigné par la plateforme concernée. Le sous-organe coordonne en particulier les objectifs et les stratégies, les mesures, qu'il priorise, et les échanges d'informations entre les services de la Confédération et ceux des cantons. Ses membres approuvent la planification annuelle et la planification à moyen terme (quatre ans) des programmes de surveillance et, en concertation avec les services responsables des budgets, planifient le contenu des activités de surveillance et leur financement. Un format électronique est défini pour l'échange et la sauvegarde des données relatives à la surveillance et à la lutte contre les zoonoses (interface de données) et les services siégeant dans le sous-organe s'engagent à mettre à disposition les données dans le format convenu aux fins d'une évaluation nationale. En collaboration avec les laboratoires nationaux de référence, le sous-organe propose aux services compétents les agents pathogènes de zoonoses pour lesquels il importe de mettre en place et de faire fonctionner une banque de données de séquences génétiques. Le sous-organe approuve les résultats de la surveillance des zoonoses et rédige un rapport afférent (rapport sur les zoonoses). Il propose des mesures d'information et de sensibilisation destinées à la population afin de réduire le risque de flambées de zoonoses (prévention).

Le sous-organe *One Health* peut avoir d'autres tâches. Il peut par exemple proposer aux services compétents d'ordonner une obligation de déclaration applicable aux animaux et à l'être humain pour certaines zoonoses et leurs agents pathogènes (surveillance passive). Il peut proposer de modifier des ordonnances si des dispositions d'exécution complémentaires ou différentes sont requises pour assurer la surveillance active et la lutte contre les zoonoses ainsi que leur coordination.

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. 81* 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. 81* est exhaustive.

### 2.6.3 Chapitre 3 Commission fédérale pour les vaccinations

*Art. 82* Composition et nomination

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 (*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. 8*e*$^{bis}$ OLOGA).

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

La CFV a 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. 83* Critères d'évaluation des effets indésirables des vaccinations

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. 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. En élaborant ces critères, la CFV tient compte des critères de causalité employés par Swissmedic pour évaluer les effets indésirables des médicaments.

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 vaccination[29]. 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.

La liste doit également contenir des critères médicaux permettant de déterminer le degré de gravité et la fréquence des effets indésirables d'une vaccination (*let. b*) ainsi que des critères permettant

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

d'évaluer la probabilité d'un lien de causalité en cas d'effets indésirables consécutifs à une vaccination (*let. c*).

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. 84* 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*).

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

*Art. 85*

L'*art. 85* 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 au droit en vigueur. 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 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 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.

### 2.6.5 Chapitre 5 Système d'information

#### 2.6.5.1 Remarque liminaire

*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)[30] et l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)[31]. 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 Confédéra-

30 RS **235.1**

31 RS **235.11**

tion 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.

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.

#### 2.6.5.2 Section 1 Responsabilité du système

*Art. 86*

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 de prestations, qu'ils soient externes ou internes, assument la responsabilité technique du système.

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 controlling : il élabore et administre les contrats avec les fournisseurs de prestations externes. Les cantons sont compétents pour l'accès au système d'information à leur niveau. Les instructions d'installation des programmes nécessaires au fonctionnement de l'ISM leur sont fournies par l'OFSP. Comme expliqué au ch. 2.6.5.1, les cantons sont tenus de fixer des mesures appropriées pour assurer la protection des données et la sécurité informatique à leur niveau.

#### 2.6.5.3 Section 2 Structure et contenu du système d'information

*Art. 87* Structure du système d'information

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. 88). Le système de déclaration ne contient pas d'application pour l'exécution cantonale.

Ce système de base s'accompagne d'un module 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). A cet effet, un « module de gestion des contacts » a été développé et intégré dans le système d'information et d'intervention (SII) du Service sanitaire coordonné (SSC). Cet outil de gestion des contacts a un cercle d'utilisateurs clairement défini (OFSP, médecins cantonaux, SSC / médecin en chef de l'armée). Le module propose actuellement les tableaux cliniques de l'influenza, de la rougeole et des méningocoques dans les trois langues officielles.

Selon l'*al. 1, let. b*, le module de gestion des contacts est un module autonome 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'armée (OSIAr)[32].

[32] RS 510.911

Voici un exemple pour illustrer l'utilisation du module de gestion des contacts. L'OFSP est avisé qu'une personne présumée atteinte de la rougeole est arrivée en Suisse par avion. 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. Elles sont ensuite dispatchées aux cantons concernés pour qu'ils identifient et informent les personnes ayant été exposées afin de vérifier leur statut vaccinal, p. ex, et de déterminer si des mesures de protection sont nécessaires.

*Art. 88* Saisie des données dans le système de déclaration

Tous les résultats des analyses cliniques et des analyses de laboratoire selon les art. 6 à 8 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.

*Art. 89* Saisie des données dans le module de 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.

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

*Art. 90* Accès au système de déclaration

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.

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

Le module de gestion des contacts sera accessible aux services énumérés à l'art. 90 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 au sein de l'armée la fonction d'un médecin cantonal.

*Art. 92* 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. Selon l'art. 79 LEp, des tiers peuvent être mandatés pour accomplir des tâches d'exécution ; ils sont alors assimilés à une autorité d'exécution lorsqu'ils mettent en œuvre des mesures visant à détecter, prévenir et combattre des maladies transmissibles. Dans ce contexte, ils sont autorisés à traiter en ligne des données personnelles, même sensibles. 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, 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 donc pouvoir rentrer des données dans le système et y accéder pour accomplir ses tâches dans le domaine de la lutte contre la tuberculose. Les habilitations d'accès sont administrées par le médecin cantonal compétent. La Ligue pulmonaire aura accès à une partie des fichiers des autorités.

#### 2.6.5.5 Section 4 Protection des données et sécurité informatique

*Art. 93* 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 données[33] et, d'autre part, par l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale[34].

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'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication et l'Unité de pilotage informatique de la Confédération (UPIC).

La section Systèmes de déclaration 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 de déclaration par les membres des services des médecins cantonaux sont à adresser à la section Systèmes de déclaration. 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. 94* Journalisation

Les accès à l'ISM 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 peu-

33 RS 235.11

34 RS 172.010.58

vent 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.

*Art. 95* Droits des personnes concernées

Les droits des personnes dont les données sont traitées dans l'ISM sont régis par la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données[35]. C'est le cas en particulier du droit d'accéder à ses données personnelles et de demander leur rectification ou leur effacement.

La personne qui désire faire valoir ses droits doit établir son identité et adresser une demande écrite à l'autorité d'exécution du canton où elle est domiciliée ou à l'OFSP.

*Art. 96* Délais d'effacement 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 d'information doivent être rendues anonymes ou effacées dès qu'elles cessent d'être utiles à des mesures visant des individus (*al. 1*).

Ce principe est détaillé dans les *al. 2 et 3*. L'*al. 2* précise quelles sont les données personnelles collectées dans les déclarations obligatoires qui doivent être effacées. Ce sont les nom et prénom, les initiales (prénom/nom) des personnes, l'adresse et le numéro de téléphone ainsi que le jour de naissance (*let. a à d)*. La durée maximale de conservation de ces données est de dix ans ; le délai commence à courir à partir du moment où les données ont été collectées. A titre exceptionnel, ces données peuvent être conservées plus longtemps, en vertu de la règle dérogatoire fixée à l'*al. 3* : 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 visées à l'al. 2 peuvent être conservées pendant trente ans avant d'être effacées. Cette règle s'applique par exemple à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou à la tuberculose.

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

L'*art. 97* énumère les données à conserver dans le système de déclaration à des fins de statistique ou de planification aussi longtemps qu'elles sont nécessaires à cette fin. 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. La tentative de relier ces données à des personnes individuelles en effectuant des rapprochements avec d'autres fichiers constituerait une violation de la protection des données sanctionnée par le droit pénal. Les données visées à l'*art. 97* 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.

35 RS **235.1**

### 2.6.6 Chapitre 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)[36].

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 morale[37]. La maxime inquisitoire est donc limitée. Cela se reflète par exemple dans l'obligation faire 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

36 RS 172.021

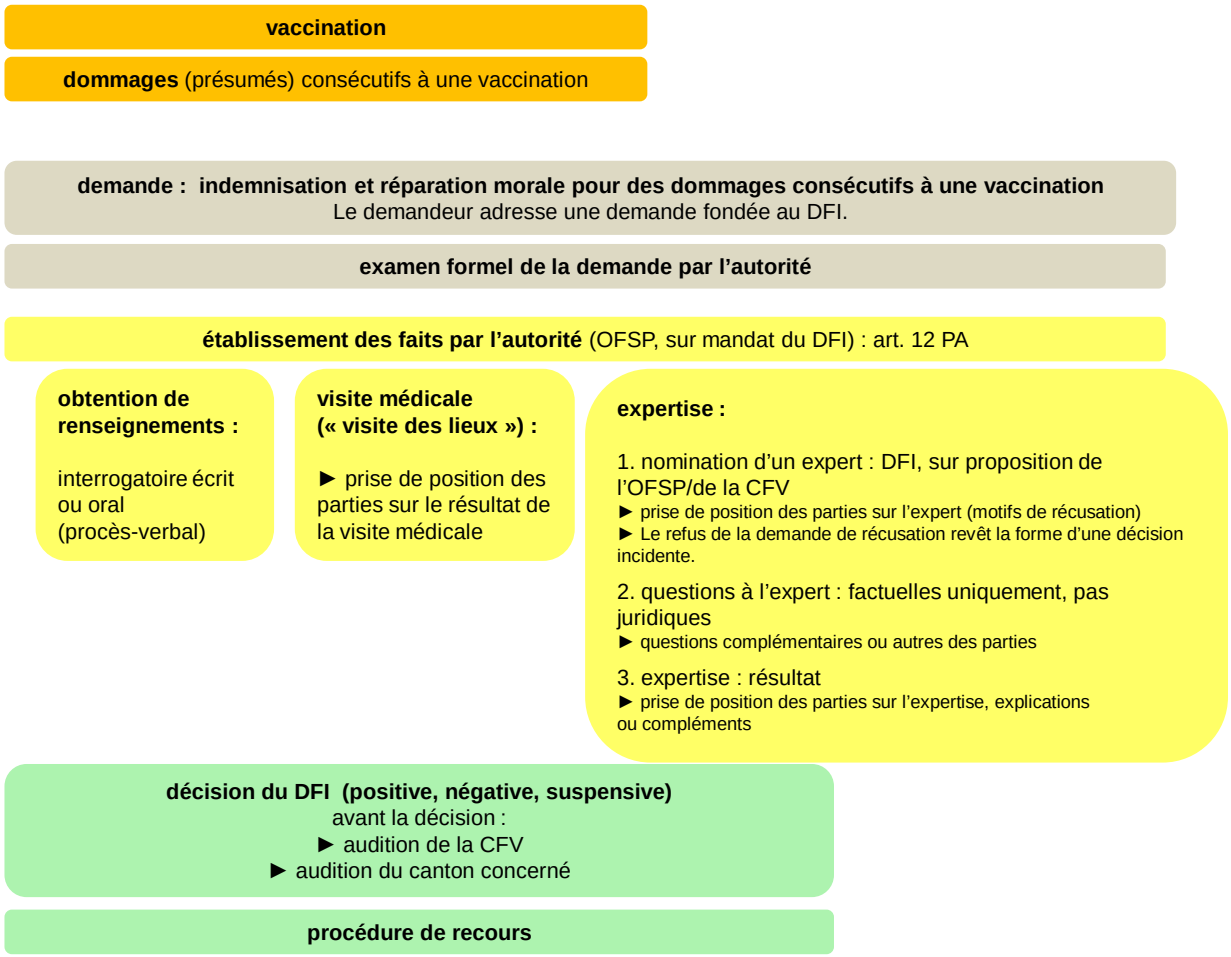
37 Christoph Auer, ad art. 12, in : Auer / Müller / Schindler (éd.), Kommentar VwVG, Zurich 2008, N. 8.

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 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. 98* 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. 99* 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 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.

## 2.7 Titre 7 Exécution

### 2.7.1 Chapitre 1 Cantons

*Art. 100 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 au droit en vigueur. 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'actuelle 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 le droit en vigueur, 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 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. 101* 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. 102* Rapports

Les rapports que les cantons doivent établir en vertu de l'art. 102 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. 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).

La période sous revue est fixée à quatre ans.

### 2.7.2 Chapitre 2 Confédération

*Art. 103* 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. 27, al. 4 (*let. a*), du régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune au sens de l'art. 42 (*let. b*) et des obligations concernant les dispositions à prendre dans les entreprises au sens des art. 55 et 56 (*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. 104* Collaboration de l'OFSP avec d'autres autorités

L'*art. 104* 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.

## 2.8 Titre 8 Dispositions finales

*Art. 105* Mise à jour d'annexes

Les règles portant sur la documentation à produire peuvent évoluer, que ce soit sur le plan international ou dans d'autres domaines de la législation sur la santé. C'est pourquoi le DFI est habilité à adapter les annexes 1 et 2 de la présente ordonnance aux évolutions internationales ou techniques afin de la maintenir à jour.

*Art. 106* 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 (cf. annexe 3).

*Art. 107* Dispositions transitoires

Les personnes qui exerçaient la charge de médecin cantonal en vertu du droit actuel restent habilitées à exercer leur profession sans les diplômes prescrits à l'art. 75, al. 1 (*al. 1*). 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. 108* Entrée en vigueur

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

# 3 Commentaire de l’ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

## 3.1 Contexte

En date du 28 septembre 2012, le Parlement a adopté la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp)[38]. La révision de la loi entraîne également la révision des ordonnances qui en découlent, notamment l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie. L'entrée en vigueur de la loi révisée et de ses ordonnances d'exécution est fixée au 1er janvier 2016.

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.

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 thérapeutiques[39] ou l’ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments[40].

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 (art. 16, al. 1, LEp).

La loi donne en outre la charge au Conseil fédéral de régler les éléments suivants :

- désigner l'autorité fédérale compétente (art. 16, al. 2, let. a, LEp) ;
- arrêter les conditions à remplir et la procédure d'autorisation (art. 16, al. 2, let. b, LEp) ;
- définir les obligations incombant au titulaire de l'autorisation (art. 16, al. 2, let. c, LEp) ;
- fixer les modalités de la surveillance en prévoyant notamment la possibilité d'effectuer des inspections inopinées (art. 16, al. 2, let. d, LEp).

## 3.2 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.

### 3.2.1 Section 1 Dispositions générales

*Art. 1* Objet et champ d’application

L’ordonnance concrétise les conditions et la procédure d’octroi de l’autorisation applicables :

---

38 FF **2012** 7543

39 RS **812.21**

40 RS 812.212.1

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

b. aux laboratoires de microbiologie qui analysent le sang, les produits sanguins ou les transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles dans le but de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation ;

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-maladie[41] 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 (l'institut) 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 l'institut, 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 un patient déterminé et 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, de la propagation 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

41 RS 832.102

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*).

*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*).

### 3.2.2 Section 2 Conditions d'autorisation

L'octroi de l'autorisation est assujetti 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, 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

Le chef d'un laboratoire qui pratique des analyses à des fins de diagnostic, d'épidémiologie ou d'exclusion d'une maladie transmissible doit avoir une formation solide en analyses de laboratoire médical. 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 (al. 2). Un laboratoire pratiquant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles peut également être dirigé par un médecin spécialiste en hématologie (*al. 3, let. b*). Cette 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 (*al. 1, let. b, 3, let. c, et 4, let. c*). Cela concerne en particulier les titulaires de diplômes étrangers. Le chef d'un laboratoire qui pratique des analyses sur des échantillons prélevés dans l'environnement doit également posséder un diplôme en analyses de laboratoire médical ou un diplôme universitaire en chimie, biochimie ou biologie (*al. 4, let. b*), ou un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en méde-

cine vétérinaire ou en pharmacie (*al. 4, let. c*) ainsi que deux années d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie. Cette personne doit alors également prouver qu'elle dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses. 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.

*Art. 6* 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 ;
- sont en cours de formation pour obtenir un diplôme ou un certificat de capacité visé à *l'art. 6, al. 1*, ou
- ne possèdent pas de diplôme ou de certificat de capacité selon *l'art. 6, al. 1*.

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. 7* 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.

### 3.2.3 Section 3 Autorisation et contrôle

*Art. 8* 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 l'art. 8, al. 3, de l'ordonnance a été biffé (*al. 1*).

Les exigences relatives à la demande ont été légèrement 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. 9* Octroi de l'autorisation et durée de validité

La durée de validité de l'autorisation reste fixée à cinq ans au plus (al. 2). La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée au plus tard six mois avant son expiration (al. 3).

*Art. 10* 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. Elle est donc inscrite dans la nouvelle 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. 11* Laboratoires accrédités

La surveillance des laboratoires de microbiologie (comme des laboratoires de génétique) 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 sur l'accréditation et la désignation[42], diffèrent fortement l'une de l'autre. Ainsi, les normes qui sous-tendent les accréditations (p. ex. ISO/CEI 17025) 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 : a) il n'y aurait plus de visites multiples (inspecteurs fédéraux, inspecteurs cantonaux, contrôleurs SAS) et b) les échanges pratiques entre inspecteurs et contrôleurs auraient lieu directement sur place, réduisant au minimum le travail d'information réciproque.

42 RS 946.512

*Art. 12* 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. 13 à 15.

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.

### 3.2.4 Section 4 Obligations du laboratoire

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

Les résultats des analyses de microbiologie pratiquées à des fins de diagnostic peuvent avoir des conséquences profondes pour les patients ou, en cas d'événement B présumé ou avéré, pour la population. Aussi est-il est important que la réalisation des analyses et l'interprétation de leurs résultats soient de qualité. C'est pourquoi l'*al. 1* stipule que les bonnes pratiquées exposées à l'annexe 1 et les normes énoncées à l'annexe 2 doivent être respectées afin d'assurer la qualité et de mettre en place un système approprié de gestion de la qualité.

Les analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doivent faire l'objet d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes énoncées à l'annexe 3 (*al. 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*).

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)[43] est prise en compte dans l'exécution selon l'ordonnance actuelle en vertu de son annexe 1. Elle le reste, mais en vertu de l'art. 14, al. 3.

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux est en vigueur, et les laboratoires doivent s'y conformer. L'institut est responsable de son exécution. La surveillance s'exerce uniquement suite à une déclaration que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché adresse à l'institut. Ainsi, seuls les dispositifs médicaux déclarés sont surveillés dans le cadre de l'exécution de l'ODim.

Or, l'exécution de cette ordonnance fait apparaître depuis longtemps que certains laboratoires ne déclarent pas leur fabrication et leurs applications et, de surcroît, ne connaissent et ne respectent que partiellement les exigences de l'ODim.

Le domaine des diagnostics et analyses de microbiologie est dynamique. De nombreuses procédures d'analyse sont développées et utilisées à des fins propres ou utilisées hors spécifications (c.-à-d. à des fins différentes de celles prévues par le fabricant). La présente ordonnance et l'ODim se recoupent sur plusieurs aspects, comme par exemple la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité ou la fabrication et l'utilisation de systèmes d'analyses (p. ex. validation et qualification). L'art. 7, al. 5, ODim offre la possibilité de contrôler les systèmes d'analyse utilisés dans les laboratoires dans le cadre de la surveillance des systèmes de qualification (et aussi, dans certains cas, des systèmes de validation) et, ainsi, d'exiger le respect des dispositions de cette ordonnance.

43 RS 812.213

*Art. 14* Conservation des documents

Les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse doivent être conservés pendant deux ans ; pour les analyses effectuées afin d'exclure la présence d'une maladie transmissible, le délai de conservation est porté à trente ans (*al. 1*). Les documents établis sur la base du contrôle de qualité externe sont à conserver pendant cinq ans au moins (*al. 2*).

Les rapports d'analyse archivés et toutes les données relatives aux patients doivent être protégés contre les accès non autorisés (*al. 3*). Les dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données sont applicables.

*Art. 15* Annonce de changements

Le laboratoire remet une demande à l'institut pour tout changement. Il peut s'agir 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.

### 3.2.5 Section 5 Réalisation d'analyses à l'étranger

*Art. 16*

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.

### 3.2.6 Section 6 Information

*Art. 17* Publications

La nouvelle ordonnance précise les données qui doivent figurer sur les listes publiées.

*Art. 18* 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.

### 3.2.7 Section 7 Emoluments

*Art. 19*

Les émoluments se calculent sur la base de l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)[44].

### 3.2.8 Section 8 Mise à jour des annexes

*Art. 20*

Ne requiert pas d'explication.

### 3.2.9 Section 9 Dispositions finales

*Art. 21* Abrogation d'un autre acte

Ne requiert pas d'explication.

*Art. 22* Modification d'un autre acte

Ne requiert pas d'explication.

*Art. 23* Dispositions transitoires

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

*Art. 24* Entrée en vigueur

Ne requiert pas d'explication.

### 3.2.10 Annexe 1

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

Adaptations importantes :

1. Introduction

Selon l'ordonnance en vigueur, les laboratoires qui analysent le coronavirus du SRAS ou d'autres agents pathogènes représentant une menace aiguë pour la santé de la population suisse devaient appliquer le concept de test SRAS élaboré par l'OFSP ou de nouveaux concepts de tests élaborés par l'OFSP pour d'autres agents pathogènes.

Cette disposition a été remplacée par une disposition plus générale pour éviter la limitation à un agent pathogène et pour couvrir les concepts de test internationaux. Ce changement permet de tenir compte en particulier des risques de propagation rapide liés aux voyages internationaux.

---

44 RS 812.214.5

2. Direction et personnel

2.1 Direction et 2.1.1 Responsabilités

Sous le droit actuel, 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.

3.3 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. Elles ont également été explicitées par l'ajout d'un passage 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).

4. Manuel d'assurance qualité

4.1 Politique de qualité

La formulation de ces dispositions a été revue pour présenter plus clairement les responsabilités du chef de laboratoire.

4.2 Indications sur le laboratoire

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

4.3.1 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.

4.3.2 Matériel à analyser

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

4.4 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.

4.5.2 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.

Validation et qualification

Ces dispositions ont été précisées sur le fond. L'exigence d'une qualification périodique est formulée de manière explicite. Les notions et les éléments figurant ici sont appliqués de manière très variable par les laboratoires. Ils ne sont pas toujours mis en œuvre bien que des examens périodiques soient indispensables et donc imposés par les normes en vigueur.

Entretien

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.

4.6.1 Programme d'analyses

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.

4.6.3 Prescriptions de sécurité et d'hygiène

Evacuation des déchets

La formulation actuelle n'atteint pas le but recherché car elle impose uniquement une réglementation interne. La nouvelle disposition oblige à évacuer les déchets en garantissant le respect de l'environnement.

4.7 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 et 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), d'autres bar-

rières 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 Commentaire de l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

## 4.1 Contexte

La présente ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme reprend pour l'essentiel les dispositions de l'ordonnance du DFI du 13 janvier 1999 sur les déclarations de médecin et de laboratoire actuellement en vigueur[45]. Les procédures de déclaration et les annexes ont toutefois été remaniées. Du point de vue de la pratique, les annexes de l'ordonnance actuellement en vigueur ne correspondent plus aux besoins ; du point de vue juridique, la situation ne donne pas non plus satisfaction. Il est compliqué d'introduire des modifications, car il faut à chaque fois remplacer entièrement les annexes. Conséquence : il était souvent difficile de se rendre compte des nouveautés apportées par les modifications annuelles. Le nouveau concept de tableaux remédie à cette situation. Les tableaux sont désormais classés par ordre alphabétique (par observation ou agent pathogène) et précisent très clairement les informations à déclarer par les personnes ou institutions assujetties à cette obligation.

La nouvelle conception des contenus à déclarer (voir le commentaire de l'ordonnance sur les épidémies, ch. 2.2.2) a également une incidence sur l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. Le système de déclaration pratiqué jusqu'ici repose sur la procédure suivante : le médecin effectue une déclaration initiale. Lorsqu'une déclaration initiale de médecin ou de laboratoire est émise, le médecin cantonal demande au médecin d'effectuer une déclaration complémentaire. Sous le régime actuel, la déclaration initiale de médecin ne livre que peu d'informations, les principaux éléments apparaissant dans la déclaration complémentaire. Avec la nouvelle ordonnance du DFI, les principales informations figurent d'emblée dans la déclaration des résultats d'analyses cliniques. A l'avenir donc, peu d'observations devront faire l'objet d'une déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques. En outre, le médecin qui pose le diagnostic, le médecin traitant ou l'hôpital est seul responsable de la déclaration. La démarche visant à demander explicitement de déclarer des résultats d'analyses cliniques devient en grande partie caduque. Elle subsiste uniquement pour quelques maladies pour lesquelles des résultats d'analyses de laboratoire seraient déclarés à plusieurs reprises dans le système d'information, comme par exemple pour l'hépatite B ou C ou la syphilis. Désormais, le rôle du médecin cantonal consistera principalement à rappeler à l'ordre les personnes assujetties à l'obligation de déclarer lorsque les déclarations de résultats d'analyses cliniques ou les déclarations complémentaires à ces résultats ne sont pas déclarées dans les délais (cf. art. 12 OEp). Cette nouvelle manière de procéder contribuera à alléger et à simplifier le système de déclaration.

Les observations soumises à déclaration sont régies par quatre procédures standard :

1. Les observations donnant lieu à une procédure qui débute par la déclaration de résultats d'analyses cliniques, suivie d'une déclaration de résultats d'analyses de laboratoire. La déclaration s'inscrit dans la perspective de mesures de protection relativement urgentes à prendre à l'égard de personnes ou de l'environnement.
2. Les observations donnant lieu à une procédure qui débute par la déclaration de résultats d'analyses de laboratoire positifs, suivie d'une déclaration de résultats d'analyses cliniques. La déclaration s'inscrit dans la perspective d'une surveillance de la situation épidémiologique et de collecte de données qui permettront aux cantons de prendre des mesures ou leur serviront à élaborer et à évaluer des recommandations, des stratégies et des programmes nationaux. Exceptionnellement, il est possible de renoncer à la déclaration des résultats d'analyses de laboratoire.

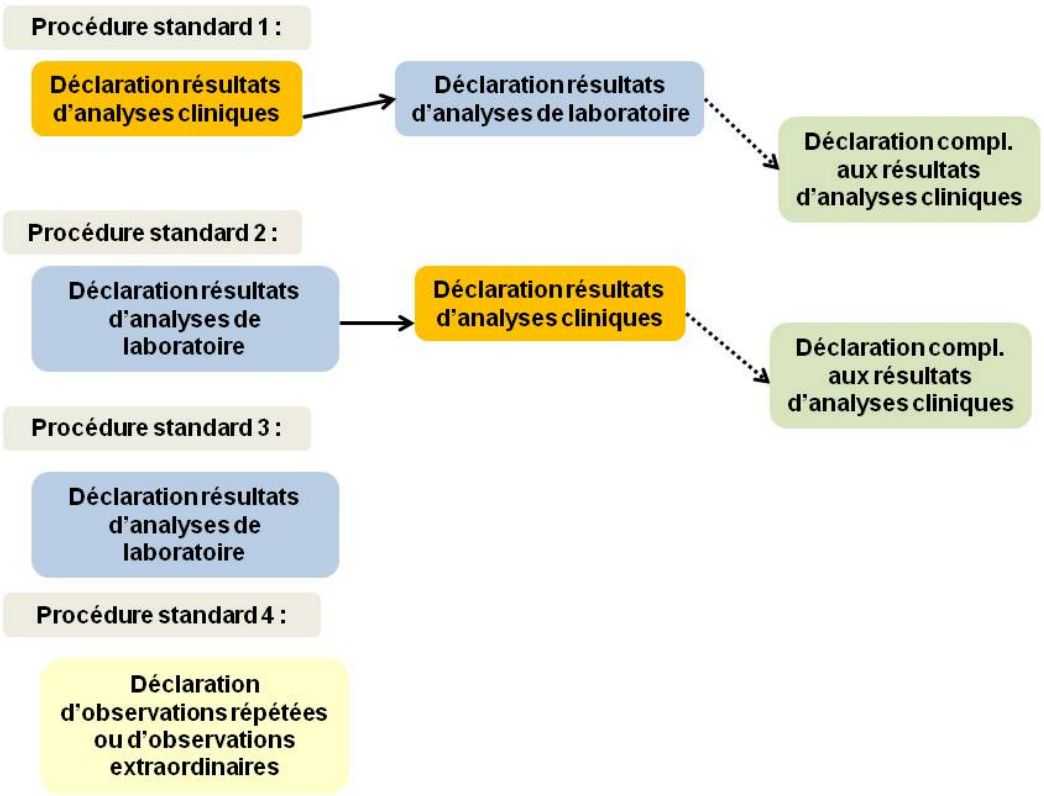
[45] RS 818.141.11

3. Les observations donnant lieu à une procédure qui se limite à la déclaration des résultats positifs d'analyses de laboratoire. La déclaration s'inscrit dans la perspective d'une surveillance de la situation épidémiologique et d'une identification des flambées de maladies.
4. Les observations donnant lieu à une procédure qui se limite à la déclaration d'« observations répétées ou d'observations extraordinaires ». Ces déclarations sont transmises séparément, sous forme collective, et analysées individuellement si nécessaire. Elles s'inscrivent dans la perspective d'une détection précoce de nouvelles maladies ou de nouveaux sous-types d'agents pathogènes ou servent d'indication pour d'éventuelles mesures sanitaires en cas de flambées de maladies, notamment dans des institutions comme des crèches, des structures d'accueil pour enfants, des foyers ou des prisons, ou d'autres menaces pour la santé publique.

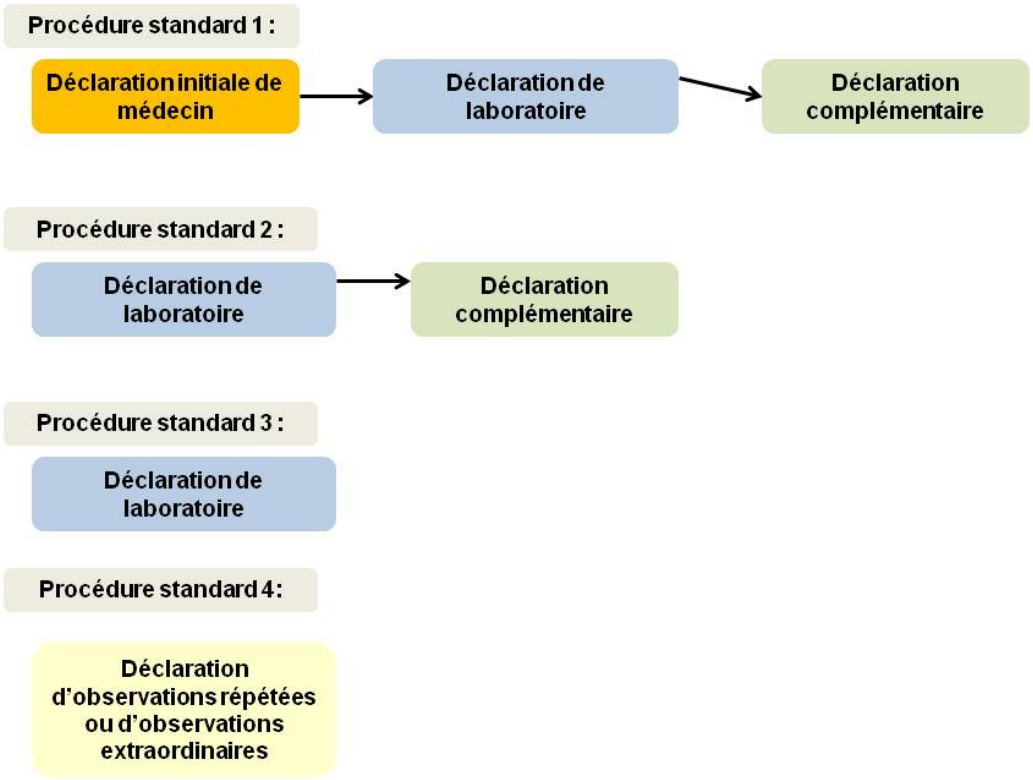
Les procédures décrites aux points 1 et 2 peuvent également être complétées, pour une durée limitée, par une déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques pour collecter des données documentant l'évolution d'une maladie transmissible ou des données encore inconnues au moment de la première déclaration.

Les procédures décrites aux points 1 et 2 peuvent également être complétées par une déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques pour collecter des données documentant l'évolution d'une maladie transmissible ou des données encore inconnues au moment de la première déclaration.

*Procédure de déclaration sous le nouveau droit*



*Procédure de déclaration sous le droit actuel*




## 4.2 Commentaire des dispositions

*Art. 1* Objet

La présente ordonnance définit quelles observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme les personnes assujetties à l'obligation de déclarer sont tenus de déclarer à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et au médecin cantonal compétent. Elle fixe les critères de déclaration, le moment où elle intervient et les délais applicables, le contenu des déclarations, la procédure de déclaration ainsi que le mode de transmission.

*Art. 2* Déclarations de résultats d'analyses cliniques

*L'art. 2* renvoie à l'annexe 1 de la présente ordonnance. Cette annexe mentionne, par ordre alphabétique, les résultats d'analyses cliniques devant être déclarés par les médecins, les hôpitaux et les institutions de santé publiques ou privées (*al. 1*).

Le tableau présente la structure suivante :

1. Colonne Observation : les observations à déclarer sont mentionnées par ordre alphabétique.
2. Colonne Critères de déclaration : les observations doivent être déclarées dès que les critères mentionnés sont remplis (cf. commentaire art. 6).
3. Colonne Délai de déclaration : les délais de déclaration de l'observation et les moyens spécifiques de déclaration sont indiqués dans cette colonne. Les délais sont : 2 heures, 24 heures et 1 semaine.

4. Colonne Données sur l'observation soumise à déclaration : des termes génériques faisant référence à la terminologie de l'art. 6 OEp sont utilisés. Par souci de clarté, l'ordonnance du DFI présente désormais les données à fournir en rapport avec les observations à déclarer sous la forme de mots-clés. Les formulations proposées sont suffisamment générales pour répondre aux besoins de la pratique. Les données détaillées ne figurent pas dans l'ordonnance, mais sur les formulaires de déclaration. Par exemple : les données d'anamnèse sont regroupées sous le terme générique « Diagnostic ».
5. Colonne Données sur la personne concernée : les données sur la personne concernée sont indiquées par analogie aux variantes définies à l'art. 6, let. k, OEp, c.-à-d. soit avec le nom, le prénom, l'adresse et le numéro de téléphone, soit avec les initiales et le lieu de domicile, éventuellement le lieu de séjour.
6. Colonne Déclaration à l'OFSP également: si une déclaration doit aussi être directement transmise à l'OFSP, l'indiquer ici (Oui/Non). Cela concerne en particulier les agents pathogènes dangereux.
7. Colonne Remarques: les données supplémentaires nécessaires à la déclaration d'une observation spécifique sont reportées dans cette colonne.

Pour des raisons de lisibilité du tableau, les données de contact relatives au médecin, à l'autorité ou à l'institution assujettis à l'obligation de déclarer et nécessaires à la déclaration des observations sont indiquées aux *al. 2 et 3*. Les données doivent être déclarées pour toutes les observations indiquées à l'annexe 1. Sous « Fonction » (*al.3, let. d*), les personnes soumises à l'obligation de déclarer doivent fournir des informations sur la fonction qu'elles exercent, p. ex. médecin de prison ou responsable d'une structure d'accueil pour enfants.

*Art. 3* Déclarations complémentaires aux résultats d'analyses cliniques

*L'art. 3* renvoie à l'annexe 2 de la présente ordonnance. Cette annexe mentionne, par ordre alphabétique, les résultats d'analyses cliniques qui nécessitent une déclaration complémentaire de la part des médecins, des hôpitaux et des institutions de santé publiques ou privées (*al. 1*). La déclaration complémentaire sert à collecter des informations disponibles uniquement après un certain laps de temps (p. ex. en cas de tuberculose ou de maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Le tableau présente une structure identique à celle du tableau 1 (voir le commentaire de l'art. 2). Les critères de déclaration spécifique ont une importance majeure.

Les *al. 2 et 3* correspondent à l'*art. 2, al. 2 et 3* (cf. le commentaire correspondant).

*Art. 4* Déclarations de résultats d'analyses de laboratoire

*L'art. 4* renvoie à l'annexe 3 de la présente ordonnance. Cette annexe mentionne, par ordre alphabétique, les résultats d'analyses positifs et négatifs devant être déclarés par les laboratoires (*al. 1*).

Le tableau présente la structure suivante :

1. Colonne Observation : les observations à déclarer sont mentionnées par ordre alphabétique.
2. Colonne Critères de déclaration : les observations doivent être déclarées dès que les critères mentionnés sont remplis (cf. commentaire art. 6). Une différence est établie entre les résultats positifs et les résultats négatifs.
3. Colonne Délai de déclaration : les délais de déclaration de l'observation concernée et les moyens spécifiques de déclaration sont indiqués dans cette colonne. Les délais sont : 2 heures, 24 heures et 1 semaine.

4. Colonne Données sur le résultat des analyses de laboratoire : des termes génériques faisant référence à la terminologie de l'art. 8, let. a à d, OEp sont utilisés. Les données détaillées ne figurent pas dans l'ordonnance, mais sur les formulaires de déclaration.
5. Colonne Données sur la personne concernée : les données sur la personne concernée sont indiquées par analogie aux variantes définies à l'art. 8, let. e, OEp, c.-à-d. soit avec le nom, le prénom et l'adresse, soit avec les initiales et le lieu de domicile.
6. Colonne Transmission des échantillons et des résultats d'analyses : il est spécifié si des échantillons doivent être envoyés à un laboratoire précis. Cette mention est nécessaire car certains agents pathogènes peuvent exclusivement être analysés dans certains laboratoires.
7. Colonne Remarques : les données supplémentaires nécessaires à la déclaration d'une observation spécifique sont reportées dans cette colonne.

Dans certaines situations, une déclaration individuelle peut être exigée pour un résultat négatif, soit pour lever des mesures à l'égard de personnes en particulier (en indiquant le prénom, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne considérée), soit pour la bonne interprétation d'un résultat d'analyse (en indiquant le prénom, le nom et l'adresse de la personne considérée).

Les modalités de déclaration de certaines observations relatives aux résultats d'analyses de laboratoire visées à l'annexe 3 sont fixées par un concept de diagnostic. C'est le cas actuellement pour le VIH, avec une procédure de test de trois niveaux.

Les *al. 2 et 3* indiquent quelles données relatives au médecin ayant demandé l'analyse ou concernant laboratoire doivent être déclarées pour toutes les déclarations mentionnées à l'annexe 3.

*L'al. 4* stipule que les déclarations collectives de résultats positifs ou négatifs doivent être transmises à l'OFSP sous forme anonyme ou moyennant un pseudonyme.

*Art. 5* Obligation de déclarer du laboratoire

Les *al. 1* et 2 définissent les modalités de la déclaration lorsque des analyses sont confiées à d'autres laboratoires ou à des laboratoires étrangers.

*Art. 6* Critères de déclaration

*Al. 1 :* la déclaration de résultats d'analyses cliniques et la déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques selon les annexes 1 et 2 répond à des critères précis. Les critères applicables sont les mêmes que ceux de l'actuelle ordonnance du DFI sur les déclarations de médecin et de laboratoire.

Les principaux critères énoncés à l'al. 1 sont complétés par d'autres critères (cf. *al. 2*) Les deux catégories de critères sont étroitement liées.

*Al. 3* : la déclaration des résultats d'analyses de laboratoire répond à des critères précis, spécifiés dans l'annexe 3. L'élément déterminant est le résultat d'une analyse, à savoir positif ou négatif.

*Art. 7* Moment de la déclaration

*L'al. 1* stipule que les observations doivent être déclarées dès que les critères de déclaration énoncés pour chaque observation figurant dans les annexes 1 à 3 sont entièrement satisfaits. Les personnes ou institutions assujetties à l'obligation de déclarer doivent veiller à ce qu'une déclaration ne soit pas retardée au motif que des données sont incomplètes. Est déterminant par rapport au délai de déclaration le moment à partir duquel une observation répond au critère de déclaration. La déclaration doit intervenir dans les délais fixés même si les données soumises à déclaration sont incomplètes. Les

données manquantes doivent être déclarées au moyen du même type de formulaire dès qu'elles sont disponibles.

*Art. 8* Délais de déclaration

L'*art. 8* règle les différents aspects des délais de déclaration. Le délai de déclaration applicable à chaque observation figure dans les annexes. *L'al. 1* précise le délai applicable aux médecins cantonaux tenus de transmettre la déclaration à l'OFSP Les délais applicables aux résultats d'analyses cliniques selon l'annexe 1 sont les mêmes que ceux figurant à l'annexe 1. Pour les déclarations complémentaires aux résultats d'analyses cliniques selon l'annexe 2, le délai est d'une semaine.

*Al. 2* : les délais exprimés en heures s'appliquent aussi en dehors des jours ouvrables. Cette mesure permet de traiter les déclarations sans délai.

*Art. 9* Procédure de déclaration pour les résultats cliniques

La réglementation des procédures de déclaration correspond en grande partie au droit actuel. Les innovations portent sur les déclarations de résultats d'analyses épidémiologiques et d'événements indiquant un danger pour la santé publique.

Les résultats d'analyses cliniques sont déclarés au médecin cantonal du canton dans lequel la personne concernée est domiciliée ou séjourne. En cas de données manquantes, la déclaration s'effectue auprès du médecin cantonal du canton dans lequel l'observation soumise à déclaration a été faite (*al. 1 et 2*).

Certaines observations doivent, en plus, être directement déclarées à l'OFSP ; elles figurent à l'annexe 1 (*al. 3*).

L'OFSP peut confier à des tiers le soin de réceptionner des déclarations rendues anonymes. Il s'agit de déclarations devant être adressées à des centres de compétences spécialisés (centres nationaux), p. ex. au Centre suisse pour le contrôle de l'Antibiorésistance en ce qui concerne les déclarations de laboratoires relatives au profil de résistance de certains agents pathogènes et à SwissNOSO pour les résultats d'analyses épidémiologiques visant à surveiller les infections nosocomiales.

*Art. 10* Procédures de déclaration pour les résultats d'analyses de laboratoire

Les laboratoires déclarent les résultats de leurs analyses simultanément à l'OFSP et au médecin cantonal concerné. Lorsque le système de déclaration électronique aura été introduit pour les laboratoires, le travail de toutes les parties impliquées s'en trouvera simplifié.

*Art. 11* Procédures de déclaration pour les résultats d'analyses épidémiologiques

Les résultats d'analyses épidémiologiques doivent être déclarés à l'OFSP ou à un service désigné par lui. Le Centre suisse pour le contrôle de l'Antibiorésistance (ANRESIS) sera chargé de réceptionner certaines déclarations en rapport avec les résultats d'analyses épidémiologique. ANRESIS est un instrument régional et national de surveillance et de recherche sur la résistance aux antibiotiques et la consommation d'antibiotiques dans le domaine de la médecine humaine. Les résultats d'analyses épidémiologiques visant à surveiller les infections nosocomiales doivent pour leur part être déclarés à SwissNOSO.

*Art. 12* Procédures de déclaration pour les observations indiquant l'existence d'un danger pour la santé publique

Les observations pouvant indiquant l'existence d'un danger pour la santé publique sont déclarées par:

- les autorités cantonales au médecin cantonal concerné, qui informe l'OFSP d'un danger sanitaire identifié (*al. 1*) ;
- les capitaines de navires à l'exploitant du port, qui transmet la déclaration au médecin cantonal concerné (*al. 2b*) ;
- les commandants de bord à la sécurité aérienne (Skyguide), qui transmet la déclaration à l'exploitant de l'aéroport et au médecin en charge du service sanitaire de frontière de l'aéroport (*al. 3*). Lorsque des mesures doivent être prises, le médecin cantonal est informé.

*Art. 13* Moyens de déclaration

Les déclarations s'effectuent soit sur support papier, soit par transmission électronique des données, au moyen des documents prévus par l'OFSP pour les différents agents pathogènes *(al. 1)*. Les déclarations électroniques sont toujours adressées à l'OFSP ou à un service désigné par lui. L'OFSP exploite depuis des années déjà avec succès un système de transmission électronique des données dans le cadre du système de déclaration Sentinella. Au vu de cette expérience positive, il est prévu que les personnes assujetties à l'obligation de déclarer pourront progressivement déclarer par voie électronique à partir de tous les systèmes en Suisse. Actuellement, cette possibilité n'existe pas pour les résultats d'analyses cliniques et les déclarations complémentaires. Un système électronique est actuellement en cours d'élaboration pour la déclaration de résultats d'analyses de laboratoire. L'OFSP désigne le système et les normes utilisés pour la transmission électronique. Il coordonne la définition des normes avec les personnes et organisations assujetties à l'obligation de déclarer et les acteurs du domaine de la cybersanté. L'OFSP transmet les données par voie électronique aux médecins cantonaux.

Les formulaires de déclaration sont disponibles sur Internet, auprès des services des médecins cantonaux et auprès de l'OFSP. Les données soumises à déclaration sont actualisées toutes les semaines et publiées sur le site Internet de l'OFSP ainsi que dans le Bulletin OFSP (extraits).

Dans le cas d'agents pathogènes qui nécessitent des mesures immédiates en raison de leur dangerosité, la déclaration s'effectue dans les meilleurs délais par téléphone (*al. 2*). Les observations à communiquer par téléphone sont précisées dans l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme.

Selon l'*al. 3*, les capitaines de navires et les commandants de bord communiquent leurs déclarations le plus rapidement possible en utilisant les moyens de communication les plus efficients à disposition, par exemple radio, téléphone, etc.

*Art. 14* Vérification du contenu des déclarations

En vertu de *l'art. 14*, l'OFSP et les médecins cantonaux vérifient une fois par an, ou selon les besoins, les contenus des déclarations quant à leur nécessité et à leur opportunité. L'OFSP communique sous une forme appropriée aux personnes, institutions ou autorités assujetties à l'obligation de déclarer les modifications apportées aux avenants à l'ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme.

*Art. 15 et 16*

Ne requiert pas d'explication.

# 5 Conséquences

## 5.1 Conséquences pour la Confédération

L'entrée en vigueur de la loi sur les épidémies au 1er 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 et publiés le 30 juin 2009 (www.bag.admin.ch/epg). Des extraits de cette étude figurent également dans le message du 3 décembre 2010 concernant la révision de la loi sur les épidémies[46]. 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.

Les moyens matériels et les ressources nécessaires seront exposés de manière détaillée au printemps 2015, lors de la demande de financement présentée par le Conseil fédéral pour l'entrée en vigueur de la loi sur les épidémies et des ordonnances y relatives.

## 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

46 FF **2011** 291

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 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.[47] 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.

47 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.