

Ce texte est une version provisoire.
La version définitive qui sera publiée sous
www.fedlex.admin.ch fait foi.



Ordonnance sur le système de santé militaire (OSSMil)

du [date]

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 34a et 150, al. 1, de la loi du 3 février 1995 sur l'armée¹,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance régit:

- a. les tâches au sein du système de santé militaire;
- b. les conditions d'exercice du personnel médical et des professionnels de la santé militaires ainsi que les qualifications professionnelles auxquelles doivent répondre les autres personnes exerçant leur activité au sein du système de santé militaire;
- c. les obligations du personnel médical et des professionnels de la santé militaires;
- d. les conditions d'exploitation des établissements médicaux militaires;
- e. les prestations fournies par le système de santé militaire dont les tiers peuvent bénéficier et les conditions de fourniture de ces prestations;
- f. les droits et les devoirs des patients;
- g. les activités en rapport avec les médicaments, les dispositifs médicaux et les stupéfiants;
- h. la collaboration avec les établissements médicaux civils;
- i. la surveillance et les mesures administratives et disciplinaires;
- j. le traitement de données personnelles en vue d'accomplir les tâches prévues par la présente ordonnance.

RS ...

¹ RS 510.10

Art. 2 But

La présente ordonnance vise à:

- a. encourager, dans l'intérêt de la santé publique, la qualité des prestations médicales, vétérinaires, pharmaceutiques, sanitaires et de logistique sanitaire y afférente au sein du système de santé militaire que l'armée ou l'administration militaire fournissent aux conscrits, aux militaires et à des tiers;
- b. contribuer à ce que les patients du système de santé militaire soient traités et soignés le mieux possible, en fonction de la situation et de l'environnement, et conformément aux prescriptions civiles en matière de qualité.

Section 2 Tâches**Art. 3** Médecin en chef de l'armée

¹ Le médecin en chef de l'armée assume, dans son domaine de compétence, l'entière responsabilité de toutes les questions médicales au sein du Groupement Défense et de l'armée.

² Il dirige le service sanitaire compétent de l'armée.

Art. 4 Service sanitaire compétent de l'armée

¹ Le service sanitaire compétent de l'armée assume toutes les tâches de la Confédération au sein du système de santé militaire, à moins que celles-ci ne soient expressément confiées à d'autres autorités ou organes.

² Il assure une coordination appropriée avec les services du Département de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) responsables du recrutement et de l'engagement de personnel médical et de professionnels de la santé militaires, et de l'attribution de mandats à ces derniers; il assure également une coordination appropriée avec les services responsables des mesures administratives, disciplinaires et des mesures concernant le personnel.

³ Le service sanitaire compétent de l'armée et le Service sanitaire coordonné (SSC) garantissent l'échange réciproque d'informations, coordonnent leurs activités et 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.

Art. 5 Pharmacie de l'armée

La Pharmacie de l'armée fournit des prestations pharmaceutiques au système de santé militaire conformément aux directives du médecin en chef de l'armée. Elle assume notamment les tâches suivantes:

- a. l'approvisionnement en médicaments et en dispositifs médicaux et la fabrication de médicaments nécessaires à l'approvisionnement pharmaceutique au sein du système de santé militaire;

- b. l'appui du service sanitaire compétent de l'armée pour garantir la disponibilité opérationnelle technique des établissements et des infrastructures du système de santé militaire;
- c. les conseils techniques dans le cadre de projets interdépartementaux, notamment ceux qui visent à élaborer des scénarios de risques.

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

Art. 6 Définition

¹ Est considéré comme du personnel médical militaire quiconque exerce au sein du système de santé militaire une activité réglée dans la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)².

² Est considéré comme un professionnel de la santé militaire quiconque exerce au sein du système de santé militaire une activité:

- a. régie par la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)³ ou par la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)⁴;
- b. régie par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁵ en ce qui concerne la fourniture de prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins;
- c. figurant dans l'annexe de l'accord intercantonal du 18 février 1993 sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études⁶;
- d. assujettie au régime de l'autorisation en vertu d'autres dispositions fédérales ou de conventions intercantionales;
- e. liée à une fonction qualifiée au sein du système de santé militaire qui n'existe pas dans le système de santé civil, si la personne concernée dispose de la formation correspondante, notamment dans les domaines des soins infirmiers, de l'assistance et de l'hygiène.

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

¹ Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires ainsi que leurs supérieurs sont autorisés à exercer leur activité sous leur propre responsabilité profes-

² RS 811.11

³ RS 935.81

⁴ RS 811.21

⁵ RS 832.10

⁶ 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.

sionnelle si un examen effectué par le service sanitaire compétent de l'armée démontre:

- a. qu'ils remplissent les conditions relatives aux qualifications professionnelles;
- b. qu'ils sont dignes de confiance et présentent tant physiquement que psychologiquement les garanties nécessaires à un exercice irréprochable de la profession, et
- c. qu'ils disposent des connaissances d'une langue officielle de la région dans laquelle ils exercent leur activité; ces connaissances doivent au moins correspondre au niveau B2 du cadre européen commun de référence pour les langues.

² En ce qui concerne les conditions relatives aux qualifications professionnelles, les prescriptions suivantes s'appliquent:

- a. pour le personnel médical militaire: les prescriptions de la LPMéd⁷;
- b. pour les professionnels de la santé militaires visés à l'art. 6, al. 2, let. a: les prescriptions de la LPsy⁸ et de la LPSan⁹;
- c. pour les professionnels de la santé militaires visés à l'art. 6, al. 2, let. b: les prescriptions de la LAMal¹⁰, excepté les exigences relatives à l'activité pratique;
- d. pour les professionnels de la santé militaires visés à l'art. 6, al. 2, let. c: les prescriptions figurant dans l'annexe de l'accord intercantonal du 18 février 1993 sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études¹¹, étant entendu que pour les opticiens et les podologues, le certificat fédéral de capacité ne permet pas d'exercer leur activité sous propre responsabilité professionnelle;
- e. pour les professionnels de la santé militaires visés à l'art. 6, al. 2, let. d: les dispositions fédérales et intercantionales concernées;
- f. pour les professionnels de la santé militaires visés à l'art. 6, al. 2, let. e: les prescriptions figurant dans les règlements militaires sur la formation et le perfectionnement.

³ Le service sanitaire compétent de l'armée peut, lorsque cela se justifie, prévoir des exceptions aux conditions relatives aux qualifications professionnelles et aux connaissances linguistiques.

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.

⁷ RS **811.11**

⁸ RS **935.81**

⁹ RS **811.21**

¹⁰ RS **832.10**

¹¹ 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.

⁵ Le service sanitaire compétent de l'armée peut demander au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires de lui fournir tous les documents et informations nécessaires à l'examen. Il définit quels documents doivent être fournis.

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

¹ Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires qui n'exercent pas leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent l'exercer sous la responsabilité et la surveillance directe de personnes du même corps de métier.

² L'examen et les conditions d'exercice de l'activité sont régis par analogie par l'art. 7, avec les réserves suivantes:

- a. pour les médecins, les chiropraticiens et les pharmaciens, un titre postgrade délivré ou reconnu par la Confédération n'est pas obligatoire;
- b. les professionnels de la santé militaires doivent être titulaires d'un diplôme reconnu dans leur domaine d'activité, les psychothérapeutes devant disposer, en plus du diplôme prescrit par la LPsy¹², d'un titre postgrade délivré ou reconnu par la Confédération.

³ 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.

Art. 9 Restriction et interdiction de l'activité

¹ La restriction ou l'interdiction d'exercer une activité au sein du système de santé militaire s'applique au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires si les conditions requises pour ces activités ne sont plus ou plus entièrement remplies, ou si l'on constate ultérieurement des faits permettant d'établir qu'elles n'auraient pas dû être autorisées, ou seulement avec des restrictions.

² La restriction ou l'interdiction peut porter sur tout ou partie de l'activité, pour une durée déterminée ou indéterminée.

³ Si le membre du personnel médical ou le professionnel de la santé militaire dont l'activité est limitée ou interdite exerce une activité au sein du système de santé civil, le service sanitaire compétent de l'armée est tenu d'informer les autorités civiles de surveillance de la limitation ou de l'interdiction de l'activité.

⁴ Les autorités civiles de surveillance peuvent annoncer sans délai au service sanitaire compétent de l'armée les faits susceptibles d'entraîner une limitation ou une interdiction de l'activité, pour autant que le droit cantonal l'autorise.

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

Art. 10 Stagiaires

¹ Les stagiaires exerçant une activité régie par la LPMéd¹³ ou la LPsy¹⁴ peuvent travailler au sein du système de santé militaire s'ils ont obtenu un bachelors d'une haute école fédérale ou d'une haute école étrangère dont les diplômes sont reconnus équivalents et s'ils sont inscrits au master du domaine concerné.

² Les stagiaires issus d'autres corps de métier peuvent exercer leur activité s'ils remplissent les conditions relatives aux qualifications professionnelles dans le domaine concerné.

Art. 11 Autres personnes

D'autres personnes peuvent travailler au sein du système de santé militaire, à condition qu'elles remplissent les conditions relatives aux qualifications professionnelles dans le domaine concerné.

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

Art. 12 Devoirs professionnels

¹ Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires doivent observer les devoirs professionnels suivants:

- a. exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle;
- b. approfondir et développer leurs compétences en suivant une formation continue;
- c. respecter les limites des compétences acquises dans le cadre de leur formation, perfectionnement et formation continue;
- d. respecter les droits des patients;
- e. garantir le secret professionnel conformément aux dispositions en la matière.

² S'ils fournissent des prestations médicales à distance au moyen des télécommunications, ils doivent en outre:

- a. faire preuve d'une diligence accrue en ce qui concerne la réalisation de l'anamnèse et les informations données aux patients;
- b. examiner eux-mêmes le patient, adresser ce dernier à un spécialiste ou l'orienter vers un établissement médical approprié, si ces mesures se justifient dans le cas concret.

¹³ RS 811.11

¹⁴ RS 935.81

³ Le service sanitaire compétent de l'armée fixe les exigences concernant la formation continue visée à l'al. 1, let. b. Ce faisant, il tient compte des prescriptions de la législation fédérale et des organisations professionnelles.

Art. 13 Devoir d'annonce

Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires sont tenus d'annoncer sans délai au service sanitaire compétent de l'armée tous les faits et changements importants concernant leur activité.

Art. 14 Secret professionnel

¹ Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires ainsi que leurs auxiliaires sont tenus de garder le silence sur les secrets qui leur ont été confiés et ou dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leur fonction. Les activités liées au traitement et aux soins des animaux ne sont pas soumises au secret professionnel.

² En ce qui concerne les données importantes dans le cas particulier, ils sont libérés du secret professionnel:

- a. avec le consentement du patient;
- b. en cas de dispense écrite du Secrétariat général du DDPS, ou
- c. s'il existe un droit ou un devoir d'annonce.

Art. 15 Obligation de documenter et de conserver

¹ Le personnel médical et les professionnels de la santé militaires doivent établir un dossier pour chaque patient et le tenir à jour. Ce faisant, ils doivent respecter les directives organisationnelles et de sécurité établies par le service sanitaire compétent de l'armée.

² Le dossier du patient renseigne notamment sur:

- a. les informations données aux patients;
- b. le consentement du patient;
- c. l'examen médical;
- d. le diagnostic;
- e. le traitement;
- f. les soins.

³ L'auteur et la date de chaque inscription dans le dossier d'un patient doivent toujours être clairement visibles.

⁴ La durée de conservation est régi par la loi fédérale du 3 octobre 2008 sur les systèmes d'information de l'armée et du DDPS¹⁵.

¹⁵ RS 510.91

Section 6 Établissements médicaux militaires

Art. 16

¹ Le service sanitaire compétent de l'armée veille à ce que les établissements médicaux militaires, notamment les établissements sanitaires exploités par l'armée, tels que les centres médicaux régionaux et les postes ambulatoires:

- a. garantissent, pour leur offre de prestations, une prise en charge professionnelle des patients et disposent du personnel spécialisé nécessaire possédant les qualifications professionnelles et personnelles requises;
- b. disposent d'une infrastructure médicale et d'exploitation adéquate, si nécessaire d'un approvisionnement pharmaceutique et d'une gestion de la qualité appropriés;
- c. désignent un responsable général et son suppléant ou, si nécessaire, plusieurs responsables généraux et leurs suppléants, qui sont autorisés à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle dans le domaine spécialisé concerné, conformément à l'art. 7.

² Le responsable général gère son établissement conformément aux prescriptions et veille à ce que les prestations soient fournies exclusivement par des personnes qui remplissent les conditions relatives aux qualifications professionnelles.

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

Art. 17

¹ Le système de santé militaire fournit notamment les prestations suivantes en faveur de tiers:

- a. pour les offices de l'administration fédérale:
 1. les prestations pharmaceutiques de la Pharmacie de l'armée,
 2. les prestations fournies par le service de renseignement sanitaire,
 3. les consultations médicales;
- b. pour les employés de l'administration fédérale, les prestations dans les domaines de la médecine du travail et de la médecine préventive, tels que les vaccins et les conseils médicaux;
- c. pour les patients civils, les examens, traitements, soins et transports dans le cadre de l'instruction et pendant les engagements.

² 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.

³ Le Groupement Défense peut fixer des prestations supplémentaires.

Section 8 Droits et devoirs des patients

Art. 18 Principes

¹ La mise en œuvre de mesures prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques est conforme aux principes reconnus au sein de la profession, au principe de proportionnalité et au principe d'économicité.

² Le personnel soignant et traitant peut refuser dans des cas dûment justifiés certaines mesures demandées par les patients, notamment pour des raisons médicales, éthiques ou de soins.

³ Les patients ont droit au respect et à la préservation de leur liberté personnelle, de leur dignité et de leurs droits de la personnalité et disposent d'un droit à l'information et à l'autodétermination.

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

Les patients atteints de maladies incurables et les mourants ont droit à une prise en charge adaptée et globale ainsi qu'à un soulagement maximal de leurs souffrances et de leurs douleurs, conformément aux principes de la médecine, des soins, de l'accompagnement et de l'assistance spirituelle dans le domaine palliatif.

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

Dans les établissements hospitaliers et dans les structures de soins de jour ou de nuit, les patients ont les droits suivants:

- a. ils peuvent recevoir des visites si les circonstances le permettent;
- b. ils peuvent refuser les visites;
- c. ils peuvent bénéficier d'une assistance spirituelle;
- d. ils sont informés de manière adéquate et compréhensible de leurs droits et devoirs ainsi que du fonctionnement et du règlement intérieur de l'établissement.

Art. 21 Obligations de collaborer

¹ Les patients sont tenus de collaborer de manière raisonnable aux examens et aux traitements nécessaires.

² Ils sont tenus, dans la mesure de leurs possibilités, de fournir les renseignements sur leur santé et leur personne qui sont nécessaires à un examen, à un traitement et à une administration appropriés.

³ Ils doivent faire preuve d'égards envers les autres patients, le personnel médical et les professionnels de la santé militaires ainsi que les autres personnes exerçant une activité au sein du système de santé militaire, et respecter le règlement intérieur des établissements concernés.

⁴ Si l'état de santé ou le comportement d'un militaire constitue une menace ou un danger pour lui-même ou pour des tiers, le militaire concerné est tenu de se soumettre à un examen médico-militaire lors duquel la nécessité d'un traitement psychiatrique ou d'un placement à des fins d'assistance est évaluée. Dans le cadre de cette évaluation, les médecins militaires collaborent avec les autorités civiles compétentes, les établissements médicaux civils et d'autres services.

Art. 22 Départ anticipé

¹ Les patients peuvent, sur demande, quitter prématurément les établissements hospitaliers et les structures de soins de jour ou de nuit:

- a. si le départ est compatible avec le devoir d'assistance de l'État;
- b. s'il n'y a pas lieu de supposer qu'ils représentent un danger pour eux-mêmes ou pour autrui.

² Le départ anticipé d'un patient incapable de discernement requiert l'accord de la personne habilitée à la représenter dans le domaine médical en vertu de l'art. 378 du code civil (CC)¹⁶.

³ Le départ anticipé de patients dont l'hospitalisation a été décidée par une autorité nécessite l'accord de celle-ci.

⁴ Sont réservées les dispositions spéciales et les instructions de service qui prévoient l'obligation de rester dans l'établissement concerné.

⁵ Le patient, le représentant légal visé à l'al. 2 ou l'autorité ayant décidé l'hospitalisation du patient doit déclarer par écrit qu'il assume la responsabilité du départ anticipé.

Art. 23 Sortie anticipée et transfert

¹ Le médecin compétent peut ordonner la sortie anticipée d'un établissement hospitalier ou d'une structure de soins de jour ou de nuit, ou un transfert, si cette mesure est compatible avec le devoir d'assistance de l'État et si le patient:

- a. enfreint gravement et de manière répétée les instructions du personnel soignant et traitant qui sont déterminantes pour le succès du traitement;
- b. perturbe gravement et intentionnellement le fonctionnement de l'établissement concerné, ou
- c. commet des agressions physiques ou verbales graves à l'encontre du personnel soignant et traitant ou de tiers.

² La sortie anticipée ou le transfert de patients placés par une autorité est de la compétence de l'autorité concernée.

Art. 24 Information

¹ Les patients ont le droit de recevoir les informations nécessaires sous une forme compréhensible et adéquate au sujet de:

- a. leurs droits et devoirs;
- b. leur état de santé, le diagnostic et le pronostic;
- c. la nature, des modalités, du but, des risques, des effets secondaires possibles et des éventuelles conséquences financières des mesures prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques proposées;
- d. l'évolution probable de l'état de santé avec et sans les mesures proposées.

² Si un patient est incapable de discernement, la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical en vertu de l'art. 378 CC¹⁷ doit être informée.

³ L'étendue de l'information est déterminée par la volonté de la personne à informer et par les circonstances du cas particulier. Dans des cas exceptionnels, il est possible de ne pas donner une information détaillée lorsqu'il y a lieu de penser que celle-ci serait préjudiciable au patient.

⁴ Si une information ne peut pas être communiquée au patient en raison d'une situation d'urgence, elle doit lui être fournie ultérieurement.

Art. 25 Consentement

¹ Les mesures prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques requièrent le consentement du patient ; elles ne peuvent être prises que si ce dernier a été informé conformément à l'art. 24. Sont réservées les prescriptions et dispositions qui prévoient l'obligation de tolérer de telles mesures.

² Lorsqu'un patient est incapable de discernement et que la mesure concernée n'est pas expressément autorisée sur la base de directives anticipées ou d'un mandat pour cause d'incapacité, le consentement doit être donné par la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical en vertu de l'art. 378 CC¹⁸.

³ Si le patient ou le représentant légal visé à l'al. 2 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 du CC s'appliquent.

⁴ Le consentement peut être révoqué à tout moment et sans indication de motifs.

⁵ 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.

Art. 26 Renseignements relatifs au dossier du patient

¹ Les renseignements relatifs au dossier du patient qui sont fournis à ce dernier ou à ses représentants légaux ou contractuels et les restrictions du droit d'accès au dossier sont régis par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données¹⁹.

² 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

¹⁷ RS 210

¹⁸ RS 210

¹⁹ RS 235.1

traitement sont informés de son état de santé et des mesures nécessaires à prendre, à moins que le patient ne s'y oppose.

³ Si le patient est un militaire, le personnel médical et les professionnels de la santé militaires sont tenus de signaler les informations suivantes, dès qu'ils en ont connaissance, à l'échelon supérieur du militaire concerné:

- a. tout danger sérieux pour des tiers ou pour le fonctionnement du service;
- b. les comportements violents;
- c. s'il existe un danger concret et sérieux pour la santé ou si un tel danger est imminent: les faits médicaux.

⁴ Tout renseignement concernant un patient ne peut être communiqué à des tiers qu'avec l'accord préalable du patient. Demeurent réservées les dispositions des lois spéciales.

Art. 27 Autopsie

En l'absence d'expression claire de la volonté de la personne décédée, le consentement de la personne habilitée à la représenter dans le domaine médical en vertu de l'art. 378 CC²⁰ est nécessaire pour pratiquer une autopsie.

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

Art. 28 Obtention

Le service sanitaire compétent de l'armée désigne le personnel médical et les professionnels de la santé militaires, les autres personnes exerçant une activité au sein du système de santé militaire et les établissements médicaux militaires autorisés à se procurer les produits suivants auprès de la Pharmacie de l'armée:

- a. les médicaments au sens de l'art. 4, al. 1, let. a, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²¹;
- b. les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. b, LPTh;
- c. les stupéfiants au sens de l'art. 2, let. a, de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)²², dans la mesure où ils sont utilisés comme médicaments.

Art. 29 Fabrication et mise sur le marché

¹ Les établissements ci-après peuvent fabriquer les médicaments dispensés d'une autorisation visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh²³ sans autorisation cantonale de fabrication au sens de l'art. 8 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments²⁴, si les conditions suivantes sont remplies:

²⁰ RS 210

²¹ RS 812.21

²² RS 812.121

²³ RS 812.21

²⁴ RS 812.212.1

- a. la Pharmacie de l'armée, pour autant qu'elle dispose d'une autorisation de fabrication visée à l'art. 5, al. 1, LPTH;
- b. les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel de l'hôpital ainsi que les pharmacies vétérinaires 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.

² Lors d'engagements de l'armée dans le cadre du service actif, la Pharmacie de l'armée peut fabriquer les génériques des types de médicaments ci-après et mettre les types de médicaments suivants sur le marché sans autorisation:

- a. les antalgiques et les anesthésiques;
- b. les antibiotiques;
- c. les antidotes;
- d. les solutions de remplacement de volume sanguin (solutions d'électrolytes).

Art. 30 Prescription

¹ La prescription est régie par la législation fédérale sur les produits thérapeutiques et les stupéfiants.

² Les ordonnances de médicaments à usage humain ne contenant pas de substances soumises à contrôle sont valables au maximum six mois, sauf prescription contraire ou à moins que les circonstances exigent de prolonger cette durée.

³ Les ordonnances permanentes de médicaments à usage humain ne contenant pas de substances soumises à contrôle sont valables un an.

Art. 31 Application des prescriptions

¹ Une ordonnance médicale doit être appliquée conformément aux instructions du membre du personnel médical militaire l'ayant prescrite.

² Si celle-ci contient des incohérences, le point de remise doit prendre contact avec le membre du personnel concerné.

³ 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.

⁴ En cas de doute sur la personne pour laquelle l'ordonnance a été établie, le point de remise doit demander une preuve de son identité.

⁵ L'ordonnance doit mentionner le point de remise et la date de remise.

Art. 32 Étiquetage

¹ Les consignes d'étiquetage de la pharmacopée et le point de remise doivent être indiqués sur les récipients ou sur le matériel d'emballage des médicaments soumis à ordonnance.

² Si l'ordonnance médicale l'exige, d'autres informations doivent être indiquées.

Art. 33 Restitution d'une ordonnance

¹ L'ordonnance doit être restituée sur demande.

² Les ordonnances suspectes ou utilisées abusivement peuvent ne pas être restituées.

Art. 34 Conservation de documents

¹ Les documents qui concernent les médicaments doivent être conservés pendant dix ans. Tous les postes des factures doivent être entièrement visibles.

² Si les documents sont conservés exclusivement sous forme électronique, les entrées doivent être datées et enregistrées de manière à ce qu'elles ne puissent pas être modifiées.

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 peuvent remettre des médicaments à la population.

Art. 36 Vaccins

¹ Les pharmaciens sont autorisés à administrer des vaccins, sans ordonnance médicale et selon le Plan de vaccination suisse, sur des personnes âgées de 16 ans révolus et pour lesquelles la vaccination ne présente pas de risques tels que ceux liés à une grossesse, une immunodéficience ou une maladie auto-immune, notamment:

- a. les vaccins contre la grippe;
- b. les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio;
- c. les vaccins contre la méningo-encéphalite verno-estivale (FSME);
- d. les vaccins contre l'hépatite A, l'hépatite B et les hépatites A et B;
- e. les vaccins contre le COVID-19.

² Les pharmaciens ne peuvent administrer les vaccins visés à l'al. 1 que s'ils sont titulaires du certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins ou du certificat d'une formation équivalente.

³ La pharmacie doit disposer d'une pièce adaptée à la vaccination, isolée acoustiquement et visuellement et pourvue d'un lit permettant à la personne à vacciner de s'allonger, ainsi que d'un équipement d'urgence et d'un système approprié d'assurance de la qualité.

Art. 37 Administration de médicaments

Le service sanitaire compétent décide:

- a. quels membres du personnel médical et quels professionnels de la santé militaires sont autorisés à administrer des médicaments soumis à ordonnance dans le cadre de leur activité;

- b. quels médicaments les personnes visées à la let. a sont autorisées à administrer.

Art. 38 Stockage et hygiène

¹ Les médicaments des catégories de remise A à D ne doivent être accessibles qu'au personnel travaillant dans le point de remise et doivent être conservés séparément des autres marchandises.

² La conservation des substances soumises à contrôle est régie par l'art. 54 de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants²⁵.

³ Les points de remise ne peuvent pas stocker de médicaments qu'ils ne sont pas autorisés à remettre ou à transformer. Font exception le stockage temporaire de médicaments restitués en vue de leur élimination dans les règles de l'art.

⁴ En ce qui concerne les activités en rapport avec les médicaments, les exigences en matière d'hygiène prévues dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'hygiène²⁶ s'appliquent par analogie aux points de remise.

Art. 39 Traitement avec prescription de stupéfiants

¹ Les traitements avec prescription de stupéfiants peuvent être administrés au cas par cas par des médecins autorisés à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle et au sein d'établissements sous direction médicale même sans autorisation cantonale au sens de l'art. 3e, al. 1, LStup²⁷ si:

- a. les indications énumérées à l'art. 9 de l'ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants²⁸ sont fournies;
- b. des motifs suffisants justifient l'administration d'un tel traitement.

² Les médecins qui administrent des traitements avec prescription de stupéfiants communiquent au service sanitaire compétent de l'armée le moment où ces traitements débutent et prennent fin, et les données personnelles des personnes à traiter.

³ Le service sanitaire compétent de l'armée tient un registre des traitements avec prescription de stupéfiants.

Art. 40 Pharmacie de service

¹ Les médecins, les médecins-dentistes et les vétérinaires autorisés à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent tenir une pharmacie de service même sans autorisation cantonale de remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPTH²⁹ si:

- a. le stockage, la surveillance et la remise appropriés des médicaments sont garantis;

²⁵ RS **812.121.1**

²⁶ RS **817.024.1**

²⁷ RS **812.121**

²⁸ RS **812.121.6**

²⁹ RS **812.21**

b. un système approprié d'assurance de la qualité est mis en place.

² Les professionnels de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral sont habilités, sans autorisation cantonale au sens de l'art. 30 LPTh, à tenir une pharmacie de service et à remettre des médicaments en vertu de l'art. 49 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments³⁰.

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

¹ Les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'hôpital et destinées au personnel de l'hôpital peuvent être gérées sans autorisation cantonale de remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPTh si:

- a. un pharmacien autorisé à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle a été désigné comme responsable général;
- b. le stockage, la surveillance et la remise appropriés des médicaments sont garantis;
- c. un système approprié d'assurance de la qualité est mis en place.

² Une pharmacie vétérinaire peut être gérée sans autorisation cantonale de remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPTh si:

- a. un vétérinaire autorisé à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle a été désigné comme responsable général;
- b. le stockage, la surveillance et la remise appropriés des médicaments sont garantis;
- c. un système approprié d'assurance de la qualité est mis en place.

Art. 42 Stockage de sang et de produits sanguins

Le sang et les produits sanguins peuvent être stockés dans des établissements médicaux militaires sans autorisation cantonale d'exploitation au sens de l'art. 34, al. 4, LPTh³¹ si:

- a. la personne responsable du stockage dispose des connaissances techniques et de l'expérience nécessaires;
- b. des installations et des locaux adéquats sont disponibles;
- c. un système approprié d'assurance de la qualité est mis en place.

³⁰ RS 812.212.21

³¹ RS 812.21

Section 10 Collaboration avec les établissements médicaux civils

Art. 43

¹ Le service sanitaire compétent de l'armée collabore avec les établissements médicaux civils pour permettre le traitement ambulatoire ou hospitalier de patients du système de santé militaire dans ces établissements.

² Le Groupement Défense peut conclure à cet effet des conventions de prestations avec les établissements médicaux civils. Les conventions de prestations dans le domaine de compétence du SSC sont conclues en accord avec ce dernier.

³ Les conventions de prestations règlent notamment les prestations à fournir, l'échange réciproque d'informations, la coordination, l'évaluation et l'indemnisation. Des indemnités forfaitaires peuvent être convenues.

Section 11 Surveillance et mesures administratives et disciplinaires

Art. 44 Compétences de surveillance

¹ Le service sanitaire compétent de l'armée désigne un service interne chargé d'assurer une surveillance appropriée du personnel médical et des professionnels de la santé militaires ainsi que des établissements médicaux militaires.

² Le service interne désigné conformément à l'al. 1 exerce une surveillance sur les personnes et les établissements concernés sans être lié par des instructions.

³ Il effectue des contrôles périodiques des établissements et est notamment habilité à:

- a. demander des renseignements;
- b. demander la remise de documents;
- c. entrer dans les locaux du personnel médical et des professionnels de la santé militaires ainsi que dans ceux des établissements médicaux militaires;
- d. prélever des échantillons et placer sous séquestre des objets en vue d'exams et d'analyses plus approfondis.

Art. 45 Mesures administratives

¹ Le service sanitaire compétent de l'armée prend les mesures nécessaires pour assumer correctement son devoir de surveillance. Il peut notamment:

- a. placer sous séquestre, garder en dépôt ou détruire les objets dangereux pour la santé;
- b. interdire l'usage de locaux et d'installations.

Art. 46 Mesures disciplinaires

¹ Les éventuelles mesures disciplinaires sont régies par des dispositions ou des contrats spéciaux.

² Si un membre du personnel médical ou un professionnel de la santé militaires qui exerce également une activité dans le système de santé civil viole ses devoirs professionnels, le service sanitaire compétent de l'armée est tenu d'en informer l'autorité cantonale de surveillance concernée.

³ Dans le cadre de l'assistance administrative, les autorités civiles de surveillance peuvent annoncer au service sanitaire compétent de l'armée les constatations ou les faits importants relevant du droit disciplinaire concernant le personnel médical et les professionnels de la santé militaires, pour autant que le droit cantonal les y autorise.

Section 12 Traitement des données personnelles

Art. 47

¹ Le service sanitaire compétent de l'armée et les tiers mandatés par lui sont habilités à traiter les données personnelles, y compris les données relatives à la santé dont ils ont besoin pour accomplir les tâches qui leur sont confiées dans le cadre de la présente ordonnance.

² Il veille au respect des dispositions relatives à la protection des données.

Section 13 Dispositions finales

Art. 48 Dispositions transitoires

Les autorisations délivrées, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par le service sanitaire compétent de l'armée au personnel médical et aux professionnels de la santé militaires pour exercer une activité au sein du système de santé militaire restent valables. Leurs tâches et leurs devoirs sont régis par le nouveau droit.

Art. 49 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le [date].

[Date]

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola Amherd
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi