



Recueil officiel des lois fédérales

N° 22 9 juin 1998

- 1492 Publication électronique de données juridiques
- 1496 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
- 1499 Assurance-vieillesse et survivants (RAVS)

Annexe

Table des matières du Recueil officiel des lois fédérales et du Recueil systématique du droit fédéral, année 1997

Ordonnance concernant la publication électronique de données juridiques

du 8 avril 1998

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'article 15, 1^{er} alinéa, de la loi du 21 mars 1986¹ sur les publications;
vu l'article 4 de la loi fédérale du 4 octobre 1974² instituant des mesures destinées à améliorer les finances fédérales,

arrête:

Section 1: Dispositions générales

Article premier Principe

¹ Les données juridiques de la Confédération sont publiées si possible aussi sous forme électronique.

² La version électronique ne fait cependant foi que si:

- a. une disposition légale le prévoit expressément, ou
- b. des données juridiques ne sont publiées que sous forme électronique.

Art. 2 Champ d'application

La présente ordonnance s'applique:

- a. à toutes les unités de l'administration fédérale, à l'exception de La Poste Suisse et des Chemins de fer fédéraux suisses;
- b. aux commissions décisionnelles de la Confédération.

Art. 3 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *données juridiques*: la législation et les traités internationaux (y compris les travaux préparatoires et les procès-verbaux des Chambres y afférents), la jurisprudence, la doctrine des autorités fédérales et les données émanant de registres ayant une portée juridique;
- b. *publication électronique*: la diffusion de données par des moyens électroniques (p. ex. Internet) ou sur des supports informatiques (p. ex. CD-ROM).

Section 2: Principes régissant la publication

Art. 4 Etendue de la publication

¹ La Confédération se borne à publier des données juridiques, y compris les principaux outils d'accès, tels que les répertoires, les indexes et la recherche en texte

RS 170.512.2

¹ RS 170.512

² RS 611.010

intégral, ainsi que des commentaires de données juridiques destinés au public (desserte de base).

² Pour répondre à un besoin de la société ou à un intérêt général qui n'est pas satisfait par le secteur privé, les services fédéraux peuvent aussi publier des ouvrages dans lesquels des données juridiques de la Confédération:

- a. sont assorties de commentaires de particuliers ou d'adjonctions analogues;
- b. sont interconnectées avec des publications du secteur privé;
- c. sont intégrées dans des systèmes facilitant la prise de décisions.

³ Avant de publier des ouvrages conformément au 2^e alinéa, les services fédéraux consultent, si possible, le secteur privé.

Art. 5 Taxes pour la consultation par des utilisateurs finals

¹ Le propriétaire des données prélève des taxes à la charge des utilisateurs finals.

² La Chancellerie fédérale ou le département compétent fixe les tarifs applicables.

³ Les taxes doivent couvrir les coûts imputables à la publication électronique.

⁴ Elles peuvent être réduites, voire supprimées, si:

- a. la Confédération ou le public a un intérêt particulier à ce que les données soient publiées ou si, de par la loi, ces dernières sont censées être connues;
- b. la Confédération utilise déjà les données dans des systèmes d'information internes;
- c. le prix calculé d'après le principe de la couverture des coûts est tellement bas que son encaissement ne se justifie pas;
- d. les frais d'encaissement augmenteraient le prix de façon disproportionnée.

⁵ Des taxes réduites doivent être prévues pour les autorités de même que pour les instituts de recherche et les écoles.

Art. 6 Transmission de données juridiques de la Confédération à des tiers diffuseurs

¹ La Confédération remet à des tiers diffuseurs, à des conditions particulières, les données juridiques qu'elle publie sous forme électronique.

² Nul n'a le droit d'exiger une mise en forme des données juridiques conforme à ses besoins.

³ Les tiers diffuseurs doivent clairement indiquer que leurs offres sont des publications inofficielles.

⁴ La Confédération peut obliger des tiers diffuseurs à publier également les indications qu'elle donne au sujet de la qualité des données juridiques.

Art. 7 Protection des données

Lors de l'élaboration, de la constitution et de la mise à jour de systèmes d'information internes, la Confédération veille à ce que les données devant être protégées et celles qui ne sont pas destinées à être publiées puissent être aisément séparées ou rendues anonymes lors d'une future publication.

Art. 8 Plurilinguisme

¹ Les données juridiques sont publiées dans les langues officielles dans lesquelles elles sont publiées sur papier.

² Les données juridiques qui sont publiées exclusivement sous forme électronique sont publiées dans les langues officielles, à condition que ce soit possible et judiciaires.

³ Les instructions à l'utilisateur sont publiées, dans la mesure du possible, dans les langues officielles.

Section 3: Attributions**Art. 9** Publication

¹ La publication électronique relève de la compétence du propriétaire des données.

² La Chancellerie fédérale est le propriétaire des données publiées dans les recueils de lois ou dans la Feuille fédérale.

Art. 10 Coordination interne

¹ La Chancellerie fédérale gère un service chargé de la publication électronique des données juridiques de la Confédération.

² Ce service a notamment les tâches suivantes:

- a. répondre à toute question concernant la publication de données juridiques et donner des conseils;
- b. fixer la procédure à suivre en matière de publication électronique;
- c. veiller à ce que le calcul des coûts servant à fixer les taxes soit uniforme;
- d. donner des recommandations pour la transmission de données juridiques à des tiers diffuseurs;
- e. élaborer des normes communes et des standards;
- f. édicter des instructions et des directives techniques;
- g. gérer et publier un répertoire des publications électroniques de la Confédération, des cantons et des communes ainsi que du secteur privé qui contiennent des données juridiques;
- h. représenter l'administration fédérale au sein d'organes de coordination.

Art. 11 Coordination externe

¹ Le service veille à la coordination des publications de la Confédération et d'autres collectivités de droit public ainsi que du secteur privé, dans le but d'offrir à un large public une gamme de publications électroniques aussi riche, uniforme et conviviale que possible.

² Il fait en sorte que les normes, les standards et les techniques utilisées et la structure de l'information soient uniformes.

Art. 12 Organes chargés d'étudier le marché et de régler les différends

¹ Le Conseil fédéral peut mettre sur pied des organes chargés:

- a. d'étudier le marché de la publication des données juridiques et de renseigner la Chancellerie fédérale sur toute évolution critique;

- b. de régler les différends concernant la distinction entre la desserte de base assurée par la Confédération et l'offre privée.

² Les diffuseurs du secteur privé et ceux du secteur public de même que les utilisateurs seront représentés équitablement dans ces organes.

Section 4: Dispositions finales

Art. 13 Modification du droit en vigueur

1. L'ordonnance du 9 mai 1979³ réglant les tâches des départements, des groupements et des offices est modifiée comme suit:

Art. 7, ch. 2, let. l

2. *Office fédéral de la justice*

1. Gérer un organe responsable du traitement électronique des données juridiques et du droit dans le domaine de l'informatique;

2. L'ordonnance du 30 juin 1993⁴ sur l'organisation et les tâches de la Chancellerie fédérale est modifiée comme suit:

Préambule

vu les articles 31, 3^e alinéa, et 43, 2^e alinéa, de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁵,

Art. 2, 1^{er} al., let. e^{bis}

¹ La Chancellerie fédérale comprend les services suivants:

e^{bis}, coordination de la publication électronique de données juridiques de la Confédération;

Art. 14 Disposition transitoire

La Chancellerie fédérale crée les conditions institutionnelles et organisationnelles nécessaires afin que la présente ordonnance puisse être entièrement appliquée au plus tard dans un délai d'une année après l'entrée en vigueur.

Art. 15 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 1998.

8 avril 1998

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Cotti

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

39949

³ RS 172.010.15

⁴ RS 172.210.10

⁵ RS 172.010

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du 20 mai 1998

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 24 janvier 1996¹ sur les dispositifs médicaux est modifiée comme suit:

Art. 3, let. f et f^{bis}

Au sens de la présente ordonnance, les termes ci-après se définissent comme suit:

f. *Mise sur le marché:* Transfert ou mise à disposition rémunérés ou gratuits d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf en vue de sa vente ou de son utilisation en Suisse;

f^{bis}. *Première mise sur le marché:* Premier transfert ou mise à disposition rémunérés ou gratuits d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf en vue de sa vente ou de son utilisation en Suisse, ou utilisation d'un dispositif médical importé directement de l'étranger, pour autant qu'il ne soit pas destiné à être appliqué à la personne l'ayant importé;

Art. 6, 1^{er} al., let. a et a^{bis} et 2^e al.

¹ Toute entreprise ou personne doit communiquer à l'office son nom, son adresse et une description des produits si elle:

a. met pour la première fois sur le marché un dispositif médical de la classe I;

a^{bis}. met sur le marché un dispositif médical de la classe I après la première mise sur le marché sans mentionner la personne responsable de la première mise sur le marché;

² Quiconque veut procéder à des investigations cliniques avec des dispositifs médicaux doit remettre à l'office, avant ces investigations et en sus des indications fixées au 1^{er} alinéa, une déclaration conformément à l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE ou à l'annexe 6 de la directive 90/385/CEE.

Art. 14, deuxième phrase

Ne concerne que le texte allemand.

¹ RS 819.124

Art. 19, 1^{er} al.

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 21, 1^{er} et 3^e al.

¹ Les dispositifs médicaux, excepté les dispositifs médicaux implantables actifs, peuvent être pour la première fois mis sur le marché ou remis à l'utilisateur final conformément à l'ancien droit jusqu'au 13 juin 1998.

³ Les dispositifs médicaux, excepté les dispositifs médicaux implantables actifs, qui ont été mis pour la première fois sur le marché conformément à l'ancien droit avant le 14 juin 1998 (art. 3, let. f^{bis}), peuvent encore être mis sur le marché et remis à l'utilisateur final jusqu'au 30 juin 2001 (art. 3, let. f).

II

L'annexe 3 a la nouvelle teneur conformément au texte ci-joint.

III

La présente modification entre en vigueur le 10 juin 1998.

20 mai 1998

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Cotti

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

39987

Annexe 3

Equivalence entre les termes utilisés dans l'ODim et les termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE

Pour pouvoir interpréter correctement les annexes des directives CE auxquelles renvoie la présente ordonnance, il y a lieu de se référer aux équivalents suivants:

Terme CE	Terme équivalent dans l'ODim
Organisme notifié	Organe responsable de l'évaluation de la conformité
Directive 80/181/CEE	Ordonnance sur les unités (RS 941.202)
Déclaration CE de conformité (Annexe 2 ou II, système complet d'assurance de qualité)	Déclaration de conformité relative au système complet d'assurance de qualité
Personne responsable selon l'art. 14, 2 ^e alinéa de la directive 93/42/CEE	Responsable de la première mise sur le marché
Mandataire établi dans la Communauté	Responsable de la première mise sur le marché
Importateur établi dans la Communauté	Responsable de la première mise sur le marché
Autorité compétente	Office fédéral de la santé publique (OFSP) Case postale 3003 Berne
Certificat d'examen CE de la conception	Certificat d'examen de la conception
Organisme compétent selon la directive 65/65/CEE	Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) Erlachstrasse 8 3000 Berne 9
Examen CE de type	Examen de type
Certificat d'examen CE de type	Certificat d'examen de type
Vérification CE	Vérification d'échantillons ou de lots

Règlement sur l'assurance-vieillesse et survivants (RAVS)

Modification du 27 avril 1998

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

Le règlement du 31 octobre 1947¹ sur l'assurance-vieillesse et survivants est modifié comme suit:

Art. 222 Bénéficiaires

¹ Ont droit aux subventions les institutions:

- a. qui sont actives au plan national, intercantonal et cantonal et se consacrent dans une large mesure à l'aide à la vieillesse ou au Spitex;
- b. qui sont actives au plan local et offrent aux personnes âgées des services tels que l'aide au ménage, l'aide à domicile et les soins à domicile (services de base du SPITEX), des services de repas à domicile, ou un home de jour;
- c. qui organisent des cours de formation et de perfectionnement à l'intention de personnes œuvrant dans le domaine du SPITEX ou de l'aide à la vieillesse;
- d. qui assurent des cours destinés à des personnes âgées handicapées sensorielles, dont le but est de favoriser l'indépendance et de développer les contacts avec l'entourage.

² Ne sont pris en considération que les frais causés par une gestion judicieuse.

Art. 223

Abrogé

Art. 224 Montant des subventions

¹ A l'égard des organisations subventionnables au sens de l'article 222, 1^{er} alinéa, lettre a, l'office fédéral fixe le montant de l'aide financière au moyen d'un contrat de prestations. Le montant de l'aide financière est fixé en fonction du volume de travail et du champ d'activité de l'organisation.

² Envers les organisations qui accomplissent des tâches au sens de l'article 222, 1^{er} alinéa, lettre b, l'office fédéral fixe le montant de la subvention des services de base du SPITEX en fonction des salaires et d'un budget global à fixer chaque année.

¹ RS 831.101; RO 1997 2779 2950

Pour les repas à domicile et les homes de jour, l'office fédéral détermine les paramètres déterminants et le montant de la subvention.

³ Pour les organisations qui ont droit aux subventions au sens de l'article 222, 1^{er} alinéa, lettre c, l'office fédéral fixe un montant forfaitaire par participant.

⁴ Le montant des subventions aux cours au sens de l'article 222, 1^{er} alinéa, lettre d, s'élève au maximum à quatre cinquièmes des coûts déterminants. Il ne saurait être supérieur à l'excédent des dépenses déterminant.

Art. 225, 3^e à 8^e al.

³ Les subventions sont fixées à la fin du cours ou dès réception du compte annuel arrêté et contrôlé, ainsi que de la statistique des prestations. Le compte annuel doit être présenté dans les six mois à compter de la fin de l'exercice annuel, et les documents relatifs à la fin des cours dans les trois suivant la clôture de ces derniers. Ces délais peuvent être prolongés sur demande écrite. L'inobservation des délais sans raison plausible entraîne la perte du droit à la subvention.

⁴ L'Office fédéral examine les comptes et fixe le montant des subventions. Pour permettre à l'office fédéral de procéder aux vérifications utiles, les organisations lui adresseront le nom et le numéro AVS de leurs salariés, ainsi que le nom des participants aux cours. L'office fédéral peut subordonner l'octroi des subventions à des conditions et à des charges.

⁵ à ⁸ *Abrogés*

II

Disposition transitoire

¹ Envers les organisations déjà subventionnées lors de l'entrée en vigueur des présentes modifications, les contrats de prestations au sens de l'article 224, 1^{er} alinéa, doivent être conclus jusqu'à fin 1999 au plus tard.

² Jusqu'à la mise en œuvre des contrats de prestations, mais au plus tard jusqu'à fin 1999, les organisations prévues à l'article 222, 1^{er} alinéa, lettre a, obtiennent des subventions selon le droit jusqu'ici en vigueur.

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} juillet 1998.

27 avril 1998

Au nom du Conseil fédéral suisse:
Le président de la Confédération, Cotti
Le chancelier de la Confédération, Couchepin

AS-1998-22 vom 09.06.1998 (S. 1491-1500)

RO-1998-22 du 09.06.1998 (p. 1491-1500)

RU-1998-22 del 09.06.1998 (p. 1491-1500)

In	Amtliche Sammlung
Dans	Recueil officiel
In	Raccolta ufficiale
Jahr	1998
Année	
Anno	
Band	1998
Volume	
Volume	
Heft	22
Cahier	
Numero	
Datum	09.06.1998
Date	
Data	
Seite	1491-1500
Page	
Pagina	
Ref. No	30 005 477

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.