



Rapport

Date de la séance du CE :

Direction :

N° d'affaire :

Classification :

Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration

2023.GSI.942

Ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP)

Table des matières

1.	Synthèse	1
2.	Contexte	1
3.	Commentaire des articles	2
4.	Répercussions financières	12
5.	Répercussions sur le personnel et l'organisation	12
6.	Répercussions sur les communes	12
7.	Répercussions sur l'économie	13
8.	Résultat de la consultation	13

1. Synthèse

La présente révision adapte l'ordonnance sur la santé publique (OSP) aux nouvelles dispositions de la Confédération en matière de produits thérapeutiques. Elle octroie par ailleurs des compétences supplémentaires aux pharmaciennes et aux pharmaciens, en particulier dans le domaine de la vaccination. Enfin, l'OSP est actualisée sur un certain nombre de points au vu de l'expérience pratique.

2. Contexte

Il convient de réviser ou de compléter différentes dispositions de l'OSP pour rendre compte des modifications de plusieurs lois fédérales (loi sur les produits thérapeutiques¹, sur les stupéfiants², sur l'assurance-maladie³ et sur les professions de la santé⁴) et des récents développements dans le domaine de la santé. Les aspects suivants sont plus particulièrement concernés :

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21)

² Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121)

³ Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

⁴ Loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan ; RS 811.21)

- utilisation et remise de médicaments (notamment ajout des optométristes, vaccination en pharmacie),
- diverses obligations de déclarer en vertu du droit fédéral,
- exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament et possibilité de recourir à l'ordonnance électronique en vertu du droit fédéral,
- prise en compte de la pratique actuelle en matière de prestations de prévention proposées en pharmacie et remise fractionnée de médicaments,
- mise en œuvre et réglementation de la surveillance cantonale obligatoire eu égard aux dispositifs médicaux.

3. Commentaire des articles

Article 6

Alinéa 2

La disposition actuelle prévoit exclusivement des prélèvements de sang par ponction capillaire. Y figurent désormais également les prélèvements par ponction veineuse, étant donné que ces derniers font partie de la formation complémentaire FPH⁵ correspondante depuis de nombreuses années et que les pharmacies publiques font état de besoins croissants à cet égard (voir également le commentaire de l'art. 19 pour plus de précisions). Simultanément, le pluriel est introduit (« Les autorisations supplémentaires ») afin de souligner qu'il s'agit de deux secteurs distincts (prélèvements sanguins veineux ou capillaires et vaccins) et que les autorisations peuvent être délivrées ensemble, mais aussi indépendamment l'une de l'autre suivant le niveau de formation de la professionnelle ou du professionnel.

Article 7

Alinéas 2 et 3

Les alinéas 2 et 3 renvoient à l'énumération figurant à l'article 5. Ce renvoi doit être actualisé étant donné que l'article 5 a été révisé dans l'intervalle. Les deux alinéas sont adaptés de manière à s'appliquer à l'ensemble des entreprises soumises à autorisation (art. 5, al. 1, lit. a à e).

Il est question des heures d'ouverture à l'alinéa 2, ce qui fait référence aux pharmacies et aux drogueries. Pour les entreprises citées à l'article 5, alinéa 1, lettre e qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins labiles, les « heures d'ouverture » doivent être interprétées comme les « heures de travail ».

Article 14a

Alinéa 3

L'alinéa 3 est complété par une lettre supplémentaire par souci d'exhaustivité : la lettre g mentionne la compétence pour accorder des autorisations selon l'article 32, alinéa 1 de la loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP)⁶.

Alinéa 4

Les lettres c et d sont modifiées conformément aux dispositions du droit fédéral en vigueur.

⁵ Acquisition des compétences pour effectuer des vaccinations et des prélèvements sanguins en en assumant l'entière responsabilité grâce au certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins (voir [Vaccination et prélèvements sanguins | FPH Officine | sur fphch.org](#)).

⁶ RSB 811.01

Alinéa 6

Ce nouvel alinéa précise que l'Office de la santé (ODS) est le service compétent pour recevoir et examiner différentes déclarations. Ce complément satisfait aux prescriptions du droit fédéral qui prévoient un service cantonal recueillant les déclarations d'activités spécifiques en lien avec la fabrication, le commerce de gros et l'importation de médicaments. C'est l'ODS qui est compétent à cet égard. Par conséquent, il est judicieux de compléter l'article 14a dans ce sens.

Alinéa 7

Les explications données à l'alinéa 6 s'appliquent également au domaine des dispositifs médicaux qui est soumis à la surveillance du canton, comme il ressort de l'article 76, alinéa 3 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim⁷) et de l'article 69, alinéa 3 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv⁸).

Article 19

Alinéa 1

Il est introduit une nouvelle disposition qui permet aux pharmaciennes et aux pharmaciens de fournir des prestations de promotion et de maintien de la santé (autres que celles énumérées aux lettres *a* et *b*) ainsi que de prévention des maladies, à condition de pouvoir attester l'acquisition des compétences requises à cet effet dans leur formation universitaire, postgrade ou continue.

Cette disposition correspond aussi sur le fond aux compléments des articles 25 et 26 LAMal suggérés dans le cadre du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts et qui n'ont pas été remis en question par le Conseil national et le Conseil des États.

Les pharmaciennes et pharmaciens ont des connaissances de base appropriées du diagnostic et du traitement des troubles et maladies courants. Ces personnes sont habilitées à contribuer à la promotion et au maintien de la santé ainsi qu'à la prévention des maladies (art. 9, lit. *f* LPMéd⁹). On citera pour exemple les mesures de la tension artérielle, de la glycémie et du taux de cholestérol ainsi que les tests d'urine en cas de cystite, mais aussi la prévention du cancer colorectal, les tests d'allergie, les tests auditifs, les conseils pour arrêter de fumer, les soins des petites plaies et l'extraction de tiques. Un grand nombre de ces services sont déjà proposés en pharmacie depuis des décennies.

Comme elles servent de premier point de contact pour la consultation individuelle, les pharmacies atteignent également les personnes en bonne santé ou la patientèle qui n'a pas de médecin de famille et, à ce titre, constituent des partenaires importants pour la promotion de la santé et les prestations de la médecine préventive.

Compte tenu des nombreuses obligations et possibilités de perfectionnement et de formation continue, par exemple l'obtention du certificat de formation complémentaire « Anamnèse en soins primaires », l'éventail des compétences des professionnelles et professionnels en pharmacie s'est considérablement élargi ces dernières années. Il est très apprécié de la patientèle et de la clientèle, même si la plupart des services sont à la charge de la personne concernée. Le complément apporté à l'article 19 inscrit dès lors les compétences relevant de la promotion de la santé et de la médecine préventive dans la législation cantonale également.

⁷ Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)

⁸ Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219)

⁹ Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11)

La version française fait par ailleurs l'objet d'une correction purement rédactionnelle à la lettre a.

Alinéa 2

En sus des prises de sang capillaires, les pharmaciennes et pharmaciens seront également habilités à l'avenir à effectuer des prises de sang veineuses.

Les analyses de laboratoire jouent un rôle primordial en cas d'affections aiguës de même que dans la prévention et le suivi de nombreuses maladies chroniques comme le diabète (glucose et HbA1c) ou les maladies cardiovasculaires (lipides sanguins). Le prélèvement sanguin capillaire permet en outre de définir, par exemple, le titre d'anticorps du COVID-19 et de réaliser des tests d'allergie. Ces analyses augmentent sensiblement la qualité des premières consultations en pharmacie en cas de problèmes de santé et contribuent à évaluer plus précisément le traitement le plus judicieux pour la clientèle.

Avec l'autorisation d'effectuer des prélèvements sanguins veineux, les pharmacies auront par ailleurs la possibilité de proposer des prestations supplémentaires aux personnes qui assument elles-mêmes les frais. Il sera possible de charger un laboratoire de définir les taux de minéraux, de vitamines et d'anticorps, répondant ainsi à un besoin croissant au sein d'une population soucieuse de sa santé, besoin susceptible d'être couvert par les pharmacies.

Toutes les prestations allant au-delà d'une simple prise de sang présupposent toujours une formation universitaire ou une formation postgrade ou continue suffisantes.

D'après le droit en vigueur, les pharmaciennes et les pharmaciens du canton de Berne disposant de l'autorisation de l'ODS sont habilités à vacciner des personnes en bonne santé dès 16 ans sans prescription médicale contre les maladies suivantes (voir art. 19, al. 2 OSP) :

- a grippe,
- b encéphalite à tiques (FSME),
- c hépatite A, hépatite B, hépatite A et B à condition que la primovaccination ait été effectuée par une ou un médecin (uniquement rappels).

Vu la demande croissante et les expériences positives en matière de vaccination en pharmacie, il convient d'allonger la liste des vaccins admis aujourd'hui dans ces lieux. Cette mesure contribue à augmenter la couverture vaccinale, ce qui va dans le sens d'une préoccupation majeure de la politique sanitaire à l'échelle nationale. Les pharmacies sont à même de fournir une contribution importante aux soins de base. Les pharmaciennes et pharmaciens pourront désormais administrer l'ensemble des vaccins selon le Plan de vaccination suisse.

S'agissant des vaccins autorisés, les motifs d'exclusion sont maintenus : seules peuvent être vaccinées en pharmacie les personnes en bonne santé de 16 ans et plus. Comme la notion de « personnes en bonne santé » est trop vague d'un point de vue médical, le texte de loi est modifié et précise que seules les personnes âgées de 16 ans révolus qui ne sont pas exposées à un risque pour la santé spécifique à la vaccination peuvent être vaccinées sans prescription médicale. En d'autres termes, en présence notamment d'un déficit immunitaire, d'une maladie auto-immune ou d'une grossesse, la vaccination reste l'exclusivité d'une ou d'un médecin.

La référence au Plan de vaccination suisse à la lettre f se justifie pour différentes raisons. Celui-ci est élaboré par des expertes et experts indépendants formant la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La

CFV met ce plan régulièrement à jour et l'adapte à l'état actuel des connaissances. Selon les indications fournies sur la page Internet consacrée au Plan de vaccination suisse¹⁰, ce dernier est remanié en fonction du développement de nouveaux vaccins, de l'évolution des données concernant leur efficacité et leur fiabilité, de l'évolution de la situation épidémiologique en Suisse ainsi que des recommandations des experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La référence au Plan de vaccination garantit que seuls sont effectués en pharmacie les vaccins recommandés à ce jour à l'échelle suisse, ceux-ci étant déterminés par des expertes et experts indépendants.

Peuvent être cités à titre d'exemple d'autres cantons tels que ceux de Soleure, Thurgovie ou Bâle-Campagne qui tablent sur un élargissement des compétences fondé sur le Plan de vaccination suisse. Ces cantons à caractère plutôt rural sont parvenus à étendre l'accès de la population à des mesures préventives comme la vaccination grâce à la bonne accessibilité des prestations des pharmacies. Comme le canton de Berne couvre un territoire nettement plus vaste, il profitera d'autant plus de la réglementation qui est proposée ici.

À l'heure actuelle, la vaccination contre le COVID-19 en pharmacie est régie par l'article 11a, alinéa 1 OiLEp¹¹. Cette vaccination est désormais intégrée à l'article 19, alinéa 2 OSP (lit. e) à des fins de simplification, ce qui permet d'abroger l'article 11a, alinéa 1 OiLEp.

Alinéa 3

Cet alinéa nouvellement introduit vise essentiellement à garantir une marge de manœuvre afin de protéger la population en cas de crise ou de situation d'urgence. La dernière pandémie de COVID-19 a montré très clairement que le canton a besoin d'un cadre juridique pour étendre l'offre de vaccination afin de pouvoir répondre rapidement à une demande importante. De plus, la possibilité offerte aux pharmacies de participer à des programmes de prévention cantonaux garantit à la population de pouvoir aisément accéder aux programmes en question.

Alinéa 4

L'OiLEp habilite les pharmaciennes et pharmaciens titulaires d'une autorisation d'exercer et d'effectuer des vaccins à déléguer l'administration des vaccins contre le COVID-19 et contre la grippe saisonnière à des assistantes et assistants en pharmacie ainsi qu'à du personnel soignant diplômé, pour autant que ces personnes aient suivi une formation continue appropriée (art. 11a, al. 2 OiLEp). Les assistantes et assistants en pharmacie CFC ainsi que le personnel soignant sont formés pour organiser et dispenser les soins médicaux et les traitements conformément au mandat de la personne responsable. Dans le domaine de la vaccination, celle contre le COVID-19 a montré en particulier qu'en faciliter l'accès à la population grâce à la formation continue du personnel en pharmacie et la délégation sous la surveillance de la pharmacienne ou du pharmacien, a des répercussions positives et que la sécurité et la qualité de la prestation restent intactes.

Comme le droit fédéral ne se prononce pas sur la réglementation de la délégation de ces activités, la compétence décisionnelle en la matière incombe au canton. L'article 31, alinéa 3 LSP prévoit que le Conseil-exécutif règle l'utilisation de médicaments par les professionnels de la santé. Le Conseil-exécutif a dès lors la possibilité de donner un cadre juridique clair à une pratique positive.

L'introduction de cette possibilité de délégation dans l'OSP permet d'abroger l'article 11a, alinéa 2 OiLEp. Sachant que la vaccination contre le COVID-19 est également introduite dans

¹⁰ Voir la page <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/gesundheitsfoerderung-und-praevention/impfungen-prophylaxe/schweizerischer-impfplan.html>, consultée pour la dernière fois le 26 septembre 2024

¹¹ Ordonnance du 9 décembre 2015 portant introduction de la législation fédérale sur les épidémies (OiLEp ; RSB 815.122)

l'OSP comme indiqué ci-dessus, c'est donc l'article 11 a OiLEp dans son ensemble qui peut être abrogé.

Article 58

Alinéa 2

La lettre *e* est modifiée conformément au droit fédéral en vigueur.

La lettre *f* est désormais scindée en deux et couvre les lettres *f* et *g*. Voilà qui montre clairement qu'il s'agit de deux domaines différents (prélèvements sanguins et vaccins), et donc de deux autorisations différentes. Celles-ci peuvent être délivrées ensemble, suivant le niveau de formation de la professionnelle ou du professionnel de la santé, mais il est aussi possible de n'accorder que l'une ou l'autre d'entre elles.

Les lettres *f*, *g* et *h* reflètent par ailleurs l'élargissement des compétences introduit à l'article 19, alinéas 1 et 2. Le commentaire y relatif s'applique par analogie.

Alinéas 3a et 3b

S'agissant de la déclaration des médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement, seuls doivent être déclarés désormais ceux qui le sont par lot. Les médicaments fabriqués *ad hoc* sont vérifiés dans le cadre d'inspections ou font l'objet d'une demande de renseignements ou de documents selon l'article 65, alinéa 4 OSP.

Les médicaments fabriqués d'après une formule propre sont par ailleurs soumis à un nouvel examen de l'ODS en cas de modification et au plus tard après dix ans. Cette mesure est justifiée et opportune compte tenu de l'évolution potentielle des connaissances scientifiques, impliquant la nécessité de procéder à un nouveau contrôle. On citera pour exemple le goudron de houille auquel on a eu recours par le passé dans de nombreuses applications cutanées en raison de son effet anti-inflammatoire et antiseptique. Les formules étaient utilisées en particulier en cas d'eczéma chronique, de névrodermite et de psoriasis vulgaire. Par la suite, des études ont montré les propriétés cancérigènes et mutagènes de la substance et les médicaments autorisés ont été retirés du marché. Comme les médicaments fabriqués d'après une formule propre ne sont pas soumis à autorisation et ne font pas l'objet d'une procédure de déclaration, ils ne sont pas suffisamment surveillés et ne s'appuient pas non plus sur un ouvrage de référence régulièrement révisé, contrairement aux formules officinales et magistrales, se distinguant au contraire par leur caractère traditionnel. Par conséquent, il est nécessaire de revoir les formules existantes à intervalles réguliers à la lumière des connaissances scientifiques récentes afin de prévenir tout danger pour la patientèle et pour la santé publique. On relèvera à cet égard que la déclaration répétée après dix ans peut se faire selon une procédure simplifiée dans la mesure où la formule n'a subi aucune modification dans l'intervalle (faute de quoi une déclaration s'impose, indépendamment du délai de dix ans).

L'ODS décide si la déclaration est complète et si le produit peut être mis sur le marché et intervient immédiatement en cas de défauts de la formule propre qui représentent ou pourraient représenter un danger pour la sécurité de la patientèle, de sorte que seuls sont mis sur le marché des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, conformément au but exprimé à l'article 1 LPT.

Alinéa 3c

Cette nouvelle disposition a pour objectif de permettre une intervention rapide dans le cas d'activités particulièrement risquées, en présence de défauts ou de risques importants pour la santé de la population. Cette base légale crée la transparence nécessaire. Sont visées

essentiellement les lettres *g* et *h* puisque le champ des vaccinations est désormais nettement élargi et que les prestations de médecine préventive sont en constante mutation.

Article 59

Alinéa 2

Les pharmacies d'hôpital sont autorisées par l'ODS à fabriquer des médicaments d'après une formule magistrale, officinale ou propre à l'établissement (lettres *b* à *d*). L'énumération faite dans ce deuxième alinéa n'est pas exhaustive (il est dit dans la phrase introductive que les pharmacies sont « en particulier » autorisées à faire ce qui suit). Il convient toutefois de mentionner aussi, en accord avec l'article 7a, lettre *b* LPT_h, l'autorisation de fabriquer des médicaments selon l'article 9, alinéa 2, lettre *c*^{bis} LPT_h (liste de médicaments interne à l'hôpital), d'où l'ajout de la lettre *e*.

Alinéa 3

L'obligation de déclarer les formules propres est supprimée étant donné que ce sont essentiellement des médicaments d'après une formule hospitalière qui sont utilisés et fabriqués dans les pharmacies d'hôpitaux, jamais ou seulement rarement d'après une formule propre. Quant aux formules hospitalières, elles ne sont pas soumises à l'obligation de déclarer bien que les risques pour la santé de la patientèle puissent être considérés comme plus élevés que dans le cas d'une formule propre (principes actifs des catégories de remise D et E exclusivement). Il en résulte que l'obligation de déclarer s'appliquant aux médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre *c* LPT_h (formule propre) ne contribue pas à un niveau de protection sensiblement accru pour la patientèle des pharmacies d'hôpitaux et que ces dernières peuvent donc en être exemptées.

Article 60

Alinéa 2

Le canton a jusqu'à présent autorisé les pharmacies d'établissements médico-sociaux (EMS) à mandater des sous-traitants, pour autant que la pharmacie privée soit placée sous la responsabilité d'une pharmacienne ou d'un pharmacien titulaire d'une autorisation d'exercer. Cette pratique est désormais reprise dans l'OSP. L'ODS peut percevoir un émolument pour l'autorisation selon l'article 60, alinéa 2.

Les mandats de fabrication à façon (sous-traitance) sont importants pour les pharmacies d'EMS, en particulier, parce que ce sont pour elles une garantie d'accès direct à des médicaments fabriqués d'après une formule et à la mise sous blister spécifique à la patiente ou au patient.

Lors de la mise sous blister, l'entreprise mandatée répartit et emballe les médicaments prescrits à une patiente ou à un patient dans des coques individuelles transparentes (blister), triés en fonction des jours de la semaine et des plages horaires. Cela permet de voir immédiatement quels comprimés sont à prendre à quel moment et de vérifier qu'aucune prise n'a été oubliée. La mise sous blister aide le personnel soignant à éviter les erreurs de médication : en effet, plus un résident souffre de pathologies, plus le traitement médicamenteux est complexe. Cette méthode soulage le personnel soignant et accroît la sécurité de la patientèle. Étant donné qu'un nombre croissant d'institutions passe à la mise sous blister spécifique à la patiente ou au patient, il convient de tenir compte de cette tendance dans l'OSP.

Article 61

Alinéa 1

L'alinéa 1 est adapté au droit fédéral actualisé. Il est par ailleurs complété et autorise désormais les drogueries à remettre des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de diagnostic in

vitro), toujours conformément aux prescriptions actuelles du droit fédéral. Cette disposition est introduite dans l'OSP par souci d'exhaustivité.

Alinéas 2 à 4

Lire à cet égard le commentaire de l'article 58, alinéas 3a et 3b, qui s'applique également aux drogueries.

Article 61a

Les actes occasionnels de commerce de gros de médicaments font désormais l'objet d'une disposition spécifique, en adéquation avec la nouvelle compétence selon l'article 14a.

Le commerce de gros occasionnel, par opposition au commerce de gros soumis à autorisation, permet de tirer parti des avantages obtenus à l'achat au sein des communautés de petite taille et régionales. L'ODS doit instaurer une procédure de déclaration ; dans ce contexte, il lui revient d'examiner si les conditions d'un commerce de gros occasionnel sont réunies ou si une autorisation de Swissmedic est nécessaire pour faire le commerce de gros de médicaments.

Article 63

Alinéa 3

La disposition est modifiée en fonction du droit fédéral. Concrètement, elle reprend l'expression « horaires d'ouverture réguliers » qui figure à l'article 4, alinéa 1, lettre *i* LPT^h.

Les pharmacies publiques servent à approvisionner la population en médicaments. Il convient d'assurer cet approvisionnement au moyen d'un choix suffisant de médicaments. Une pharmacie publique doit par ailleurs proposer des heures d'ouverture qui permettent de facto de se procurer lesdits médicaments. Il semble disproportionné de fixer un horaire d'ouverture minimal s'appliquant de manière générale aux pharmacies publiques. Le texte s'inspire par conséquent de la LPT^h qui prévoit à tout le moins des « horaires d'ouverture réguliers ».

L'ordonnance spécifie désormais expressément que l'ODS peut à l'avenir définir des exigences minimales concernant l'infrastructure et les horaires d'ouverture des pharmacies publiques, par exemple au moyen d'une notice. Cette possibilité est déjà inscrite dans la LSP qui déclare, au sujet des conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter, que l'entreprise doit être dotée de locaux, d'installations et d'équipements adéquats (art. 16b, al. 1, lit. a LSP) et qu'elle doit bénéficier d'une organisation appropriée (art. 16b, al. 1, lit. c LSP). Est laissée à l'appréciation de l'autorité qui accorde l'autorisation, à savoir l'ODS, la question de savoir si les locaux, installations et équipements sont adéquats et si l'organisation est appropriée.

Article 65

Alinéas 1 et 2

Comme prévu à l'article 58, alinéa 1 LPT^h, les autorités cantonales peuvent effectuer des inspections à la fois avec ou sans préavis dans le cadre de la surveillance du marché. L'OSP en vigueur a transposé cette clause en introduisant la notion d'inspections ordinaires ou extraordinaires. Ces dispositions sont maintenant révisées et la nouvelle version renonce à cette distinction.

Dans l'urgence ou si l'ODS a déjà été impliqué, il n'est pas toujours utile de conduire une inspection *avant* de délivrer l'autorisation d'exploiter. Dans ces cas-là, le risque encouru est réduit par l'octroi d'une autorisation limitée dans le temps, en application de l'article 16b, alinéa 2 LSP, jusqu'à ce qu'une inspection et l'exécution éventuelle d'une mesure aient été

réalisées. L'expression « en règle générale » insérée à l'alinéa 1 rend compte de ces circonstances.

L'alinéa 1^{bis} se borne désormais à dire que l'ODS peut effectuer des inspections supplémentaires, sans donner d'exemples. Comme par le passé, ces inspections ont lieu avant tout en cas de faits contraires à l'ordonnance, de soupçons à cet égard ou dans toute autre situation similaire. Il va de soi que ces inspections peuvent avoir lieu en tout temps et aussi souvent que nécessaire et il n'est nul besoin de le préciser dans l'OSP.

Alinéa 3

Au vu de la multitude de types d'établissements et d'activités existantes, les trois catégories professionnelles mentionnées dans la version en vigueur (pharmaciennes et pharmaciens, droguistes et médecins titulaires d'un diplôme fédéral) ne sont pas toujours les mieux à même de conduire une inspection. Le recours à d'autres catégories professionnelles, par exemple des dentistes, hygiénistes ou infirmières et infirmiers, peut se révéler utile, en particulier dans le domaine des EMS et également en lien avec la nouvelle obligation de vérifier les activités de retraitement des dispositifs médicaux. Le choix de l'inspectrice ou de l'inspecteur devrait se faire en fonction de son expertise dans le domaine à inspecter, d'où la suppression de l'énumération actuelle et son remplacement par « des professionnelles et des professionnels de la santé ».

Article 66

La catégorie C est supprimée à l'alinéa 1, lettre c étant donné qu'elle a été abrogée au 1^{er} janvier 2019 dans le cadre de la révision de la LPT^h.

Article 69

Alinéa 1

Les exigences du droit fédéral applicables à l'exécution d'une ordonnance médicale ont changé, d'où la nécessité d'adapter la présente disposition. Celle-ci renvoie désormais directement aux prescriptions du droit fédéral au lieu de les citer nommément. On s'assure ainsi que l'OSP reste d'actualité en cas de modification future de la législation fédérale.

Article 73

Alinéa 3

L'article 60, alinéa 1^{bis} et l'article 128a CO¹² prévoient, depuis le 1^{er} janvier 2020, un délai de prescription absolu de 20 ans pour l'action en dommages-intérêts ou en paiement d'une somme d'argent à titre de réparation morale en cas de mort d'homme ou de lésions corporelles. Ce délai a été repris dans la LSP dans le cadre de la révision entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2023 (art. 26, al. 2). Il convient d'adapter également l'OSP dans ce sens, d'autant plus que les notes dont il est question à l'article 73 sont clairement en lien avec le traitement d'une patiente ou d'un patient et que le délai de 20 ans doit donc aussi s'y appliquer.

Article 74

Alinéa 4

L'OSP en vigueur prévoit que les médicaments autorisés doivent en principe être remis dans leur emballage d'origine avec une notice d'information destinée aux patientes et aux patients (art. 74, al. 1).

¹² Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations, CO ; RS 220)

Pour faire face à la pénurie persistante de médicaments, l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) estime raisonnable que les pharmaciennes et pharmaciens en pharmacies publiques ou les médecins titulaires d'une autorisation d'exploiter une pharmacie privée puissent délivrer des quantités fractionnées de l'emballage d'origine autorisé, et ce pour un groupe de principes actifs définis et pour une durée limitée. Cette mesure vise à améliorer la couverture des stocks existants. La remise fractionnée est autorisée à condition qu'elle puisse se faire sans ouvrir l'emballage primaire¹³.

En règle générale, les fabricants mettent sur le marché des emballages de taille appropriée et en adéquation avec l'indication autorisée. Par conséquent, la remise de quantités fractionnées provenant d'emballages d'origine équivaut sur le fond à un déconditionnement ou à un changement de conditionnement. Il est important à cet égard d'établir une distinction entre raisons médicales et pénurie d'approvisionnement.

Parmi les raisons médicales figurent notamment le rationnement chez les patientes et patients suivant un traitement de substitution ou l'aide à l'observance chez les patientes et patients psychiatriques, qui sont ordonnés sur décision de la ou du médecin et exécutés dans la pratique par les pharmacies sous la forme de « remise fractionnée ».

La remise d'une quantité fractionnée pour quelques jours devrait également s'appliquer aux médecins, indépendamment de la possibilité de propharmacie, mais uniquement dans les situations d'urgence, lorsque la patiente ou le patient a besoin du médicament immédiatement, qu'un retrait en pharmacie n'est pas possible et que la remise du plus petit des emballages d'origine n'est pas indiquée d'un point de vue médical ou que ce format n'est pas disponible.

Pour les cabinets médicaux avec pharmacie privée, la remise d'une quantité fractionnée en provenance d'un grand emballage doit toujours se faire impérativement en relation avec une patiente ou un patient spécifique et en cas de besoin direct (remise ad hoc).

Un changement de conditionnement par lot n'est possible que pour les entreprises titulaires d'une autorisation de fabrication, telles les pharmacies publiques.

Vu la complexité du sujet et sa variabilité, les bases sont inscrites dans l'OSP et les détails seront explicités dans une notice.

Article 74a

L'OSP en vigueur ne réglemente pas les ordonnances délivrées par des chiropraticiennes et chiropraticiens. Les dispositions qui s'y appliquent sont toutefois les mêmes que pour les ordonnances médicales. Une nouvelle disposition dans ce sens est donc introduite dans l'OSP.

Article 74b

L'obligation de déclarer évoquée à l'article 49, alinéas 2 et 3 OAMéd est reprise dans l'OSP. La disposition renvoie par ailleurs au formulaire prévu à cet effet.

Article 75

L'article 75 subit différentes adaptations en fonction des modifications du droit fédéral.

¹³ <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-93864.html>, consulté pour la dernière fois le 23 juillet 2024

Article 75a

Cette nouvelle disposition oblige les professionnelles et professionnels de la santé qui retraitent des dispositifs médicaux à déclarer spontanément leur activité.

Dans la pratique, on observe régulièrement de grandes différences dans la qualité du retraitement, compte tenu de la multitude de dispositifs médicaux, des directives de retraitement données par le fabricant et des différentes professions de la santé. Voilà qui peut mettre en danger la santé de la patientèle. Par conséquent, il est important d'inscrire dans la loi l'obligation de déclarer spontanément cette activité afin de garantir le respect des prescriptions et la sécurité de la patiente ou du patient. Des inspections sont réalisées en fonction des risques, à l'aide de cette déclaration spontanée.

Dans ce contexte, il est judicieux de pouvoir confier l'examen de la déclaration spontanée aux personnes chargées de réaliser des inspections pour l'ODS selon l'article 65.

Adaptations rédactionnelles ne concernant que le texte français

Les articles 14a, alinéa 5, 19, alinéa 1, lettre a, 58, alinéa 2, lettre c, 58, alinéa 3, 59, alinéa 2, lettres b et c ainsi que 73, alinéa 1, lettre b sont adaptés à des fins d'harmonisation.

Modification indirecte de l'ordonnance portant introduction de la législation fédérale sur les épidémies (OILEp)

Comme indiqué dans le commentaire de l'article 19, la disposition relative à la vaccination contre le COVID-19 en pharmacie est transférée dans l'OSP. L'article 11 a OILEp doit donc être abrogé.

Modification indirecte de l'ordonnance sur les émoluments (OEmo)¹⁴

Annexe 03A

Carnets à souches pour la prescription de stupéfiants, par pièce : 10 points (5 jusqu'à présent)
Carnets à souches pour la prescription de stupéfiants, par envoi : 10 points (20 jusqu'à présent)

Les points relatifs aux carnets à souches pour la prescription de stupéfiants sont modifiés. Les 5 points par carnet à souches passent désormais à 10 points, qui incluent les 5 francs par carnet facturés à la DSSI par Swissmedic. À cela s'ajoutent les frais administratifs. La DSSI est tenue de garantir la traçabilité des formulaires livrés. Elle doit par conséquent saisir et sauvegarder les données correspondantes (numéro d'ordonnance / médecins livrés). Sont par ailleurs inclus les frais liés au vol ou à la perte (déclaration à Swissmedic et enregistrement dans la base de données). Les points pour l'envoi peuvent en revanche être abaissés.

Contrôle des médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement, par médicament déclaré :

- déclaration sans défaut ou avec un défaut au maximum : 30 points (20 jusqu'à présent pour toutes les déclarations, indépendamment d'éventuels défauts)
- déclaration comportant deux défauts ou plus : 60 points

Les points calculés jusqu'ici (20) ne couvrent pas les frais encourus par la DSSI. Les déclarations incorrectes en particulier occasionnent un surcroît de travail et des frais plus

¹⁴ Ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale (Ordonnance sur les émoluments, OEmo ; RSB 154.21)

élevés. Il convient par conséquent de créer une incitation à soumettre des déclarations correctes dans la mesure du possible.

Nouveau : examen de déclarations spontanées concernant le retraitement et la maintenance de dispositifs médicaux :

- déclaration sans contrôles supplémentaires : 30 points
- déclaration requérant des contrôles manuels supplémentaires : 60 points

Nouveau : inspections portant sur le retraitement et la maintenance de dispositifs médicaux : selon le temps requis

Les points relatifs au retraitement et à la maintenance des dispositifs médicaux peuvent seulement faire l'objet d'une estimation à l'heure actuelle puisqu'il s'agit là de tâches nouvelles pour la DSSI et qu'il n'est donc pas possible de se fonder sur des valeurs empiriques. Par conséquent, il semble judicieux de calculer l'émolument lié aux inspections en fonction du temps requis. Des nombres de points fixes seront définis à une date ultérieure, d'après les expériences réalisées dans l'intervalle.

4. Répercussions financières

La présente révision permet principalement d'actualiser des dispositions pour rendre compte des nouvelles prescriptions du droit fédéral et de l'expérience pratique. Il n'y a pas de répercussions financières.

5. Répercussions sur le personnel et l'organisation

L'ordonnance révisée contient quelques nouveautés, parmi lesquelles l'introduction de tâches supplémentaires pour l'ODS. La LPTa a subi ces dernières années des modifications qui n'avaient pas été reprises dans la législation cantonale. La transposition à l'échelle cantonale des tâches prescrites par la législation sur les produits thérapeutiques entraîne, notamment pour l'ODS, un certain surcroît de travail qui doit être couvert par les ressources ad hoc.

Le supplément de ressources nécessaire est estimé à 1,1 équivalent plein temps (EPT), soit 0,6 EPT pour le domaine du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (vérification des déclarations spontanées, y compris entretien de l'outil servant aux déclarations et réalisation d'inspections dans des cabinets de médecins et de dentistes) et 0,5 EPT pour le domaine des médicaments fabriqués d'après une formule propre (vérification que les formules déclarées sont conformes à la LPTa, y compris entretien de l'outil servant aux déclarations et intervention en cas d'infraction). Ce supplément de ressources nécessaire peut être refinancé en grande partie par le biais des émoluments liés aux inspections et au contrôle des médicaments fabriqués d'après une formule propre.

6. Répercussions sur les communes

Les modifications n'ont pas de répercussions sur les communes.

7. Répercussions sur l'économie

Des émoluments appropriés sont désormais perçus pour l'examen des déclarations nouvellement introduites et des inspections y relatives (déclaration spontanée concernant le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux, art. 75a OSP).

Les émoluments existants sont par ailleurs ajustés. Les détails figurent à la fin du point 3 ci-dessus, au paragraphe intitulé « Modification indirecte de l'ordonnance sur les émoluments (OEmo) ».

8. Résultat de la consultation