



## RAPPORT EXPLICATIF

### concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme (RS 818.101.126)

Berne, août 2021

#### I. CONTEXTE

L'ordonnance du DFI sur les observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme, qui énumère les maladies infectieuses soumises à déclaration obligatoire, est réexaminée chaque année quant à sa nécessité et à son adéquation, et, au besoin, révisée.

Cette année, le réexamen prévoit la suppression de l'annexe 4, qui concerne les statistiques sur les résultats d'analyses de laboratoire. En effet, ces dernières n'ont pu être utilisées que de manière limitée en raison de nombreuses difficultés méthodologiques. En outre, le critère fixé à l'annexe 2 pour la déclaration complémentaire relative à la tuberculose est adapté afin de faciliter la collecte des résultats des traitements. Par ailleurs, le délai de déclaration prévu aux annexes 1 et 3 pour la fièvre du Nil occidental et son virus est raccourci à 24 heures afin de permettre des mesures aussi rapides que possible si un cas autochtone survient. S'agissant du COVID-19 (*Sars-CoV-2*), les annexes 1 à 3 subissent des adaptations formelles et techniques fondées sur la surveillance actuelle de l'épidémie.

#### II. COMMENTAIRE DES MODIFICATIONS

##### *Art. 5 et 13*

L'obligation de déclarer certaines statistiques sur les résultats d'analyses de laboratoire est apparue lors de l'entrée en vigueur, en 2016, de la nouvelle loi sur les épidémies (RS 818.101) et de l'ordonnance sur les épidémies (SR 818.101.1). L'objectif était de collecter des données sur le nombre total de tests effectués pour certains agents pathogènes, en complément des déclarations individuelles de cas, afin de suivre l'évolution de la proportion de tests positifs et, ainsi, de mieux évaluer les tendances épidémiologiques. L'utilisation de ces statistiques s'est toutefois révélée limitée, du fait de nombreuses difficultés méthodologiques. C'est pourquoi cette déclaration obligatoire est abrogée (y c. l'annexe 4).

##### ► Annexe 1 de l'ordonnance : déclarations de résultats d'analyses cliniques

Observation	Questionnement	Adaptation de l'ordonnance	Justification
<b>Ch. 32a COVID-19</b>	Critère de déclaration et séquençage	Simplification du critère de déclaration, qui devient seulement « résultat positif d'analyses de laboratoire » ; modifica-	La déclaration est fonction des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration édictés par l'OFSP.  Ces critères définissent les catégories de patients pour lesquelles les résultats d'analyses cliniques doivent être déclarés

		<p>tions dans la colonne « Remarque » (des échantillons doivent être envoyés au service désigné par l'OFSP).</p>	<p>(personnes hospitalisées, décédées, placées et institution ou vaccinées). En outre, le service cantonal compétent peut ordonner des tests de séquençage pour déterminer le variant du virus.</p> <p>Depuis le début de la pandémie, le génome du virus SARS-CoV-2 évolue. Plusieurs variants circulent actuellement en Suisse et dans le monde. Certains d'entre eux ont une influence sur le taux d'infection, comme le variant Alpha au printemps 2021 en Suisse. À chaque infection, le virus est susceptible de se modifier. Les changements peuvent agir sur des caractéristiques comme la transmissibilité et l'interaction avec le système immunitaire humain (évasion immunitaire, conséquences sur l'évolution de la maladie). L'obligation de déclaration vise notamment à permettre de surveiller la propagation des mutations.</p> <p>L'OFSP a élaboré un programme de surveillance des mutations du virus, qui spécifie les laboratoires auxquels les échantillons peuvent être envoyés. Le réseau comprend le centre de référence et d'autres laboratoires. Le centre de référence assure la coordination.</p>
<p><b>Ch. 46</b> <b>Fièvre du Nil occidental</b></p>	<p>Délai de déclaration</p>	<p>Colonne « Délai de déclaration », réduction du délai à <b>24 heures</b></p>	<p>Actuellement, le risque d'un premier cas autochtone de fièvre du Nil occidental est élevé, surtout au vu des cas recensés chez l'être humain dans des territoires italiens proches de la frontière. Afin que des mesures puissent être enclenchées rapidement dans cette situation, le délai de déclaration doit être raccourci. La déclaration du résultat clinique devra donc à l'avenir être effectuée dans les 24 heures.</p>

► **Annexe 2 de l'ordonnance : déclarations complémentaires aux résultats cliniques**

Observation	Questionnement	Adaptation de l'ordonnance	Justification
<p><b>Ch. 4</b> <b>Tuberculose</b></p>	<p><b>Optimisation de la collecte des résultats des traitements</b></p>	<p>Colonnes 2 et 6.</p>	<p>Compte tenu de la grande quantité de données manquantes, les processus de collecte des résultats des traitements nécessitent une simplification. Cette modification confie une plus grande responsabilité aux médecins effectuant les traitements, tout en conservant la pratique actuelle selon laquelle le médecin cantonal peut demander une déclaration. La limitation temporelle est conservée, mais les nouvelles dispositions permettent aussi de</p>

			tenir compte des modifications des recommandations thérapeutiques qui raccourcissent la durée du traitement. De surcroît, le changement de pratique en matière de déclaration va dans le sens des critères de déclaration de l'OMS.
--	--	--	---

► **Annexe 3 de l'ordonnance : déclarations de résultats d'analyses de laboratoire**

Observation	Questionnement	Adaptation de l'ordonnance	Justification
<b>Ch. 31a SARS-CoV-2</b>	Caractérisation du variant génétique, transmission des échantillons	Colonne « Données sur le résultat des analyses de laboratoire », ajout  Colonne « Transmission des échantillons », ajout  Colonne « Remarques », ajout	Résultat avec interprétation : si connue, caractérisation du variant génétique.  En plus de confirmer les diagnostics, il est important de surveiller l'évolution génétique du virus du COVID-19. Certains nouveaux variants se caractérisent par une infectiosité ou une virulence accrue, ou encore par une moindre sensibilité aux vaccins. Toute caractérisation génétique du virus doit par conséquent être déclarée, qu'elle soit effectuée à des fins de recherche privée, dans le cadre de la surveillance de l'OFSP ou sur ordre du médecin cantonal.  L'OFSP a élaboré un programme de surveillance des mutations du virus, qui spécifie les laboratoires auxquels les échantillons peuvent être envoyés. Le réseau comprend le centre de référence et d'autres laboratoires. Le centre de référence assure la coordination. Les critères de sélection sont définis par l'OFSP, et des échantillons sont envoyés à la demande du médecin cantonal.  La déclaration est fonction des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration édictés par l'OFSP. Ces critères précisent quels laboratoires devraient déclarer quels types de résultats, selon le contexte dans lequel s'inscrit le test.
<b>Ch. 48 Fièvre du Nil occidental</b>	Délai de déclaration	Colonne « Délai de déclaration », réduction du délai à 24 heures	Actuellement, le risque d'un premier cas autochtone de fièvre du Nil occidental est élevé, surtout au vu des cas recensés chez l'être humain dans des territoires italiens proches de la frontière. Afin que des mesures puissent être enclenchées rapidement dans cette situation, le délai de déclaration doit être raccourci. La déclaration du résultat clinique devra donc à l'avenir être effectuée dans les 24 heures.

### **III. CONSÉQUENCES**

Les adaptations n'ont pas de conséquences financières pour la Confédération, les cantons ou des tiers.

### **IV. CONSULTATION DES MILIEUX INTÉRESSÉS**

Les médecins cantonaux ont été consultés dans le cadre d'une séance de l'Association des médecins cantonaux de Suisse. Ils approuvent les présentes modifications.