

Département fédéral de l'environnement,  
des transports, de l'énergie et de la communication DETEC  
Madame Simonetta Sommaruga  
Palais fédéral Nord  
3003 Berne

Par e-mail: [polg@bafu.admin.ch](mailto:polg@bafu.admin.ch)

Lieu, date:	Berne, le 1 <sup>er</sup> février 2019	Numéro direct:	031 306 93 85
Interlocutrice:	Agnes Nienhaus	E-mail:	<a href="mailto:agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch">agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch</a>

### **Prise de position dans le cadre de la consultation sur l'adaptation de l'Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC, RS 814.912)**

Madame la Conseillère fédérale,  
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position quant à l'adaptation de l'Ordonnance sur l'utilisation confinée. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

#### **Accord avec les principes généraux**

unimedsuisse salue le principe du projet. La simplification des processus de requête en cas de faible risque ainsi que l'adaptation des mesures de sécurité requises semblent justes et positives. Nous soutenons également l'introduction de dispositions de biosûreté; il importe toutefois de faire preuve de discernement lors de la mise en place de ce genre de réglementation afin de ne pas freiner le travail quotidien ni entraîner d'obstacle administratif supplémentaire. unimedsuisse approuve particulièrement les simplifications telles que la nouvelle possibilité, pour l'ensemble des hôpitaux universitaires, de pouvoir examiner les échantillons d'un éventuel cas d'ébola dans leurs laboratoires de niveau NSB3 (P3).

#### **Répercussions sur les processus dans les établissements ou laboratoires des membres d'unimedsuisse**

unimedsuisse salue la réduction de la charge administrative grâce à l'harmonisation des procédures de notification et d'autorisation dans la version révisée de l'OUC, ainsi que l'amélioration de la biosécurité et de la sécurité au travail.

unimedsuisse s'attend à une augmentation considérable de la charge de travail pour les établissements concernés, en particulier dans le contexte de l'analyse de risques pour la biosécurité, la gestion et la mise à jour des listes de personnes autorisées et organismes réglementés, la recherche et la notification d'incidents suspects, les formalités douanières concernant les agents pathogènes, ainsi que l'information du

personnel et l'amélioration des capacités individuelles à aborder les risques et les exigences réglementaires.

Compte tenu des nouvelles dispositions, unimedsuisse s'attend également à des répercussions financières se traduisant par une augmentation des coûts. Elle demande donc que le Conseil fédéral en fournisse un détail dans l'analyse d'impact de la réglementation qui figurera dans son message.

Selon l'art. 5 al. 2 de l'OUC, les autorités cantonales sont responsables de l'investigation dès l'apparition d'un organisme s'étant multiplié naturellement. unimedsuisse demande que les situations nosocomiales ou affectant la santé publique puissent également être examinées par les laboratoires de microbiologie diagnostique. L'apparition d'une maladie infectieuse implique bien la multiplication naturelle d'un organisme. Les établissements hospitaliers doivent pouvoir diagnostiquer correctement les cas correspondants afin de mieux comprendre l'apparition de l'agent pathogène et ainsi intervenir en conséquence. Il importe donc que l'examen puisse être réalisé directement, sans lourdeur bureaucratique ni consultation préalable avec les autorités.

unimedsuisse demande que les situations nosocomiales ou affectant la santé publique puissent également être traitées par des laboratoires de microbiologie diagnostique.

L'art. 12 al. 2 établit que le programme de sécurité doit également «tenir compte de manière appropriée de l'éventuel potentiel d'utilisation à des fins malveillantes». Cette formulation est insatisfaisante et nous attendons une précision. L'art. 16 al. 1 let. c établit l'obligation de notification s'«il y a lieu de soupçonner une utilisation à des fins malveillantes». Le terme «soupçonner» est subjectif et implique une interprétation personnelle; le niveau d'évaluation nécessaire avant notification n'est pas clair. On considère donc que l'application de cette obligation de notification pose problème car l'intention derrière cet article ne peut pas être de dénoncer des chercheurs auprès du canton sur un simple soupçon. Cela compliquerait notamment la tâche des responsables de la sécurité biologique (biosafety officers, BSOs) au sein de l'institution. Il importe de renforcer le rôle de personne de confiance qui revient au BSO au sein de l'hôpital.

unimedsuisse propose de remplacer «soupçonner» par un terme plus précis. La procédure de signalement doit être conçue de manière à ce que la responsabilité soient claires pour l'évaluation et la notification, que la charge de travail liée aux contrôles reste raisonnable et que les mesures à attendre d'une instance de contrôle extérieure soient prévisibles pour les notifiants.

L'art. 26 prévoit que l'OFSP s'occupe de la liste des organismes utilisables à des fins malveillantes. unimedsuisse souligne que cette tâche doit incomber à l'OFEV, comme c'est le cas pour la liste des organismes mentionnée à l'art. 22 de l'OUC actuelle. Dans tous les cas, l'harmonisation de ces listes est déterminante. Faute de coordination, on risquerait d'avoir des listes divergentes entre l'OFSP et l'OFEV, et les BSO devraient alors consulter les deux listes en cas de requête. En outre, unimedsuisse demande que l'art. 26 soit complété par une disposition prévoyant une consultation du personnel spécialisé avant l'ajout de nouveaux organismes dans la liste.

unimedsuisse attend une coordination des diverses listes entre les bureaux concernés, ainsi que leur mise à la disposition des utilisateurs de façon centrale et uniformisée, notamment via un point de contact unique (SPOC) pour les deux listes.

L'art. 27a établit les principes élémentaires de la base de données électroniques ECOGEN. unimedsuisse enjoint les autorités à bien vérifier ce qui doit être accessible publiquement ou non dans ECOGEN. Cela nécessite une clarification précise de ce qui relève ou non de l'obligation de garder le secret.

La classification des organismes en quatre catégories de risques est pertinente et doit être réalisée avec beaucoup d'attention en prenant en considération la mise en pratique concrète. En effet, la «Classification des activités» au sens de l'annexe 2.2 ch. 1 let. g est significative pour la pratique. Nous souhaitons expliciter ce point en nous appuyant sur l'exemple des bactéries multirésistantes. Si un micro-organisme de la famille des *enterobacteriaceae* était placé dans la catégorie de risque 3 du fait de ses multiples résistances aux antibiotiques, plus aucun diagnostic ne serait alors possible en laboratoire de microbiologie médicale. Pour que le diagnostic correspondant reste possible à l'avenir, il faut maintenir la classification NSB2 (P2), même en cas de multirésistance.

En vue de la mise en œuvre de l'ordonnance, unimedsuisse attend une clarification et une prise en compte des besoins de la pratique (médecine clinique et microbiologie) quant à la classification des organismes selon des critères de risques.

Les autorisations d'importation évoquées dans l'annexe 3.2 ch. 3 let. g sont bienvenues. unimedsuisse demande une procédure harmonisée. Ainsi que la désignation des aéroports de destination/postes de douane.

Selon l'annexe 4 ch. 1 let. d «Mesures de sécurité», les personnes ayant accès aux organismes doivent être dignes de confiance. Or le texte n'indique pas qui est en charge de vérifier la fiabilité des personnes concernées. unimedsuisse considère que ce rôle ne devrait pas incomber aux responsables de la sécurité biologique. Cette responsabilité doit clairement rester du ressort de la direction de l'unité organisationnelle ou de la direction du projet.

Par ailleurs, unimedsuisse constate que l'offre de formation continue liée aux tâches de BSO n'est pas suffisante et enjoint la Confédération à mettre en place des mesures concrètes de développement de la formation continue dans le domaine de la sûreté biologique.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés ici pour la modification ultérieure des projets. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat

Président de Médecine Universitaire Suisse