

Berne, [date]

Ordonnance sur le système de santé militaire

Rapport explicatif en vue de l'ouverture de la
procédure de consultation

Table des matières

1	Contexte	3
2	Commentaire des dispositions	4
3	Conséquences pour la Confédération et les cantons.....	32

Rapport explicatif

1 Contexte

Le 18 mars 2022, le Parlement a adopté la modification de la loi du 3 février 1995 sur l'armée (LAAM ; RS 510.10), qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2023. L'ajout de l'art. 34a LAAM relatif au système de santé militaire faisait notamment partie des nouveautés. Jusqu'à présent, il n'existait aucune base légale en la matière au niveau de la loi.

Le système de santé militaire, dont les tâches touchent de nombreux domaines, fait partie intégrante du système de santé suisse. Il comprend l'ensemble des prestations médicales, vétérinaires, pharmaceutiques, sanitaires et logistiques sanitaires que l'armée ou l'administration militaire fournissent, sous la responsabilité de la Confédération, aux conscrits, aux militaires et à des tiers, indépendamment du rattachement administratif fixé dans la loi concernant les différents services concernés au sein du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) (cf. art. 34a, al. 1, LAAM). Sont notamment des tiers certains services de l'administration fédérale, les employés de l'administration militaire et les patients qui bénéficient d'un traitement dans le cadre de l'instruction ou durant des engagements.

Les prestations en question sont fournies par les militaires et le service sanitaire de la Base logistique de l'armée (BLA), qui est rattachée au Groupement Défense au sein du DDPS (cf. annexe 1, ch. B.IV.1.4.3, de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [OLOGA ; RS 172.010.1] et art. 11, let. c, de l'ordonnance du 7 mars 2003 sur l'organisation du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports [Org-DDPS ; RS 172.214.1]). Elle recourt à du personnel médical et à des professionnels de la santé militaires (p. ex. médecins, vétérinaires, pharmaciens, infirmiers, etc.) pour accomplir ses tâches dans le cadre de rapports de service de droit public, de services militaires ou de mandats civils.

La prise en charge sanitaire de base est assurée de manière décentralisée par dix centres médico-militaires de la région (CMR) dans six régions médico-militaires (RMM). Des postes ambulatoires permanents et temporaires et des infirmeries sont mises à disposition et servent d'infrastructures sanitaires. Il existe en outre un hôpital militaire à Einsiedeln et une pharmacie militaire à Ittigen, auxquels s'ajoutent six centres de recrutement régionaux. Le service sanitaire dispose aussi du Centre de compétences pour la médecine militaire et la médecine de catastrophe (Cen comp MMC), qui assume de nombreuses tâches dans le domaine de la formation, du perfectionnement et de la formation continue du personnel médical et des professionnels de la santé militaires, ainsi que dans le domaine de la recherche en médecine militaire et en médecine de catastrophe.

Le Conseil fédéral a pour tâche de régler les modalités concernant le système de santé militaire au niveau de l'ordonnance (FF 2021 2198, p. 30s.). Il convient de régler notamment les domaines suivants :

- l'exercice de la profession des membres du personnel médical et des professionnels de la santé militaires,
- les droits et les devoirs des patients,
- la fabrication, la prescription, la remise, l'administration et le stockage de médicaments et de stupéfiants,

- la fourniture de prestations en toutes circonstances en collaboration avec des établissements médicaux civils (cf. art. 34a, al. 2, LAAM),
- l'échange d'informations tout au long de la chaîne de traitement.

Le Conseil fédéral désigne en outre les tiers pouvant bénéficier de prestations fournies par le système de santé militaire. Il fixe également les prestations à fournir aux tiers concernés (art. 34a, al. 3, LAAM).

L'ordonnance sur le système de santé militaire (OSSMil) équivaut aux actes normatifs cantonaux sur la santé, les hôpitaux et les produits thérapeutiques applicables au domaine civil. Elle règle les détails concernant le système de santé militaire de manière uniforme pour toute la Suisse et tient compte, le cas échéant, des particularités et des besoins de l'armée. Elle doit également garantir, dans la mesure du possible, que les patients du système de santé militaire soient traités de manière égale à ceux du système de santé civil et que les prestations soient fournies conformément aux normes civiles de qualité, sauf dans des cas absolument exceptionnels ou pour des raisons impératives directement liées à la mission de l'armée.

En ce qui concerne le contenu, l'OSSMil se fonde principalement sur la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11), la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy ; RS 935.81), la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan ; RS 811.21), la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), la législation fédérale sur les produits thérapeutiques et les stupéfiants ainsi que sur les actes normatifs cantonaux sur la santé, les hôpitaux, les produits thérapeutiques et les stupéfiants (p. ex. lois et ordonnances cantonales sur la santé).

2 Commentaire des dispositions

1. Dispositions générales

Art. 1 Objet

L'art. 1 énumère les différents points qui sont réglés dans l'ordonnance ; la structure s'inspire des actes normatifs cantonaux sur la santé.

Art. 2 But

L'ordonnance vise à encourager, dans l'intérêt de la santé publique, la qualité des prestations médicales, vétérinaires, pharmaceutiques, sanitaires et de logistique sanitaire y afférente que l'armée ou l'administration militaire fournissent au sein du système de santé militaire et, subsidiairement, au sein du système de santé civil, indépendamment du rattachement administratif fixé dans la loi concernant les différentes autorités concernées au sein du DDPS [let. a]. Est « dans l'intérêt de la santé publique » ce qui sert à protéger la population contre toute atteinte à la santé. Il est essentiel à cet égard que le bien à protéger ne soit pas la santé individuelle, mais plutôt la santé de la collectivité. Toutes les dispositions de la présente ordonnance doivent être interprétées à la lumière de la santé publique. La let. a s'inspire en grande partie de l'art. 1, al. 1, LPMéd. En vertu du principe d'équivalence, les normes de qualité au sein du système de santé militaire doivent correspondre aux normes de qualité du système de santé civil (let. b). Il s'agit d'une disposition de nature programmatique, donc sans caractère judiciaire. Par conséquent, les prescriptions en matière de qualité

de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques et les stupéfiants s'appliquent toutes au système de santé militaire, pour autant que la présente ordonnance ne prévoie pas de dispositions dérogatoires. Il s'agit d'éviter autant que possible la création d'une société à deux vitesses. Les patients du système de santé militaire doivent être traités de manière égale à ceux du système de santé civil, sauf dans des cas absolument exceptionnels ou pour des raisons impératives directement liées à la mission de l'armée, notamment en raison de situations spécifiques (p. ex. situation particulière ou extraordinaire en rapport avec le service de défense nationale) ou en raison de l'environnement (p. ex. en cas de fonctionnement limité du système de santé civil). Ainsi, dans le contexte des actions de combat, il faut s'attendre à ce que les principes de prise en charge médicale individuelle soient remplacés par ceux de la médecine militaire et de catastrophe.

2. Tâches

Art. 3 Médecin en chef de l'armée

L'ordonnance ne règle que les grandes lignes du système de santé militaire. La structure détaillée et les compétences en rapport avec cette thématique transversale doivent être définies par la Base logistique de l'armée (BLA) au niveau de l'office (art. 43, al. 5, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [LOGA ; RS 172.010]). L'autonomie organisationnelle des autorités qui assument, au sein du système de santé militaire, des tâches ne relevant pas du service sanitaire compétent de l'armée (ci-après : aussi « service sanitaire ») est garantie.

Art. 4 Service sanitaire compétent de l'armée

Le service sanitaire compétent de l'armée, qui est rattaché du point de vue organisationnel au Groupement Défense du DDPS, dispose de compétences étendues et peut notamment édicter, dans son domaine de compétence, des règlements, des instructions et des directives (à savoir des ordonnances administratives) qui concrétisent les dispositions d'ordonnances (al. 1).

Les compétences exclusives de l'Institut de médecine aéronautique des Forces aériennes (IMA) en ce qui concerne toutes les affaires et décisions relatives à la médecine et à la psychologie aéronautiques militaires demeurent notamment réservées. L'IMA est en outre compétent pour toutes les affaires concernant les médecins spécialistes en médecine aéronautique incorporés dans l'armée (cf. art. 10, al. 3 et 4, de l'ordonnance du DDPS du 21 novembre 2018 sur l'Institut de médecine aéronautique [OIMA ; RS 512.271.5]). Le chef de l'IMA est en outre le maître des données pour l'ensemble des données relatives à la médecine et à la psychologie aéronautiques. Les affaires de l'IMA sont détaillées dans l'OIMA. Le médecin en chef de l'armée est quant à lui compétent pour les questions générales relatives au service sanitaire (art. 10, al. 1, OIMA).

Par conséquent, l'IMA n'est pas soumise à la surveillance du service sanitaire en ce qui concerne toutes les affaires et décisions relatives à la médecine et à la psychologie aéronautiques militaires. De même, l'IMA est compétente pour l'examen final des conditions d'ordre professionnel et personnel des médecins spécialistes en médecine aéronautique. Ces derniers ne nécessitent pas l'autorisation du service sanitaire. Toutefois, sous réserve de directives internationales contraignantes, les prescriptions de la présente ordonnance en ce qui concerne les obligations du personnel médical et des professionnels de la santé militaires, les droits et les devoirs des patients ainsi que les activités en rapport avec les mé-

dicaments et les stupéfiants s'appliquent également à l'IMA, car il s'agit là de questions générales relatives au service sanitaire.

La législation sur le personnel de la Confédération et la législation militaire prévoient déjà des dispositions détaillées concernant le recrutement et l'engagement de personnes travaillant au sein du système de santé militaire. Les aptitudes personnelles et professionnelles pour l'activité concernée sont examinées au préalable sur la base de ces dispositions. Il existe également, conformément aux législations susmentionnées, diverses possibilités de contrôle appropriées ainsi que de nombreuses possibilités en matière de droit du personnel, de droit disciplinaire, de droit de la responsabilité civile et de droit pénal, afin de pouvoir réagir de manière adéquate aux négligences et aux manquements des personnes exerçant une activité au sein du système de santé militaire. Les mandataires exerçant une activité au sein du système de santé militaire peuvent être préalablement contrôlés de manière appropriée quant à leurs aptitudes professionnelles et personnelles (en particulier le contrôle de sécurité relatif aux personnes) pour le mandat en question. Il existe également des possibilités de contrôle en raison de l'obligation de renseigner et d'informer qui découlent du droit du mandat. Des mécanismes d'information, de collaboration et de coordination appropriés doivent par conséquent être mis en place entre, d'une part, les différents services du DDPS chargés de l'examen, du contrôle et de la sanction des personnes travaillant dans le domaine de la santé militaire et, d'autre part, le service sanitaire. La responsabilité de ces tâches incombe au service sanitaire (al. 2).

Conformément à l'art. 1, al. 1, de l'ordonnance du 27 avril 2005 sur le Service sanitaire coordonné (OSSC ; RS 501.31), le Service sanitaire coordonné (SSC) a pour tâche de coordonner au niveau approprié l'engagement et la mise à contribution optimale des moyens disponibles en personnel, en matériel et en installations de tous les organes civils et militaires (partenaires du SSC) chargés de planifier, de préparer et de prendre les mesures sanitaires nécessaires. Les compétences des partenaires du SSC demeurent réservées. La coordination a pour but d'offrir à tous les patients en tout temps les meilleurs soins possibles. (art. 1, al. 2 et 3, OSSC). Dans ce contexte, le service sanitaire et le SSC doivent garantir l'échange réciproque d'informations et coordonner leurs activités. En outre, ils peuvent collaborer dans le cadre de leurs compétences, notamment dans les domaines de la formation, du perfectionnement, de la formation continue et de la recherche (al. 3).

Art. 5 Pharmacie de l'armée

La Pharmacie de l'armée fait également partie du système de santé militaire. Conformément aux directives du médecin en chef de l'armée, elle fournit les prestations pharmaceutiques nécessaires à l'accomplissement des tâches dans le système de santé militaire. Les tâches qu'elle assume comprennent notamment : d'une part l'approvisionnement adéquat du système de santé militaire en médicaments et en dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) vétérinaires et à usage humain, ainsi qu'en stupéfiants, dans la mesure où ils sont utilisés comme produits thérapeutiques, d'autre part la fabrication de médicaments (art. 2, al. 1, let. a et b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques [LPT_h ; RS 812.21]). L'acquisition, la production, la fabrication, le stockage, l'entretien et l'approvisionnement en matériel sanitaire font également partie de ses tâches, les principales étant énumérées de manière non exhaustive. En outre, la Pharmacie de l'armée peut être chargée à titre subsidiaire de fournir des prestations pour le système de santé civil (p. ex. art. 8, al. 1, let. f, de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur l'approvisionnement économique du pays [OAEP ; RS 531.11], art. 2 de l'ordonnance du 22 janvier 2014 sur les comprimés d'iode [RS 814.52] et art. 63, al. 1, de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies [OEp ;

RS 818.101.1]). Comme mentionné précédemment, elle fait certes partie intégrante du système de santé militaire, mais elle n'est pas un établissement médical soumis à la surveillance exclusive du service sanitaire au sens de l'art. 16. Elle est notamment surveillée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) en ce qui concerne la fabrication, l'importation, le commerce de gros et l'exportation de médicaments, et par l'Office fédéral de la santé publique en ce qui concerne la mise en place et le fonctionnement d'installations à rayons X. Par ailleurs, les prescriptions de l'ordonnance (telles que l'examen, par le service sanitaire, des conditions d'exercice de l'activité du personnel médical et des professionnels de la santé militaires) s'appliquent également à la Pharmacie de l'armée.

3. Conditions d'exercice du personnel médical et des professionnels de la santé militaires

Art. 6 Définition

Les prescriptions de la législation fédérale sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé et les réglementations des cantons concernant l'exercice de ces professions ne s'appliquent pas au personnel médical et aux professionnels de la santé travaillant pour l'armée. Cette conception juridique a été confirmée par un avis de droit externe rédigé par un professeur.

En vertu de l'art. 60, al. 1, de la Constitution (Cst. ; RS 101), la Confédération dispose de la compétence exclusive de légiférer concernant l'ensemble du domaine militaire. Les domaines de compétence énumérés à titre d'exemple à l'article susmentionné, à savoir « l'organisation, l'instruction et l'équipement », sont représentatifs de l'armée. Les prestations correspondantes du système de santé militaire en faveur de l'armée sont en grande partie destinées à l'unité organisationnelle concernée (à savoir l'administration auxiliaire) ; ces prestations seront, dans une moindre mesure, destinées à des services externes au DDPS. Par ailleurs, le service sanitaire est une unité organisationnelle active dans toute la Suisse (et au niveau international), et de ce fait dans tous les cantons. En raison des spécificités militaires, l'activité exercée dans le domaine de la santé militaire ne correspond pas à « l'exercice d'une profession » au sens de la LPMéd, de la LPsy et de la LFSP.

Avec l'art. 34a LAAM, l'intention était de réglementer uniformément le système de santé militaire à l'échelle de la Suisse dans une législation spéciale, y compris l'exercice de la profession des membres du personnel médical et des professionnels de la santé militaires (message du 1^{er} septembre 2021 relatif à une modification de la loi sur l'armée et de l'Organisation de l'armée, FF 2021 2198, p. 30s.). Il convient par ailleurs de préciser que l'art. 48b LAAM contient également des prescriptions concernant l'instruction et la formation continue du personnel médical militaire et des autres cadres des professions de la santé ainsi que de la médecine militaire et de catastrophe.

En outre, indépendamment des réglementations spécifiques à l'armée et au système de santé militaire mentionnées ci-dessus, il faut partir du principe que la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé ne s'applique pas aux personnes qui travaillent dans le service public de la Confédération. Depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} février 2020, de la législation sur les professions de la santé et des modifications de la législation sur la médecine et la psychologie qui en découlent, les actes législatifs en question s'appliquent aussi bien aux personnes travaillant dans le secteur privé qu'à celles exerçant dans le secteur public sous leur propre responsabilité professionnelle. Ni les dispositions concernées ni le message du 18 novembre 2015 concernant la loi fédérale sur les professions de la santé ne font référence aux autorités fédérales ou plus spéci-

fiquement à l'armée. Seules les personnes qui travaillent auprès des services publics des cantons et des communes sont mentionnées. Par ailleurs, le message prévoyait d'accorder aux cantons, en leur qualité d'autorités de surveillance délivrant des autorisations, le temps nécessaire pour modifier leurs bases légales cantonales ; les autorités fédérales n'étaient cependant pas visées par cette mesure. De plus, les dispositions transitoires relatives à la modification du 30 septembre 2016 se réfèrent exclusivement aux personnes qui exerçaient déjà leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle dans un service public cantonal ou communal avant l'entrée en vigueur de la législation sur les professions de la santé (cf. art. 67b LPMéd, art. 49a LPsy et art. 34, al. 1 et 2, LPSan, FF 2015 7925, 7937s., 7957, 7973s., 7975 et 7980).

La surveillance du personnel médical et des professionnels de la santé militaires par 26 autorités cantonales différentes s'avèrerait impraticable du point de vue du droit constitutionnel et problématique : elle constituerait une lourde charge administrative, car ils exercent souvent leur activité dans toute la Suisse, et par conséquent dans différents cantons. Si la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé s'appliquait à l'armée, cela aurait pour conséquence que différentes autorités cantonales de surveillance délivrant des autorisations seraient engagées dans le processus, alors même qu'elles ont des pratiques en matière d'exécution et des prescriptions différentes. Le service sanitaire compétent de l'armée doit continuer à surveiller lui-même ses propres spécialistes. De plus, la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé ne tient pas suffisamment compte des besoins particuliers de l'armée dans différents domaines (p. ex. en ce qui concerne les connaissances linguistiques requises, en cas de guerre ou d'autres menaces pour le pays).

Par ailleurs, la Confédération n'a pas légiféré sur toutes les activités dans le domaine de la santé. Nombre d'entre elles continuent d'être réglementées par les cantons, avec pour conséquence que les exigences relatives à l'exercice de la profession peuvent varier considérablement d'un canton à l'autre (p. ex. droguiste, technicien en radiologie médicale, ambulancier, etc.)

Dans ce contexte, les conditions d'ordre professionnel et personnel doivent être fixées de manière uniforme à l'échelle de la Suisse pour toutes les personnes exerçant une activité dans le système de santé militaire, et se fonder sur les réglementations en vigueur dans le système de santé civile.

Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires fournissent des prestations au sein du système de santé militaire dans le cadre de leurs obligations militaires, sur la base d'un contrat de travail ou sur mandat.

Selon l'al. 1, est considérée comme du personnel médical militaire toute personne exerçant une activité réglementée par la LPMéd. Il s'agit des médecins, des médecins-dentistes, des chiropraticiens, des pharmaciens et des vétérinaires (art. 2, al. 1, LPMéd).

Selon l'al. 2, est considérée comme un professionnel de la santé militaire toute personne dont l'activité est régie par la LPsy ou par la LPSan, par la LAMal en ce qui concerne la fourniture de prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), ou toute

activité figurant dans l'annexe de l'accord intercantonal du 18 février 1993 sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études (AIRD¹). Il s'agit des activités suivantes :

- psychothérapeute (LPsy),
- infirmier (LPSan),
- physiothérapeute (LPSan),
- ergothérapeute (LPSan),
- sage-femme (LPSan),
- diététicien (LPSan),
- optométriste (LPSan),
- ostéopathe (LPSan),
- logopédiste-orthophoniste (LAMal),
- neuropsychologue (LAMal),
- podologue (LAMal),
- chef de laboratoire (LAMal),
- spécialiste en activation ES (AIRD),
- opticienne et opticien EPS / CFC avec autorisation cantonale d'exercer (AIRD),
- technicien en analyses biomédicales ES (AIRD),
- hygiéniste dentaire ES (AIRD),
- droguiste ES (AIRD),
- technicien en radiologie médicale ES (AIRD),
- technicien en salle d'opération ES (AIRD),
- naturopathe avec diplôme fédéral (AIRD),
- masseur médical avec brevet fédéral (AIRD),
- orthoptiste ES (AIRD),
- podologue CFC avec autorisation cantonale d'exercer (AIRD),
- ambulancier ES (AIRD).

L'al. 2, let. d, contient une clause générale afin d'éviter, dans la mesure du possible, une future révision en raison de l'ajout de nouvelles activités dans le domaine de la santé. Par conséquent, sont également considérées comme des professionnels de la santé militaires les personnes qui exercent une activité soumise à autorisation en vertu d'autres prescriptions fédérales ou intercantionales. En outre, conformément à l'al. 2, let. e, le service sanitaire peut désigner comme professionnels de la santé militaire des personnes exerçant d'autres activités qui n'existent pas dans le système de santé civil et qui sont liées à une fonction qualifiée au sein du système de santé militaire. Les personnes concernées doivent disposer de la formation correspondante, notamment dans les domaines des soins, de l'assistance et de l'hygiène. Il s'agit exclusivement de militaires ayant suivi une formation spécifique à l'armée.

Les autres personnes exerçant une activité au sein du système de santé militaire au sens des art. 10s. ne sont pas considérées comme du personnel médical ni comme des professionnels de la santé militaire.

¹ L'accord intercantonal du 18 février 1993 sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études peut être consulté gratuitement sur le site de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de l'instruction publique : www.edk.ch > Documentation > Réglementations et décisions > Recueil des bases légales > 4.1.1 Accord intercantonal du 18 février 1993 sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études.

Art. 7 Autorisation d'exercer une activité sous propre responsabilité professionnelle

La législation sur le personnel de la Confédération et la législation militaire exigent que, dans le cadre du recrutement et de l'engagement de personnes travaillant au sein du système de santé militaire, leurs aptitudes personnelles et professionnelles soient préalablement examinées. Les aptitudes professionnelles et personnelles des mandataires sont par conséquent examinées au préalable. Cependant, il n'existe à l'heure actuelle aucune prescription spécifique à la santé concernant les conditions relatives aux qualifications professionnelles requises pour exercer une activité au sein du système de santé militaire.

Pour combler cette lacune, l'art. 7 règle les exigences auxquelles doivent satisfaire le personnel médical, les professionnels de la santé et leurs suppléants dans le domaine militaire qui exercent leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle. L'énoncé « sous propre responsabilité professionnelle » a été repris de la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé (cf. art. 34 et 36, al. 1 et 2, LPMéd, art. 22 LPsy et art. 11 et 12, al. 1, LPSan). De nombreux cantons utilisent également cette formule, qui couvre l'ensemble du personnel médical et des professionnels de la santé dans le domaine militaire travaillant de manière autonome et sans la supervision d'un collègue. Dans le système de santé militaire, cette notion doit être interprétée différemment, vu que les structures sont décentralisées et que le nombre de personnes subordonnées est plus important que dans le domaine civil. Les notions « digne de confiance » et « présentent tant physiquement que psychiquement les garanties nécessaires à un exercice irréprochable de la profession » se fondent quant à elles sur une jurisprudence abondante.

Les conditions d'ordre professionnel et personnel permettant d'exercer une activité au sein du système de santé militaire qui sont visées à l'al. 1 se basent sur les réglementations correspondantes contenues dans la législation sur les professions médicales, professions de la psychologie et professions de la santé (cf. art. 36, al. 1 et 2, LPMéd, art. 24 LPsy et art. 12 LPSan). Les autorités cantonales de surveillance délivrant des autorisations vérifient au préalable – dans une optique de contrôle préventif – si les personnes qui souhaitent exercer une activité dans le domaine de la santé remplissent les conditions d'ordre professionnel et personnel prévues dans une loi ou une ordonnance. La personne requérante a le droit d'obtenir l'autorisation d'exercer, pour autant que les conditions requises soient remplies. La décision d'accorder ou non l'autorisation n'est pas laissée à l'appréciation des autorités de surveillance délivrant des autorisations.

Contrairement au domaine civil, il n'est pas obligatoire de se soumettre à une procédure d'autorisation formelle pour exercer dans le système de santé militaire. Ce qui est déterminant, c'est que les conditions d'ordre professionnel et personnel que doivent remplir le personnel médical et les professionnels de la santé militaires soient examinées par le service sanitaire avant le début de l'activité concernée. Ce dernier dispose d'un large pouvoir d'appréciation quant à l'organisation de la procédure d'admission. Il est toutefois indispensable qu'une coordination appropriée soit assurée entre les services du DDPS et le service sanitaire compétent en ce qui concerne le recrutement et l'engagement de personnel médical et de professionnels de la santé militaires, et l'attribution de mandats à ces derniers. Le service sanitaire procède à un examen formel, du point de vue de la santé publique, des conditions d'ordre professionnel et personnel requises pour exercer une activité dans le système de santé militaire et délivre l'autorisation, à condition que toutes les exigences soient remplies. Les compétences relevant du droit du personnel des autorités chargées de l'engagement ne sont pas affectées par cette procédure (art. 4, al. 2).

Pour les personnes dont l'activité est réglementée par la LPMéd, la LPsy ou la LPSan, ce sont les prescriptions de l'acte concerné qui sont déterminantes. Pour les personnes considérées comme des fournisseurs de prestations selon la LAMal, les conditions se fondent sur les prescriptions contenues dans cette dernière ; les exigences de la LAMal relatives à l'activité pratique ne s'appliquent cependant pas aux personnes qui exercent une activité pratique après avoir terminé leur formation (cf. art. 50, let. c [logopédistes-orthophonistes] et art. 50d, let. c [podologues], de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]). En ce qui concerne les personnes exerçant une activité figurant dans l'annexe de l'AIRD, ce sont les prescriptions de celui-ci qui s'appliquent, étant entendu que pour les opticiens et les podologues, le certificat fédéral de capacité ne permet pas d'exercer une activité sous propre responsabilité professionnelle. Les dispositions des actes concernés s'appliquent aux professionnels de la santé soumis au régime de l'autorisation en vertu d'autres actes législatifs fédéraux ou intercantonaux. Les personnes exerçant des activités existant uniquement au sein de l'armée –donc inexistantes dans le système de santé civil – et désignées par le service sanitaire comme des professionnels de la santé militaires doivent respecter les prescriptions figurant dans les règlements militaires sur la formation et le perfectionnement (al. 2).

Selon l'al. 3, le service sanitaire peut, lorsque cela se justifie, prévoir des exceptions aux règles concernant les conditions relatives aux qualifications professionnelles et aux connaissances linguistiques. Au sein du système de santé militaire, il est nécessaire de pouvoir assouplir régulièrement les conditions concernant les connaissances linguistiques en particulier. Pour le reste, les exceptions ne devraient être prévues que de manière restrictive.

Selon l'al. 4, l'autorisation peut être soumise à des restrictions professionnelles, temporelles ou géographiques ainsi qu'à des charges, pour autant que ces restrictions et ces charges soient nécessaires pour garantir des soins médicaux fiables et de qualité. Cette disposition correspond au contenu des dispositions pertinentes de la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé (art. 37 LPMéd, art. 25 LPsy et art. 13 LPSan).

Le service sanitaire peut demander au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires tous les documents et informations nécessaires à l'examen relatif à l'autorisation d'exercer une activité au sein du système de santé militaire (en particulier une déclaration de non-objection de l'autorité de surveillance du dernier lieu de travail). Il détermine quels sont les documents à fournir (al. 5).

Art. 8 Autorisation d'exercer une activité sous responsabilité professionnelle

Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires sont considérés comme travaillant « sous responsabilité professionnelle » lorsqu'ils exercent sous la responsabilité et la surveillance d'un membre du personnel médical ou d'un professionnel de la santé de la même catégorie professionnelle autorisé à travailler sous sa propre responsabilité professionnelle au sein du système de santé militaire (p. ex. surveillance d'un médecin par un médecin). Une surveillance permanente, directe et personnelle sur place n'est toutefois pas nécessaire. Il suffit que la personne chargée de la surveillance soit joignable à tout moment et qu'elle puisse se rendre sur place dans un délai raisonnable. Dans le système de santé militaire, cette notion doit être interprétée différemment, vu que les structures sont décentralisées et que le nombre de personnes subordonnées est plus important que dans le do-

maine civil. Il n'est pas non plus nécessaire que le médecin chargé de la surveillance détiennne le même titre de spécialiste que le médecin surveillé (al. 1).

Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires qui exercent sous responsabilité professionnelle sont en principe soumis aux mêmes conditions d'ordre professionnel et personnel que le personnel médical et les professionnels de la santé militaires travaillant sous leur propre responsabilité professionnelle. Avant de commencer à exercer, le service sanitaire doit également vérifier les conditions d'exercice qui s'appliquent à l'activité concernée. Les médecins, les chiropraticiens et les pharmaciens n'ont pas l'obligation de posséder un titre postgrade délivré ou reconnu par la Confédération. Les professionnels de la santé militaires doivent pour leur part être titulaires d'un diplôme reconnu dans leur domaine d'activité. Il n'est donc pas nécessaire d'avoir le diplôme requis pour exercer sous sa propre responsabilité professionnelle. Les psychothérapeutes doivent posséder, en plus du diplôme prescrit par la LPsy, un titre postgrade délivré ou reconnu par la Confédération (al. 2).

Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires travaillant sous responsabilité professionnelle peuvent se voir confier uniquement des tâches que les personnes travaillant sous leur propre responsabilité professionnelle sont habilitées à surveiller (al. 3).

Art. 9 Restriction et interdiction de l'activité

Les al. 1 et 2 s'inspirent des règles de la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé concernant le retrait de l'autorisation de pratiquer (art. 38, al. 1, LPMéd, art. 26 LPsy et art. 14, al. 1, LPSan).

Les services du DDPS responsables des mesures administratives, disciplinaires et des mesures concernant le personnel médical et les professionnels de la santé militaires doivent être inclus à temps dans les procédures par le service sanitaire (art. 4, al. 2). Le principe de proportionnalité doit être pris en compte dans le cadre des procédures menées. En outre, le membre du personnel médical ou le professionnel de la santé concerné doit avoir accès au dossier, avoir la possibilité de prendre préalablement position et, le cas échéant, être entendu sur les points essentiels de la décision.

Si le membre du personnel médical ou le professionnel de la santé militaires dont l'activité est limitée ou interdite exerce une activité au sein du système de santé civil, le service sanitaire est tenu, dans le cadre de l'assistance administrative et en vertu des prescriptions légales en la matière, d'informer les autorités civiles de surveillance de la limitation ou de l'interdiction de l'activité (al. 3 ; cf. art. 42 LPMéd, art. 29 LPsy et art. 18 LPSan). En outre, les autorités de surveillance peuvent, également dans le cadre de l'assistance administrative, annoncer sans délai au service sanitaire les constatations ou les faits importants concernant le personnel médical et les professionnels de la santé militaires susceptibles d'entraîner une limitation ou une interdiction de l'activité, pour autant que le droit cantonal les y autorise (al. 4).

4. Conditions relatives aux qualifications professionnelles s'appliquant aux autres personnes exerçant dans le système de santé militaire

Art. 10 et 11 Stagiaires et autres personnes

Outre le personnel médical et les professionnels de la santé, d'autres personnes exercent leur activité au sein du système de santé militaire. Elles apportent leur aide au personnel

médical et aux professionnels de la santé dans le cadre de leur activité et sont supervisées par ces derniers. La responsabilité incombe toujours à la personne qui délègue.

Il peut s'agir d'une part de soldats ayant suivi une formation spéciale. Des connaissances étendues et régulièrement mises à jour en matière d'aide à soi-même et au camarade revêtent une importance particulière. D'autre part, il peut s'agir de professionnels, qui occupent par exemple un rôle comparable aux assistants médicaux et aux assistants en pharmacie actifs dans le système de santé civil. Il convient de s'assurer que les professionnels concernés disposent des compétences professionnelles requises et qu'ils sont instruits de manière appropriée. L'instruction doit être dispensée au cas par cas ou selon des processus structurés (p. ex. prise du pouls, oxymétrie de pouls [mesure non invasive de la saturation artérielle en oxygène], spirométrie [examen de la fonction pulmonaire], radiographie). Par contre, le diagnostic et la pose de l'indication ne peuvent pas être délégués. Il est néanmoins possible de déléguer certaines activités en l'absence de la personne qui délègue. Les professionnels concernés doivent cependant pouvoir consulter à tout moment les personnes qui délèguent. La remise de médicaments ne peut être déléguée que de manière limitée (p. ex. médication d'urgence standardisée pour les patients souffrant de maladies chroniques qui se procurent régulièrement des médicaments). La remise de médicaments dans le respect du dosage prescrit par les spécialistes concernés est autorisée sur la base d'instructions concrètes et sous la responsabilité des personnes qui délèguent. De même, des stagiaires peuvent travailler au sein du système de santé militaire. Les art. 10 et 11 règlent de manière générale les conditions que les personnes concernées doivent remplir pour pouvoir exercer leur activité au sein du système de santé militaire. Le service sanitaire peut régler les détails dans des règlements, des instructions ou des directives.

5. Devoirs du personnel médical et des professionnels de la santé militaires

Art. 12 Devoirs professionnels

Les devoirs des personnes travaillant au sein du système de santé militaire sont réglés de manière générale, c'est-à-dire sans référence spécifique à des activités médicales ou de soins, dans la législation sur le personnel de la Confédération et la législation militaire (cf. art. 20 ss de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération [LPers ; RS 172.220.1], art. 89 ss de l'ordonnance du 3 juillet 2001 sur le personnel de la Confédération [OPers ; RS 172.220.111.3] et art. 32 ss de la loi du 3 février 1995 sur l'armée [LAAM ; RS 510.10]). Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires qui ont été mandatés s'engagent à exécuter leur contrat avec conscience professionnelle, fidèlement et conformément aux règles de l'art. Les droits et les devoirs généraux des personnes astreintes au service militaire, des employés et des mandataires sont précisés à l'art. 12 en ce qui concerne le système de santé militaire. Les devoirs professionnels s'appliquent aux personnes astreintes au service militaire pendant toute la durée du service, aux employés de l'administration fédérale pendant la durée de leur engagement dans la fonction qu'ils exercent au sein du système de santé militaire et aux mandataires pendant la durée de leur contrat. Les heures de formation continue nécessaires sont dispensées pendant le temps de service ou le temps de travail.

Les devoirs professionnels s'appliquent aussi bien au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires qui travaillent sous leur propre responsabilité professionnelle qu'à ceux qui travaillent sous responsabilité professionnelle. L'al. 1 reprend en grande partie les dispositions pertinentes de la législation sur les professions médicales, les professions de la psychologie et les professions de la santé (art. 40 LPMéd, art. 27 LPsy et art. 16 LPSan)

ainsi que les prescriptions cantonales correspondantes. La clause générale selon laquelle les personnes concernées doivent « exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle » se fonde quant à elle sur une jurisprudence abondante.

En outre, l'al. 2 prévoit expressément l'autorisation de fournir des prestations médicales au moyen des télécommunications (p. ex. par téléphone, Internet, transmission vidéo, etc.), qui sont de plus en plus courantes. Des obligations professionnelles particulières sont par conséquent imposées au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires qui traitent des patients par ce moyen. Étant donné que dans ces cas, il n'y a pas de contact direct entre le patient et le membre du personnel médical ou le professionnel de santé, il convient de compenser ce manque par un devoir de diligence accru concernant certains aspects.

Conformément à l'al. 3 et sur la base de l'art. 48b LAAM, le service sanitaire fixe les exigences concernant la formation continue visée à l'al. 1, let. b, en tenant compte des prescriptions de la législation fédérale et des organisations professionnelles.

Art. 13 Devoir d'annonce

L'art. 13 s'inspire des dispositions cantonales relatives au devoir d'annonce qui s'applique aux personnes travaillant sous responsabilité professionnelle ou sous leur propre responsabilité.

Art. 14 Secret professionnel

Selon l'art. 321 du code pénal (CP ; RS 311.0), les médecins, dentistes, chiropraticiens, pharmaciens, sages-femmes, psychologues, infirmiers, physiothérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, optométristes, ostéopathes ainsi que leurs auxiliaires (p. ex. le personnel de laboratoire et les assistants médicaux) sont liés par le secret professionnel. Les professionnels de la santé qui ne sont pas mentionnés à l'art. 321 CP ne sont astreints au secret professionnel que lorsqu'ils agissent en qualité d'auxiliaire d'une personne citée à l'art. 321 CP. Les personnes qui travaillent au sein du système de santé militaire sont en outre soumises au secret de fonction en vertu de l'art. 320 CP. Dans la mesure où il s'agit de personnes astreintes au service, de fonctionnaires, d'employés et de collaborateurs de l'administration militaire de la Confédération et des cantons (pour les actes intéressant la défense nationale, et lorsqu'ils portent l'uniforme) ou de militaires de carrière et de militaires contractuels, ces personnes sont soumises au secret de service relevant du droit pénal militaire conformément à l'art. 77 du code pénal militaire du 13 juin 1927 (CPM ; RS 321.0). Le devoir de garder le secret en vertu du droit administratif est par ailleurs réglé aux art. 22 LPers, 94 OPers et 33 LAAM.

Le personnel médical et les professionnels de la santé qui travaillent au sein du système de santé militaire sont soumis aussi bien au secret de fonction qu'au secret professionnel. Le secret de fonction est déterminant lorsque l'activité est principalement axée sur des tâches administratives (p. ex. gestion et organisation). Le secret professionnel est quant à lui pertinent lorsque l'activité principale est axée sur des tâches médico-thérapeutiques (relation de traitement et relation de confiance). La délimitation de ces deux domaines d'activité n'est pas toujours évidente (JULIAN MAUSBACH, Die ärztliche Schweigepflicht des Vollzugsmediziners im schweizerischen Strafvollzug aus strafrechtlicher Sicht. Bedarf es für die im Strafvollzug tätigen Mediziner und Medizinerinnen einer speziellen Regelung zum Offenbaren von Tatsachen, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen?, thèse de doctorat, Zurich 2010, p. 103 ss).

L'art. 14 règle le secret professionnel de l'ensemble du personnel médical et des professionnels de la santé militaires ainsi que de leurs auxiliaires. Le contenu de cet article s'appuie en grande partie sur les prescriptions cantonales en vigueur concernant le secret professionnel.

En ce qui concerne les données importantes dans le cas particulier, le personnel médical et les professionnels de la santé militaires ainsi que leurs auxiliaires sont libérés du secret professionnel en vertu de l'al. 2 si le patient y consent (let. a), en cas de dispense écrite du Secrétariat général du DDPS (let. b) ou s'il existe un droit et un devoir d'annonce (let. c). Il existe notamment les prescriptions suivantes en ce qui concerne la communication de données :

- l'obligation de déclarer les observations liées à des maladies transmissibles (art. 12, al. 1 et 2, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies [LEp ; RS 818.101]) ;
- l'obligation de déclarer les observations liées à l'aptitude à la conduite (art. 15d, al. 3, de la loi fédérale du 19 décembre 1958 sur la circulation routière [LCR ; RS 741.01]) ;
- le droit de communiquer des données du Système d'information médicale de l'armée (MEDISA, art. 28 de la loi fédérale du 3 octobre 2008 sur les systèmes d'information de l'armée et du DDPS [LSIA ; RS 510.91]).

Art. 15 Obligation de documenter et de conserver

Tout comme dans le système de santé civil, le personnel médical et les professionnels de la santé militaires doivent établir un dossier pour chaque patient et le tenir régulièrement à jour. Ce faisant, ils doivent respecter les directives organisationnelles et de sécurité établies par le service sanitaire compétent de l'armée, en particulier les droits d'accès et les concepts de rôles (al. 1). L'accès doit être restreint au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires compétents. Les dossiers doivent être tenus et conservés de manière à empêcher toute consultation et modification par des personnes non autorisées. Ils peuvent en principe être tenus sous forme papier ou électronique, la gestion électronique des dossiers étant considérée comme la règle. En tenant compte des particularités du métier, les personnes exerçant certaines professions (p. ex. les droguistes) peuvent être totalement ou partiellement exemptées de l'obligation de tenir un dossier concernant les patients. L'al. 2 énumère de manière non exhaustive les informations qui figurent habituellement dans le dossier d'un patient. Ces réglementations s'inspirent des prescriptions cantonales pertinentes en matière d'obligation de documenter et de conserver. L'auteur et la date de chaque inscription dans le dossier d'un patient doivent toujours être clairement visibles (al. 3).

En ce qui concerne la durée de conservation et l'archivage des données traitées dans les systèmes d'information de l'armée, les dispositions correspondantes de la LSIA s'appliquent (al. 4).

6. Établissements médicaux militaires

Art. 16

L'art. 16 énonce les conditions générales applicables à tous les établissements médicaux militaires. Celles-ci s'inspirent des critères d'admission à pratiquer à la charge de l'AOS et des critères fixés par les cantons pour l'octroi des autorisations d'exploitation (art. 39, al. 1, let. a à c, LAMal et art. 51 ss OAMal). Les centres médicaux régionaux et les postes ambulatoires sont cités comme exemples d'« établissements médicaux militaires » ou d'« établissements sanitaires exploités par l'armée ». Cette liste n'est pas exhaustive. En principe, les

établissements mobiles ou provisoires exploités par la troupe tombent également sous le coup de l'art. 16. En règle générale, le domaine d'activité de l'établissement détermine les exigences en ce qui concerne le personnel et l'équipement. Dans les hôpitaux, l'assistance en matière médicale et de soins doit être assurée 24 heures sur 24. Les postes ambulatoires ne sont cependant pas soumis à cette condition. Le service sanitaire peut préciser les conditions générales pour les différents types d'établissement (p. ex. les hôpitaux, les postes ambulatoires, etc.) dans des règlements, des instructions et des directives, soit des ordonnances administratives.

L'al. 2 règle les obligations du responsable général (p. ex. direction médicale, direction du service des soins). La présence du responsable général à des heures précises n'est pas exigée, car cela nuirait à la flexibilité nécessaire au poste. Il est cependant important que le taux d'occupation corresponde au volume de travail nécessaire pour assumer la responsabilité technique et la fonction de surveillance qui en découle avec le soin et la conscience professionnelle requise.

7. Prestations fournies à des tiers par le système de santé militaire

Art. 17

L'art. 17 se fonde sur l'art. 34a, al. 3, LAAM, selon lequel le Conseil fédéral désigne les tiers pouvant bénéficier de prestations fournies par le système de santé militaire. La Pharmacie de l'armée fournit certaines prestations pharmaceutiques aux offices de l'administration fédérale (p. ex. livraison de médicaments et de dispositifs médicaux), et le service sanitaire des prestations fournies par le service de renseignement sanitaire et des consultations médicales. Les tâches déterminantes du service de renseignement sanitaire sont notamment la collecte, l'évaluation et la diffusion d'informations et de renseignements sur les menaces pour la santé ainsi que sur les établissements sanitaires de l'armée situés dans les zones d'engagement en Suisse et à l'étranger. Il doit garantir que les informations obtenues ne seront pas utilisées pour porter préjudice à une partie adverse. Les employés de l'administration fédérale peuvent par ailleurs bénéficier de certaines prestations dans les domaines de la médecine du travail et de la médecine préventive (p. ex. vaccinations, conseils médicaux). Les patients civils bénéficient quant à eux des examens, traitements, soins et transports pendant les engagements et dans le cadre de l'instruction du personnel médical et des professionnels de la santé militaires et des autres personnes travaillant dans le système de santé militaire (al. 1). De par leur nature, les prestations concernées ne peuvent pas être établies de manière exhaustive au niveau de l'ordonnance. Par conséquent, les détails sont réglés par la Pharmacie de l'armée concernant les prestations pharmaceutiques et par le médecin en chef de l'armée concernant les autres prestations (al. 2). Le Groupement Défense peut fixer des prestations supplémentaires si le besoin s'en fait sentir ou si les évolutions dans le domaine de la santé le justifient (al. 3).

8. Droits et devoirs des patients

Art. 18 Principes

Les patients sont des personnes malades ou en bonne santé qui ont besoin d'une prestation du système de santé militaire ou qui en bénéficient. Par contre, les animaux soignés ou traités au sein du système de santé militaire ne sont pas considérés comme des patients.

Dans le système de santé civil, les droits et les devoirs des patients découlent d'une part du contrat de traitement (cf. art. 398 ss du code des obligations [CO ; RS 220]) et, d'autre part, des législations cantonales sur la santé et les hôpitaux.

Étant donné qu'il est ici question du système de santé militaire, et que la relation entre le membre du personnel médical ou le professionnel de la santé militaires (et par conséquent leurs auxiliaires) et le patient n'est dès lors pas soumise aux réglementations susmentionnées, les principaux droits et devoirs des patients sont réglés dans la présente ordonnance.

L'al. 1 prévoit que la mise en œuvre de mesures prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques doit être conforme aux principes reconnus au sein de la profession, au principe de proportionnalité et au principe d'économicité. Le respect de ces principes correspond au devoir du personnel médical et des professionnels de la santé militaires d'exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle. Ces derniers sont pour leur part en droit de refuser dans des cas dûment justifiés certaines mesures demandées par les patients, notamment pour des raisons médicales, éthiques ou de soins. Le refus devrait être mentionné par écrit dans le dossier du patient à des fins de preuve (al. 2).

Selon l'al. 3, les patients ont en outre droit au respect et à la préservation de leur liberté personnelle, de leur dignité et de leurs droits de la personnalité. Ils disposent également d'un droit à l'information et à l'autodétermination. Ces droits sont déjà garantis par la Constitution dans le cadre de la relation avec le patient (cf. notamment art. 7, art. 10, al. 2, et art. 16 Cst.).

Art. 19 Droits des patients atteints de maladies incurables et des mourants

L'art. 19 a pour objet la question des soins palliatifs. Cette notion englobe les mesures médicales, les soins et l'accompagnement palliatif. Elle inclut également le respect des croyances religieuses et spirituelles, pour autant que le patient le souhaite et que cela soit proportionné.

Art. 20 Droits des patients dans les établissements hospitaliers et dans les structures de soins de jour ou de nuit

L'art. 20 prévoit que les patients des établissements hospitaliers et des structures de soins de jour ou de nuit peuvent recevoir des visites s'ils le souhaitent et si les circonstances le permettent. L'établissement concerné règle le droit de visite et les restrictions qui s'appliquent pour des raisons d'exploitation dans son règlement intérieur. Les patients ont le droit de bénéficier d'une assistance spirituelle. Le règlement intérieur doit être respecté autant que possible, tout en accordant nettement plus d'importance au droit de bénéficier d'une assistance spirituelle, en particulier en situation d'urgence, notamment pour donner les derniers sacrements. En outre, lors de l'entretien d'admission, les établissements doivent fournir de manière adéquate et compréhensible les informations au sujet de leur fonctionnement, du règlement intérieur et des droits et devoirs des patients. Un exemplaire du règlement intérieur devra être remis au patient ou mis à sa disposition d'une autre manière.

Art. 21 Obligations de collaborer

Les patients ne disposent pas seulement de droits vis-à-vis des personnes travaillant dans le domaine de la santé militaire. Ils ont également certains devoirs. À cet égard, certaines catégories de patients sont soumises à des obligations de collaborer prévues par des lois

spéciales (cf. ch. 88, al. 1, du Règlement de service de l'armée du 22 juin 1994 [RSA ; RS 510.107.0] pour les personnes astreintes au service militaire).

Les patients doivent collaborer activement et de manière raisonnable aux examens et aux traitements nécessaires (al. 1). Si l'état de santé ou le comportement d'un militaire constitue une menace ou un danger sérieux pour lui-même ou pour des tiers (p. ex. menace à l'encontre d'autres militaires ou de tiers), les militaires doivent se soumettre à un examen ordonné par un médecin militaire, lors duquel la nécessité d'un traitement psychiatrique ou d'un placement à des fins d'assistance (PAFA) est évaluée. Dans le cadre de cette évaluation, les médecins militaires collaborent avec les autorités civiles compétentes (p. ex. les autorités de protection de l'enfant et de l'adulte), les établissements médicaux militaires et civils (p. ex. les établissements psychiatriques civils) et d'autres services (p. ex. le Service psycho-pédagogique de l'armée [SPP A]) (al. 4). Les obligations de collaborer des militaires se fondent sur des bases légales existantes (art. 20, al. 1 et al. 1^{bis}, let. b, et art. 26 LAAM ainsi que ch. 88, al. 2, RSA). En ce qui concerne le traitement psychiatrique et le PAFA, une norme spécifique doit être créée dans la section relative aux droits et devoirs des patients. Les médecins militaires peuvent par exemple demander à un établissement psychiatrique privé spécialisé dans les traitements psychiatriques ou dans le PAFA d'examiner un militaire afin de déterminer si les conditions d'un traitement ou d'un placement sont remplies. L'al. 4 ne crée pas d'obligation légale d'admission immédiate à l'égard des établissements médicaux civils. Ces derniers restent libres de décider s'ils souhaitent examiner le patient concerné. Cette disposition ne s'applique toutefois pas aux actes de guerre ou aux actions de combat autorisés exécutés par des militaires. Dans ce cas, d'autres bases légales s'appliquent (p. ex. le droit pénal de la guerre).

Tous les patients sont tenus, dans la mesure de leurs possibilités, de fournir les renseignements sur leur santé (p. ex. informations sur la consommation de cigarettes et d'alcool) et sur leur personne (p. ex. infirmités congénitales, défauts génétiques) qui sont nécessaires à un examen, à un traitement et à une administration appropriés (al. 2). Il ne s'agit pas d'une obligation stricte assortie d'une sanction en cas de non-respect, mais plutôt d'un devoir ou d'une invitation à donner ces informations, à l'exception des obligations de collaborer prévues dans des lois spéciales (p. ex. pour les militaires). Ils doivent en outre faire preuve d'égards envers les autres patients et les personnes exerçant une activité au sein du système de santé militaire, et respecter le règlement intérieur des établissements concernés (al. 3). L'art. 21 s'inspire largement des prescriptions cantonales en la matière.

Art. 22 Départ anticipé

Les patients peuvent en principe interrompre un traitement – même lorsque la nécessité d'une hospitalisation est encore donnée et que cette décision est contraire à l'avis médical – et quitter l'établissement, pour autant que cela soit compatible avec le devoir d'assistance de l'État et qu'ils ne représentent pas un danger pour eux-mêmes ou pour autrui (al. 1). Le patient doit confirmer par écrit qu'il a été informé des risques et des conséquences possibles de son départ, que celui-ci est volontaire et qu'il en assume tous les risques (al. 5). Si la confirmation écrite est refusée, cela doit être inscrit dans le dossier du patient. De même, la personne habilitée à représenter le patient dans le domaine médical conformément à l'art. 378 du code civil (CC ; RS 210) ou l'autorité de placement (p. ex. les autorités de poursuite pénale militaire) doit être informée en conséquence et doit donner sa confirmation écrite (al. 2 et 3). Sont réservées les dispositions spéciales et les instructions de service qui prévoient l'obligation de rester dans l'établissement concerné (al. 4). Ainsi, dans le cadre d'une procédure pénale militaire, l'inculpé peut être envoyé dans un établissement approprié

pour examen de son état mental. Le séjour dans cet établissement compte comme détention préventive (cf. art. 65, al. 3, de la procédure pénale militaire du 23 mars 1979 [PPM ; RS 322.1]).

Art. 23 Sortie anticipée et transfert

Le médecin compétent ne peut ordonner un transfert ou la sortie anticipée d'un établissement contre la volonté du patient qu'en dernier recours, si cette mesure est compatible avec le devoir d'assistance de l'État. Par ailleurs, l'une des conditions suivantes doit être remplie : le patient a enfreint gravement et de manière répétée les instructions du personnel soignant et des médecins (al. 1, let. a) ; il a perturbé gravement et intentionnellement le fonctionnement de l'établissement (al. 1, let. b) ; il a commis des agressions physiques ou verbales graves à l'encontre du personnel soignant, des médecins ou de tiers (al. 1, let. c). Il doit s'avérer que la poursuite du traitement et de l'hospitalisation ne peut être raisonnablement exigée. Il faut en outre que la sortie anticipée ou le transfert se justifient sur le plan médical et que la mesure en question n'entraîne pas d'inconvénients médicaux majeurs ou manifestement durables constatables au moment de la sortie ou du transfert. Il convient de toujours procéder à une pesée des intérêts. La sortie anticipée ou le transfert de patients placés par une autorité est de la compétence de l'autorité concernée (al. 2).

Art. 24 Information

Le consentement juridiquement valable du patient à une mesure prophylactique, diagnostique ou thérapeutique suppose que celui-ci a reçu préalablement les informations nécessaires sous une forme compréhensible et adéquate. Les informations doivent être fournies spontanément (al. 1). Si un patient est incapable de discernement, le droit à l'information est exercé par la personne habilitée à le représenter conformément à l'art. 378 CC (al. 2).

L'étendue de l'information est déterminée par la volonté de la personne à informer et par les circonstances du cas particulier. Il est autorisé de ne pas divulguer toutes les informations lorsqu'il y a lieu de penser que l'information détaillée serait préjudiciable au patient (ce qu'on appelle le privilège thérapeutique). Dans ce cas, l'information complète ne peut être donnée que si elle est expressément demandée (al. 3). Si un patient ne souhaite pas expressément recevoir l'information complète, il doit l'attester par voie de signature. La deuxième phrase de l'al. 3 ne s'applique cependant que de manière très restrictive et dans des cas de rigueur proprement dits, lorsqu'il y a lieu de penser que la divulgation de l'information complète porterait préjudice au patient (p. ex. déclenchement d'états anxieux qui compromettraient le succès de la thérapie).

S'il y a péril en la demeure et qu'il est urgent d'agir immédiatement dans l'intérêt du patient, il ne reste pas suffisamment de temps pour lui communiquer les informations préalables. Ces informations doivent toutefois lui être fournies immédiatement après le traitement d'urgence (al. 4).

Art. 25 Consentement

Lorsqu'il est question d'exécuter des mesures prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques, le consentement préalable du patient joue un rôle important. Sans consentement juridiquement valable, une intervention médicale est illégale. Indépendamment du fait qu'il s'agit d'une faute professionnelle, une telle intervention peut entraîner la responsabilité médicale pour tous les dommages subis par le patient. De plus, une intervention médicale sans

consentement peut être considérée comme une lésion corporelle (simple, de gravité moyenne ou grave) et être pénalement répréhensible.

Les mesures prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent donc être exécutées que si le patient, informé conformément à l'art. 24, y consent. Lorsqu'il s'agit d'interventions plus importantes ou comportant des risques considérables, une déclaration de consentement écrite, sur laquelle doit figurer l'essentiel des informations communiquées, est toutefois impérative. Sont expressément réservées les prescriptions et les dispositions qui prévoient l'obligation de tolérer de telles mesures (al. 1). Des analyses de sang ou des vaccinations à titre préventif peuvent par exemple être exigées pour l'exercice de fonctions de l'armée présentant un risque élevé d'infection (art. 35, al. 2, LAAM). De même, les officiers généraux, le personnel militaire de la police militaire et les cadres du rang le plus élevé de l'administration militaire de la Confédération peuvent être soumis à des examens médicaux de routine réguliers, effectués par un médecin-conseil ou par le service médical (art. 35a LAAM). Les militaires doivent par ailleurs se soumettre à tous les contrôles médicaux et à toutes les mesures sanitaires que l'on peut raisonnablement exiger d'eux. Ils doivent également se soumettre aux vaccinations et aux autres mesures ordonnées par le Conseil fédéral en vue de lutter contre les maladies contagieuses ou pernicieuses ou de les prévenir (ch. 88, al. 2, DRA). Dans le cadre des procédures pénales militaires, un examen médical de l'inculpé ou du suspect et une prise de sang peuvent aussi être ordonnés et confiés à un médecin (art. 65, al. 1, PPM).

Lorsqu'un patient est incapable de discernement, le consentement est donné par la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical conformément à l'art. 378 CC. Toutefois, si la mesure en question est autorisée sur la base de directives anticipées au sens des art. 370 ss CC ou d'un mandat pour cause d'incapacité au sens des art. 360 ss CC, la volonté du patient doit être respectée en priorité (al. 2). Si le patient ou la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical refuse une mesure, il doit déclarer par écrit qu'il assume la responsabilité de ce refus. En ce qui concerne les directives anticipées, les dispositions pertinentes du CC s'appliquent (al. 3). Le consentement peut être révoqué à tout moment et sans indication de motifs (al. 4).

Lorsque le consentement pour une mesure urgente qui ne peut être différée ne peut pas être obtenu en temps utile, celle-ci peut être exécutée sans consentement si elle correspond à la volonté présumée du patient (al. 5). Il peut s'agir par exemple de cas d'urgence dans lesquels le patient est inconscient ou ne réagit pas, et ne peut donc pas consentir à une intervention. Le problème peut également se poser si une opération qui a déjà commencée doit être prolongée, et que celle-ci va au-delà de ce à quoi le patient capable de discernement a consenti (p. ex. en cas de découverte de nouveaux problèmes de santé qui doivent être éliminés sans délai dans le cadre de l'intervention).

Art. 26 Renseignements relatifs au dossier du patient

S'agissant des renseignements relatifs au dossier du patient qui sont fournis au patient ou à son représentant légal ou contractuel et les restrictions du droit d'accès au dossier, l'al. 1 renvoie aux art. 25 ss de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1). Le droit d'accès comprend la possibilité de consulter le dossier du patient et d'en obtenir une copie partielle. Il n'existe en revanche aucun droit à recevoir le dossier original. Il n'existe pas non plus de droit d'accès aux notes personnelles du personnel médical et des professionnels de la santé militaires, car celles-ci ne font pas partie du dossier du patient. Il en va de même pour les données sensibles concernant des tiers.

Afin de garantir une information sans faille au sein du système de santé militaire, le personnel médical et les professionnels de la santé militaires qui interviennent avant, pendant ou après le traitement du patient, ou participent d'une autre manière au traitement sont informés de son état de santé et des mesures nécessaires à prendre, à moins que le patient ne s'y oppose expressément (al. 2).

En ce qui concerne les patients qui sont des militaires, il existe une particularité. Ceux-ci sont directement impliqués dans le fonctionnement de l'armée et se trouvent par conséquent dans un rapport particulier avec la Confédération. Dans ce contexte, l'al. 3 prévoit que le personnel médical et les professionnels de la santé militaires sont tenus de signaler à l'échelon supérieur des patients concernés tous les incidents d'importance majeure dont ils ont connaissance dans le cadre de leur activité professionnelle. Cette obligation ne s'applique pas aux faits anodins. Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires concernés sont, de par la loi, libérés du secret de fonction et du secret professionnel. Sont considérés comme des « incidents d'importance majeure » tout danger sérieux pour des tiers ou pour le fonctionnement du service (p. ex. la menace d'une atteinte sérieuse à la vie ou à l'intégrité corporelle, [let. a]), les comportements violents (let. b) ainsi que les faits médicaux, s'il existe un danger concret et sérieux pour la santé, par exemple dans le cas de maladies graves ou transmissibles, ou si un tel danger est imminent (let. c). Cette énumération est exhaustive. L'« échelon supérieur » désigne les supérieurs directs des militaires concernés. Il s'agit en général du commandant, qui doit garantir la santé et la disponibilité opérationnelle de sa troupe.

Tout renseignement concernant un patient ne peut être communiqué à des tiers qu'avec l'accord préalable du patient. Les dispositions de lois spéciales demeurent réservées (al. 4).

Art. 27 Autopsie

Il est autorisé de pratiquer une autopsie à condition que la personne décédée ait donné son consentement par écrit ou dans des directives anticipées. Si la personne décédée ne s'est pas prononcée en la matière, c'est la personne habilitée à la représenter dans le domaine médical en vertu de l'art. 378 CC qui consent à l'autopsie ou la refuse.

9. Activités en rapport avec les médicaments, les dispositifs médicaux et les stupéfiants

Art. 28 Obtention

La Pharmacie de l'armée dispose des autorisations de Swissmedic pour la fabrication, l'importation, le commerce de gros et l'exportation de médicaments. Le commerce de gros comprend toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérés ou non, de médicaments allant de l'acquisition à la livraison, en passant par la conservation, le stockage, l'offre et la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel (cf. art. 2, let. I, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1]).

Dans ce cadre, la Pharmacie de l'armée approvisionne le personnel médical (p. ex. médecins, vétérinaires, pharmaciens), les professionnels de la santé, les autres personnes exerçant une activité au sein du système de santé militaire désignés par le médecin en chef de l'armée et les établissements médicaux militaires. Ceux-ci sont autorisés à se procurer des

médicaments, des dispositifs médicaux et des stupéfiants utilisés comme médicaments auprès de la Pharmacie de l'armée en vertu de l'art. 28.

Art. 29 Fabrication et mise sur le marché

Quiconque fabrique des médicaments ou les ajoute aux aliments pour animaux doit posséder une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic. Il s'agit d'une autorisation de police délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité (art. 6, al. 1, LPT^h). Les pharmacies d'hôpital doivent disposer d'une autorisation de fabrication permettant de fabriquer au moins les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, LPT^h (art. 7a, let. a, LPT^h). Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment soumettre la fabrication de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h (p. ex. formule magistrale, formule officinale, etc.) à une autorisation ou à une obligation de déclarer cantonales ou dispenser de l'autorisation les détenteurs d'animaux qui ajoutent des médicaments aux aliments destinés à leur seul bétail (art. 5, al. 2, LPT^h). L'énumération de l'art. 5, al. 2, LPT^h n'est pas exhaustive. Le Conseil fédéral a décidé que les pharmacies d'hôpital et les titulaires d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPT^h doivent disposer d'une autorisation cantonale pour fabriquer les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h (cf. art. 8 OAMéd). En vertu de l'art. 5, al. 2, LPT^h, il peut en outre prévoir d'autres dérogations au régime de l'autorisation au niveau de l'ordonnance concernant la fabrication de médicaments destinés au système de santé militaire, en se fondant sur l'art. 34a, al. 3, LAAM, et, à un niveau supérieur, sur l'art. 60, al. 1, Cst. Cette conception juridique a été confirmée par un avis de droit externe rédigé par un professeur.

Il convient de distinguer l'autorisation de fabrication de l'autorisation de mise sur le marché, qui est aussi une autorisation de police. Les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché. Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés (art. 9, al. 1, LPT^h). Selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, sont notamment dispensés de l'autorisation :

- les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué ad hoc ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale (let. a) ;
- les médicaments qui sont fabriqués ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie de préparations spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par Swissmedic, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale) [let. b] ;
- les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement (let. c) ;

- les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (let. c^{bis}).

Une pharmacie d'hôpital est le service qui, au sein d'un établissement hospitalier, est dirigé par un pharmacien et fournit notamment des prestations pharmaceutiques aux clients de l'hôpital, c'est-à-dire aux patients de l'hôpital traités en milieu hospitalier ou en ambulatoire (art. 4, al. 1, let. j, LPT^h). Les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel ainsi que les pharmacies vétérinaires du système de santé militaire peuvent sans autre être comprises dans la notion de « pharmacie d'hôpital » utilisée à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h.

Les pharmacies d'hôpital peuvent fabriquer les médicaments dispensés d'une autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, si elles disposent d'une autorisation cantonale de fabrication (art. 5, al. 2, let. a, LPT^h et art. 8 OAMéd). En ce qui concerne les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel ainsi que les pharmacies vétérinaires du système de santé militaire, il y a lieu de renoncer à l'exigence d'une autorisation cantonale de fabrication, en se fondant sur l'art. 5, al. 2, LPT^h et l'art. 34a, al. 3, LAAM. Elles peuvent en effet fabriquer les médicaments dispensés d'une autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et si un système approprié d'assurance de la qualité adapté à la nature et à l'étendue de l'activité du fabricant est mis en place (al. 1, let. b). Ces conditions s'inspirent d'une part de l'art. 6 LPT^h et des dispositions d'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques et, d'autre part, des prescriptions cantonales relatives à l'autorisation de fabrication des médicaments dispensés d'une autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h. La surveillance technique est assurée par le service sanitaire.

La surveillance des pharmacies d'hôpital, des pharmacies d'hôpital et destinées au personnel ainsi que des pharmacies vétérinaires du système de santé militaire par les autorités cantonales s'avère impraticable : elle constituerait une lourde charge administrative, car ces pharmacies se trouvent dans différents cantons. Une surveillance cantonale aurait notamment pour conséquence que différentes autorités cantonales de surveillance délivrant des autorisations seraient engagées dans le processus et devraient assumer les devoirs de surveillance qui en découlent, alors même qu'elles ont des pratiques en matière d'exécution et des prescriptions différentes. Elle serait par ailleurs problématique du point de vue du droit constitutionnel. De plus, le système de santé civil se distingue considérablement du système de santé militaire : dans le système civil, les entreprises de tiers externes à l'organisation sont responsables de la surveillance, tandis que cette tâche revient au service sanitaire compétent dans le système de santé militaire. Ce dernier contrôle les aspects techniques et la qualité de ses propres installations (y compris les contrôles d'exploitation), dont il assume l'entière responsabilité. Conformément à la volonté du législateur, le système de santé militaire doit être réglé de manière uniforme dans toute la Suisse et les particularités et les besoins de l'armée doivent le cas échéant être pris en compte de manière spécifique. C'est pourquoi des dérogations aux prescriptions de la LPT^h sont nécessaires ; elles sont autorisées selon un avis de droit externe rédigé par un professeur mandaté par le DDPS.

La Pharmacie de l'armée n'est pas considérée comme une pharmacie d'hôpital au sens de la LPT^h. Cela signifie qu'elle doit disposer d'une autorisation de fabrication de Swissmedic pour fabriquer des médicaments dispensés d'une autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, conformément à l'art. 5, al. 1, LPT^h. La Pharmacie de l'armée dispose des

autorisations nécessaires de Swissmedic pour la fabrication, l'importation, le commerce de gros et l'exportation de médicaments.

L'autorisation délivrée par Swissmedic permettra de fabriquer et de mettre sur le marché les médicaments concernés dispensés d'une autorisation (al. 1, let. a). Par « clients de l'établissement », en l'occurrence les clients de la Pharmacie de l'armée, il faut comprendre l'ensemble du système de santé militaire (en particulier les établissements du système de santé militaire, les personnes travaillant pour l'armée et les patients du système de santé militaire).

Dans le cadre de leurs activités de fabrication, la Pharmacie de l'armée ainsi que les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel et les pharmacies vétérinaires doivent respecter les prescriptions en vigueur dans le domaine civil (p. ex. les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités).

Lors d'engagements de l'armée dans le cadre du service actif, il est nécessaire d'élargir les compétences de la Pharmacie de l'armée pour répondre au but prioritaire de protection du pays et de sa population. En cas de besoin, la Pharmacie de l'armée doit pouvoir fabriquer les génériques de certains médicaments autorisés et les mettre sur le marché sans autorisation, y compris en dehors du système de santé militaire (al. 2). Les types de médicaments concernés sont énumérés de manière exhaustive à l'al. 2. Selon la définition de la LPT^h, un générique est un médicament autorisé par Swissmedic, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques (art. 4, al. 1, let. a^{septies}, LPT^h). En raison de la définition étroite de la notion de générique, cette exception s'avère raisonnable et justifiée en cas de crise.

Il convient d'utiliser cette compétence de manière restrictive et de respecter le principe de proportionnalité. Il faut que cela soit nécessaire pour garantir la protection du pays et de la population. Il est important de souligner expressément que l'al. 2 ne diminue pas la protection par brevet des médicaments. Elle reste entièrement garantie.

Art. 30 Prescription

La prescription de médicaments et de substances soumises à contrôle est régie par la législation fédérale sur les produits thérapeutiques et les stupéfiants (al. 1). La prescription de médicaments soumis à ordonnance est réservée aux médecins, aux dentistes, aux chiropraticiens et aux médecins-vétérinaires. Seuls les médecins et les médecins-vétérinaires sont autorisés à prescrire des stupéfiants (art. 10, al. 1, de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants [LStup ; RS 812.121]). Afin d'empêcher tout abus et de garantir un contrôle adéquat, la validité des ordonnances régulières de médicaments à usage humain ne contenant pas de substances soumises à contrôle est limitée à six mois et celle des ordonnances permanentes à un an. Les prescriptions contraires et les circonstances particulières demeurent expressément réservées (al. 2 et 3). Les détails relatifs aux ordonnances de stupéfiants sont réglés à l'art. 47 de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1).

Art. 31 Application des prescriptions

Selon l'al. 1, l'application des ordonnances médicales est régie en premier lieu par les dispositions générales relatives à la remise de médicaments (cf. notamment art. 24, al. 1 et 2,

et art. 25, al. 1, LPT_H ainsi qu'art. 41 ss de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21]). Si l'ordonnance contient des incohérences, il convient de prendre contact avec la personne qui l'a établie (al. 2). En cas d'ordonnance suspecte, le point de remise doit vérifier si elle a été établie par un membre du personnel médical militaire habilité à prescrire et, le cas échéant, demander à la personne de prouver son identité (al. 3 et 4). Une ordonnance est dite « suspecte » lorsqu'il y a lieu de supposer qu'elle a été falsifiée ou contrefaite. Les ordonnances pour les médicaments soumis à ordonnance doivent toujours mentionner le nom du point de remise et la date de la remise (al. 5).

Art. 32 Étiquetage

L'étiquetage des médicaments est régi par les règles de la pharmacopée, avec différents renvois aux prescriptions de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) et de l'OAMéd. L'art. 32 complète les prescriptions en question.

Art. 33 Restitution d'une ordonnance

L'ordonnance appartient au patient. De ce fait, elle doit lui être restituée sur demande (al. 1). Par contre, ce principe ne s'applique pas aux ordonnances suspectes ou utilisées de manière abusive. Celles-ci peuvent ne pas être restituées (al. 2).

Art. 34 Conservation de documents

De nombreux cantons disposent de réglementations comparables. Les documents, données et supports de données concernant la prescription et le commerce des substances soumises à contrôle doivent être conservés pendant dix ans (cf. art. 62, al. 3, OCStup).

Art. 35 Remise à la population

Dans le cadre d'engagements de l'armée, la Pharmacie de l'armée, les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel de l'hôpital ainsi que les pharmacies vétérinaires doivent pouvoir remettre des médicaments non seulement aux patients de l'hôpital, mais aussi au reste de la population. Il convient de se référer en complément aux explications de l'art. 29, al. 2.

Art. 36 Vaccins

Tout comme c'est le cas dans le système de santé civil, les vaccins doivent pouvoir être administrés par des pharmaciens, sans ordonnance médicale et selon le Plan de vaccination suisse, au sein du système de santé militaire. Cela permet de décharger les médecins de manière adéquate. Il faut par ailleurs que la personne à vacciner ait atteint l'âge de 16 ans et que la vaccination ne présente pas un risque pour sa santé (p. ex. grossesse, immunodéficience, maladie auto-immune). Les vaccins à administrer selon le Plan de vaccination suisse ne sont pas énumérés de manière exhaustive (al. 1). Il est en outre exigé que les pharmaciens qui effectuent des vaccinations soient titulaires du certificat de formation complémentaire FPH (Foederatio Pharmaceutica Helvetiae) Vaccination et prélèvements sanguins ou aient accompli une formation équivalente dans le cadre de laquelle les enseignements nécessaires concernant le processus de vaccination ont été enseignés. Les pharmaciens doivent aussi avoir suivi la formation continue requise (al. 2). Ils doivent par

ailleurs disposer de locaux appropriés, d'un équipement d'urgence correspondant à l'état actuel de la science et d'un système adéquat d'assurance de la qualité (al. 3).

Art. 37 Administration de médicaments

Les cantons peuvent autoriser l'administration de médicaments soumis à ordonnance non seulement par le personnel médical, mais aussi par les titulaires d'un Bachelor of science de sage-femme, les titulaires d'un diplôme d'hygiéniste dentaire ES, les chiropraticiens diplômés, les titulaires d'un diplôme d'ambulancier ES et les professionnels de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral (art. 24, al. 3, et 25, al. 1, let. c, LPT, en relation avec les art. 49 et 52, al. 2, OMéd). Les cantons déterminent quels médicaments peuvent être administrés par les personnes concernées (art. 51, al. 3, OMéd).

Des dispositions d'exécution sur l'administration des médicaments sont également nécessaires dans le système de santé militaire. Conformément à l'art. 37, le service sanitaire précise dans une directive le personnel médical et les professionnels de la santé militaires autorisés à administrer des médicaments soumis à ordonnance dans le cadre de leur activité. Il n'est pas nécessaire de délivrer des autorisations individuelles. Au contraire, l'autorisation d'exercer une activité au sein du système de santé militaire comprend en même temps l'autorisation générale d'administrer les médicaments soumis à ordonnance qui sont utilisés dans le cadre de l'activité concernée. Le service sanitaire précise en outre quels sont les médicaments que le personnel médical et les professionnels de la santé militaires concernés sont autorisés à administrer dans le cadre de leur activité.

Art. 38 Stockage et hygiène

Pour des raisons de protection contre l'accès non autorisé de tiers, les points de remise doivent être aménagés de manière à ce que les médicaments des catégories de remise A à D ne soient pas accessibles à des personnes ne faisant pas partie du personnel et soient conservés séparément des autres marchandises (al. 1). En ce qui concerne les substances soumises à contrôle, l'art. 54 OCStup est pertinent. Selon cet article, les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a, d et e doivent être conservées à l'abri du vol. Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b, c et f doivent être conservées de manière à ne pas être accessibles aux personnes non autorisées (al. 2). En outre, les points de remise ne sont pas autorisés à stocker des médicaments qu'ils ne sont pas habilités à remettre ou à transformer (al. 3). S'agissant des exigences en matière d'hygiène, les dispositions pertinentes de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'hygiène (OHyg ; RS 817.024.1) s'appliquent par analogie en ce qui concerne les activités en rapport avec les médicaments (al. 4).

Art. 39 Traitement avec prescription de stupéfiants

La prescription, la remise et l'administration des stupéfiants destinées au traitement des personnes dépendantes nécessite une autorisation cantonale (art. 3e, al. 1, LStup). Les traitements avec prescription d'héroïne doivent faire l'objet d'une autorisation fédérale (art. 3e, al. 2, LStup). L'autorisation est octroyée lorsque les indications énumérées à l'art. 9 de l'or-

ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup ; RS 812.121.6) sont fournies et que des motifs suffisants justifient l'administration d'un tel traitement.

Il y a lieu de renoncer à une autorisation cantonale dans le système de santé militaire (cf. commentaire de l'art. 29). Il faut cependant fournir les indications énumérées à l'art. 9 OASup et justifier l'administration d'un traitement avec prescription de stupéfiants par des motifs suffisants. Les normes de qualité en vigueur dans le système civil doivent par ailleurs être respectées (al. 1). Les médecins qui administrent des traitements au moyen de stupéfiants doivent communiquer au service sanitaire le moment où ces traitements débutent et prennent fin ainsi que les données personnelles des personnes à traiter (al. 2). Le service sanitaire tient un registre des traitements avec prescription de stupéfiants, ce qui permet d'assurer un contrôle adéquat (al. 3).

Au sein du système de santé militaire, un traitement des addictions avec prescription de stupéfiants peut être envisagé en premier lieu pour les patients qui ne sont pas des militaires (p. ex. des patients civils traités à titre subsidiaire dans le cadre d'engagements). Ce type de traitement ne doit être envisagé pour les militaires que dans des cas exceptionnels, car une dépendance aux stupéfiants entraîne en règle générale une inaptitude immédiate au service.

Art. 40 Pharmacie de service

Dans le système de santé civil, les médecins, les médecins-dentistes et les vétérinaires exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle et titulaires d'une autorisation cantonale de pratiquer sont autorisés, dans la grande majorité des cantons, à remettre des médicaments au sein de leur cabinet et à gérer une pharmacie privée (cf. art. 4, al. 1, let. k, LPTh). Une autorisation distincte doit cependant être demandée au canton pour la gestion d'une pharmacie privée. Le canton l'octroie si la personne concernée dispose d'une autorisation de pratiquer, si le stockage, la surveillance et la remise appropriés des médicaments sont garantis, et si un système approprié d'assurance de la qualité est mis en place (cf. aussi art. 30 LPTh).

L'al. 1 règle les conditions liées à la gestion d'une pharmacie tenue par un médecin, un médecin-dentiste ou par un vétérinaire dans le système de santé militaire. Une autorisation cantonale ne sera pas nécessaire, contrairement à ce qui est prévu dans le système de santé civil (cf. commentaire de l'art. 29). Les normes de qualité en vigueur dans le système civil doivent être respectées.

De même, les professionnels de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme d'une formation reconnue par la Confédération dans un domaine de la médecine complémentaire sont habilités, selon leurs compétences professionnelles, à remettre les médicaments non soumis à ordonnance que Swissmedic a désignés à cet effet, et peuvent par conséquent gérer une pharmacie de service (cf. art. 25, al. 1, let. c, et al. 2, LPTh et art. 49 OMéd). L'al. 2 le mentionne explicitement.

Art. 41 Pharmacies d'hôpital, pharmacies d'hôpital et destinées au personnel de l'hôpital et pharmacies vétérinaires

Dans le système de santé civil, l'obtention préalable d'une autorisation de remettre des médicaments est nécessaire pour gérer une pharmacie d'hôpital (cf. art. 30, al. 1, LPTh). Une pharmacie d'hôpital est le service qui, au sein d'un établissement hospitalier, est dirigé par

un pharmacien et fournit notamment des prestations pharmaceutiques aux clients de l'hôpital (cf. art. 4, let. j, LPT_h). Seuls quelques hôpitaux vétérinaires au sens propre du terme et donc les pharmacies vétérinaires correspondantes existent dans le système de santé civil. Il s'agit le plus souvent de pharmacies privées de vétérinaires.

En ce qui concerne le système de santé militaire, l'art. 41 règle les conditions de gestion des pharmacies d'hôpital, des pharmacies d'hôpital et destinées au personnel de l'hôpital et des pharmacies vétérinaires en se fondant sur le modèle des prescriptions cantonales en la matière. Une autorisation cantonale de remettre des médicaments ne sera en revanche pas nécessaire. Les normes de qualité en vigueur dans le système civil doivent cependant être respectées (cf. commentaire de l'art. 29). Ce qui est déterminant, c'est que les pharmacies concernées remplissent les conditions prévues à l'art. 41. Les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel se distinguent des pharmacies d'hôpital ordinaires par le fait qu'elles peuvent remettre des médicaments non seulement aux patients, mais aussi au personnel hospitalier.

Art. 42 Stockage de sang et de produits sanguins

Les établissements tels que les hôpitaux et les cliniques qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins doivent posséder une autorisation cantonale d'exploitation. Les cantons fixent les conditions et la procédure d'octroi de cette autorisation. Ils effectuent des contrôles périodiques (art. 34, al. 4, LPT_h).

Les exigences relatives au stockage de sang et de produits sanguins dans le système de santé militaire prévues à l'art. 42 sont semblables aux prescriptions cantonales en la matière. Une autorisation cantonale spéciale n'est pas requise (cf. commentaire de l'art. 29). Toutefois, les conditions prévues à l'art. 42 et les normes de qualité en vigueur dans le système de santé civil doivent être remplies (p. ex. les règles de bonnes pratiques de fabrication dans le cadre des activités en rapport avec le sang et les produits sanguins et les devoirs de vigilance).

Afin d'assurer son propre approvisionnement, le système de santé militaire doit toujours disposer de réserves de sang suffisantes. La compétence de la Croix-Rouge suisse (CRS) consistant à tenir lieu de service de transfusion sanguine pour les besoins militaires et civils, compétence accordée en vertu de l'art. 2, al. 2, de l'arrêté fédéral du 13 juin 1951 concernant la Croix-Rouge suisse (RS 513.51), n'est pas entamée par l'art. 42. L'approvisionnement en sang se fait toujours par l'intermédiaire de la CRS. Lors d'engagements de l'armée ou de conflits armés, d'autres solutions doivent être choisies.

S'il est prévu, à l'avenir, de prélever du sang sur des personnes dans des établissements médicaux militaires pour l'utiliser ou le remettre à des tiers à des fins de transfusion ou de fabrication de produits thérapeutiques, une autorisation d'exploitation délivrée par Swiss-medica sera nécessaire (art. 34, al. 1, LPT_h).

10. Collaboration avec les établissements médicaux civils

Art. 43

L'art. 43 met en œuvre l'art. 34a, al. 2, LAAM. Selon cet article, le DDPS s'assure que les personnes mentionnées à l'al. 1 reçoivent des soins ambulatoires ou hospitaliers, au besoin dans des établissements médicaux civils. L'art. 34a, al. 2, LAAM n'oblige pas les établissements médicaux civils à accueillir des patients du système de santé militaire. C'est au DDPS de veiller à ce que les patients concernés puissent être traités dans des établissements civils en cas de besoin.

L'al. 1 prévoit donc que le service sanitaire collabore avec les établissements concernés afin de garantir le traitement ambulatoire ou hospitalier de patients du système de santé militaire dans des établissements médicaux civils. Le Groupement Défense peut conclure des conventions de prestations avec les établissements civils et notamment leur verser des forfaits basés sur le calcul des coûts standard pour les prestations de réserve nécessaires à la prise en charge (al. 2). Les conventions de prestations dans le domaine de compétence du SSC sont conclues en accord avec ce dernier. Les conventions de prestations règlent notamment les prestations à fournir (p. ex. l'étendue des prestations de réserve pour la prise en charge de patients du système de santé militaire), l'échange réciproque d'informations, la coordination, l'évaluation et l'indemnisation (al. 3). Les tarifs pour le traitement de personnes assurées en vertu de la législation sur l'assurance militaire dans des établissements médicaux civils sont quant à eux négociés par l'assurance militaire (AM) ou, en son nom, par la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM). Les forfaits pour les prestations de réserve susmentionnées ne sont pas inclus dans le calcul des tarifs sur le plan civil. Le contenu de l'art. 43 s'inspire en grande partie de l'art. 33 de l'ordonnance du 11 novembre 2020 sur la protection civile (OPCi ; RS 520.11).

11. Surveillance et mesures administratives et disciplinaires

Art. 44 Compétences de surveillance

À l'instar des autorités civiles de surveillance, le service sanitaire doit assurer une surveillance médicale et pharmaceutique appropriée de l'ensemble du personnel médical et des professionnels de la santé militaires ainsi que des établissements médicaux militaires (al. 1). Pour ce faire, il constituera et mettra en place – en se fondant sur les normes civiles et sur les règles des bonnes pratiques de fabrication – sa propre autorité de surveillance, à savoir un service interne, et recrutera le personnel médical (notamment des médecins et des pharmaciens) et les professionnels de la santé (notamment des infirmiers) adéquats. La surveillance s'étend par ailleurs indirectement aux établissements civils qui sont utilisés par le service sanitaire. Dans de tels cas, il convient de procéder si possible à un échange d'informations préalable avec les autorités civiles de surveillance. Le service interne désigné exerce une surveillance sur les personnes et les établissements concernés sans être lié par des instructions (al. 2). L'indépendance requise en matière de surveillance est ainsi garantie.

Selon l'al. 3, les contrôles périodiques des établissements constituent le moyen de surveillance principal ; la fréquence des contrôles est établie en fonction des risques. Il convient de garantir une surveillance étroite et appropriée, en particulier en ce qui concerne les activités en rapport avec les produits thérapeutiques et les stupéfiants. Le service sanitaire peut en outre demander des renseignements et exiger la remise de documents. Les dossiers non anonymisés de patients peuvent être exigés en cas de besoin avéré, même en l'absence d'une levée du secret professionnel (let. b). Comme il s'agit en général de données personnelles sensibles, le principe de proportionnalité doit être respecté. Le service sanitaire est par ailleurs expressément autorisé à entrer dans les locaux des établissements

(let. c). Il doit également pouvoir prélever des échantillons et placer sous séquestre provisoirement des objets en vue d'examens et d'analyses (let. d). Si les objets placés sous séquestre ne posent pas de problème, ils sont restitués à leur propriétaire. L'énumération figurant à l'al. 3 n'est pas exhaustive. Par conséquent, d'autres mesures de surveillance qui ne sont pas explicitement mentionnées dans l'ordonnance peuvent être prises.

Art. 45 Mesures administratives

L'art. 45 prévoit une liste non exhaustive de mesures administratives possibles. Des mesures aussi radicales ne se justifient toutefois qu'en cas de graves irrégularités. Le principe de proportionnalité doit être pris en compte dans chaque cas. Avant que de telles mesures ne soient prises, les membres du personnel médical ou les professionnels de la santé militaires fautifs, ou les responsables des établissements concernés doivent être entendus, sauf en cas d'urgence.

Art. 46 Mesures disciplinaires

La législation sur le personnel de la Confédération et la législation militaire prévoient déjà de nombreuses possibilités relevant du droit du personnel, du droit disciplinaire, du droit de la responsabilité civile et du droit pénal afin de pouvoir réagir de manière adéquate aux négligences et aux manquements des personnes exerçant une activité dans le système de santé militaire, notamment les dispositions suivantes : art. 10, al. 3, let. a à c, et al. 4 (fin des rapports de travail), art. 14, al. 2, let. c, et al. 3 (personnes nommées pour une durée de fonction) et art. 25 LPers (mesures visant à garantir l'exécution correcte des tâches) ; art. 98 à 100 (enquête et mesures disciplinaires), art. 101 (responsabilité des employés), art. 102 (responsabilité pénale), art. 103s. (suspension) et art. 115, let. j, OPers (dispositions dérogatoires applicables au personnel militaire en matière de responsabilité pénale) ; art. 8, al. 3 et 4, LOGA et art. 25 et 27a à 27j OLOGA (enquête administrative) ; art. 20 ss (nouvelle appréciation de l'aptitude au service, nouvelle incorporation, non-recrutement, exclusion de l'armée, dégradation), art. 139 LAAM (responsabilité des militaires) et chap. 9 RSA (droit pénal militaire). Il convient toutefois de préciser qu'à l'exception des sanctions prévues contractuellement (p. ex. peines conventionnelles, règlementations en cas de retard dans la fourniture d'une prestation), aucune sanction n'est prévue en droit du personnel et en droit disciplinaire. En revanche, des sanctions sont prévues en droit de la responsabilité civile.

Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire d'introduire des mesures disciplinaires spécifiques au système de santé militaire. Les éventuelles procédures disciplinaires sont régies par des dispositions ou des contrats spéciaux (al. 1). Dans le cadre de l'assistance administrative et en vertu des prescriptions légales en la matière, le service sanitaire est toutefois tenu d'informer les autorités de surveillance civiles compétentes en cas de violation des devoirs professionnels par le personnel médical et les professionnels de la santé militaires qui exercent également une activité dans le système de santé civil (al. 2 ; cf. art. 42 LPMéd, art. 29 LPsy et art. 18 LPSan). En outre, les autorités civiles de surveillance peuvent annoncer au service sanitaire compétent de l'armée les constatations ou les faits importants concernant le personnel médical et les professionnels de la santé militaires, pour autant que le droit cantonal les y autorise (al. 3).

12. Traitement des données personnelles

Art. 47

Pour réaliser les tâches prévues à l'art. 34a LAAM, les données sont traitées dans les systèmes d'information sur le personnel de l'armée et de la protection civile. La législation sur le personnel de la Confédération prévoit par ailleurs des bases légales pour le traitement des données (art. 27 et 28, al. 1, LPers, art. 11, al. 1 et 2, let. a, OPers, art. 146 LAAM, la LSIA et ordonnance du 16 décembre 2009 sur les systèmes d'information de l'armée et du DDPS [OSIAr ; RS 510.911]). Il n'existe actuellement aucune base légale spécifique concernant les mandataires et les patients civils qui sont pris en charge dans certains cas par le système de santé militaire. C'est pourquoi il convient de prévoir expressément à l'al. 1 que le service sanitaire est habilité à traiter des données pour accomplir les tâches qui leur sont confiées au sein du système de santé militaire. Le service sanitaire veille au respect des dispositions relatives à la protection des données.

Sur la base des art. 34, al. 3 et 36, al. 1, LPD, une base légale matérielle prévue au niveau de l'ordonnance est suffisante pour le traitement des données. Le traitement de données personnelles sensibles est indispensable au sein du système de santé militaire, en particulier dans le domaine de la surveillance. L'intégrité des personnes exerçant une activité dans le système de santé militaire et la qualité des traitements doivent pouvoir être contrôlées de manière adéquate par le service sanitaire dans le cadre de la surveillance.

13. Dispositions finales

Art. 48 Dispositions transitoires

Les autorisations accordées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, c'est-à-dire sur la base de la pratique actuelle, au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires pour exercer une activité au sein du système de santé militaire restent valables. Les tâches et les devoirs de ces personnes sont régies par le nouveau droit. Le maintien des autorisations accordées est opportun car celles-ci constituent des droits acquis.

Art. 49 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entrera en vigueur le ... 2025.

3 Conséquences pour la Confédération et les cantons

La présente ordonnance n'a pas de conséquences financières pour les cantons.

Les conséquences financières pour la Confédération découlant des prestations du système de santé militaire fournies à des tiers et des conventions de prestations conclues avec les établissements du système de santé civil dépendent principalement des engagements et des tâches spécifiques. Les coûts ne peuvent donc pas être chiffrés par avance.

La surveillance des personnes exerçant une activité dans le système de santé militaire, la surveillance des établissements médicaux de l'armée et des mesures administratives nécessaires dans ce cadre requièrent des ressources en personnel estimées à cinq postes à plein temps à la Confédération (BLA). Les mesures administratives portent par exemple sur l'octroi ou le retrait d'autorisations, la réglementation concernant les activités en rapport avec les médicaments, les dispositifs médicaux et les stupéfiants ainsi que la collaboration et la coordination avec les autorités civiles. De plus, l'organisation détaillée du système de santé militaire et les compétences correspondantes doivent être définies et mises en œuvre.

Il convient également d'élaborer des directives, des règlements et des ordres en la matière et d'adapter les prescriptions en vigueur.