

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

du 29 avril 2015

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi sur les épidémies du 28 septembre 2012 (LEp)¹,

arrête:

Chapitre 1 Définitions et plans d'urgence

Art. 1 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

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

Art. 2 Plans d'urgence

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et les cantons élaborent des plans d'urgence pour se préparer aux dangers particuliers touchant la santé publique.

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

³ L'OFSP et les cantons publient leurs plans sous une forme appropriée.

⁴ Ils réexaminent régulièrement leur planification.

RS 818.101.1

¹ RS 818.101

Chapitre 2 Détection et surveillance

Section 1 Systèmes de détection précoce et de surveillance

Art. 3

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

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

Section 2 Obligation de déclarer

Art. 4 Objet de l'obligation de déclarer

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

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

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

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

Section 3 Contenu des déclarations

Art. 6 Déclarations de résultats d'analyses cliniques

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

- a. diagnostic et manifestations cliniques;
- b. à propos du diagnostic de laboratoire: motif de l'analyse, date de prélèvement, matériel analysé et méthode utilisée;

- c. à propos de l'évolution: informations sur les complications, les hospitalisations et les cas de décès;
- d. à propos de l'exposition: informations sur le lieu, le moment, le mode de transmission et le contexte;
- e. statut vaccinal et statut immunitaire;
- f. appartenance à un groupe de personnes présentant un risque accru d'infection;
- g. informations sur des comportements à risque ou des facteurs de risque;
- h. mesures mises en œuvre;
- i. résultats de laboratoire;
- j. informations sur des observations multiples ou des observations exceptionnelles;
- k. à propos de la personne concernée:
 - 1. prénom, nom, adresse et numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, sinon uniquement les initiales du prénom et du nom et le lieu de domicile de la personne; si la personne n'est pas domiciliée en Suisse, le lieu de séjour,
 - 2. date de naissance,
 - 3. sexe,
 - 4. nationalité,
 - 5. activité professionnelle,
 - 6. pays d'origine;
- l. coordonnées du médecin, de l'hôpital, de l'interlocuteur au sein de l'hôpital selon l'art. 12, al. 2 ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Art. 7 Déclarations complémentaires des résultats d'analyses cliniques

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

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

- a. diagnostic et manifestations cliniques;
- b. à propos de l'évolution: informations sur les complications, les hospitalisations et les décès;
- c. résultats du traitement;
- d. mesures mises en œuvre;

- e. à propos de la personne concernée:
 - 1. prénom, nom, adresse et numéro de téléphone si ces données sont nécessaires pour ordonner les mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp, sinon uniquement les initiales du prénom et du nom et le lieu de domicile de la personne; si la personne n'est pas domiciliée en Suisse, le lieu de séjour,
 - 2. date de naissance,
 - 3. sexe;
- f. coordonnées du médecin, de l'hôpital, de l'interlocuteur au sein de l'hôpital selon l'art. 12, al. 2 ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Art. 8 Déclarations de résultats d'analyses de laboratoire

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

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

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

Art. 9 Déclarations de résultats d'analyses épidémiologiques

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

- a. à propos des infections liées aux soins:
 1. identification de l'agent pathogène et éventuels profils de résistance,
 2. nombre d'infections par journée d'hospitalisation ou par intervention médicale pour chaque hôpital pendant une période déterminée,
 3. prévalence des infections pendant des jours déterminés;
- b. à propos des flambées d'infections liées aux soins:
 1. caractéristiques épidémiologiques (p. ex: agents pathogènes, typages),
 2. nombre de patients concernés,
 3. mode de transmission probable et informations sur le risque de transmission,
 4. date des différents diagnostics,
 5. mesures mises en œuvre,
 6. nom et adresse de l'établissement concerné;
- c. coordonnées du médecin, de l'hôpital, du service de l'hôpital selon l'art. 12, al. 2 ou de l'institution du domaine de la santé publique ou privée.

Section 4 Traitement des déclarations

Art. 10 Réception et contrôle des déclarations

¹ Les médecins cantonaux réceptionnent les déclarations visées aux art. 6 à 8. Ils contrôlent l'exhaustivité des déclarations et requièrent les données demandées si nécessaire. Pour l'armée, le médecin en chef de l'armée réceptionne les déclarations et les contrôle.

² Si aucune déclaration concernant un résultat clinique (art. 6) n'a été faite après réception des résultats de laboratoire (art. 8), les médecins cantonaux ou le médecin en chef de l'armée la requièrent. Ils requièrent également les déclarations complémentaires des résultats cliniques (art. 7).

Art. 11 Transmission des déclarations

¹ Les médecins cantonaux transmettent les déclarations à l'OFSP dans les délais impartis et informent les médecins cantonaux d'autres cantons si nécessaire.

² Ils veillent à l'échange d'observations avec le chimiste cantonal, le vétérinaire cantonal et le pharmacien cantonal dans leur canton ainsi qu'avec d'autres autorités cantonales dans le domaine de la protection de la population et des services d'intervention et de secours.

Art. 12 Renseignements relatifs aux observations soumises à déclaration

¹ Les personnes et institutions assujetties à l'obligation de déclarer doivent, sur demande, fournir à l'OFSP des renseignements sur les observations soumises à déclaration.

² Les hôpitaux, les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées et les exploitants d'aéroports et de ports désignent un service chargé de fournir les informations.

³ L'OFSP et les médecins cantonaux, ou le médecin en chef de l'armée, assurent l'échange réciproque d'informations.

⁴ L'OFSP peut demander aux laboratoires de joindre un formulaire de déclaration des résultats d'analyses cliniques aux résultats d'analyses adressés aux personnes et institutions soumises à déclaration.

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

¹ Lors d'événements importants, les médecins cantonaux informent l'OFSP des mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEp. Ils contrôlent la mise en œuvre des mesures et informent l'OFSP.

² Les médecins, les hôpitaux, les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées, les laboratoires et les exploitants d'aéroports et de ports concernés sont tenus d'informer les médecins cantonaux de la mise en œuvre des mesures visées aux art. 33 à 38 et 40 LEp.

Art. 14 Traitement des données soumises à déclaration

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

Section 5

Enquêtes épidémiologiques et traitement des données soumises à déclaration

Art. 15 Tâches des médecins cantonaux

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

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

Art. 16 Tâches de l'OFSP

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

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

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

³ Si nécessaire, il coordonne les enquêtes surpracantonales.

Art. 17 Enquêtes épidémiologiques de l'OFSP

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

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

² Il informe les médecins cantonaux de ses enquêtes épidémiologiques, en particulier des résultats obtenus et des mesures prises.

³ Il peut confier à un médecin cantonal le soin d'effectuer une enquête épidémiologique en cas de danger important pour la santé publique.

Art. 18 Traitement des données soumises à déclaration

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

Section 6 Normes de délégation

Art. 19 Autres réglementations du DFI

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

² Il définit les observations pour lesquelles:

- a. des données permettant d'identifier des personnes sont nécessaires pour pouvoir ordonner des mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp;
- b. des échantillons et des résultats d'analyses doivent être envoyés aux laboratoires désignés par l'OFSP (art. 23 et 24);
- c. des résultats d'analyses tant positifs que négatifs doivent être déclarés.

Art. 20 Décisions de l'OFSP

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

- a. les déclarations doivent contenir des données permettant d'identifier les personnes, de façon à pouvoir ordonner des mesures visées aux art. 15 et 33 à 38 LEp;
- b. certains médecins, hôpitaux et autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées ainsi que des laboratoires sont tenus de déclarer des contenus spécifiques;
- c. des échantillons et des résultats d'analyses doivent être envoyés aux laboratoires désignés par l'OFSP (art. 23 et 24).

Section 7**Observations déclarées à des fins de surveillance épidémiologique ou de recherche****Art. 21** Evaluation

¹ L'OFSP saisit les observations déclarées à des fins de surveillance épidémiologique ou de recherche qui lui ont été transmises sur la base d'une convention passée avec les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées et les exploite.

² Il précise dans la convention la manière dont les observations à la base des déclarations doivent être saisies. Il peut instituer à cet effet une commission de programme.

Art. 22 Publication des résultats

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

Section 8 Laboratoires**Art. 23** Tâches des centres nationaux de référence

¹ Les centres nationaux de référence désignés par l'OFSP ont notamment pour tâches:

- a. d'établir un diagnostic de référence, y compris la caractérisation des agents pathogènes ou de leurs effets;
- b. de gérer une collection de référence ou de garantir l'accès à une telle collection;
- c. de développer des méthodes et d'effectuer des travaux de recherche;
- d. de conseiller et de former les autorités et les professionnels;

- e. d'assurer la collaboration internationale et la mise en réseau;
- f. d'apporter leur soutien à l'OFSP lors du dépistage et de la surveillance de maladies transmissibles.

² Si nécessaire, les tâches supplémentaires suivantes peuvent notamment leur être confiées:

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

Art. 24 Délégation de tâches aux laboratoires nationaux de confirmation

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

Chapitre 3 Prévention

Section 1 Mesures de prévention

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

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

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

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

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

Art. 26 Interdiction de la transplantation de dure-mère

Toute transplantation hétérologue de dure-mère d'origine humaine est interdite.

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

Quiconque exploite une entreprise qui propose des prestations sexuelles contre rémunération ou organise des manifestations au cours desquelles des contacts sexuels sont proposés ou rendus possibles est tenu de mettre à disposition gratuitement, pour prévenir la transmission du VIH/sida et d'autres maladies sexuellement transmissibles:

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

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

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

² L'al. 1 s'applique par analogie aux structures d'accueil pour enfants.

³ Les écoles et les structures d'accueil pour enfants veillent à ce que le représentant légal reçoive des informations selon les al. 1 et 2 en cas de flambée de maladie dont les conséquences peuvent être aussi graves que celles de la rougeole.

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

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

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

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

¹ Les établissements de privation de liberté doivent garantir à toutes les personnes dont elles ont la charge l'accès à des mesures de prévention appropriées. L'application des mesures se fonde sur les risques d'infection et de transmission existants. La situation épidémiologique, l'état de santé et le comportement à risque des personnes concernées ainsi que la durée du séjour et les conditions de détention doivent être pris en considération.

² Les établissements de privation de liberté doivent veiller en particulier à ce que les personnes dont elles ont la charge:

- a. soient interrogées dans un délai approprié après leur arrivée dans l'institution, si possible par des professionnels de la santé, sur les risques d'exposition et les éventuels symptômes de maladies infectieuses, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang ainsi que la tuberculose, et qu'il leur soit proposé, si nécessaire, un examen médical;
- b. soient informées dans un délai approprié après leur arrivée dans l'institution sur les maladies infectieuses et leurs éventuels symptômes, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang et la tuberculose;
- c. aient accès, selon les besoins et la situation, aux moyens permettant de prévenir et traiter les maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, en particulier à des préservatifs, à du matériel d'injection stérile et à un traitement à base de stupéfiants;
- d. aient accès à des soins médicaux appropriés et à des vaccinations selon le plan national de vaccination.

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

¹ Les exploitants de centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération ainsi que de centres d'hébergement collectif cantonaux pour requérants d'asile doivent garantir l'accès à des mesures de prévention appropriées à toutes les personnes dont ils ont la charge. L'application des mesures tient compte des risques d'infection et de transmission existants.

² Les exploitants de centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération ainsi que de centres d'hébergement collectif cantonaux veillent en particulier à ce que ces personnes:

- a. soient informées dans un délai approprié après leur arrivée dans la structure d'hébergement et dans une langue qu'elles comprennent sur les maladies infectieuses et leurs éventuels symptômes, notamment le VIH/sida, d'autres maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang et la tuberculose, ainsi que sur l'accès à des soins médicaux;

- b. bénéficient de moyens permettant de prévenir des maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang, en particulier des préservatifs;
- c. aient accès à des soins médicaux appropriés et à des vaccinations selon le plan national de vaccination en prenant en considération les recommandations spécifiques de l'OFSP pour les requérants d'asile.

³ La Confédération et les cantons coordonnent la mise en œuvre des mesures visées à l'al. 2. L'OFSP définit, avec le concours du Secrétariat d'Etat aux migrations (SEM) et des autorités cantonales compétentes, la marche à suivre aux plans technique et administratif et contrôle périodiquement l'efficacité des mesures de prévention.

⁴ L'OFSP édicte, en accord avec le SEM, des directives relatives aux mesures de prévention dans les centres d'enregistrement et de procédure de la Confédération ainsi que dans les centres d'hébergement collectif cantonaux pour requérants d'asile. Il met à disposition le matériel d'information nécessaire à cet effet.

Section 2 Vaccinations

Art. 32 Plan national de vaccination

¹ Le plan national de vaccination contient des recommandations de vaccination visant à protéger l'ensemble de la population, des groupes de personnes présentant un risque accru d'infection, de transmission ou de complications, ainsi qu'à protéger des individus.

² Les recommandations du plan national de vaccination:

- a. décrivent les vaccinations ainsi que les schémas de vaccination et fournissent des informations sur l'âge conseillé pour vacciner, le nombre de doses de vaccins, les intervalles entre les vaccinations et les vaccinations de rattrapage;
- b. sont classées en plusieurs catégories de vaccinations, notamment:
 1. vaccinations recommandées de base, qui visent la protection de la santé individuelle et publique,
 2. vaccinations recommandées complémentaires, qui confèrent une protection individuelle contre des risques sanitaires définis,
 3. vaccinations recommandées pour des groupes à risque, identifiés comme susceptibles d'en retirer un bénéfice.

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

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

Art. 33 Devoirs des médecins

¹ Les médecins participent à la mise en œuvre du plan national de vaccination dans le cadre de leurs activités.

² Ils ont notamment pour tâches:

- a. d'informer, en se basant sur le statut vaccinal, les personnes concernées par les recommandations de vaccination ou leur représentant légal au sujet du plan national de vaccination et des risques de transmission ou de maladie pour les personnes non vaccinées;
- b. de mettre le matériel d'information officiel de la Confédération ou des cantons à la disposition des personnes concernées par les recommandations de vaccination ou de leur représentant légal.

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

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

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

Art. 35 Devoir d'information des cantons

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

- a. médecins;
- b. pharmaciens, personnel infirmier, sages-femmes et hommes sages-femmes, auxiliaires médicaux;
- c. établissements de formation dans le domaine de la santé;
- d. institutions prenant en charge des personnes présentant un risque accru de complications, d'infection invasive, d'exposition ou de transmission.

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

¹ Les autorités cantonales compétentes contrôlent le statut vaccinal des enfants et des adolescents au moins deux fois, au début et en fin de scolarité obligatoire.

² Elles recommandent au représentant légal d'enfants qui ne sont pas complètement vaccinés la vaccination selon le plan national de vaccination. Dans le cas d'adolescents pas complètement vaccinés, les recommandations s'adressent à la personne concernée ou au représentant légal.

³ Elles renvoient les personnes qui décident de se faire vacciner ou dont le représentant légal en fait la demande à un centre de vaccination adéquat ou proposent elles-mêmes la vaccination. Elles s'assurent que la vaccination puisse être effectuée avec toutes les doses prévues selon le plan national de vaccination.

Art. 37 Vaccinations de masse

Les cantons s'assurent que des vaccinations de masse puissent être effectuées en cas de besoin. Ils préparent l'infrastructure nécessaire à cet effet.

Art. 38 Vaccinations obligatoires

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

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

² Une obligation de vaccination pour des personnes exerçant certaines activités, en particulier dans le cadre d'établissements de soins, doit être limitée aux domaines dans lesquels il existe un risque accru de propagation de la maladie ou de mise en danger de personnes particulièrement vulnérables.

³ Une obligation de vaccination doit avoir une durée limitée. Elle ne peut pas être exécutée par contrainte physique.

Art. 39 Surveillance et évaluation des mesures de vaccination

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

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

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

Pour établir les pourcentages de personnes vaccinées, l'OFSP fixe, d'entente avec les cantons:

- a. les vaccinations concernées;
- b. les catégories d'âge dans lesquelles les pourcentages de personnes vaccinées sont relevés;
- c. la méthode applicable;

- d. les échantillons représentatifs à relever;
- e. la fréquence des relevés.

Section 3

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

Art. 41 Régime de l'autorisation

Les médecins qui administrent le vaccin contre la fièvre jaune doivent posséder une autorisation de l'OFSP.

Art. 42 Conditions d'octroi de l'autorisation

L'autorisation est accordée à tout médecin qui:

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

Art. 43 Exception

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

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

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

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

² Elle doit fournir les données relatives aux exigences stipulées aux art. 42 ou 43.

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

⁴ L'office informe le canton de la décision d'autorisation.

Art. 45 Durée de validité de l'autorisation

¹ L'autorisation est valable quatre ans.

² Elle peut être renouvelée sur demande. La demande de renouvellement doit être adressée à l'OFSP au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation. Elle doit contenir ou confirmer les informations visées à l'art. 42 ou 43.

Art. 46 Etendue matérielle de l'autorisation

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

Art. 47 Devoirs du titulaire de l'autorisation

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

- a. d'établir le certificat international de vaccination conformément au modèle figurant à l'annexe 6 du RSI⁴, de le signer et de le munir du cachet officiel;
- b. de déclarer tout changement d'adresse ou d'activité à l'OFSP.

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

Art. 48 Information du public

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

Chapitre 4 Lutte**Section 1 Mesures visant le transport international de personnes****Art. 49** Cartes de contact

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

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

³ RS 0.818.103

⁴ RS 0.818.103

Art. 50 Certificat de vaccination ou de prophylaxie

Le certificat de vaccination ou de prophylaxie est établi sur la base du modèle de l'annexe 6 du RSI⁵.

Art. 51 Questionnaire relatif à l'état de santé

L'état de santé est établi au moyen d'un questionnaire. Le document contient les données suivantes:

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

Art. 52 Certificat d'examen médical

¹ Le certificat d'examen médical permet de recueillir les données suivantes:

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

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

Art. 53 Examen médical

L'examen médical est pratiqué de manière non invasive. Il comprend en particulier:

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

⁵ RS 0.818.103

Art. 54 Ordonnance de l'office

L'OFSP peut édicter les mesures visées à l'art. 41, al. 2, LEp ou les préciser dans une ordonnance de l'office.

Art. 55 Dispositions à prendre dans les ports rhénans suisses

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

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

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

² Les aéroports nationaux de Genève et de Zurich sont tenus de mettre à disposition les capacités requises à l'annexe 1B du RSI⁶.

Art. 57 Réseau aéroportuaire

¹ L'OFSP gère un réseau aéroportuaire en collaboration avec les milieux concernés afin d'empêcher la propagation de maladies transmissibles dans les aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux. Il coordonne les mesures prévues.

² Le réseau aéroportuaire est constitué notamment de représentants:

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

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

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

¹ L'OFSP affecte aux aéroports accueillant des vols de ligne et des charters internationaux un médecin en charge du service sanitaire de frontière dans les aéroports.

² Le médecin en charge du service sanitaire de frontière dans les aéroports est compétent pour la réception des déclarations concernant des observations indiquant un

⁶ RS 0.818.103

danger pour la santé publique (art. 12, al. 5, LEp), la transmission de ces déclarations à l'OFSP et la mise en œuvre des mesures ordonnées par l'OFSP.

³ Il ordonne au cas par cas les mesures nécessaires selon l'art. 41, al. 2 à 4 LEp, lorsque des personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent sont malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes, ou pourvoit à leur transport vers un hôpital ou une autre institution appropriée.

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

Art. 59 Obligations de collaborer

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

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

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

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

- a. qu'ils mettent à disposition l'infrastructure requise pour procéder à l'examen médical des personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent et qu'ils prennent les mesures d'organisation nécessaires à cet effet;
- b. qu'ils organisent le transport de personnes vers un hôpital ou une autre institution appropriée.

Section 2 Produits thérapeutiques

Art. 60 Approvisionnement en produits thérapeutiques

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

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

Art. 61 Attribution des produits thérapeutiques

¹ En cas de risque particulier pour la santé publique et de disponibilité restreinte de produits thérapeutiques au sens de l'art. 60, le DFI peut réglementer leur attribution au moyen d'une liste de priorités.

² La liste de priorités est établie en concertation avec les cantons sur la base de critères médicaux et éthiques reconnus. Les contraintes économiques et sociales doivent être prises en compte de manière appropriée.

³ En particulier, les personnes suivantes peuvent être considérées en priorité:

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

Art. 62 Fixation des quantités de produits thérapeutiques

¹ L'OFSP fixe en concertation avec les cantons la quantité de produits thérapeutiques au sens de l'art. 60 à attribuer à chaque canton.

² Il tient compte du niveau de menace et des besoins effectifs des cantons.

Art. 63 Transport et distribution des produits thérapeutiques

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

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

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

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

¹ La Confédération prend en charge les coûts de la livraison des produits thérapeutiques visés à l'art. 60 aux cantons.

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

Section 3 Transport de marchandises

Art. 65

¹ Pour empêcher la propagation transfrontalière d'une maladie, le DFI peut:

- a. ordonner des mesures de protection visant le transport de certaines marchandises;
- b. ordonner l'analyse de marchandises destinées à détecter certains agents pathogènes et définir les méthodes d'analyse à appliquer;
- c. limiter ou interdire l'importation, le transit ou l'exportation de marchandises, qui peuvent être porteuses d'un agent pathogène.

² Les prescriptions doivent être limitées dans le temps.

³ Le DFI peut confier l'exécution des mesures aux cantons ou à l'Administration fédérale des douanes.

⁴ A la demande de l'OFSP, l'Administration fédérale des douanes lui fournit des renseignements sur tous les faits importants pour l'exécution des mesures visées à l'al. 1. Elle permet à l'OFSP de consulter les dossiers et l'informe sans délai des incidents observés durant l'importation, le transit ou l'exportation.

Section 4 Manipulation et transport de cadavres

Art. 66 Mesures d'hygiène

¹ S'il est attesté ou probable que le décès d'une personne est en lien avec une maladie transmissible, la personne chargée de la manipulation, de l'inhumation ou de l'exhumation d'un cadavre est tenue d'observer des mesures de protection appropriées dans le domaine de l'hygiène.

² La personne chargée de la manipulation, de l'inhumation ou de l'exhumation d'un cadavre doit notamment appliquer les mesures d'hygiène nécessaires pour empêcher la transmission d'une maladie.

Art. 67 Mise en bière et embaumement

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

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

Art. 68 Devoir d'information des médecins

S'il est attesté ou probable que le décès d'une personne est en lien avec une maladie transmissible dangereuse, le médecin traitant ou le médecin qui constate le décès en informe le médecin cantonal concerné.

Art. 69 Dispositions applicables en cas de risque particulier

¹ En cas de risque particulier pour la santé publique, l'autorité cantonale compétente peut notamment:

- a. ordonner des mesures d'hygiène particulières;
- b. ordonner ou interdire l'autopsie d'un cadavre;
- c. limiter ou interdire les rituels d'inhumation et les services funéraires;
- d. limiter ou interdire le transport d'un cadavre;
- e. ordonner l'incinération d'un corps.

² Si des dispositions uniformes s'avèrent nécessaires pour l'ensemble de la Suisse, l'OFSP peut édicter des directives techniques.

Art. 70 Autorité compétente pour l'autorisation de transport

¹ Chaque canton désigne une autorité compétente pour délivrer l'autorisation de transport international requise (laissez-passer mortuaire) et la déclare à l'OFSP.

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

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

¹ Le transport de cadavres de l'étranger en Suisse ou via la Suisse a lieu conformément aux conventions internationales sur le transport des cadavres auxquelles la Suisse a adhéré.

² Les art. 1 à 11 de l'Arrangement international du 10 février 1937 concernant le transport des corps⁷ sont applicables aux transports de cadavres en provenance de pays avec lesquels la Suisse n'a pas conclu de convention selon l'al. 1. Dans ces cas, le laissez-passer pour cadavre prescrit par l'art. 1 de cet arrangement et établi par l'autorité compétente du pays de départ doit être visé par la représentation diplomatique ou consulaire suisse dans ce pays; il peut également être établi par cette dernière.

Art. 72 Transport de cadavres vers l'étranger

¹ Le transport de cadavres vers l'étranger a lieu conformément aux conventions internationales sur le transport des cadavres auxquelles la Suisse a adhéré.

² Pour le transport de cadavres vers ou via des pays avec lesquels aucun accord particulier n'a été conclu, il faut obtenir, outre le laissez-passer mortuaire, l'autorisation de la représentation diplomatique ou consulaire du pays concerné ou un laissez-passer mortuaire établi par l'autorité compétente de ce pays.

⁷ RS 0.818.61

- Art. 73** Autorités compétentes pour le contrôle des laissez-passer mortuaires
- ¹ Le contrôle des laissez-passer pour les cadavres importés en Suisse ou en transit incombe aux bureaux de douane; s'il s'agit d'une importation, le contrôle incombe en outre à l'autorité compétente pour la sépulture.
- ² En cas de doute, les bureaux de douane demandent l'avis de l'autorité compétente pour la sépulture.

Chapitre 5 Aides financières à des organisations publiques et privées

Art. 74 Domaines encouragés

Des aides financières selon l'art. 50 LEp peuvent notamment être allouées pour soutenir des projets qui contribuent à la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux dans les domaines de la science, de la recherche et de la coopération internationale.

Art. 75 Requêtes d'aide financière

- ¹ Les requêtes d'aide financière sont à adresser à l'OFSP.
- ² La requête doit être accompagnée des pièces suivantes:
- documents relatifs à l'organisation, l'activité et la situation financière de l'organisation publique ou privée pour laquelle une aide est sollicitée;
 - description du projet auquel l'aide est destinée, en particulier informations sur le but et le bénéfice ainsi que plan de financement mentionnant les prestations à fournir par l'organisation.
- ³ L'OFSP peut demander des documents supplémentaires si nécessaire.

Art. 76 Octroi d'aides financières

- ¹ L'OFSP alloue des aides financières sous la forme d'une contribution forfaitaire.
- ² Il alloue les aides financières par voie de décision ou sous la forme d'un contrat de droit public.

Chapitre 6 Organisation et procédures

Section 1 Médecins cantonaux

Art. 77 Conditions requises

- ¹ Toute personne qui exerce la charge de médecin cantonal dans le cadre des tâches prévues par la loi sur les épidémies doit disposer:

- a. d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu de médecin selon la LPMéd⁸; et
- b. d'un titre postgrade fédéral, d'un titre postgrade étranger reconnu selon la LPMéd ou d'une formation postgrade équivalente.

Art. 78 Obligations

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

Art. 79 Services du médecin cantonal communs

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

Section 2 **Organe de coordination****Art. 80** Présidence et règlement

¹ L'OFSP exerce la présidence et assure le secrétariat de l'organe de coordination visant à encourager la collaboration technique dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles (organe de coordination de la loi sur les épidémies).

² L'organe de coordination de la loi sur les épidémies se dote d'un règlement d'organisation.

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

L'organe de coordination de la loi sur les épidémies soutient les organes compétents de la Confédération et des cantons dans la mise en œuvre des mesures, en particulier dans la gestion des situations particulières et extraordinaires.

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

L'organe de coordination de la loi sur les épidémies se compose de:

- a. deux représentants de l'OFSP;
- b. six médecins cantonaux;
- c. deux représentants de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- d. un médecin en chef de l'armée;
- e. un représentant de l'Office fédéral de la protection de la population;
- f. un chimiste cantonal, un pharmacien cantonal et un vétérinaire cantonal;

⁸ RS 811.11

- g. un représentant de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS);
- h. si nécessaire et au cas par cas, de spécialistes et d'un représentant d'autres institutions concernées, en particulier:
 - 1. de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques,
 - 2. de la plate-forme intercantonale de coordination ABC,
 - 3. d'institutions du domaine de la santé et du corps médical,
 - 4. de l'AMCS;
- i. si nécessaire et au cas par cas, de coordinateurs régionaux désignés par les cantons.

Art. 83 Sous-organe «One Health»

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

² La présidence du sous-organe «One Health» est exercée par un membre permanent de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies. Son secrétariat est assuré par l'OSAV.

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

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

- a. un représentant de l'OFSP, un représentant de l'OSAV, un représentant de l'OFEV et un représentant de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG);
- b. un médecin cantonal, un chimiste cantonal, un pharmacien cantonal et un vétérinaire cantonal;
- c. le Chef du service vétérinaire de l'armée;
- d. si nécessaire et au cas par cas, des spécialistes et des représentants d'autres institutions concernées.

Section 3 Commission fédérale pour les vaccinations

Art. 85 Composition

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

- a. vaccinologie, immunologie;
- b. épidémiologie, santé publique;

- c. médecine générale, pédiatrie, médecine des voyages, infectiologie, médecine préventive, santé scolaire;
- d. microbiologie.

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

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

¹ La CFV développe des critères médicaux permettant d'établir plus précisément le lien de causalité entre un vaccin et un dommage. Elle tient compte de critères scientifiques reconnus au niveau international et des critères de causalité utilisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour évaluer les effets indésirables des médicaments.

² Elle tient une liste accessible au public, comprenant notamment:

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

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

Art. 87 Organisation et secrétariat

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

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

Section 4 Conservation de documents et de données

Art. 88

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

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

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

- a. les données collectées dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques pour identifier des personnes (art. 15 à 17);
- b. les cartes de contact (art. 49);
- c. les questionnaires relatif à l'état de santé (art. 51);
- d. les listes de passagers (art. 59, al. 3).

Section 5 **Système d'information**

Art. 89 Responsabilité du système

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

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

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

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

¹ Le système d'information se compose:

- a. du système «déclarations»;
- b. du module «gestion des contacts».

² Le module «gestion des contacts» est un module autonome intégré dans le système d'information et de conduite du Service sanitaire coordonné visé à l'art. 35 de l'ordonnance du 16 décembre 2009 sur les systèmes d'information de l'armée⁹.

³ Le système «déclarations» contient les données relatives aux observations soumises à déclaration.

⁴ Le module «gestion des contacts» contient les données relatives aux personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes ainsi que celles de personnes ayant été en contact avec elles.

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

¹ L'OFSP saisit dans le système «déclarations» toutes les données collectées et déclarées à l'OFSP en vertu des art. 6 à 8.

⁹ **RS 510.911**

² Il peut en outre y saisir les résultats des enquêtes épidémiologiques (art. 17) et les données relatives aux diagnostics de référence (art. 23 et 24).

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

- a. mesures prises pour prévenir et combattre des maladies transmissibles (art. 13);
- b. résultats d'enquêtes épidémiologiques (art. 15);
- c. ajouts et modifications apportés aux données visées à l'art. 12.

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

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

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

² La saisie des données selon l'al. 1 s'effectue uniquement si les conditions suivantes sont remplies:

- a. la déclaration des résultats d'analyses cliniques contient le prénom, le nom ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de la personne concernée;
- b. des mesures à l'égard de personnes ayant été en contact avec la personne concernée sont nécessaires;
- c. la santé publique est menacée.

Art. 93 Accès au système «déclarations»

¹ Les personnes suivantes ont accès au système «déclarations» lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches selon la LEp:

- a. collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP;
- b. accès en ligne: médecins cantonaux et collaborateurs des services des médecins cantonaux.

² Les personnes bénéficiant d'une autorisation d'accès peuvent lire, saisir, muter et effacer des données dans le système «déclarations».

³ L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et réglemente l'authentification y relative.

Art. 94 Accès au module «gestion des contacts»

¹ Les personnes suivantes ont accès au module «gestion des contacts» lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches selon la LEp:

- a. collaborateurs de la division Maladies transmissibles de l'OFSP;
- b. accès en ligne: médecins cantonaux et collaborateurs des services des médecins cantonaux;
- c. accès en ligne: délégué du Conseil fédéral pour le Service sanitaire coordonné (SSC) et collaborateurs du bureau du SSC et du Service médico-militaire.

² Les personnes bénéficiant d'une autorisation d'accès peuvent lire, saisir, muter et effacer des données dans le module «gestion des contacts».

³ L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et réglemente l'authentification y relative.

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

¹ Si l'autorité compétente délègue à des tiers l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu de la LEp et confie le traitement de certaines données à des tiers, l'OFSP peut les autoriser à accéder en ligne aux données personnelles et aux données sur la santé dont ils ont besoin pour accomplir les tâches requises.

² Les droits d'accès et les mesures nécessaires pour garantir la protection des données doivent être régis dans le mandat.

Art. 96 Sécurité des données

La sauvegarde de la sécurité des données est régie par les art. 20 et 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données¹⁰.

Art. 97 Journalisation

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

¹⁰ RS 235.11

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

¹ Les données personnelles enregistrées dans le système «déclarations» et le module «gestion des contacts» sont rendues anonymes ou effacées dès qu'elles ne sont plus utiles pour des mesures à prendre en application des art. 33 à 38 LEp, mais au plus tard dix ans après avoir été collectées.

² Si les particularités d'une maladie exigent une durée de conservation plus longue, les données visées à l'al. 1 sont effacées au plus tard après 30 ans. Une durée de conservation prolongée se justifie en particulier dans le cas de maladies chroniques et de maladies ayant une période d'incubation longue.

Art. 99 Traitement à des fins statistiques

¹ L'OFSP est habilité à traiter à des fins statistiques les données suivantes relatives à des personnes figurant dans le système «déclarations»:

- a. numéro de la commune enregistré par l'Office fédéral de la statistique;
- b. canton et pays de domicile;
- c. année de naissance;
- d. mois de naissance, si la personne a moins de deux ans;
- e. sexe;
- f. nationalité;
- g. activité professionnelle;
- h. pays d'origine.

² Si la combinaison des données permet d'établir un lien avec l'identité de la personne concernée, les données doivent être rendues anonymes dès que le but visé par la statistique est atteint.

Section 6**Demande d'indemnisation ou de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations****Art. 100** Requérant

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

Art. 101 Informations et justificatifs nécessaires

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

- a. un formulaire de demande dûment rempli et conforme à la vérité;
- b. un certificat médical documentant le dommage consécutif à la vaccination et comprenant des informations sur le vaccin;
- c. une autorisation de demander des informations au médecin traitant;
- d. des données déterminantes pour la fixation du montant de l'indemnisation ou de la réparation morale, comme des données sur le montant des indemnisations ou réparations morales déjà obtenues et une liste détaillée des éléments du dommage n'ayant pas encore été couverts.

² Le DFI met le formulaire de demande à disposition dans la forme appropriée.

Chapitre 7 Exécution

Section 1 Cantons

Art. 102 Tâches des autorités cantonales d'exécution

¹ Les cantons veillent au respect des dispositions suivantes:

- a. l'obligation de déclarer selon l'art. 12 LEp;
- b. la procédure de stérilisation selon l'art. 25, al. 1;
- c. les mesures de prévention selon les art. 27 à 30 ainsi que les mesures dans les centres d'hébergement collectif cantonaux pour requérants d'asile selon l'art. 31;
- d. la liste de priorités pour l'attribution des produits thérapeutiques selon l'art. 61;
- e. les mesures d'hygiène selon l'art. 66.

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

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

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

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

² La Confédération et les cantons prennent les dispositions organisationnelles nécessaires pour que la Suisse se conforme aux engagements internationaux découlant du RSI¹¹.

¹¹ RS 0.818.103

Art. 104 Rappports

¹ L'OFSP peut, si nécessaire, demander aux cantons qu'ils établissent un rapport sur l'exécution de la LEp, l'apparition d'événements particuliers et la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux.

² Il fixe l'échéance et le genre de rapports, et met les instruments correspondants à la disposition des cantons sous la forme de questionnaires ou de tableaux.

Section 2 Confédération**Art. 105** Tâches de l'OFSP

¹ L'OFSP veille au respect:

- a. de l'interdiction de toute transplantation hétérologue de dure-mère selon l'art. 26;
- b. du régime de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune selon l'art. 41;
- c. des dispositions à prendre dans les entreprises selon les art. 55 et 56.

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

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

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

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

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

Chapitre 8 Dispositions finales**Art. 107** Abrogation d'autres actes

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)¹²;
2. ordonnance du 27 avril 2005 sur la pandémie d'influenza¹³;

¹² RO 2002 3902

¹³ RO 2005 2137, 2007 2941, 2011 5227

3. ordonnance du 17 juin 1974 sur le Service sanitaire de frontière¹⁴;
4. ordonnance du DFI du 9 décembre 2005 sur les mesures à prendre par le Service sanitaire de frontière¹⁵;
5. ordonnance du DFI du 15 décembre 2003 sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes¹⁶;
6. ordonnance du 22 décembre 1976 sur les vaccinations gratuites¹⁷;
7. ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration¹⁸;
8. ordonnance du 2 décembre 1985 sur l'octroi de subventions pour la lutte contre les maladies¹⁹;
9. ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture de cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport des cadavres en provenance ou à destination de l'étranger²⁰.

Art. 108 Dispositions transitoires

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

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

Art. 109 Entrée en vigueur

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

29 avril 2015

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
La chancelière fédérale, Corina Casanova

¹⁴ RO 1974 1102, 2003 4837

¹⁵ RO 2005 6643

¹⁶ RO 2003 4839, 2009 2805

¹⁷ RO 1976 2820

¹⁸ RO 1999 1092, 2001 3294, 2003 4841, 2013 3041

¹⁹ RO 1985 1997, 2006 4705

²⁰ RO 1974 1106, 1991 370, 2007 1469

