

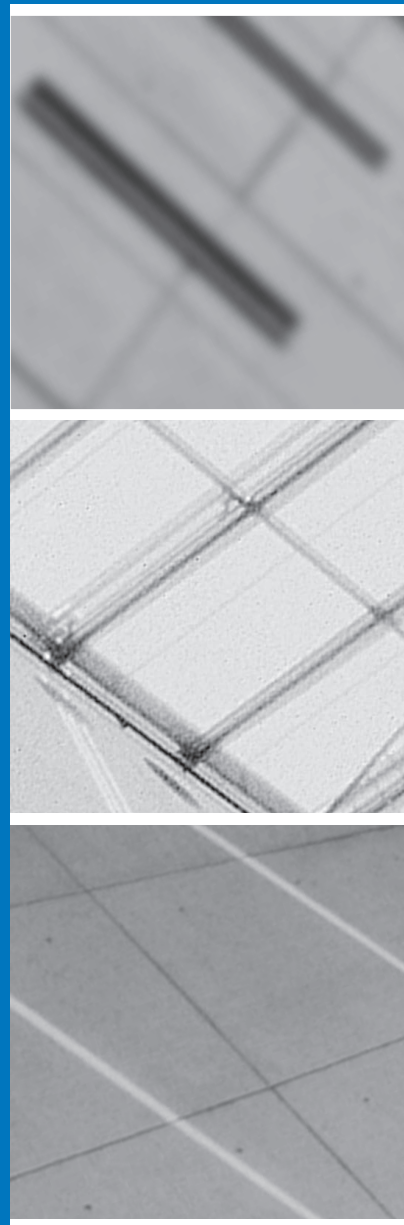
# Bulletin 3/16

Office fédéral de la santé publique



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP



**Editeur**

Office fédéral de la santé publique  
CH-3003 Berne  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Rédaction**

Office fédéral de la santé publique  
CH-3003 Berne  
Téléphone 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto:drucksachen-bulletin@bag.admin.ch)

**Impression**

ea Druck AG  
Zürichstrasse 57  
CH-8840 Einsiedeln  
Téléphone 055 418 82 82

**Abonnements, changements d'adresse**

OFCL, Diffusion publications  
CH-3003 Berne  
Téléphone 058 465 50 50  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4274

---

Sommaire	
Maladies transmissibles	
<b>Déclarations des maladies infectieuses</b>	52
<b>Statistique Sentinella</b>	54
<b>La nouvelle loi sur les épidémies et ses ordonnances en vigueur</b>	57
<b>Révision de la loi sur les épidémies : nouvelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie</b>	61
Epi-notice	
<b>Avancement de la cinquième étude nationale sur la couverture vaccinale 2014–2016</b>	64
Campagne de communication	
<b>Pour ne rien manquer, faites-vous vacciner</b>	65
<b>SmokeFree</b>	67

# Maladies transmissibles

## Déclarations des maladies infectieuses

### Situation à la fin de la 1<sup>re</sup> semaine (12.01.2016)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en *italique* correspondent aux données annualisées: cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

<sup>b</sup> Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella: [www.bag.admin.ch/sentinella](http://www.bag.admin.ch/sentinella).

<sup>c</sup> N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

<sup>d</sup> Femmes enceintes et nouveau-nés.

<sup>e</sup> Pas de données actuelles.

<sup>f</sup> Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

	Semaine 01			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014
<b>Transmission respiratoire</b>												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	4 <i>2.50</i>	9 <i>1.40</i>	9 <i>1.40</i>	9 <i>1.40</i>	103 <i>1.20</i>	98 <i>1.20</i>	82 <i>1.00</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	4 <i>2.50</i>
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers <sup>b</sup>	84 <i>52.80</i>	51 <i>32.00</i>	36 <i>22.60</i>	164 <i>25.80</i>	90 <i>14.10</i>	46 <i>7.20</i>	5802 <i>70.10</i>	1594 <i>19.30</i>	2814 <i>34.00</i>	84 <i>52.80</i>	51 <i>32.00</i>	36 <i>22.60</i>
Légionellose	9 <i>5.70</i>	6 <i>3.80</i>	5 <i>3.10</i>	32 <i>5.00</i>	15 <i>2.40</i>	21 <i>3.30</i>	392 <i>4.70</i>	295 <i>3.60</i>	282 <i>3.40</i>	9 <i>5.70</i>	6 <i>3.80</i>	5 <i>3.10</i>
Méningocoques: maladie invasive	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>		2 <i>0.30</i>	5 <i>0.80</i>	5 <i>0.80</i>	40 <i>0.50</i>	38 <i>0.50</i>	50 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	
Pneumocoques: maladie invasive	45 <i>28.30</i>	25 <i>15.70</i>	26 <i>16.30</i>	126 <i>19.80</i>	75 <i>11.80</i>	89 <i>14.00</i>	890 <i>10.80</i>	791 <i>9.60</i>	910 <i>11.00</i>	45 <i>28.30</i>	25 <i>15.70</i>	26 <i>16.30</i>
Rougeole	1 <i>0.60</i>			2 <i>0.30</i>		1 <i>0.20</i>	35 <i>0.40</i>	22 <i>0.30</i>	175 <i>2.10</i>	1 <i>0.60</i>		
Rubéole <sup>c</sup>							4 <i>0.05</i>	3 <i>0.04</i>	6 <i>0.07</i>			
Rubéole, materno-fœtale <sup>d</sup>												
Tuberculose	2 <i>1.30</i>	6 <i>3.80</i>	4 <i>2.50</i>	27 <i>4.20</i>	35 <i>5.50</i>	30 <i>4.70</i>	530 <i>6.40</i>	475 <i>5.70</i>	533 <i>6.40</i>	2 <i>1.30</i>	6 <i>3.80</i>	4 <i>2.50</i>
<b>Transmission féco-orale</b>												
Campylobactériose	350 <i>220.00</i>	156 <i>98.00</i>	220 <i>138.20</i>	871 <i>136.80</i>	544 <i>85.50</i>	679 <i>106.70</i>	6924 <i>83.70</i>	7583 <i>91.60</i>	7523 <i>90.90</i>	350 <i>220.00</i>	156 <i>98.00</i>	220 <i>138.20</i>
Hépatite A	3 <i>1.90</i>			7 <i>1.10</i>	4 <i>0.60</i>	6 <i>0.90</i>	45 <i>0.50</i>	57 <i>0.70</i>	57 <i>0.70</i>	3 <i>1.90</i>		
Infection à E. coli entérohémorragique	10 <i>6.30</i>	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	28 <i>4.40</i>	9 <i>1.40</i>	5 <i>0.80</i>	307 <i>3.70</i>	124 <i>1.50</i>	82 <i>1.00</i>	10 <i>6.30</i>	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>
Listériose	2 <i>1.30</i>	3 <i>1.90</i>	4 <i>2.50</i>	4 <i>0.60</i>	6 <i>0.90</i>	13 <i>2.00</i>	50 <i>0.60</i>	99 <i>1.20</i>	65 <i>0.80</i>	2 <i>1.30</i>	3 <i>1.90</i>	4 <i>2.50</i>
Salmonellose, S. typhi/paratyphi		1 <i>0.60</i>		2 <i>0.30</i>	2 <i>0.30</i>		16 <i>0.20</i>	24 <i>0.30</i>	23 <i>0.30</i>		1 <i>0.60</i>	
Salmonellose, autres	19 <i>11.90</i>	8 <i>5.00</i>	12 <i>7.50</i>	55 <i>8.60</i>	53 <i>8.30</i>	53 <i>8.30</i>	1369 <i>16.50</i>	1232 <i>14.90</i>	1271 <i>15.40</i>	19 <i>11.90</i>	8 <i>5.00</i>	12 <i>7.50</i>
Shigellose	8 <i>5.00</i>	1 <i>0.60</i>	3 <i>1.90</i>	17 <i>2.70</i>	12 <i>1.90</i>	14 <i>2.20</i>	189 <i>2.30</i>	142 <i>1.70</i>	151 <i>1.80</i>	8 <i>5.00</i>	1 <i>0.60</i>	3 <i>1.90</i>

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

▶▶▶▶▶ Maladies transmissibles

	Semaine 01			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	172 <i>108.10</i>	98 <i>61.60</i>	57 <i>35.80</i>	675 <i>106.00</i>	676 <i>106.20</i>	516 <i>81.10</i>	10226 <i>123.60</i>	9734 <i>117.60</i>	8630 <i>104.30</i>	172 <i>108.10</i>	98 <i>61.60</i>	57 <i>35.80</i>
Gonorrhée	30 <i>18.80</i>	21 <i>13.20</i>	18 <i>11.30</i>	161 <i>25.30</i>	106 <i>16.60</i>	90 <i>14.10</i>	1944 <i>23.50</i>	1590 <i>19.20</i>	1710 <i>20.70</i>	30 <i>18.80</i>	21 <i>13.20</i>	18 <i>11.30</i>
Hépatite B, aiguë		1 <i>0.60</i>		1 <i>0.20</i>	3 <i>0.50</i>	1 <i>0.20</i>	29 <i>0.40</i>	49 <i>0.60</i>	65 <i>0.80</i>		1 <i>0.60</i>	
Hépatite B, total déclarations	18	8	3	122	66	85	1386	1400	1430	18	8	3
Hépatite C, aiguë					1 <i>0.20</i>	5 <i>0.80</i>	44 <i>0.50</i>	54 <i>0.60</i>	49 <i>0.60</i>			
Hépatite C, total déclarations	14	7	4	112	114	83	1455	1667	1726	14	7	4
Infection à VIH*		25 <i>15.70</i>			37 <i>5.80</i>	2 <i>0.30</i>	524 <i>6.30</i>	553 <i>6.70</i>	591 <i>7.10</i>		25 <i>15.70</i>	
Sida*					8 <i>1.30</i>	3 <i>0.50</i>	77 <i>0.90</i>	89 <i>1.10</i>	125 <i>1.50</i>			
Syphilis	8 <i>5.00</i>	8 <i>5.00</i>	6 <i>3.80</i>	79 <i>12.40</i>	57 <i>9.00</i>	54 <i>8.50</i>	1072 <i>13.00</i>	1062 <i>12.80</i>	1112 <i>13.40</i>	8 <i>5.00</i>	8 <i>5.00</i>	6 <i>3.80</i>
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose							1 <i>0.01</i>	3 <i>0.04</i>	4 <i>0.05</i>			
Chikungunya	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	6 <i>0.90</i>	5 <i>0.80</i>	1 <i>0.20</i>	43 <i>0.50</i>	86 <i>1.00</i>	5 <i>0.06</i>	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>
Dengue	5 <i>3.10</i>		1 <i>0.60</i>	18 <i>2.80</i>	6 <i>0.90</i>	14 <i>2.20</i>	205 <i>2.50</i>	127 <i>1.50</i>	174 <i>2.10</i>	5 <i>3.10</i>		1 <i>0.60</i>
Encéphalite à tiques				2 <i>0.30</i>	1 <i>0.20</i>	1 <i>0.20</i>	121 <i>1.50</i>	113 <i>1.40</i>	202 <i>2.40</i>			
Fièvre du Nil occidental									1 <i>0.01</i>			
Fièvre jaune												
Fièvre Q				3 <i>0.50</i>	4 <i>0.60</i>		39 <i>0.50</i>	40 <i>0.50</i>	26 <i>0.30</i>			
Infection à Hantavirus							2 <i>0.02</i>	1 <i>0.01</i>				
Paludisme	3 <i>1.90</i>	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	24 <i>3.80</i>	9 <i>1.40</i>	10 <i>1.60</i>	422 <i>5.10</i>	303 <i>3.70</i>	159 <i>1.90</i>	3 <i>1.90</i>	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>
Trichinellose				1 <i>0.20</i>			3 <i>0.04</i>		1 <i>0.01</i>			
Tularémie			1 <i>0.60</i>	2 <i>0.30</i>	5 <i>0.80</i>	2 <i>0.30</i>	48 <i>0.60</i>	37 <i>0.40</i>	29 <i>0.40</i>			1 <i>0.60</i>
Autres déclarations												
Botulisme							2 <i>0.02</i>	1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Diphthérie <sup>f</sup>							10 <i>0.10</i>	1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Maladie de Creutzfeldt-Jakob						1 <i>0.20</i>	17 <i>0.20</i>	16 <i>0.20</i>	21 <i>0.20</i>			
Tétanos							1 <i>0.01</i>					

## Maladies transmissibles

# Statistique Sentinella

### Déclarations (N) sur 4 semaines jusqu'au 08.01.2016 et incidence par 1000 consultations (N/10<sup>3</sup>)

Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

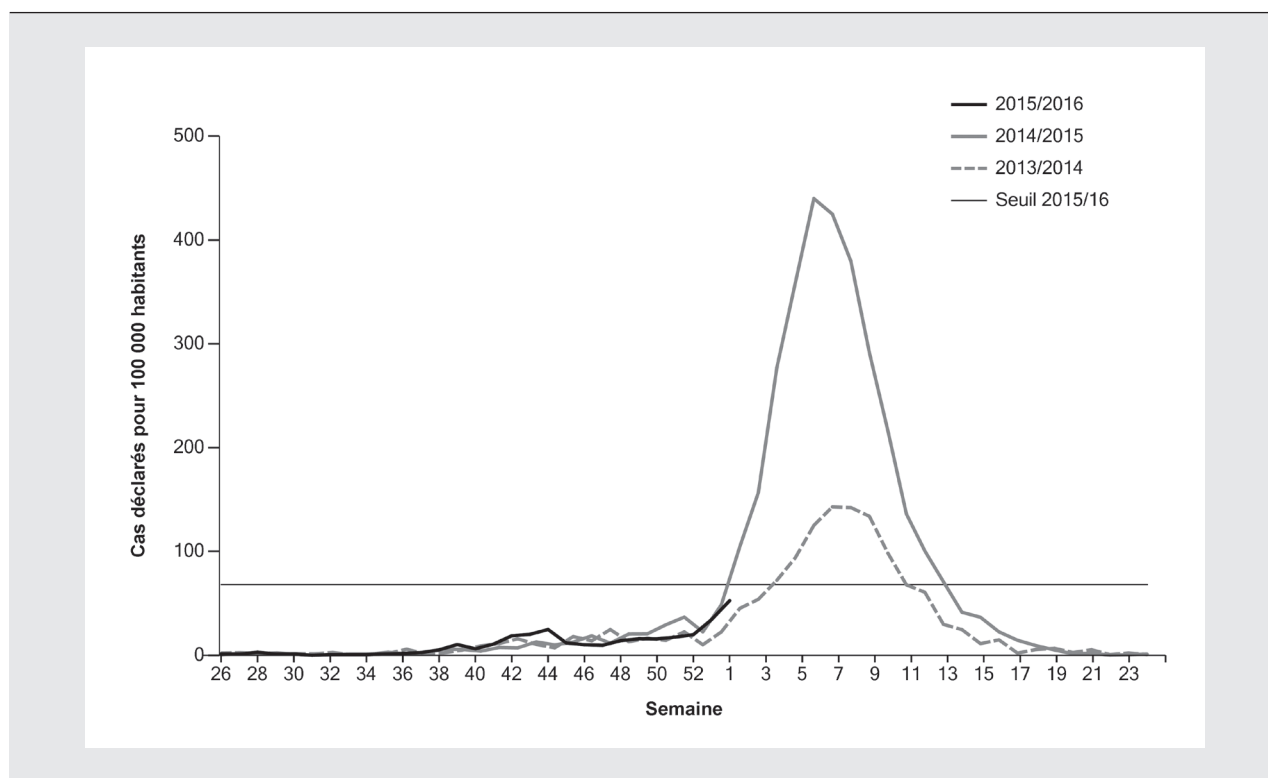
Semaine	51		52		53		1		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Thème										
Suspicion d'influenza	29	2.1	29	3.3	42	9.0	101	10.1	50.3	6.1
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pneumonie	8	0.6	5	0.6	12	2.6	24	2.4	12.3	1.5
Coqueluche	3	0.2	4	0.5	8	1.7	4	0.4	4.8	0.7
Piqûre de tiques	1	0.1	0	0	1	0.2	0	0	0.5	0.1
Borréliose de Lyme	4	0.3	1	0.1	1	0.2	0	0	1.5	0.2
Médecins déclarants	145		139		90		127		125.3	

Données provisoires

## Déclarations de suspicion d'influenza dans le système Sentinella

# Grippe saisonnière

Nombre de consultations hebdomadaires dues à une affection grippale, extrapolé pour 100 000 habitants



### Déclarations de suspicion d'influenza (état au 12.01.2016)

#### Activité et virologie en Suisse durant la semaine 1/2016

Durant la semaine 1, 127 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 10,1 cas de suspicion d'influenza pour 1000 consultations. Extrapolé à l'ensemble de la popula-

tion, ce taux correspond à une incidence de 53 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants. L'incidence a augmenté par rapport à celle de la semaine précédente (35 cas pour 100 000 habitants). Elle se situe toujours au-dessous du seuil épidémique national<sup>1</sup>. L'incidence était la plus élevée dans la classe d'âge des 15 à 29 ans (Tableau 1).

Les deux régions Sentinella « LU, NW, OW, SZ, UR, ZG » et « GR, TI » ont enregistré une activité grippale largement répandue, trois régions

<sup>1</sup> Le seuil épidémique national a été calculé à l'aide des déclarations des 10 dernières saisons (sans pandémie 2009/10) en Suisse et se situe à 68 cas de suspicion d'influenza pour 100 000 habitants pour la saison 2015/16.

une activité répandue et la région « AG, BL, BS, SO », aucune activité (Tableau 1, Encadré).

Durant la semaine 1, le Centre National de Référence de l'Influenza a mis en évidence des virus Influenza B dans 28% des 35 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella, soit plus que pendant la semaine précédente (20%). Les virus détectés étaient dans 30 % des échantillons positifs des Influenza B et dans 70% des Influenza A, qui appartenaient le plus souvent au sous-type A(H1N1)pdm09 (Tableau 2). Les trois virus Influenza A génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2015 sont couverts par le vaccin contre la grippe saisonnière [1].

### Activité et virologie en Europe et dans le monde durant la semaine 53/2015

Selon le bureau régional de l'OMS pour l'Europe et selon le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) [2,3], 25 des 29 pays qui ont fourni des données ont enregistré une intensité de l'activité grippale basse et quatre pays une activité moyenne. Quant à la répartition géographique, sept des 30 pays qui ont fourni des données n'ont observé aucune activité grippale, 13 pays (dont l'Allemagne) ont observé une activité sporadique, trois pays (dont l'Italie) une activité locale, un pays une activité régionale et six pays une activité largement répandue.

En Europe, des virus Influenza ont été mis en évidence dans 30% des 626 échantillons sentinelles testés, soit plus fréquemment que durant la semaine précédente (17%). 31% des virus détectés étaient des Influenza B et 69% des Influenza A, qui appartenaient majoritairement au sous-type A(H1N1)pdm09 (Tableau 2). 85% des 256 virus Influenza antigéniquement ou génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2015 sont couverts par le vaccin trivalent et 100 % par le vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière [1] ; en conséquence, les virus non couverts étaient des virus Influenza B. Un seul des 108 virus Influenza A(H1N1)pdm09, des 18 virus Influenza A(H3N2) et des six virus Influenza B testés présentait une résistance.

Durant la semaine 53 aux Etats-Unis [4], la plupart des Etats ont enre-

Tableau 1  
**Incidence des consultations dues à une affection grippale en fonction de l'âge et de la région** pour 100 000 habitants durant la semaine 1/2016

Incidence	Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants	Activité grippale Classification, (tendance)
<b>Incidence par âge</b>		
0-4 ans	46	(-)
5-14 ans	41	(-)
15-29 ans	82	(-)
30-64 ans	49	(-)
≥ 65 ans	44	(-)
<b>Incidence par région Sentinella</b>		
Région 1 (GE, NE, VD, VS)	29	répandue, (-)
Région 2 (BE, FR, JU)	49	répandue, (-)
Région 3 (AG, BL, BS, SO)	29	pas d'activité, (-)
Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	53	largement répandue, (-)
Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	55	répandue, (-)
Région 6 (GR, TI)	154	largement répandue, (-)
Suisse	53	répandue, (-)

Tableau 2  
**Virus Influenza circulant en Suisse et en Europe**  
Fréquence des types et sous-types d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées depuis la semaine 40/2015

	Semaine actuelle	Semaines cumulées
<b>Suisse durant la semaine 1/2016</b>		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	28 % (35)	15 % (169)
B	30 %	44 %
A(H3N2)	10 %	20 %
A(H1N1)pdm09	50 %	32 %
A non sous-typé	10 %	4 %
<b>Europe durant la semaine 53/2015</b>		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	30 % (626)	7 % (10 752)
B	31 %	28 %
A(H3N2)	13 %	11 %
A(H1N1)pdm09	51 %	53 %
A non sous-typé	5 %	7 %

gistré une activité grippale sporadique ou locale et d'une intensité basse mais avec une légère tendance à la hausse. Pour la seconde semaine durant cette saison, l'activité se situait au-dessus du niveau de référence national. 36% des virus grippaux détectés étaient des Influenza B et 64% des Influenza A, qui appartenaient majoritairement au sous-type A(H1N1)pdm09. Aux Etats-Unis, 96% des 192 virus Influenza antigéniquement ou génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2015 sont couverts par le vaccin trivalent et 100% par le vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière [1]. Un des 46 virus Influenza A(H1N1)pdm09 testés présentait une

résistance à l'Oseltamivir et au Peramivir, mais pas au Zanamivir. Aucun des 145 virus Influenza A(H1N1)pdm09 et aucun des 41 virus Influenza B testés ne présentait de résistance. ■

#### Contact

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

#### Références

1. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2015-16 northern hemisphere influenza season, [www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015\\_16\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015_16_north/en/)

## LA SURVEILLANCE SENTINELLA DE LA GRIPPE EN SUISSE

*L'évaluation épidémiologique de l'activité grippale saisonnière est basée (1) sur les déclarations hebdomadaires de suspicion d'influenza transmises par les médecins Sentinella, (2) sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève et (3) sur tous les sous-types d'Influenza confirmés par les laboratoires soumis à la déclaration obligatoire.*

*Les typages effectués par le CNRI en collaboration avec le système de déclaration Sentinella permettent une description en continu des virus grippaux circulant en Suisse.*

## CLASSIFICATION DE L'ACTIVITÉ GRIPPALE

*La classification de l'activité grippale se base (1) sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et (2) sur la mise en évidence des virus Influenza au CNRI :*

- Pas d'activité : moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Aucun virus Influenza n'a été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle et précédente.*
- Sporadique : moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Répandue : 30 à 49% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Largement répandue : 50% et plus des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*

*Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Cette dernière est d'une grande utilité pour tous les autres médecins, de même que pour la population en Suisse. Nous tenons donc ici à exprimer nos plus vifs remerciements à tous les médecins Sentinella!*

2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, [www.flunews europe.org/](http://www.flunews europe.org/)
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza - Latest surveillance data (accessed on 11.01.2016), [ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal\\_influenza/epidemiological\\_data/Pages/Latest\\_surveillance\\_data.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, [www.cdc.gov/flu/weekly/](http://www.cdc.gov/flu/weekly/)



# La nouvelle loi sur les épidémies et ses ordonnances en vigueur

La nouvelle loi fédérale du 3 décembre 2010<sup>1</sup> sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) poursuit plusieurs objectifs. Elle vise, d'une part, à détecter suffisamment tôt les maladies transmissibles, à les surveiller, à les prévenir et à les combattre. Elle permet, d'autre part, de mieux maîtriser les flambées de maladies pouvant mettre la santé publique gravement en danger. La loi et les ordonnances sont en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

L'environnement dans lequel les maladies transmissibles se déclarent et menacent la santé publique s'est considérablement modifié au cours des dernières décennies. Les facteurs qui ont contribué à ce changement sont, entre autres, la mondialisation économique, l'urbanisation croissante, les mouvements migratoires, le tourisme et les changements climatiques. Les épidémies et les pandémies peuvent avoir

de graves conséquences sur la santé de la population et, indirectement, sur l'économie. En plus de nouvelles maladies (comme p.ex. le SRAS, la grippe pandémique H1N1, Ebola), des propriétés jusque-là inconnues d'agents pathogènes existants (p. ex., résistances à des médicaments) ou de nouvelles voies de propagation (p. ex., avions) sont apparues.

La loi sur les épidémies de 1970 ne satisfaisait plus aux exigences ac-

tuelles ni ne permettait de répondre aux nouveaux défis, tant au niveau technique que juridique. Même si la nouvelle loi s'inspire fortement de l'ancienne et qu'une grande partie de celle-ci a été conservée, il manquait par exemple, une base légale pour la préparation aux nouvelles menaces. De plus les dispositions relatives à la gestion d'une urgence sanitaire étaient lacunaires et trop peu spécifiques. Le même constat s'appliquait aux prescriptions dont le but est de repérer et d'évaluer rapidement les risques de flambée et de propagation des maladies transmissibles.

## Le SRAS et ses conséquences

Suite à l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) de 2003, la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a demandé au Conseil fédéral de lancer sans tarder un processus de révision de la loi sur les épidémies. En effet le SRAS a clairement mis en évidence le manque

### Ancienne législation (1970–2015)

Peuple

**Constitution fédérale : Art. 95<sub>1</sub> , 118<sub>2</sub>, 120, 123 Cst.**

Conseil national / Conseil des Etats

**Loi sur les épidémies (LEp)**

**Loi sur la tuberculose**

Conseil fédéral

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

Ord. sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (OMCJ)

Ord. sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie

Ord. sur la pandémie d'influenza (OPI)

Ord. sur les études VIH

Ord. sur la déclaration

Ord. sur les vaccinations gratuites

Ord. sur le service sanitaire de frontière

Ord. sur le transport de cadavres

DFI

Ord.-DFI déclarations de médecin et de laboratoire

Ord.-DFI sur les mesures du service sanitaire de frontière

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

de clarté dans la répartition des tâches et des compétences entre Confédération et cantons et les lacunes qui doivent être comblées, pour permettre, à l'avenir, de lutter contre ces menaces de santé publique de manière ciblée. Afin d'y remédier, la Confédération doit endosser un rôle directeur plus important dès que des maladies transmissibles représentent une menace particulière pour la population.

Les premières évaluations ont rapidement montré que les adaptations ne pourraient se limiter à quelques articles, mais qu'une révision complète de la LEp s'imposait. En 2008, un premier projet de loi a été mis en consultation. La vague pandémique de grippe H1N1 de 2009 et de 2010 a apporté de nouveaux enseignements sur la gestion des crises sanitaires par la Confédération et les cantons. A cette occasion, de nouvelles critiques ont été émises; elles concernaient la répartition des tâches et des compétences en vue de la préparation aux menaces sanitaires, la coordination et la standardisation des plans de pandémie, la logistique liée à la distribution des vaccins et les accords entre Confédération et cantons au niveau des processus organisationnels. Aussi la révision de loi LEp a-t-elle pris en compte les re-

commandations issues de l'évaluation de la gestion de la crise H1N1.

Le Parlement puis la population suisse ont accepté cette révision (le 22 septembre 2013, avec un pourcentage de voix de 60%). Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, les textes suivants sont en vigueur: la loi sur les épidémies révisée, les deux ordonnances du Conseil fédéral y afférentes; *ordonnance du 29 avril 2015<sup>2</sup> sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp)* et *ordonnance du 29 avril 2015<sup>3</sup> sur les laboratoires de microbiologie, ainsi que l'ordonnance du DFI du 1<sup>er</sup> décembre 2015<sup>4</sup> sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme.*

**Structure simplifiée, meilleure compréhension**

La législation jusqu'alors en vigueur a été simplifiée. La nouvelle structure regroupe les dispositions en un nombre d'ordonnances moins important, ce qui en facilite la compréhension. Les deux schémas ci-dessous illustrent ce changement.

**L'essentiel de la nouvelle loi**

La nouvelle loi sur les épidémies présente les caractéristiques principales suivantes:

- La *répartition des tâches entre Confédération et cantons* en cas de crise a été clarifiée par l'introduction d'un modèle à trois échelons: situation normale, particulière et extraordinaire.
- En matière de *préparation et de gestion des crises*, des dispositions explicites règlent la manière de se préparer à faire face aux nouvelles menaces et aux urgences sanitaires. De plus, la coordination des mesures sur les plans national et international a été précisée. En cas de crise, la gestion des événements exige un haut degré de coordination et d'organisation aux échelons national et cantonal.
- En matière de lutte contre les maladies transmissibles, la Confédération définit *des objectifs et des stratégies au niveau national*, ce qui renforce son rôle directeur. L'élaboration et la mise en œuvre de programmes nationaux, en collaboration avec les cantons, assurent la cohérence et la coordination nécessaire dans certains domaines touchant aux maladies transmissibles. Il s'agit en particulier de la vaccination, des infections associées aux soins, de la résistance des agents pathogènes, ainsi que du VIH et des

**Droit en vigueur (dès 2016)**

Peuple

**Constitution fédérale : Art. 40<sub>2</sub>, Art. 118<sub>2b</sub>, Art. 119<sub>2</sub>, Art. 120<sub>2</sub> Cst.**

Conseil national / Conseil des Etats

**Loi sur les épidémies (LEp)**

Conseil fédéral

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

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

DFI

Ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

autres maladies sexuellement transmissibles.

- Un *organe de coordination* favorise la collaboration entre la Confédération et les cantons dans le domaine des maladies transmissibles. Son but est de garantir une exécution uniforme grâce à l'échange de connaissances spécialisées entre Confédération et cantons et à la coordination des mesures. Le Conseil fédéral dispose en outre d'un organe d'intervention chargé de le conseiller et de le soutenir lors de situations particulières ou extraordinaires.
- Les mesures visant soit des individus, soit la population, soit le *transport international de personnes ou de marchandises* ont été précisées et complétées si nécessaire.
- De nouvelles dispositions réglementent la prévention des maladies transmissibles. De ce fait, des *programmes nationaux* peuvent être élaborés et mis en œuvre dans les domaines des infections liées aux soins et de l'antibiorésistance. La loi prévoit également un programme national et un plan national de vaccination. De nouvelles mesures préventives liées aux conditions de vie, au lieu de travail ou à l'environnement des personnes concernées ont également été introduites.
- Les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation, délivrée par Swissmedic. Cette *obligation* remplace le système d'autorisation et de certification complexe qui avait cours jusqu'à présent.
- Le système d'*indemnisation en cas de dommages consécutifs à une vaccination* a été développé. Les prestations versées par l'Etat à titre de réparation morale pour des dommages non matériels sont explicitement mentionnées dans la loi. Une procédure centralisée au niveau fédéral permet un traitement uniformisé des demandes pour l'ensemble de la population.
- La Confédération est chargée de *surveiller l'exécution* de la LEp. Si nécessaire, elle coordonne les mesures cantonales. En outre, elle assure la *coordination interna-*

*tionale*. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est le service compétent pour le Règlement sanitaire international (RSI) en Suisse et l'interlocuteur de l'OMS, en particulier en cas d'évènements présentant une urgence sanitaire de portée internationale.

### Les nouvelles ordonnances en bref

*Ordonnance sur les épidémies (OEep)*

L'*ordonnance sur les épidémies* (OEep) contient tous les éléments découlant de la loi qui doivent être clarifiés, à l'exception des autorisations délivrées aux laboratoires. Elle reprend en majorité le contenu du droit d'exécution relatif à l'ancienne loi sur les épidémies, même si elle a été adaptée aux besoins actuels. L'ordonnance:

- précise les conditions cadres pour l'élaboration des plans d'urgence en vue de la préparation aux dangers particuliers touchant la santé publique;
- définit les déclarations d'observations en rapport avec les maladies transmissibles, ainsi que les tâches des services concernés (médecins cantonaux, OFSP) pour le traitement des déclarations;
- fixe les mesures de prévention qui s'appliquent, entre autres, dans les écoles, les structures d'accueil pour enfants, les institutions du domaine de la santé ou les centres pour requérants d'asile. En matière de promotion de la vaccination, l'ordonnance détermine les tâches des médecins et des autres professionnels de la santé ainsi que les modalités relatives au contrôle du statut vaccinal des enfants et des adolescents et à la surveillance et à l'évaluation des mesures de vaccination;
- décrit les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation pour la vaccination contre la fièvre jaune;

*De plus sont précisées:*

- les mesures relatives au transport international de passagers et l'approvisionnement en produits thérapeutiques;
- les mesures visant à empêcher la propagation transfrontalière de pathogènes lors du transport de marchandises;
- les mesures de protection régissant le transport et l'inhumation des cadavres;

- les conditions requises pour la fonction de médecin cantonal;
- la composition de l'organe de coordination de la loi sur les épidémies et du sous-organe « One Health »;
- les directives relatives à la conservation de documents et de données ainsi que la structure et le contenu du système d'information électronique de l'OFSP, de même que l'accès à ce dernier.

### Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

L'*ordonnance sur les laboratoires de microbiologie* règle les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation pour les laboratoires de microbiologie selon l'art. 16 LEp. Elle porte sur des éléments spécifiques et contient des annexes détaillées; son application incombe à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Un autre article de ce numéro du Bulletin traite spécifiquement des nouveautés de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (pages 61).

### Ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

L'*ordonnance du DFI sur la déclaration d'observation en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme* liste individuellement les observations qui doivent être déclarées. L'obligation de déclarer s'applique aux médecins, aux hôpitaux, aux laboratoires et aux autres institutions de santé publiques ou privées. L'ordonnance fixe les critères, les délais et les contenus des déclarations et définit pour quelles observations les échantillons doivent être envoyés à un laboratoire de référence. Par ailleurs, un résultat négatif est désormais un critère de déclaration dans certains cas.

Remplaçant l'ordonnance actuelle du DFI sur les déclarations de médecin et de laboratoire, ses nouveautés sont avant tout de nature conceptuelle. Par exemple, la mention des procédures de déclaration apparaissent dans l'ordonnance du département et non plus dans celle du Conseil fédéral. Les annexes de l'ancienne ordonnance n'étaient plus à jour au regard de la pratique actuelle. Les nouvelles annexes dé-

crivent avec plus de détails quelles données doivent être déclarées. Les contenus des déclarations ont néanmoins été simplifiés : les résultats d'analyses cliniques ne doivent en règle générale être déclarés qu'une seule fois et l'annonce initiale a été abandonnée.

En outre, la déclaration complémentaire aux résultats d'analyses cliniques ne concerne plus que quatre maladies et se concentre sur la collecte de données concernant l'évolution de la maladie et les résultats du traitement. Ces informations sont importantes en vue d'évaluer la charge de morbidité de la maladie et de soutenir les mesures sanitaires nationales et internationales (p. ex., les stratégies de l'OMS pour un traitement approprié de la tuberculose ou pour l'élimination de la rougeole). La déclaration complémentaire concerne la maladie de Creutzfeld-Jakob (résultat de l'autopsie), la rougeole (hospitalisation ou décès), la tuberculose (résultats des traitements) et la rubéole congénitale (résultats des analyses de laboratoire et des séquelles).

Dans le domaine des maladies à transmission féco-orale, nosocomiales ou par l'intermédiaire de vecteurs des enquêtes ciblées doivent être entreprises. Pour cette raison, le nom complet des patients atteints de listériose, de trichinellose, de dengue ou de chikungunya doit désormais être transmis avec les résultats d'analyse lors de la déclaration. En outre, les entérobactéries productrices de carbapénémases sont désormais soumises à l'obligation de déclarer. Pour la plupart des maladies provoquées par un agent pathogène intestinal, le délai de déclaration a été raccourci à 24 heures. Par contre, celui d'autres infections, comme la tularémie, le tétanos et les hantavirus, a été rallongé à une semaine suite à une réévaluation.

Le nombre de maladies qui font l'objet d'une déclaration obligatoire est inchangé (50). A cela s'ajoutent sept infections pour lesquelles les données devront être transmises une fois par an.

### Rôle des cantons

Avec la nouvelle loi sur les épidémies, les cantons restent la principale autorité d'exécution. Ils mettent en œuvre des mesures de police sani-

taire, comme l'isolement, la surveillance médicale et les interdictions d'exercer, ou des mesures visant la population (interdiction d'une manifestation, fermetures d'écoles). Les cantons sont en outre responsables de la conduite d'enquêtes épidémiologiques, de l'exploitation d'un réseau de laboratoires régionaux, de la promotion de la vaccination ainsi que, le cas échéant, de la désinfection d'objets ou de bâtiments potentiellement contaminés. Comme il est nécessaire qu'un spécialiste soit responsable de l'exécution du droit, la loi sur les épidémies prévoit la fonction de médecin cantonal. Par ailleurs, les cantons ont désormais la possibilité d'organiser leur service du médecin cantonal en commun.

La nouvelle loi renforce le rôle directeur de la Confédération et ses compétences en matière de surveillance et de coordination. Ce transfert de tâches décharge les cantons. Aussi, il est certain que le renforcement du rôle directeur de la Confédération reçoit l'approbation des cantons.

Le droit d'exécution sera modifié si nécessaire. Par exemple, la mise en œuvre des stratégies nationales concernant les infections liées aux soins, l'antibiorésistance ou la vaccination pourrait ainsi être adaptée en conséquence. Le contenu de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme sera régulièrement, au moins tous les ans, réexaminé en vue de garantir sa pertinence et son adéquation.

Vous trouverez de plus amples informations concernant la loi sur les épidémies sur le site Internet de l'OFSP :

[www.bag.admin.ch/lep](http://www.bag.admin.ch/lep)

### Références:

- 1 SR 818.101
- 2 SR 818.101.1
- 3 SR 818.101.32
- 4 SR 818.101.126

### Contact:

Office fédéral de la santé publique  
Division Maladies Transmissibles  
Téléphone : 058 463 87 06

# Révision de la loi sur les épidémies : nouvelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

L'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie fait partie de la législation d'exécution qui a été révisée suite à l'adoption de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies<sup>1</sup> (LEp). Elle a ainsi été remplacée par l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie<sup>2</sup>, qui entrera en vigueur en même temps que la nouvelle loi, soit le 1<sup>er</sup> janvier 2016. L'ancienne ordonnance datait de 1996. Compte tenu des progrès accomplis dans le domaine des diagnostics de laboratoire, il convenait de l'adapter à l'état actuel des connaissances et de la technique. Dans le même temps, il s'agissait de tenir compte de l'expérience acquise avec l'exécution de l'ancienne ordonnance.

Il n'est désormais plus fait de distinction entre les laboratoires reconnus et les laboratoires titulaires d'une autorisation, car la nouvelle loi instaure un régime d'autorisation pour tous les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques dans le domaine des maladies transmissibles. L'obligation de détenir une autorisation s'applique ainsi à tous les laboratoires de microbiologie, indépendamment de leur forme juridique et de leur intégration organisationnelle. Le régime d'autorisation se rapporte essentiellement à quatre domaines d'activités.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est désormais l'autorité fédérale compétente pour délivrer les autorisations et contrôler les laboratoires. L'autorisation est liée à certaines conditions relatives à la direction du laboratoire, au personnel et au mode d'exploitation. Seuls les laboratoires qui remplissent ces conditions peuvent obtenir une autorisation. Les nouvelles prescriptions concernant la qualification des chefs de laboratoire, la procédure d'autorisation, le contrôle des laboratoires et les obligations qui leur incombent sont présentées en détail ci-après.

## Analyses diagnostiques

L'ordonnance s'applique aux laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme. Ces analyses sont pratiquées dans le cadre du diagnostic d'un patient et visent à dépister une maladie transmissible en cas de suspicion clinique.

Les laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des soins de base, au sens de l'art. 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>3</sup> (OAMal), sont exemptés du régime d'autorisation.

## Analyses épidémiologiques

L'ordonnance s'applique désormais également aux laboratoires qui effectuent des analyses épidémiologiques. Ces analyses sont pratiquées dans le but d'étudier des situations du point de vue épidémiologique. Elles servent, par exemple, à surveiller les sérotypes ou les sous-types d'un agent pathogène dans le but d'optimiser les vaccins, ou permettent de lutter contre des flambées épidémiques de gastroentérite grâce à la détection précoce. Tous les aspects des analyses épidémiologiques sont inclus dans la définition donnée, de la propagation à la caractérisation du ou des agent(s) pathogène(s) en passant par la transmission. Cela peut concerner plus particulièrement les laboratoires de référence.

## Analyses visant à exclure une maladie transmissible

Ces analyses sont généralement pratiquées dans le but d'exclure toute contamination par un agent pathogène (p. ex., pour assurer la « sécurité des produits » lors de dons de sang ou d'organes). Elles sont aussi appelées « examens d'exclusion » (ou « screenings ») et servent à dépister des maladies transmissibles alors qu'il n'y a pas de suspicion clinique. Avant l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance, une autorisation de Swissmedic était déjà nécessaire pour pratiquer de telles analyses.

## Analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement

L'ordonnance s'applique désormais aussi aux laboratoires qui pratiquent des analyses en vue d'établir la présence d'agents infectieux pathogènes pour l'homme dans des échantillons prélevés dans l'environnement suite à un événement B. Il s'agit en particulier des laboratoires faisant partie du Réseau des laboratoires régionaux<sup>4</sup>. Les événements B sont des événements provoqués par des agents biologiques (organismes) ou des menaces pour la santé publique découlant de tels

agents. Cette définition distingue les événements B d'autres événements provoqués, par exemple, par des agents chimiques ou des substances radioactives (événements respectivement de type C et A). On parle d'événement B non seulement en cas d'épidémie ou de pandémie causée par des agents pathogènes naturellement présents dans l'environnement, mais également en cas de libération volontaire. Des analyses de ce type sont également effectuées lorsque l'on suspecte que des agents pathogènes pour l'homme à fort potentiel de préjudice ont été libérés, car de telles situations peuvent entraîner d'importantes pertes économiques.

Sont exemptés 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 ainsi que des échantillons prélevés dans l'environnement afin de détecter des foyers de toxi-infections alimentaires.

## Direction d'un laboratoire d'analyses diagnostiques et épidémiologiques

Le chef d'un laboratoire qui effectue des analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit avoir suivi une formation postgrade en médecine de laboratoire, proposée par l'Association des laboratoires médicaux de Suisse (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH). L'interprétation des résultats revêt une importance déterminante dans les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques. La nouvelle ordonnance mentionne que l'interprétation des résultats et le conseil aux prescripteurs relèvent de la responsabilité explicite du chef de laboratoire (art. 4). Elle règle ainsi une pratique déjà généralisée. Le chef de laboratoire peut attribuer différentes fonctions au personnel qualifié et déléguer certaines de ses propres fonctions, si les circonstances le permettent, sans toutefois les céder de manière permanente. La « surveillance directe » qui lui est attribuée lui confère une obligation de contrôle sur toutes les fonctions. Il est ainsi responsable du respect des bonnes pratiques, des contrôles

de qualité ainsi que de la qualité des rapports et des résultats d'analyse. L'obligation de contrôler ne peut pas être cédée.

### **Direction d'un laboratoire d'analyses microbiologiques visant à exclure des maladies transmissibles**

Le chef d'un laboratoire d'analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier, pour les différentes analyses concernées, d'un titre de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire. Un laboratoire qui effectue des analyses visant à exclure des maladies transmissibles peut aussi être dirigé par un médecin spécialiste en hématologie, à condition qu'il apporte la preuve qu'il détient les compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses. Les personnes qui possèdent un autre titre que ceux décernés par la FAMH ou la FMH peuvent présenter une demande d'équivalence au DFI.

### **Direction d'un laboratoire d'analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement**

Les chefs de laboratoires détenteurs d'un diplôme postgrade en médecine de laboratoire dans les disciplines concernées sont autorisés à diriger un laboratoire effectuant des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement. Les personnes titulaires d'un diplôme universitaire en chimie, biochimie, biologie ou microbiologie peuvent aussi diriger un tel laboratoire à condition d'apporter la preuve qu'elles détiennent les compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses. Les titulaires d'un diplôme en chimie, biochimie ou biologie doivent en outre justifier de deux années d'expérience professionnelle en analyses microbiologiques. Ces deux années d'expérience ne sont pas demandées aux titulaires d'un diplôme universitaire en microbiologie, car ces études permettent normalement d'acquérir les connaissances nécessaires. Des études universitaires selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales<sup>5</sup> (LPMéd) en médecine humaine, médecine dentaire, médecine vétérinaire ou pharmacie, complétées par deux années

d'expérience professionnelle en analyse microbiologique, donnent également la possibilité de diriger un laboratoire analysant des échantillons prélevés dans l'environnement, à condition que le requérant prouve qu'il possède les connaissances nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de telles analyses. Les personnes titulaires d'un autre titre ont la possibilité de présenter une demande d'équivalence au DFI.

### **Procédure d'autorisation**

L'autorisation d'exploiter un laboratoire doit être demandée à Swissmedic. La nouvelle procédure d'autorisation, simplifiée, n'implique plus les autorités cantonales. Les exigences relatives à la demande ont été précisées. Selon les qualifications dont justifie le chef de laboratoire, l'autorisation n'est délivrée que pour certains domaines ou certains procédés d'analyse. La durée de validité de l'autorisation est de cinq ans au maximum. La nouvelle ordonnance précise que le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration.

Les reconnaissances accordées par l'OFSP et les autorisations délivrées par Swissmedic qui sont encore en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016 restent valables jusqu'à leur échéance ou deviennent caduques au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance. En cas de demande de modification de ces reconnaissances ou autorisations, celles-ci sont transformées en autorisations au sens de la nouvelle ordonnance.

Swissmedic peut retirer ou suspendre l'autorisation lorsque les conditions liées à son octroi ne sont plus remplies, que les exigences relatives à la qualité ne sont pas respectées ou que le laboratoire ne remplit pas ses obligations. Etant donné que chaque autorisation est liée à des conditions spécifiques, toute modification doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

### **Contrôles**

Des inspections sont menées sur place pour vérifier si les prescriptions de la présente ordonnance sont respectées et si le laboratoire se conforme à ses obligations. Le fait d'informer les autorités cantonales a fait ses preuves et cette pratique est

par conséquent inscrite dans la nouvelle ordonnance. Afin d'assurer une bonne collaboration entre les services concernés, Swissmedic annonce ses inspections à l'autorité cantonale compétente et, dans le cas des laboratoires accrédités, au Service d'accréditation suisse (SAS); si les besoins le justifient, ces services sont invités à assister aux inspections en tant qu'observateurs.

### **Obligations du laboratoire**

Les résultats d'analyses microbiologiques de laboratoire revêtent une importance cruciale pour les patients; dans le cas des analyses épidémiologiques ou des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement, ils peuvent avoir des conséquences pour l'ensemble de la population. Il convient par conséquent d'attacher la plus grande importance à la qualité de la réalisation et de l'interprétation de ces analyses. C'est la raison pour laquelle les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques, épidémiologiques ou visant à exclure des maladies transmissibles doivent respecter les règles de bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance et disposer d'un système de gestion de la qualité fondé sur les normes SN EN ISO/CEI 17025, 2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) et SN EN ISO/CEI 15189, 2012 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence).

Les laboratoires qui analysent des échantillons prélevés dans l'environnement doivent mettre en place un système de gestion de la qualité fondé sur la norme SN EN ISO/CEI 17025, 2005; Swissmedic a en outre la possibilité de publier un guide à cet effet.

La participation de tous les laboratoires à des contrôles de qualité externes constitue un élément important de l'assurance de la qualité. La nouvelle ordonnance institue par conséquent une obligation à se soumettre régulièrement à des contrôles de qualité externes.

Le respect des concepts de diagnostic de l'OFSP, en particulier en ce qui concerne le VIH et le SRAS, était jusqu'à présent inscrit dans les

dispositions d'exécution figurant à l'annexe 1. Désormais, cet aspect est traité à part: les laboratoires, y compris les laboratoires qui établissent des diagnostics primaires, ont l'obligation de respecter les concepts de diagnostic définis par l'OFSP. Ils doivent de même respecter les concepts de diagnostic définis par des institutions internationales lorsqu'ils sont déclarés obligatoires par l'OFSP.

La nouvelle ordonnance spécifie que des mandats d'analyses microbiologiques ne peuvent être confiés à des laboratoires étrangers qu'à condition qu'ils travaillent conformément à l'état de la science et de la technique, qu'ils appliquent un système d'assurance de la qualité équivalent à celui prescrit par l'ordonnance et qu'ils garantissent la protection des données. La possibilité de faire réaliser des analyses à l'étranger ne doit pas être confondue avec le principe de territorialité inscrit dans la législation sur l'assurance-maladie. L'art. 36 OAMal prévoit notamment que des prestations ne peuvent être fournies à l'étranger qu'à titre exceptionnel: les analyses de laboratoire effectuées à l'étranger sont prises en charge si elles figurent dans la liste des analyses (annexe 3 de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins<sup>6</sup>) avec une note correspondante. Cette nouvelle disposition n'enfreint donc pas le principe de territorialité inscrit dans l'OAMal.

### Information des autorités

L'obligation d'informer est régie par de nouvelles règles. Swissmedic informe l'OFSP et le canton concerné de l'octroi, du refus, de la modification et du retrait de toute autorisation relative aux laboratoires d'analyse. L'OFSP informe quant à lui Swissmedic de ses activités en lien avec les laboratoires et qui sont pertinentes pour l'octroi d'autorisations.

### Révision des bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie (annexe 1)

Les principales modifications de l'annexe 1 de l'ordonnance sont présentées ci-dessous.

*Direction et personnel:* la nouvelle ordonnance règle la question de la

gestion de plus d'un laboratoire par une même personne, qui a conduit par le passé à des situations confuses en matière de direction et de responsabilités. Elle précise également les règles concernant la suppléance du chef de laboratoire, la délégation de fonctions, l'interprétation des résultats et le devoir de contrôle.

*Matériel:* l'ordonnance précise les exigences en ce qui concerne le respect des règles de base de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>7</sup> (ODim). La disposition selon laquelle les procédures (organisation, logistique, procédés, etc.) doivent être conformes à l'état de la technique a été complétée. Cela concerne en particulier les systèmes qui présentent des risques particuliers (p. ex., techniques d'amplification d'acides nucléiques TAN: prévention de disséminations, contaminations croisées).

*Traitement des données:* les dispositions y relatives ont dû être adaptées et complétées pour tenir compte de l'évolution des systèmes d'information de laboratoire et de l'intégration toujours plus fréquente de systèmes automatisés. L'obligation de valider les nouveaux systèmes, les migrations de systèmes, les paramétrages et les transferts de données figure désormais explicitement dans l'ordonnance. La confidentialité des données doit être garantie, également par les fournisseurs de prestations externes et les sous-traitants des laboratoires.

*Systèmes d'analyse et procédures:* la vérification ou la validation des systèmes d'analyse et des procédures à appliquer constituent des conditions importantes pour garantir la qualité des analyses; elles doivent être établies avant l'utilisation routinière de ces systèmes et procédures. La nouvelle ordonnance décrit de façon plus détaillée ces processus, leur documentation, le contrôle régulier des prestations fournies en laboratoire et la formation des utilisateurs. Les prescriptions en matière d'entretien, qui jusqu'à présent ne s'appliquaient qu'aux systèmes d'analyse, ont été étendues aux appareils et accessoires utilisés dans les diverses procédures d'analyse (préanalytique, préparation et conditionnement des échantillons), car ceux-ci ont une influence déterminante sur la qualité

des résultats. Par ailleurs, ces appareils et accessoires ont été décrits plus en détail.

*Manuel technique:* les exigences en matière de description des techniques d'analyse ont été précisées et complétées. Cela concerne, par exemple, la préanalytique, la saisie des résultats de laboratoire (interprétation des résultats des mesures primaires dans le domaine médical et microbiologique) ou les indications relatives aux prestations propres et aux prestations de tiers.

*Contrôle de qualité analytique:* la réglementation en vigueur jusqu'à présent n'était plus en adéquation avec les techniques d'analyse de microbiologie moléculaire qui ont été développées au cours des 25 dernières années. Les contrôles de qualité déjà exigés jusqu'à présent doivent le cas échéant être complétés par des contrôles périodiques visant à exclure toute influence sur les résultats provenant, par exemple, de disséminations ou de contaminations croisées, notamment par des matériaux cibles capables d'amplification (acides nucléiques). Le risque que de tels effets indésirables se produisent dépend de divers facteurs, tels que l'organisation spatiale du laboratoire, la décontamination intrinsèque à la réaction ou les barrières contre les aérosols et les transferts. Les contrôles doivent être effectués en fonction des risques et comprendre, le cas échéant, des contrôles négatifs ou des monitorings de l'environnement.

De plus amples informations sur la procédure d'autorisation et les formulaires de demande y relatifs sont disponibles sur le site internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch/microbiolabs](http://www.swissmedic.ch/microbiolabs)).

### Références:

- 1 RS 818.101
- 2 RS 818.101.32
- 3 RS 832.102
- 4 Bulletin OFSP, 14 août 2006 (n° 33)
- 5 RS 811.11
- 6 RS 832.112.31
- 7 RS 812.213

# Avancement de la cinquième étude nationale sur la couverture vaccinale 2014–2016

La cinquième période d'enquête de la Swiss National Vaccination Coverage Survey (SNVCS) est en cours. L'Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention (EPBI, anciennement Institut de médecine sociale et préventive) de l'Université de Zurich réalise cette étude au niveau national depuis 1999, sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et en étroite collaboration avec les cantons. Financée par les cantons et par l'OFSP, la SNVCS recense les taux de vaccination cantonaux et nationaux.

Les quatre premières enquêtes ont porté sur les périodes suivantes : 1999–2003, 2005–2007, 2008–2010 et 2011–2013. En 2014, les cantons suivants ont pris part au projet : BE, BL, NE, SH, SO, SZ, ZH (tous les groupes d'âge), BS (enfants de 2 ans) et VD (adolescents de 16 ans). En 2015, six cantons ont participé : AG, OW, SG, UR, ZG (tous les groupes d'âge) et VD (enfants de 2 ans). L'enquête portant sur l'année 2016 est en préparation ; des données seront relevées dans 12 cantons : AR, FR, GE, GR, JU, LU, NW, TG, TI, VS (tous les groupes d'âge), BS (enfants de 8 ans et adolescents de 16 ans) et VD (enfants de 8 ans).

Les méthodes utilisées pour recueillir et analyser les données des années 2014 à 2016 sont comparables à celles employées pour les quatre périodes d'enquête précédentes. Les groupes cibles sont constitués d'enfants âgés de 2, 8 et 16 ans sélectionnés au hasard. Les familles reçoivent un courrier les invitant à participer, et sont priées d'envoyer une photocopie ou l'original du carnet de vaccination. Les seules exceptions sont les cantons de VD, BS et JU, où des infirmières récoltent les données concernant les enfants dans les écoles. La participation est facultative dans l'ensemble des cantons.

Les résultats de toutes les périodes d'enquête de la SNVCS sont disponibles sous forme d'un tableau séparé pour chaque groupe d'âge sur Internet à l'adresse : [www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/02133/index.html?lang=fr](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/02133/index.html?lang=fr).

Ils sont mis à jour chaque année. Au terme de chaque cycle de trois ans, une analyse synoptique de l'évolution de la couverture vaccinale à l'échelle nationale est publiée

dans le Bulletin de l'OFSP [1–4]. Le bilan portant sur la période 2014–2016 devrait ainsi être disponible en 2017. La page Internet indiquée plus haut contient un recueil de tous les articles publiés jusqu'ici sur la SNVCS.

Informations communiquées par l'Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention, Phung Lang

## Office fédéral de la santé publique

Unité de direction Santé publique  
Division Maladies transmissibles  
Téléphone : 058 463 87 06  
[epi@bag.admin.ch](mailto:epi@bag.admin.ch)

## Références

1. Lang P, Piller U, Steffen R, Hatz C. La couverture vaccinale en Suisse de 1999-2003. Bull OFSP 2006 ; N° 19 : 366–371.
2. Lang P, Piller U, Steffen R, Hatz C. Couverture vaccinale en Suisse 2005–2007. Bull OFSP 2010 ; N° 11 : 367–377.
3. Lang P, Piller U, Steffen R, Hatz C. Couverture vaccinale des enfants âgés de 2, 8 et 16 ans en Suisse, 2008–2010. Bull OFSP 2012 ; N° 40 : 681–686.
4. Office fédéral de la santé publique. Couverture vaccinale des enfants âgés de 2, 8 et 16 ans en Suisse, 2011–2013. Bull OFSP 2015 ; N° 28 : 538–543.



Campagne de communication

# Pour ne rien manquer, faites-vous vacciner

Maladies transmissibles



**POUR NE RIEN  
MANQUER,  
FAITES-VOUS  
VACCINER.**

**La rougeole oblige à rester à la maison.** La rougeole n'est pas une maladie bénigne qui ne concerne que les enfants. Elle peut entraîner de graves complications. Une vaccination vous protège. Et tous les autres aussi. Etes-vous vacciné ? Informations détaillées sur [www.stopr Rougeole.ch](http://www.stopr Rougeole.ch)




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Se vacciner contre la rougeole – une campagne de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et des cantons.

Campagne de communication  
**SmokeFree**

Programmes nationaux de prévention



 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Une campagne conjointe de l'OFSP, des cantons et des ONG,  
financée par le fonds de prévention du tabagisme.

**JULIE ARRÊTE DE FUMER.  
VOUS AUSSI, VOUS POUVEZ LE FAIRE.**  
La ligne stop-tabac vous aide à arrêter :  
**0848 000 181\***

\* 8 ct./min. depuis une ligne fixe



**Je suis plus forte.**

**S M O K E  
FREE**

smokefree.ch

**P.P. A**

CH-3003 Berne  
Post CH AG

Indiquer les changements  
d'adresse :

Bulletin de l'OFSP  
OFCL, Diffusion publications  
CH-3003 Berne

# Bulletin 3/16