

Règlement relatif à l'organisation de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) (OReg-CFV)

du 6 avril 2016

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV),
vu l'art. 87, al. 1, de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies¹ (OEp),
arrête le règlement suivant :

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ Le présent règlement régit, en complément de l'art. 56 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies² (LEp) et des art. 85 à 87 OEp, les détails de l'organisation de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV).

² Il établit en outre la liste des tâches qui sont déjà réglées dans le droit supérieur.

Art. 2 Fonction

En tant qu'organe consultatif, la CFV conseille le Conseil fédéral, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour toutes les questions en lien avec la vaccination.

Art. 3 Membres de la CFV

¹ La commission comprend quinze membres au maximum. Les membres de la CFV s'engagent à apporter activement leur expertise personnelle dans les séances plénières et les séances des groupes de travail.

² Le statut juridique et la durée du mandat des membres de la CFV se fondent sur les dispositions de la loi du 21 mars 1974 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration³ (LOGA) et de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁴ (OLOGA).

³ Les membres de la CFV s'engagent à respecter les règles relatives à la confidentialité et à la récusation (art. 18 à 21).

Art. 4 Tâches

¹ Les tâches de la CFV sont définies à l'art. 56, al. 1 et 2, LEp :

- a. conseiller le Conseil fédéral lorsqu'il élabore des prescriptions et les autorités chargées de l'exécution de la LEp ;
- b. élaborer des recommandations de vaccination à l'intention de l'OFSP ;
- c. établir des critères médicaux permettant d'évaluer le degré de réaction à un vaccin ;
- d. conseiller le DFI sur les questions liées au versement d'une indemnité ou d'une réparation morale au sens des art. 64 et 65 LEp.

² Détail des tâches indiquées à l'al. 1 :

- a. élaborer des propositions relatives aux recommandations de vaccination à l'intention du DFI et de l'OFSP en s'appuyant sur le cadre analytique (art. 17) lorsque des éléments nouveaux sont connus ou que les conditions-cadre changent ;
- b. revoir périodiquement le contenu des recommandations de vaccination en prenant en compte et en documentant les points de vue scientifiques, médicaux, sociaux et de politiques de santé (par ex. plan de vaccination, directives et recommandations) ;
- c. élaborer de nouvelles fiches d'information (factsheets) et adapter leur contenu ;
- d. collaborer à la formulation d'objectifs stratégiques et opérationnels, de priorités et de stratégies alternatives dans le domaine des maladies évitables par la vaccination, en s'efforçant de les harmoniser au mieux avec les objectifs de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- e. collaborer à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie nationale de vaccination (SNV) ;
- f. évaluer les effets des recommandations de vaccination, en particulier en ce qui concerne l'épidémiologie des maladies évitables par la vaccination et les effets indésirables consécutifs à une vaccination ;
- g. préparer les prises de position sur les thèmes touchant la vaccination ;
- h. soutenir l'OFSP dans l'information des milieux et des groupes cibles concernés ou intéressés par les vaccinations ;

¹ RS 818.101.1
² RS 818.101
³ RS 172.010
⁴ RS 172.010.1

- i. collaborer à la formation initiale et continue des milieux concernés, par ex., dans le cadre d'exposés ;
- j. développer des critères médicaux permettant d'évaluer les effets indésirables consécutifs à une vaccination afin d'établir plus précisément les liens de causalité entre la vaccination et un dommage ainsi que la gravité de celui-ci, dans la perspective du dédommagement du préjudice (art. 64 à 69 LEp et art. 86 OEp) ;
- k. gérer une liste, accessible au public, des effets indésirables déjà reconnus comme consécutifs à une vaccination, de critères permettant d'évaluer le lien de causalité entre une vaccination et un dommage, ainsi que de critères permettant de déterminer le degré de gravité des effets indésirables (art. 64 à 69 LEp et art. 86 OEp).

Art. 5 Relations de la commission avec les cantons, les partis et les autres organisations

¹ La CFV collabore avec d'autres instances fédérales ou cantonales qui traitent de questions relevant de la vaccination.

² Elle est habilitée à nouer d'elle-même des contacts avec les services de la Confédération et des cantons, les universités, les associations et les milieux intéressés.

Art. 6 Etablissement de rapports et information du public

¹ Le président décide, d'entente avec l'OFSP, si les informations, les rapports, les prises de position et les recommandations doivent être publiés ou transmis. L'information du public sur des questions politiques se fait avec la réserve qui s'impose.

² Le président représente la CFV à l'extérieur et se charge des communications officielles. Selon la question, il peut désigner un porte-parole qui s'exprime sur les affaires de la commission.

Chapitre 2 Présidence

Art. 7 Président

¹ Le président de la CFV est nommé par le Conseil fédéral.

² Ses tâches sont les suivantes :

- a. diriger les séances plénières ;
- b. élaborer et revoir la stratégie de la CFV ;
- c. réexaminer le règlement relatif à l'organisation de la CFV ;
- d. établir et adapter le programme annuel ;
- e. prendre les décisions sur les affaires courantes, pour autant qu'elles ne requièrent pas l'accord de l'ensemble de la CFV ;
- f. prendre les décisions urgentes, qui seront soumises a posteriori à la CFV ;
- g. déléguer si nécessaire certains de ses membres pour représenter la CFV à l'extérieur ; et
- h. communiquer et informer le public.

Art. 8 Vice-président

L'assemblée plénière propose au Conseil fédéral un vice-président choisi parmi ses membres. Le vice-président assure la suppléance du président.

Chapitre 3 Plénum

Art. 9 Séances plénières

¹ Le président convoque les séances plénières de la CFV. Celles-ci ont en principe lieu cinq fois par an, en fonction du programme de travail. Les dates des séances sont fixées au plus tard au milieu de l'année pour l'année suivante.

² Une séance plénière de la CFV peut aussi être convoquée si au moins un tiers des membres le demandent par écrit.

³ Les membres ont le droit de proposition et le droit de vote.

⁴ Le président préside les séances, prépare l'ordre du jour et convie d'autres personnes ou des experts externes à participer aux séances. La langue de travail de la CFV est l'allemand ou le français.

⁵ Les documents de séance sont envoyés aux membres et, en fonction des besoins, aux experts externes conviés aux séances, au moins deux semaines à l'avance. Exceptionnellement, une partie de ces documents peut être envoyée plus tard, mais au maximum une semaine avant la séance plénière. La CFV décide d'entrer ou non en matière sur les documents qui ont été envoyés plus tard.

⁶ Les séances plénières de la CFV ne sont pas publiques. Les documents remis dans le cadre des séances doivent être considérés comme confidentiels.

⁷ Un représentant de Swissmedic est invité aux séances plénières.

Art. 10 Président de séance

¹ En cas d'absence simultanée du président et du vice-président, le président peut désigner parmi les membres de la commission un président pour une séance plénière. S'il est dans l'incapacité de le faire, les membres désignent un président de séance.

² Le président de séance assure la suppléance du président.

Art. 11 Décisions

¹ Chaque membre de la CFV dispose d'une voix. Les experts externes conviés à participer aux séances n'ont pas le droit de vote.

² La CFV peut délibérer valablement quand au moins la moitié des membres sont présents.

³ Les décisions de la CFV sont prises à la majorité absolue des voix exprimées par les membres présents. Le président prend part au vote.

⁴ Le président tranche en cas d'égalité des voix.

⁵ Les décisions formelles prises en séance plénière ne peuvent concerner que les points inscrits à l'ordre du jour. A la majorité absolue des membres présents, des sujets supplémentaires urgents peuvent être ajoutés à l'ordre du jour en début de séance, puis traités et adoptés. Le plénum arrête l'ordre du jour définitif au début de chaque séance.

⁶ Le président décide du moment où les décisions doivent être prises.

Art. 12 Décisions par voie de circulaire

En cas d'urgence, les décisions peuvent être prises par voie de circulaire. Elles sont entérinées si la majorité absolue des membres ont accepté ou rejeté une proposition.

Art. 13 Procès-verbal

¹ Les décisions des séances plénières sont consignées dans un procès-verbal. Les membres peuvent décider en début de séance de dresser un procès-verbal détaillé.

² Le procès-verbal de décision provisoire est remis aux membres et, si nécessaire, des extraits en sont adressés aux experts externes invités, en même temps que les documents de la séance suivante. Le procès-verbal est adopté en début de séance et déclaré prêt à être publié sur Internet.

³ Les décisions prises par voie de circulaire sont intégrées au procès-verbal de la séance suivante.

Chapitre 4 Organisation

Art. 14 Groupes de travail

¹ La CFV peut instituer des groupes de travail pour traiter des sujets spécifiques en lien avec des problématiques importantes, en particulier pour préparer des rapports, des prises de position, des bases décisionnelles ou des projets.

² La CFV fixe le nombre et les tâches des groupes de travail, ainsi que les sujets à traiter. Elle désigne un responsable. Celui-ci définit les objectifs du mandat sous forme écrite, d'entente avec le président.

³ Le responsable du groupe de travail établit l'agenda avec le président et l'OFSP et anime les séances.

⁴ L'OFSP apporte aux groupes de travail un soutien technique, rédactionnel et organisationnel. Le responsable fait régulièrement rapport, dans le cadre des séances plénières, de l'activité de son groupe de travail.

Art. 15 Recours à des experts

¹ La CFV peut faire appel à des experts externes pour éclaircir certaines questions. Le président prend cette décision, dans le cadre du budget alloué, sur proposition du groupe de travail et avec l'accord de l'OFSP.

² Les experts externes déclarent leurs liens d'intérêt à chaque séance des groupes de travail et signent une seule fois une déclaration de confidentialité. Les art. 18 à 21 s'appliquent par analogie.

³ Les experts externes peuvent, en fonction des besoins, participer aux séances plénières, pour les points qui les concernent, en tant qu'invités sans droit de vote.

Art. 16 Secrétariat

¹ L'OFSP assure le secrétariat scientifique de la CFV (art. 87 OEp). Ses tâches sont les suivantes :

- a. soutenir le président pour les questions organisationnelles et administratives, en particulier pour la préparation des séances plénières et des séances des groupes de travail, ainsi que pour leur suivi. Il s'agit notamment :
 1. de collecter et de réunir les documents,
 2. d'établir l'ordre du jour,
 3. d'établir et de mettre à jour la liste de présence,
 4. de rédiger le procès-verbal provisoire et de l'envoyer,

5. de gérer les déclarations de liens d'intérêt,
 6. d'enregistrer les indemnités, de prévoir leur versement et de les contrôler ;
- b. planifier les sujets (répertoire de thèmes) pour les séances suivantes et contrôler activement les points restés en suspens dans les séances plénières et les séances des groupes de travail ;
 - c. préparer les fondamentaux nécessaires pour le cadre analytique, se procurer les données et formuler les recommandations de vaccination et leur traduction ;
 - d. collaborer aux projets et aux groupes de travail ;
 - e. publier le plan de vaccination annuel et les recommandations de vaccination dans le Bulletin et sur le site de l'OFSP ;
 - f. assister le président dans la collaboration avec d'autres comités et d'autres commissions nationales pour les vaccinations, avec les services de la Confédération et des cantons, les universités, les associations, l'industrie pharmaceutique et les milieux intéressés (gestion des parties prenantes) ;
 - g. collaborer à la mise au point de la stratégie de la CFV ;
 - h. collaborer aux adaptations du règlement relatif à l'organisation ;
 - i. gérer la liste des membres, l'archivage et l'administration des documents sur Sharepoint, la boîte de courrier électronique de la CFV et son site Internet (par ex. publier le procès-verbal décisionnel des séances plénières) ;
 - j. gérer le budget (vérifier les comptes pour les prestations contractuelles des experts externes) ;
 - k. traiter les questions tombant dans le champ d'application de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence⁵ (LTrans).

² Les collaborateurs scientifiques de l'OFSP compétents participent aux séances plénières et aux séances des groupes de travail de la CFV, mais sans droit de vote.

³ L'OFSP fournit à la CFV les informations nécessaires à l'accomplissement de ses tâches, en particulier les données relatives à la vaccination.

Art. 17 Elaboration des recommandations en matière de vaccination

¹ Les recommandations de vaccination sont élaborées sur la base des critères applicables à l'évaluation de nouveaux vaccins, conformément à l'annexe I (cadre analytique).

² Les fondamentaux du cadre analytique sont élaborés par un groupe de travail de la CFV, par l'OFSP, et éventuellement avec le soutien d'experts externes.

Chapitre 5 Confidentialité et liens d'intérêt

Art. 18 Confidentialité

¹ Les membres de la CFV et les experts externes occasionnellement conviés à des séances sont tenus de garder le secret sur les débats et les documents. Le contenu et les conclusions des discussions sont particulièrement confidentiels. Ils ne doivent pas communiquer à des tiers les informations non publiées. Les questions de tiers sont à transmettre au secrétariat.

² En cas de non-respect de cette obligation, l'art. 320 du code pénal du 21 décembre 1937⁶ (CP) s'applique. La divulgation d'informations demeure punissable même lorsque l'activité au sein de la commission a pris fin.

Art. 19 Publication des liens d'intérêt

¹ Les membres de la CFV sont tenus, en vertu de l'art. 8f OLOGA, de signaler leurs intérêts.

² Les membres de la CFV sont tenus de déclarer immédiatement au DFI toute modification de leurs liens d'intérêt pendant la durée de leur mandat.

³ Les liens d'intérêt signalés sont publiés dans un annuaire (art. 8k OLOGA).

Art. 20 Présomption

¹ Un lien d'intérêt pouvant compromettre l'indépendance est présumé en particulier lorsqu'un membre :

- a. détient un intérêt de propriété (par ex. brevet ou participation chez un producteur de vaccin ou de composants de vaccin) pour une substance, une technique ou un procédé directement ou indirectement concerné par le travail d'évaluation de l'expert, ou pour une substance, une technique ou un procédé en concurrence directe avec le travail d'évaluation de l'expert ;
- b. détient un intérêt financier (par ex. actions ou conseil d'administration) dans une entreprise commerciale ayant un intérêt direct ou indirect pour le travail d'évaluation de l'expert (à l'exception des actions éventuellement détenues par l'intermédiaire de fonds gérés collectivement pour lesquels l'expert n'a aucun moyen de contrôler la sélection des actions incluses dans le portefeuille) ;

⁵ RS 152.3

⁶ RS 311.0

- c. bénéficie d'une situation d'employé ou de conseiller permanent (par ex. au sein d'un conseil scientifique) dans une entreprise commerciale ayant un intérêt direct ou indirect pour le travail d'évaluation de l'expert ou dans des négociations en cours concernant un emploi futur ou une association de cette nature avec une entreprise commerciale ;
- d. collabore à des activités de marketing, telles que participation active au lancement de nouveaux vaccins, participation à un symposium sur les vaccins mono-sponsorisé par l'industrie ou prise de position dans du matériel de marketing (excepté les citations tirées de la littérature) ;
- e. exerce une activité rémunérée de consultant (par ex. consultant, participation à des conseils consultatifs), si cette activité ne respecte pas les directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) ;
- f. reçoit un soutien d'activités de recherche pour une entreprise commerciale ayant un intérêt direct ou indirect pour le travail d'évaluation de l'expert, si ce soutien ne respecte pas les directives de l'ASSM ;
- g. reçoit un soutien d'une institution (par ex. poste d'assistant), si ce soutien ne respecte pas les directives de l'ASSM ;
- h. reçoit un financement d'une formation prégraduée, postgraduée ou continue (participant ou conférencier), si ces formations ne respectent pas les directives de l'ASSM ;
- i. accepte des prestations en espèces ou en nature, si ces prestations ne respectent pas les directives de l'ASSM.

² Le non-respect de l'une des conditions énumérées à l'al. 1, let. a à d, exclut en principe la possibilité d'être membre de la CFV. Si un tel lien d'intérêt survient au cours d'un mandat, il doit être déclaré au DFI. Un membre de la CFV peut dans ce cas être révoqué (art. 8/OLOGA).

Art. 21 Récusation

¹ Les membres de la CFV signalent les conflits d'intérêts avant toute séance plénière ou séance d'un groupe de travail. Sont déterminants les douze derniers mois qui précèdent ladite séance.

² Il y a conflit d'intérêts quand l'expert, son partenaire ou l'institution dans laquelle il travaille a un intérêt financier ou autre, qui pourrait biaiser le travail d'évaluation du membre de la CFV ou quand la situation est telle qu'on ne peut exclure l'existence d'un conflit d'intérêts potentiel.

³ Les membres de la CFV et des groupes de travail ayant un conflit d'intérêts, au sens de l'art. 20, al. 1, let. e à i, susceptible de compromettre leur indépendance se récuse d'eux-mêmes et ne participent pas à la prise de décision, ni à sa préparation ni aux débats.

^{4e} Ils ne peuvent pas, en particulier, conduire un groupe de travail sur le thème concerné, ni présenter des documents sur ce thème lors du vote dans la commission. La participation à des discussions et à des votes dépend de la nature du lien d'intérêt tel que défini par la matrice de décision figurant dans le document « Déclaration d'intérêts pour les membres de la Commission fédérale pour les vaccinations », du 18 septembre 2013.

Chapitre 6 Financement

Art. 22 Prise en charge des coûts

La Confédération prend en charge les coûts afférents à la gestion du secrétariat de la CFV.

Art. 23 Indemnités

La CFV relève de la catégorie S 1 telle que définie à l'art. 8n, al. 1, let. c, et à l'annexe 2 OLOGA.

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 24 Réserve du droit supérieur

Pour le reste, les dispositions concernant les commissions extra-parlementaires de la LOGA et de l'OLOGA s'appliquent.

Art. 25 Entrée en vigueur

¹ Le présent règlement d'organisation a été adopté à la séance plénière de la CFV du 30 mars 2016 par la majorité des membres présents.

² Le présent règlement entre en vigueur le 15 mai 2016.

Date :

10.5.2016

Pour la Commission fédérale pour les vaccinations :

Le président



Adopté par l'Office fédéral de la santé publique le :

17. V. 2016

Pour l'Office fédéral de la santé publique :

Le directeur



Critères d'évaluation de nouveaux vaccins, pour l'élaboration de recommandations nationales en Suisse (cadre analytique)

1. Fardeau de la maladie : Le fardeau de la maladie justifie-t-il la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination ?
2. Caractéristiques du vaccin : Les caractéristiques du vaccin vont-elles permettre la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination efficace ?
3. Stratégie de vaccination : Quel est le but qui vous semble devoir être recherché par une recommandation de vaccination ?
 - a. Diminution des risques chez les sujets appartenant à des groupes à risques
 - b. Promotion généralisée de l'information et vaccination complémentaire
 - c. Protection de toute la population par une vaccination généralisée
4. Coût-efficacité des stratégies : Les indices coût-efficacité des stratégies sont-ils acceptables et comparables à d'autres interventions de santé ?
5. Acceptabilité de la recommandation : Un niveau élevé de demande ou d'acceptation existe-t-il pour la recommandation de vaccination ?
6. Faisabilité de la recommandation : Les objectifs de chaque stratégie sont-ils atteignables en pratique ?
7. Capacité d'évaluation de la recommandation : Les différents aspects de la recommandation sont-ils évaluables ?
8. Questions ouvertes : Existe-t-il d'importantes questions ouvertes qui conditionnent la mise en œuvre de la recommandation ?
9. Équité de la recommandation : La recommandation est-elle équitable en termes d'accessibilité du vaccin pour l'ensemble des groupes cibles ?
10. Considération légale : Existe-t-il des problèmes juridiques qui conditionnent la mise en œuvre de la recommandation ?
11. Conformité de la recommandation : La recommandation planifiée est-elle conforme avec celles prévues ou planifiées dans d'autres endroits ?
12. En tenant compte de tous ces facteurs, laquelle des stratégies choisissez-vous ? (Groupes à risques, Vaccination complémentaire, Vaccination généralisée, Aucune vaccination)