

10.107

**Message
concernant la révision de la loi fédérale sur la lutte
contre les maladies transmissibles de l'homme
(Loi sur les épidémies, LEp)**

du 3 décembre 2010

Messieurs les Présidents,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous avons l'honneur de vous soumettre, en vous proposant de l'adopter, le projet d'une révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

3 décembre 2010

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

La présente révision totale de la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme vise à garantir de façon adéquate le dépistage, la surveillance, la prévention des maladies transmissibles ainsi que la lutte contre celles-ci et à mieux maîtriser les flambées de maladies pouvant mettre la santé publique gravement en danger.

Contexte

La révision totale de la LEp est devenue urgente car le contexte dans lequel s'inscrivent les actions à mener pour circonscrire les maladies infectieuses a changé. La mobilité croissante, une urbanisation en constante progression, les mouvements migratoires, les changements climatiques, notamment, ont une répercussion directe ou indirecte sur les conditions de vie ainsi que sur l'environnement. L'ampleur et la vitesse de propagation des maladies transmissibles ont augmenté. De nouvelles maladies (comme le SRAS ou la grippe pandémique H1N1) et des propriétés jusque-là inconnues d'agents pathogènes existants (p. ex.: résistances à des médicaments) sont apparues.

En raison de ces évolutions, la LEp actuellement en vigueur nécessite des adaptations du point de vue tant technique que juridique. En effet, elle ne contient pas de disposition régissant la préparation à des menaces nouvelles. Elle régit les urgences sanitaires de manière lacunaire et trop peu spécifique. De plus, elle ne constitue plus une base suffisante pour repérer et évaluer les dangers d'apparition et de propagation de maladies transmissibles suffisamment tôt. Elle ne permet pas non plus de prévenir et de combattre efficacement ces maladies ni de coordonner les mesures requises au niveau international.

Projet de révision

Le présent projet de révision définit les compétences des autorités, tant au niveau fédéral qu'à l'échelon cantonal, et optimise la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. Il contribue au désenchevêtrement des tâches et crée les bases permettant de planifier des mesures plus cohérentes au niveau national sous la direction de la Confédération. La loi proposée confère davantage de responsabilité à la Confédération en habilitant celle-ci à élaborer et à mettre en œuvre des objectifs stratégiques nationaux. Elle renforce aussi la fonction de coordination et de surveillance de la Confédération en temps normal et en situation particulière. Au niveau de l'exécution de la loi par contre, elle ne modifie pas la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. Ces derniers demeurent les principaux organes d'exécution.

La loi révisée renforce les mesures préventives dans les domaines où celles-ci s'avèrent particulièrement efficaces. Une surveillance des infections adéquate et des programmes de prévention nationaux cohérents peuvent réduire notablement les risques de transmission de maladies. Le projet prévoit en outre d'inscrire dans la loi les principes de l'autodétermination et de la responsabilité individuelle. Il améliore

les bases légales en vigueur pour les mesures déjà existantes, là où les analyses ont montré qu'une optimisation était nécessaire. De plus, il contient de nouvelles bases légales régissant la coordination des mesures avec l'ensemble des partenaires impliqués, que ce soit au niveau national ou international.

Le projet de loi présente les caractéristiques principales suivantes:

- un modèle à trois échelons, selon que la situation est normale, particulière ou extraordinaire, permettant une répartition judicieuse des tâches entre la Confédération et les cantons dans les situations de crise ou d'urgence;*
- une obligation légale pour la Confédération et les cantons à prendre certaines mesures afin de prévenir et de limiter à temps les dangers et les atteintes à la santé publique;*
- un renforcement du rôle directeur de la Confédération par l'inscription dans la loi d'instruments de pilotage et de coordination (objectifs et stratégies fixés au niveau national). Autre instrument nouveau, les programmes nationaux élaborés et réalisés avec le concours des cantons permettront d'aborder des thèmes complexes de manière cohérente et coordonnée;*
- la mise sur pied d'un organe de coordination favorisant la collaboration entre la Confédération et les cantons. Il est en outre prévu que le Conseil fédéral dispose d'un organe d'intervention chargé de le conseiller et de le soutenir lors d'une situation particulière ou extraordinaire;*
- des dispositions plus précises ainsi que des dispositions supplémentaires pour régir les mesures visant soit des individus, soit la population, soit le transport international de personnes ou de marchandises;*
- de nouvelles dispositions régissant la prévention de maladies transmissibles, qui prévoient notamment l'élaboration de programmes nationaux concernant les vaccinations, les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes. Les dispositions concernant les vaccinations ont été reformulées. Le présent projet contient aussi de nouvelles mesures préventives intervenant au niveau des conditions de vie, sur le lieu de travail ou dans l'environnement des personnes concernées;*
- le développement du système actuel d'indemnisation en cas de dommages consécutifs à une vaccination. Les prestations versées par l'Etat à titre de réparation morale pour des dommages non matériels sont explicitement mentionnées dans la loi. Cette procédure centralisée au niveau fédéral permettra un traitement uniformisé des demandes pour l'ensemble de la population.*
- L'art. 231, ch. 1 du Code pénal (Propagation d'une maladie de l'homme) est modifié en ce sens qu'aux termes de cet article, une personne n'est pas punissable lorsqu'elle transmet une maladie de l'homme dangereuse à autrui si, avant la transmission, elle a informé l'autre personne du risque concret d'infection.*

De 2007 à 2009, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) ont effectué conjointement une analyse d'impact, au niveau fédéral, cantonal et économique, du projet de révision de la LEp. Il ressort de ces travaux que les coûts générés par les mesures provisionnelles et préventives présentent un bon rapport coût-efficacité par comparaison avec les conséquences financières d'une flambée de maladie.

Table des matières

Condensé	292
Liste des abréviations	298
1 Présentation de l'objet	300
1.1 Contexte	300
1.1.1 Importance du projet sous l'angle sanitaire	300
1.1.2 Historique de la loi sur les épidémies	308
1.1.3 Les lacunes de la loi actuelle	310
1.1.4 Les raisons de la révision	311
1.2 Résultats de la procédure préliminaire	312
1.2.1 Résultats de la procédure de consultation	312
1.2.2 Remaniement de l'avant-projet	315
1.3 Le dispositif proposé	316
1.3.1 Aperçu	316
1.3.2 Instruments de pilotage et de coordination	318
1.3.3 Répartition des tâches et collaboration entre la Confédération et les cantons	318
1.3.4 Dépistage et surveillance, prévention et lutte	319
1.3.5 Autres aspects	322
1.4 Appréciation de la solution proposée	324
1.5 Répartition du financement des tâches	324
1.6 Droit comparé et rapports avec le droit européen	326
1.6.1 Droit comparé	326
1.6.2 Rapports avec le droit européen	326
1.7 Législation fédérale	328
1.7.1 Denrées alimentaires	328
1.7.2 Epizooties	330
1.7.3 Assurance-maladie	330
1.7.4 Produits thérapeutiques	335
1.7.5 Prévention et promotion de la santé	336
1.8 Mise en œuvre	337
2 Commentaire	337
2.1 Chapitre 1: Dispositions générales et principes	337
2.2 Chapitre 2: Information et échange d'informations	347
2.3 Chapitre 3: Dépistage et surveillance	349
2.3.1 Section 1: Déclarations	349
2.3.2 Section 2: Laboratoires	354
2.4 Chapitre 4: Mesures de prévention	357
2.4.1 Section 1: Mesures générales de prévention	357
2.4.2 Section 2: Vaccinations	359
2.4.3 Section 3: Sécurité biologique	362
2.5 Chapitre 5: Mesures de lutte	365
2.5.1 Section 1: Mesures visant des individus	365

2.5.2	Section 2: Mesures visant la population ou certains groupes de personnes	372
2.5.3	Section 3: Mesures visant le transport international de personnes	372
2.5.4	Section 4: Mesures particulières	375
2.6	Chapitre 6: Mesures d'encouragement	379
2.7	Chapitre 7: Organisation et procédures	381
2.7.1	Section 1: Organes des cantons et de la Confédération	381
2.7.2	Section 2: Traitement des données	385
2.8	Chapitre 8: Indemnisation	389
2.8.1	Section 1: Indemnisation en cas de dommages consécutifs à des mesures ordonnées par les autorités	389
2.8.2	Section 2: Indemnisation et réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations	389
2.8.3	Section 3: Réparation du dommage subi par le producteur	394
2.9	Chapitre 9: Financement	395
2.10	Chapitre 10: Exécution	397
2.10.1	Section 1: Cantons	397
2.10.2	Section 2: Confédération	398
2.11	Chapitre 11: Dispositions pénales	401
2.12	Chapitre 12: Dispositions finales	402
3	Conséquences	405
3.1	Conséquences pour la Confédération	406
3.2	Conséquences pour les cantons	410
3.3	Conséquences économiques	411
3.3.1	Nécessité et possibilité d'une intervention de l'Etat	413
3.3.2	Impact du projet sur différents secteurs	414
3.3.3	Implications pour l'économie dans son ensemble	416
3.4	Alternatives	421
3.5	Aspects pratiques de l'exécution	421
4	Rapport avec le programme de la législature	423
5	Aspects juridiques	423
5.1	Constitutionnalité et conformité aux lois	423
5.1.1	Base légale	423
5.1.2	Compatibilité avec les droits fondamentaux	424
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	424
5.2.1	Règlement sanitaire international	424
5.2.2	Arrangement international concernant le transport des corps	426
5.2.3	Accord européen sur le transfert des corps des personnes décédées	426
5.2.4	Accord international avec la France en cas de pandémie	426

5.3	Forme de l'acte	427
5.4	Frein aux dépenses	427
5.5	Compatibilité avec la loi sur les subventions	427
5.6	Délégation de compétences législatives	429
	Glossaire	430
	Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) (Projet)	435

Liste des abréviations

AIR	analyse d'impact de la réglementation
AOS	assurance obligatoire des soins
AP-LEp	avant-projet de la loi du 21 décembre 2007 sur les épidémies (Version mise en consultation)
ATF	arrêt du Tribunal fédéral
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Etats-Unis d'Amérique)
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CE	Communauté européenne
CEDH	Convention européenne des droits de l'homme (RS 0.101)
CEE	Communauté économique européenne
CEPCM cons.	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies considérant
CP	Code pénal suisse (RS 311.0)
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse (RS 101)
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
FDA	Food and Drug Administration (Organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments)
FF	Feuille fédérale
FMH	Fédération des médecins suisses
JO	Journal officiel de l'Union européenne
LAMal	loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LEp	loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, RS 818.101)
LOGA	loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (RS 172.10)
LPTh	loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques) (RS 812.21)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFE	Office fédéral de l'environnement
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPAS	Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31)
OVF	Office vétérinaire fédéral
PA	loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021)
P-LEp	projet de loi sur les épidémies
P-LPrév	projet de loi sur la prévention
RAS- BICHAT	Système d'alerte rapide pour la notification d'incidents comportant la dissémination délibérée d'agents biologiques et chimiques (<i>Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats</i>)
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
SAPR	Système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles (<i>Early Warning and Response System, EWRS</i>)

SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
UE	Union européenne
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Message

1 Présentation de l'objet

1.1 Contexte

1.1.1 Importance du projet sous l'angle sanitaire

Développement et menaces actuelles

Depuis toujours, les maladies transmissibles*¹ envahissent l'humanité, qui a payé un très lourd tribut aux grandes épidémies telles que la peste au Moyen-Âge, la variole et la tuberculose jusque dans la première moitié du XX^e siècle et le VIH/sida depuis une trentaine d'années. Ce n'est que grâce à l'importance croissante accordée à l'hygiène ainsi qu'à la découverte de vaccins et d'antibiotiques et à l'application de mesures de prophylaxie – comme la désinfection, la quarantaine, la salubrité de l'eau et les vaccinations – que toute une série de maladies transmissibles ont peu à peu reculé. Les agents infectieux ont cependant la faculté de s'adapter sans cesse à des situations nouvelles. Les humains et les agents pathogènes* s'affrontent donc aujourd'hui encore dans une lutte dont les paramètres évoluent constamment. Il ne se déroule en effet pas une année sans que de nouvelles bactéries ou de nouveaux types de virus ne soient découverts – comme le coronavirus à l'origine du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003, et le H1N1, responsable d'une grippe pandémique – ou que l'on n'assiste au développement de germes résistants. De 1973 jusqu'à un passé récent, pas moins de 40 nouveaux agents pathogènes ont ainsi été identifiés (voir tableau 1). La rapidité de cette évolution ne laisse pas le temps aux scientifiques de découvrir de nouveaux moyens de lutte ou de traitement efficaces.

Tableau 1

Exemples de nouveaux agents pathogènes et de nouvelles maladies apparus depuis 1973²

Année	Agent pathogène	Type	Maladie
1973	Rotavirus	Virus	Diarrhée
1977	Virus Ebola	Virus	Fièvre hémorragique
1977	Legionella pneumophila	Bactérie	Légionellose (maladie des légionnaires)
1980	Virus T-lymphotrope humain de type I	Virus	Leucémie / lymphome à cellules T
1981	Staphylocoque doré producteur de toxine	Bactérie	Syndrome de choc toxique
1982	Escherichia coli	Bactérie	Colite hémorragique Syndrome hémolytique et urémique

¹ Par ailleurs, les termes marqués d'un astérisque (*) sont définis dans le glossaire figurant à la fin du présent message.

² Source: OMS

Année	Agent pathogène	Type	Maladie
1982	<i>Borrelia burgdorferi</i>	Bactérie	Borréliose de Lyme
1983	VIH	Virus	Sida
1983	<i>Helicobacter pylori</i>	Bactérie	Gastrite
1989	Hépatite C	Virus	Inflammation hépatique
1992	<i>Vibrio cholerae</i> O139	Bactérie	Nouvelle souche responsable d'une épidémie de choléra
1993	Hantavirus	Virus	Syndrome de détresse respiratoire
1994	<i>Cryptosporidium</i>	Protozoaire	Inflammation intestinale
1995	<i>Ehrlichia</i>	Bactérie	Arthrite grave
1996	vMCJ	Prion	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
1997	Influenza A (H5N1)	Virus	Grippe
1999	Virus de Nipah	Virus	Encéphalite grave (inflammation du cerveau)
2003	Coronavirus	Virus	SRAS
2009	Influenza A (H1N1)	Virus	Grippe pandémique

Ces quarante dernières années, la société a en outre connu une mutation profonde, qui a changé durablement les modes de vie et les comportements. L'intégration économique, la progression de l'urbanisation, les mouvements migratoires, le tourisme, les bouleversements climatiques – pour ne citer que ces facteurs – exercent une influence directe ou indirecte sur les conditions de vie et l'environnement et ont favorisé l'apparition et la dissémination de germes pathogènes et de leurs vecteurs*. La mobilité internationale a par exemple supprimé les barrières à la transmission d'agents pathogènes, transportés dans le monde entier en des laps de temps très courts par les personnes et les marchandises. Le dernier exemple en date est celui du virus pandémique A (H1N1), qui s'est diffusé à partir du Mexique à l'échelle planétaire en quelques semaines. Ce type d'évolution expose des groupes de population entiers à des risques d'infection inédits. Chaque année, des centaines de cas de paludisme se déclarent par exemple en Suisse en raison des voyages effectués par la population dans les régions tropicales ou subtropicales. Il faut ajouter le fait que l'utilisation inconséquente d'anti-tuberculeux dans différents pays a provoqué le développement d'agents pathogènes multirésistants. En 2007 par ailleurs, l'introduction du moustique exotique *Aedes* en Europe a déclenché une épidémie de fièvre chikungunya en Italie du Nord. Le moustique-tigre, vecteur de la maladie, s'est depuis lors installé durablement au Tessin.

Les maladies infectieuses de l'animal transmissibles à l'homme – les zoonoses* – peuvent provoquer chez ce dernier de graves maladies et constituer dès lors une menace sanitaire. Certains agents infectieux ont même passé la barrière biologique des espèces. C'est notamment le cas des prions, qui causent chez l'animal la maladie de la vache folle et, chez l'homme, la variante mortelle de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ). On peut également citer à cet égard la forme humaine de la grippe

aviaire due au virus Influenza A (H5N1), ainsi que la grippe pandémique A (H1N1) (grippe «porcine»), qui a circulé en 2009.

Etant donné la possibilité existant aujourd'hui de modifier de façon ciblée le patrimoine génétique de microorganismes, l'utilisation des agents pathogènes recèle, outre les risques naturels mentionnés plus haut, des dangers supplémentaires évidents. Elle doit donc impérativement s'accompagner de mesures de sécurité particulières, notamment dans les laboratoires de microbiologie.

Par ailleurs, la prise en charge médicale constitue elle-même une source d'infections croissante: on recense annuellement dans les hôpitaux, les EMS et les services ambulatoires pas moins de 70 000 cas d'infection associés aux soins*. Le risque de contamination pour les personnes malades et physiquement affaiblies dans les institutions de soins est encore aggravé par la présence d'un nombre toujours plus élevé d'agents pathogènes résistants aux médicaments et qui, selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM), constituent aujourd'hui en Europe l'une des plus graves menaces pour la santé de la population³.

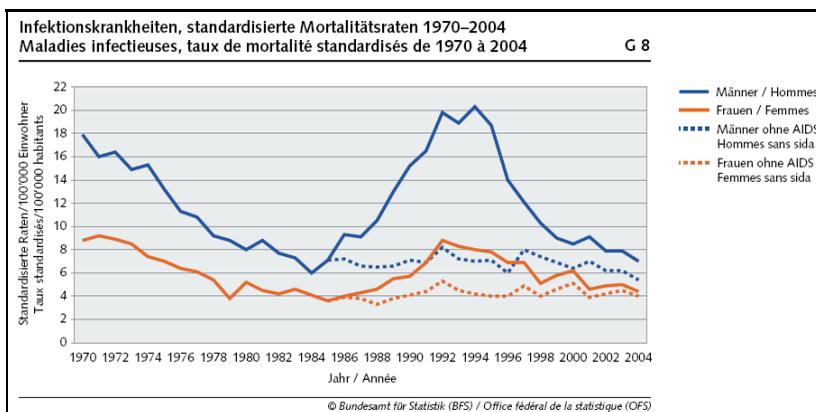
Le risque de voir de nouvelles maladies causer des dommages massifs à l'échelle mondiale s'étant accru, les Etats ne peuvent plus considérer la survenue d'affections graves comme des affaires strictement internes. La conception nationale des stratégies de prévention et de lutte contre les maladies est en effet devenue obsolète. Aujourd'hui, les menaces sanitaires doivent être abordées de façon collective et la coopération internationale en la matière doit être intensifiée. C'est la raison pour laquelle les activités dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles se sont nettement étendues ces dernières années au plan international, et plus encore dans le cadre de l'Union européenne (UE). En appliquant le Règlement sanitaire international (RSI) de l'OMS (2005), les Etats cherchent à harmoniser les mesures visant à surveiller, à prévenir et à combattre la propagation mondiale des maladies transmissibles. Pour contrer la menace que celles-ci font peser sur la santé publique, il est aujourd'hui impératif que la Suisse collabore étroitement avec l'UE et l'OMS, mais aussi avec les autorités des autres Etats et les organisations internationales.

La situation en Suisse et au plan international

L'importance des maladies transmissibles comme causes de morbidité et de décès s'est fortement réduite au cours des dernières décennies en Suisse. Si, au début du XX^e siècle, un quart des décès étaient dus à des maladies transmissibles, cette proportion est passée à 1 % par an entre 2000 et 2004 (infections des voies respiratoires non comprises), ce qui représente entre 600 et 700 cas de décès. Ce succès s'explique par l'amélioration générale des conditions de vie ainsi que par les facteurs mentionnés plus haut. L'apparition de nouveaux agents pathogènes – comme le VIH – pourrait cependant renverser assez rapidement la tendance. On a en effet assisté à une augmentation de la mortalité* depuis le début des années 80 jusqu'à la découverte d'une thérapie contre le VIH/sida (voir figure 1). A noter que derrière les chiffres absolus présentés sur le graphique ci-après se cachent des efforts intenses de prévention et de lutte contre les maladies, indispensables pour conserver les acquis médicaux de ces dernières décennies.

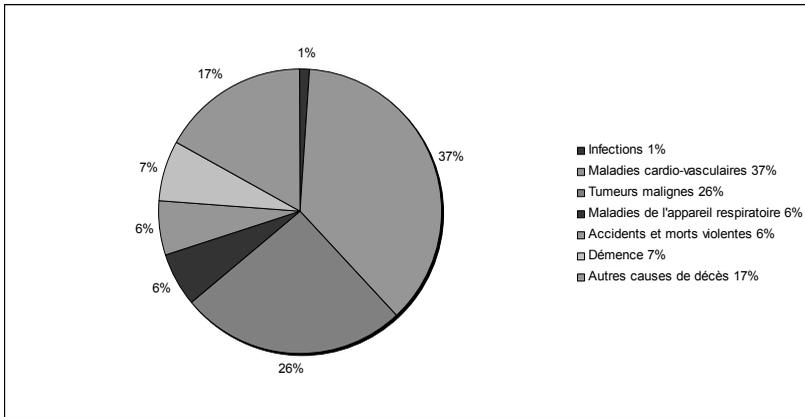
³ Amato-Gauci, Andrew / Ammon, Andrea, 2007, The First European Communicable Disease Epidemiological Report, Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (angl.: European Centre for Disease Prevention and Control), Stockholm 2007

Maladies transmissibles, taux de mortalité standardisés de 1970 à 2004⁴



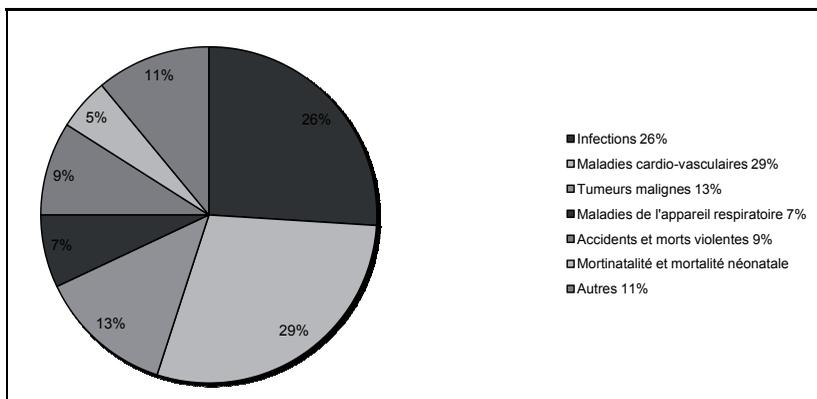
Tant qu'une maladie infectieuse n'a pas été éradiquée à l'échelle de la planète, les efforts déployés pour la contrôler sont considérables et se situent souvent dans une relation inversement proportionnelle au nombre de personnes atteintes. Ainsi, la variole est éradiquée dans le monde entier et n'impose plus de vaccinations, contrairement à la poliomyélite qui a presque disparu, mais pas totalement. Le tétanos également a aujourd'hui pratiquement disparu de Suisse, grâce à la vaccination active. Tel n'est pas encore le cas pour les affections comme la rougeole, l'hépatite A, l'hépatite B ou la méningite à méningocoques, contre lesquelles il existe des vaccins protecteurs efficaces, mais où l'on enregistre une couverture vaccinale insuffisante. Lorsque les vaccinations préventives font défaut – entérites, VIH/sida et autres maladies sexuellement transmissibles ou encore affections importées telles que le paludisme –, les mesures de prévention et de lutte devant être mises en œuvre sont encore plus importantes.

⁴ Source: Office fédéral de la statistique

Causes de mortalité en Suisse en 2007⁵

L'image est nettement plus dramatique à l'échelle mondiale, où les maladies infectieuses constituent la catégorie la plus fréquente parmi les causes principales de morbidité et de mortalité (voir figure 3). En 2002 par exemple, près de 30 % de la charge de morbidité et environ 15 millions de cas de décès étaient à imputer aux maladies transmissibles, ce qui représente 26 % de la mortalité globale. Sur ce pourcentage, le taux de mortalité* dû aux maladies infectieuses dans les pays en développement est le plus élevé, en particulier en Afrique.

⁵ Source: Office fédéral de la statistique

Causes de mortalité dans le monde en 2004⁶

Pour être couronnées de succès, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles requièrent une vigilance constante. Tant qu'un germe pathogène n'est pas définitivement éliminé dans le monde, les efforts pour endiguer sa propagation peuvent être réduits à néant si les mesures pour la contrôler sont négligées ou qu'une petite partie seulement de la population renonce à appliquer la prophylaxie recommandée. La rougeole, par exemple, est contagieuse au point qu'une épidémie peut se déclarer même si 95 % de la population est immunisée. C'est la raison pour laquelle les autorités essaient d'atteindre une couverture vaccinale* dépassant largement ce taux. Ce phénomène est illustré par un autre exemple: l'abandon des programmes de vaccination contre la diphtérie au début des années 1990 dans l'ancienne Union soviétique a été suivi de plusieurs épidémies de grande ampleur dans cette région du monde.

Éléments et stratégies de lutte contre les maladies

Les agents pathogènes peuvent se répandre au sein de grands groupes de personnes ou de populations entières. Invisibles à l'œil nu, ils se manifestent généralement sous la forme d'une maladie. Les infections peuvent provenir de personnes, d'animaux, de denrées alimentaires, de l'environnement ou du monde médical lui-même (infections nosocomiales* appelées aussi infections liées aux soins, ILS, germes résistants).

Une épidémie se définit par l'apparition inhabituelle d'un nombre élevé de cas d'une maladie déterminée, en particulier transmissible. La grippe et la rougeole sont des exemples d'affections pouvant se transformer en un laps de temps très court en épidémies. Lorsque l'expansion concerne le monde entier, on parle de pandémie.

⁶ Source: Office fédéral de la statistique

Etant donné la multitude d'agents infectieux, les voies de transmission et le nombre de personnes contaminées sont très variables. Les germes se multiplient presque à l'infini et peuvent se transmettre par contact direct ou au moyen de vecteurs tels que l'air, l'eau, les aliments, les excréments de personnes infectées, les animaux ou les insectes. Pour stopper l'infection, il convient d'interrompre la chaîne de transmission. Les mesures appropriées au niveau de la source sont l'isolement et le traitement de la personne malade, l'amélioration des conditions d'hygiène et l'obligation de déclarer, en vue de surveiller sa progression au sein de la population. Par la désinfection* et l'intervention sur l'environnement, il est possible d'agir sur la voie de transmission. Les risques de contamination ou de transmission peuvent être largement exclus, ou du moins fortement réduits, par l'utilisation d'insecticides ou de moustiquaires (paludisme), de préservatifs (maladies sexuellement transmissibles comme le VIH/sida ou l'hépatite B) ou de masques protecteurs (grippe, tuberculose). Du côté de l'hôte potentiel de la maladie, toutes les mesures de prophylaxie visant à influencer sur les défenses immunitaires de façon à réduire le risque de contamination sont utiles. En font partie les vaccins et toute autre forme d'immunisation, ainsi que l'enseignement de connaissances en matière d'hygiène – lavage des mains, préparation correcte de la nourriture –, une alimentation saine ou le renforcement général du système immunitaire. Dans d'autres cas, des mesures peuvent être prises après la mise en contact de la personne avec l'agent pathogène, mais avant la survenue des premiers symptômes de maladie (p. ex.: vaccination contre la rage après une morsure de chien ou médicaments antiviraux contre le VIH suite à un contact avec une seringue souillée par du sang contaminé).

Un contrôle des maladies transmissibles et une lutte efficace requièrent des mesures rapides et coordonnées prises selon un plan bien défini et mises en œuvre auprès de la population entière, ou tout au moins des groupes concernés. La protection de la santé publique commande qu'elles soient appliquées à grande échelle, contre la volonté des intéressés si besoin est. Si une partie seulement des personnes cibles refuse les mesures préconisées, l'efficacité de celles-ci peut être mise en péril. C'est la raison pour laquelle les maladies transmissibles ont depuis toujours eu une dimension communautaire spécifique, l'un des problèmes majeurs à cet égard étant que les mesures de protection sont de nature à toucher certains droits fondamentaux. Cette réflexion vaut tout particulièrement pour les mesures qui sont contenues dans la législation, car elles portent atteinte à la liberté de la personne consacrée par l'art. 10, al. 2, de la Constitution (Cst.)⁷. D'autres prescriptions comme les obligations d'autorisation ou l'interdiction de manifestations ou les dispositions relatives au transport de marchandises restreignent la liberté économique telle que garantie par l'art. 27 Cst.

Les moyens choisis pour combattre la menace d'une épidémie dépendent de la maladie et de l'agent pathogène. La lutte classique vise à contrôler et à endiguer la maladie dans une large proportion. Elle mise avant tout sur des mesures de contrainte individuelles et collectives et s'oriente sur la question: comment recenser et éteindre dans les meilleurs délais le plus possible de foyers d'infection? À côté de cette approche, qui repose sur le principe selon lequel «L'Etat protège la population» (conception ancienne de la santé publique) se développe depuis une trentaine d'années une nouvelle stratégie qui a prouvé son efficacité et repose sur l'apprentissage: par l'information, les conseils et la prévention, l'Etat veille à ce que la

7 RS 101

population se protège elle-même et prend ses responsabilités (conception nouvelle de la santé publique). Cette stratégie tente de répondre par des processus d'apprentissage touchant l'ensemble de la population et s'étendant sur une longue durée. Il faut, d'une part, que les individus, les groupes, les institutions et la population dans son entier acceptent l'idée de vivre avec certaines maladies infectieuses et, d'autre part, que tous ces acteurs se comportent de manière à ce qu'autrui et plus généralement la société tout entière soient suffisamment protégés contre un agent pathogène déterminé et ses répercussions.

Le choix d'une stratégie résulte aussi d'un débat de politique sanitaire qui définit les moyens de nature à endiguer la menace d'une épidémie. L'exemple du VIH/sida l'a particulièrement démontré: à l'apparition des premiers cas dans les années 80, les milieux tant spécialisés que politiques hésitaient entre des mesures de contrôle strict et la mise en œuvre de stratégies d'apprentissage dont on ne pouvait présumer des résultats. Dès le début, la Suisse a opté pour cette solution et pour une campagne d'information la plus vaste possible. Cette conception s'est ensuite imposée dans le monde entier et constitue aujourd'hui encore la base de la politique en matière de VIH/sida. Elle est explicitée plus en détail dans le document «Programme national VIH et sida 2004–2008»⁸.

Les moyens classiques de lutte contre les épidémies ont aujourd'hui encore toute leur légitimité, comme on l'a vu lors de l'apparition du SRAS ou du virus H5N1 (grippe aviaire). Dans le cas du virus du SRAS, importé en 2003 en un laps de temps très court par des voyageurs en provenance de Hong Kong vers l'Europe et l'Amérique, une procédure très stricte (gestion des contacts*, isolement*, etc.) a permis d'endiguer rapidement la propagation du virus, confirmant du même coup l'utilité de telles mesures. Concernant la grippe aviaire à virus A (H5N1), une stratégie d'endiguement systématique est également poursuivie. La toute récente pandémie de grippe due au virus A (H1N1) (grippe «porcine») a montré que différents moyens de lutte pouvaient coexister ou se succéder et que les stratégies devaient être adaptées à l'expansion de la maladie à travers le monde. Au début de l'épidémie, au printemps 2009, la plupart des pays européens – Suisse comprise – ont tenté de freiner l'importation et la propagation du virus en mettant sur pied des mesures de contrôle relativement sévères: isolement des personnes présumées malades*, placement en quarantaine des personnes présumées infectées*. Les autorités misaient en outre toujours davantage sur l'information. Cependant, comme les symptômes de la grippe A (H1N1) se sont révélés moins graves que ce que l'on craignait au départ et que les moyens stricts de contrôle n'ont pas suffi à stopper la propagation du virus, l'information à grande échelle de la population et l'appel à un comportement responsable de la part de chacun sont devenus la stratégie de choix, avec pour élément central la mise à disposition et la distribution de vaccins, dès que les produits appropriés ont été autorisés.

Evaluation de la stratégie de vaccination contre le virus A (H1N1) en Suisse

En 2009, les autorités sanitaires suisses ont préparé, sur la base du Plan suisse de pandémie Influenza⁹ et en conformité avec les recommandations des organismes internationaux, une campagne de vaccination qu'elles ont mise en œuvre en vue de

⁸ Programme national VIH et sida 2004–2008, Office fédéral de la santé publique, 2003, prolongé par le Conseil fédéral en date du 18 juin 2008 jusqu'à fin 2010

⁹ Plan suisse de pandémie Influenza (janvier 2009) accessible sous: www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=fr

limiter autant que possible les répercussions de la grippe pandémique A (H1N1) sur la santé publique. Après le recul de la vague de pandémie dans le pays au début 2010, cette stratégie a fait l'objet d'une évaluation externe¹⁰, qui devait en particulier déterminer si le cadre légal en vigueur et le projet de révision de la loi sur les épidémies étaient de nature à favoriser la mise sur pied et le déploiement de la campagne de vaccination, ou au contraire tendaient à y faire obstacle.

A maints égards, l'évaluation a mis en évidence un manque d'uniformité en termes de planification, de préparation et de mise en œuvre des mesures de prévention et de lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1). D'une part, les compétences et les attributions de la Confédération en matière de préparation à des menaces sanitaires particulières ont été jugées insuffisantes et, d'autre part, la coordination et la standardisation des plans de lutte contre la pandémie tant fédéraux que cantonaux manquaient de clarté. La logistique de la distribution des vaccins a elle aussi fait l'objet de critiques. Ainsi, le contrôle de la remise des stocks centraux aux cantons et le pilotage de la logistique par la Confédération faisaient défaut. En outre, les cantons n'étaient que peu, voire pas préparés du tout à la distribution des vaccins en périphérie. L'évaluation conclut également que les processus et l'organisation entre la Confédération et les cantons n'ont pas été suffisamment entraînés. Les auteurs de l'étude ont proposé enfin que les recommandations relatives à la vaccination soient mieux coordonnées et les compétences clarifiées entre les services concernés que sont l'OFSP, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

Les recommandations de l'évaluation ont été prises en compte et les adaptations nécessaires ont été entreprises dans le cadre de la présente révision, lorsque cela était possible.

1.1.2 Historique de la loi sur les épidémies

La loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp)¹¹ constitue une révision totale de la loi fédérale du 2 juillet 1886 concernant les mesures à prendre contre les épidémies offrant un danger général.

La loi de 1886 ne réglait au début que les épidémies représentant un «danger général», à savoir la variole, le choléra, le typhus et la peste, la lutte contre les autres maladies demeurant l'affaire des cantons. L'apparition de nouvelles affections graves, comme la tuberculose, a conduit en 1913 à la révision de l'art. 69 de la Constitution fédérale de 1874, où la formulation «les épidémies offrant un danger général» a été remplacée par l'expression «les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses». Depuis lors, la Confédération dispose, dans ce domaine de la santé publique, d'une compétence législative étendue. En 1921, la loi de 1886 a été adaptée aux changements de situation et toute une série de nouvelles maladies ont été soumises à l'obligation de déclarer.

¹⁰ Van Tam, Jonathan et al., 2010, Evaluation de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse. Rapport final. Ernst & Young SA sur mandat du Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur, avril 2010, Zurich

¹¹ RS 818.101

Une grave épidémie de typhus à Zermatt en 1963, qui a touché plus de 400 personnes dont plusieurs ont succombé, a conduit en 1970 à une révision totale de la loi de 1886. En termes de nouveautés, le texte de 1970 prévoyait en particulier l'information régulière des autorités, du corps médical et du public sur la situation relative aux maladies transmissibles par divers moyens (relevés, rapports, directives, communiqués de presse, recommandations, etc.). L'extension du régime de déclaration (qui concernait les médecins et les laboratoires) et sa nouvelle réglementation se sont traduites par une surveillance systématique et durable à l'échelle nationale d'une trentaine de maladies infectieuses ou de leurs agents pathogènes. Depuis lors, l'OFSP publie régulièrement un état des lieux de toutes ces maladies dans son bulletin et sur son site internet, ce qui permet leur surveillance hebdomadaire aux plans national et cantonal. S'y ajoute l'obligation faite aux cantons de confier à leurs médecins cantonaux la direction des mesures de lutte contre les maladies transmissibles. Les médecins cantonaux se sont ainsi vu attribuer la fonction de trait d'union entre la Confédération et les cantons, et de lien entre la santé publique et la santé individuelle. Cette innovation a renforcé la collaboration entre autorités fédérales et cantonales et amélioré la coopération entre cantons.

Depuis 1970 également, la Confédération peut confier certaines tâches à des laboratoires. L'OFSP confie les tâches d'intérêt national aux laboratoires des cantons les mieux équipés sur le plan technique et scientifique. Ces centres de référence reçoivent de la Confédération une contribution financière pour leurs prestations particulières (dépistage et confirmation de la présence d'agents pathogènes spécifiques, développement de méthodes, conseil, expertise, coopération internationale, etc.). Dans le domaine de la haute sécurité (manipulation et diagnostic des agents pathogènes pour l'être humain du groupe de risque 4), la Suisse dispose depuis 2010, avec le laboratoire de Spiez, d'un laboratoire moderne à l'échelon fédéral.

Contrairement à ce qui se passait avec les textes législatifs précédents, la loi de 1970 réglait la matière de manière exhaustive. Il s'ensuit qu'à l'exception des cas où une compétence particulière leur est déléguée, les cantons n'ont plus aucune compétence législative dans ce domaine.

La LEp actuellement en vigueur a été révisée à plusieurs reprises. Les découvertes de la biotechnologie et de la technologie génétique ont nécessité, vers le milieu des années 1990, l'adoption de dispositions de protection pour la gestion des agents pathogènes. Confédération et cantons ont été contraints de prendre des mesures pour protéger la personne. La loi contient des prescriptions sur le principe de précaution dans l'utilisation d'agents pathogènes, les régimes de déclaration et d'autorisation (p. ex. dans les laboratoires), de même que sur la nécessité de détenir une autorisation pour la dissémination d'agents pathogènes¹².

La propagation du VIH/sida a requis la mise en place d'un système d'assurance qualité pour les transfusions sanguines. C'est la raison pour laquelle, dans le cadre de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, une autorisation est désormais exigée pour les laboratoires qui examinent le sang utilisé pour les transfusions ou pour la fabrication de produits sanguins¹³. Afin de satisfaire aux dispositions de la nouvelle loi sur la protection des données, la prescription relative au régime de déclaration a été reformulée en 2000

¹² RO 1997 1155 1174; FF 1993 II 1337

¹³ FF 1995 II 945 970

et les obligations de déclarer des différents acteurs ont été inscrites au niveau législatif¹⁴.

Enfin, le législateur a complété la LEp en 2006 pour combler des lacunes dans le domaine de l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques¹⁵. Cette révision avait pour but d'élargir la marge de manœuvre des autorités fédérales afin que, devant la menace d'une épidémie ou avant son déclenchement, il soit possible de financer la mise à disposition de vaccins ou d'autres produits thérapeutiques de nature à combattre les maladies transmissibles. Il manquait en outre une base légale qui permette à la Confédération d'encourager la fabrication de produits thérapeutiques en Suisse grâce à des aides financières (p. ex. pour l'infrastructure ou la recherche).

1.1.3 Les lacunes de la loi actuelle

Depuis l'édiction de la LEp actuellement en vigueur, les conditions de vie et d'environnement, mais aussi les stratégies et les mesures de prévention, de contrôle et de lutte contre les maladies transmissibles ont connu de profonds changements (cf. ch. 1.1.1). Les évolutions enregistrées ces 30 dernières années ont montré que ces stratégies et les dispositions légales existantes ne répondent plus aux exigences actuelles. Il convient donc de les adapter et de les améliorer.

La loi sur les épidémies en vigueur comporte les faiblesses et les failles suivantes aux niveaux technique et juridique:

- Faute de dispositions sur la préparation à de nouvelles menaces, les autorités sanitaires ont dû jusqu'ici élaborer des stratégies dans l'urgence et prendre les mesures immédiates qui s'imposaient. En l'absence d'autres bases légales, le seul moyen a été de recourir à l'art. 10 LEp («Circonstances exceptionnelles») pour maîtriser la crise du SRAS et pour arrêter des mesures en relation avec la grippe aviaire. Une préparation adéquate à des menaces de santé publique n'était pourtant pas ou guère possible sur la base de cette disposition trop générale.
- Les dispositions régissant les situations d'urgence sanitaire sont, dans l'ensemble, lacunaires et trop peu spécifiques. Ce défaut s'est révélé particulièrement manifeste lors des événements liés au SRAS en 2003. De l'avis de la Confédération et des cantons, il y a lieu de clarifier l'attribution des compétences et des tâches au niveau de la loi, aussi bien en situation normale qu'en cas de crise.
- Les bases légales en vigueur sont insuffisantes pour déceler à temps les risques d'apparition et de propagation de maladies transmissibles, les évaluer et les prévenir (préparation).
- La réglementation des coûts dans le domaine des maladies transmissibles présente quelques lacunes, en particulier en ce qui concerne la délimitation entre les mesures médicales indiquées à titre individuel et celles qui sont prises dans l'intérêt de la santé publique.

¹⁴ RO 2000 1891 1914; FF 1999 8381

¹⁵ RO 2006 4137; FF 2006 5333

- La LEp ne contient pas d'article consacré au but indiquant explicitement quels intérêts publics sont couverts par ses dispositions, ce qui restreint les possibilités d'action, puisque les mesures ne peuvent pas s'appuyer sur un but légal.
- La loi actuelle se limite essentiellement à réglementer des mesures de police sanitaire. Les bases nécessaires pour une prévention efficace des maladies transmissibles, passant par l'éducation et la responsabilisation des individus, font défaut.
- L'arsenal juridique existant ne satisfait plus aux exigences d'un Etat de droit. Il importe donc de se doter de dispositifs qui répondent au principe de la légalité et soient des facteurs de sûreté juridique dans la mesure où ils améliorent la prévisibilité et la crédibilité de l'action de l'Etat.
- La LEp et ses dispositions d'exécution ne correspondent plus aux exigences formelles actuelles en termes de structure.

1.1.4 Les raisons de la révision

La nécessité de réviser la LEp est devenue de plus en plus flagrante dans les années 90, notamment avec la propagation à l'échelle mondiale du VIH/sida, mais d'autres priorités en ont reporté la réalisation. La menace pour la santé publique qu'a constituée en 2003 l'apparition du SRAS a nettement révélé les lacunes de la loi en vigueur lorsqu'il s'agit de combattre, en situation d'urgence épidémiologique, des maladies émergentes dont la vitesse de propagation est très rapide.

Suite à ces événements – et à la demande de la Conférence suisse des directeurs cantonaux de la santé (CDS) –, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a chargé l'OFSP de déterminer les besoins de révision en 2003 et le 9 juin 2006, le Conseil fédéral a formellement confié au DFI le mandat de remanier la loi sur les épidémies.

Aux termes de ce mandat, les nouvelles bases légales doivent en particulier régler les aspects suivants:

- *Maîtrise des situations particulières et extraordinaires (gestion des crises):* pour éviter tout conflit de compétences entre la Confédération et les cantons, la loi doit établir les critères déterminant l'apparition de situations particulières ou extraordinaires (crises) et définir les compétences conférées au Conseil fédéral en pareil cas. Il y a en outre lieu de renforcer le pouvoir de conduite de la Confédération pour gérer ce type de situations.
- *Répartition des rôles entre la Confédération et les cantons:* il convient de réglementer plus clairement les tâches et les compétences. La Confédération conserve la haute surveillance. Il lui incombe également de définir l'orientation stratégique et les objectifs de portée nationale. Pour ce faire, elle doit prendre en charge le pilotage ainsi que la coordination et la surveillance des mesures d'exécution cantonales. Les cantons restent compétents pour l'exécution.
- *Introduction d'un article sur le but:* il doit ressortir de l'article exprimant le but de la loi que celle-ci doit servir les deux intérêts publics que sont la sécurité et la santé. Il sera ainsi possible de régir à la fois la protection de la santé publique et l'encouragement de la prévention.

- *Collaboration internationale*: les dispositions sur la collaboration, la coordination des mesures et l'échange de données, en particulier avec l'OMS et l'UE, mais aussi la collaboration transfrontière de la Confédération avec d'autres pays, doivent être ancrées dans la loi. De plus, la mise en œuvre du Règlement sanitaire international (RSI) en Suisse doit être facilitée.
- *Conception des mesures conforme aux principes de l'Etat de droit*: les mesures visant à écarter les dangers (p. ex.: mesures de protection ou de contrainte) tout comme celles qui sont destinées à réduire les risques (p. ex.: mesures d'habilitation) doivent être mises en place conformément aux principes de l'Etat de droit (principe de la légalité).
- *Introduction de dispositions légales relatives à la protection des données*: la réglementation de ces dispositions est trop rudimentaire dans la loi en vigueur, ou alors inscrite uniquement dans le droit réglementaire. Elles doivent être adaptées aux exigences actuelles de l'Etat de droit.
- *Besoin de révision formelle*: la loi doit être révisée pour des raisons d'ordre matériel, mais aussi pour des questions de forme. L'adaptation de son contenu donne l'occasion de procéder à une refonte totale de nature formelle, à laquelle seront également soumises ses ordonnances d'exécution.

1.2 Résultats de la procédure préliminaire

1.2.1 Résultats de la procédure de consultation

Le 21 décembre 2007, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative à l'avant-projet de révision totale de la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme¹⁶ (loi sur les épidémies, LEp)¹⁷, qui a duré jusqu'au 31 mars 2008.

Les destinataires de la consultation étaient au nombre de 130. L'OFSP a reçu 87 prises de position provenant de 25 cantons, 6 partis politiques et 45 organisations, auxquelles se sont ajoutés 11 avis émanant d'organisations ou de particuliers dont la participation n'était pas prévue. Le questionnaire contenant 10 points importants de la révision totale joint au dossier de consultation a été rempli par 50 intervenants.

Le 5 décembre 2008, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport rendant compte des résultats de la consultation¹⁸, qui peuvent être résumés comme suit:

Les réactions à l'avant-projet de révision totale de la loi sur les épidémies ont été majoritairement favorables. Le projet était perçu comme étant complet, solide et équilibré, et les mesures qu'il prévoyait ont été jugées adéquates. La clarification de la répartition des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons ainsi que le renforcement de la coordination entre les organes d'exécution ont en particulier été salués. L'engagement de la Confédération dans la coordination internationale et la mise en conformité avec le RSI ont également été perçus de manière positive.

¹⁶ RS 818.101

¹⁷ FF 2008 51

¹⁸ Rapport accessible sous: www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1463/Ergebnis.pdf

L'inscription dans l'avant-projet de la notion de «situation particulière» en complément de la notion de «situation extraordinaire» a été approuvée et le rôle directeur de la Confédération dans ces deux types de situations admis. Les participants à la consultation ont salué l'importance accrue donnée à l'autonomie et à la responsabilisation individuelle. Plusieurs d'entre eux ont en outre estimé que le projet de révision apportait des améliorations qualitatives importantes dans le domaine de l'hygiène hospitalière.

Un parti (UDC) a rejeté l'avant-projet pour des raisons de fond: il estimait que la révision de la loi devait s'en tenir exclusivement aux mesures requises pour améliorer la gestion des situations de crise.

Les principales objections et les principaux points ayant fait l'objet de divergences sont brièvement présentés ci-après:

- *Répartition des tâches entre la Confédération et les cantons* – 36 participants, dont 14 cantons, soutiennent le processus proposé pour la définition des stratégies et objectifs nationaux relatifs à la lutte contre les maladies transmissibles, tandis que 8 cantons et 4 organisations le rejettent, car il ne prévoit qu'une simple audition des cantons. Le PRD attend lui aussi une implication plus étroite des cantons dans la définition des objectifs et des stratégies. En ce qui concerne la situation extraordinaire (art. 6 avant-projet LEp), 5 cantons (*AI, GL, GR, SG, SH*), 1 organisation intercantonale (*CDS*), 1 commission (*Commission fédérale pour les problèmes liés au sida CFPS*), 2 partis (*PDC, UDC*) et 4 associations économiques (*economiesuisse ECON, Chemie Pharma Schweiz, Union suisse des arts et métiers [USAM]* et *Commerce Suisse [VSIg]*) pensent qu'il faut en préciser la définition, comme cela a été fait pour la situation particulière. 11 cantons (*AI, AR, GE, GL, LU, OW, SG, SH, SZ, TG, ZH*) et 2 associations (*Association suisse des vétérinaires cantonaux* et *Association des médecins cantonaux de Suisse [AMCS]*) demandent que le texte de la loi soit complété dans le domaine de la médecine vétérinaire et des zoonoses. Quelques participants déplorent que les communes et les villes ne soient pas impliquées et que, de manière générale, la loi ne règle que la collaboration entre la Confédération et les cantons.
- *Organes* – 50 participants à la consultation approuvent le statut permanent de l'organe de coordination (art. 54 avant-projet LEp) et la création d'un comité de crise en cas de besoin (art. 55 avant-projet LEp). Une minorité (*les cantons AR, BL, ZG et le PCS*) rejette la mise sur pied d'un nouvel organe de coordination. Sa nécessité est remise en question par 1 canton (*NW*) et 2 associations (*Santésuisse* et *Centre patronal*). 2 cantons (*TG, ZH*) et la Fédération des médecins suisses (*FMH*) demandent que soit étudiée l'institution d'une structure de conduite interdépartementale unique en lieu et place des états-majors de crise existants. L'*Union patronale suisse* rejette la création d'un comité de crise et *NW* s'interroge sur la nécessité de le mettre sur pied en plus de l'organe de coordination. La Ville de Berne et 2 associations (*FMH* et *Société suisse d'hygiène hospitalière*) se demandent si ces organes ne pourraient pas être intégrés dans des organismes existants. *GR* et les Verts pensent que l'organe de coordination pourrait assumer la fonction de comité de crise moyennant un élargissement ponctuel de sa composition. Les cantons de *BS* et *SZ* ainsi que l'*Association des pharmaciens cantonaux* et la *Société suisse des pharmaciens (SSPh)* estiment nécessaire que l'office du

pharmacien cantonal soit mentionné dans la LEp. Le *PDC* et l'*UDC* déplorent la multiplication des commissions et autres organes.

- *Mesures visant des individus et mesures visant la population* – Les mesures proposées donnent lieu à des commentaires variés. 31 participants à la consultation se disent globalement favorables à la répétition, à l'art. 29, des conditions constitutionnelles autorisant une restriction des droits fondamentaux. 11 intervenants expriment des réserves à ce sujet. 2 partis (*PDC*, *UDC*) et 3 associations (*Société suisse de médecine interne*, *USAM* et *Commerce-Suisse*) affirment ne pas pouvoir approuver l'art. 36 (restriction de l'exercice de certaines activités ou professions) sous la forme proposée. L'art. 35, qui prévoit qu'il n'est pas possible d'imposer un traitement médical d'office, est salué par le corps médical, mais rejeté par 2 intervenants.
- *Financement et coûts* – 5 cantons (*GL*, *LU*, *SH*, *TG*, *ZH*) et l'*AMCS* pensent que les cantons ne devraient prendre en charge que le coût des mesures qu'ils ordonnent eux-mêmes (art. 66 avant-projet LEp). Le principe de l'équivalence fiscale – «qui paie commande et qui commande paie» – (art. 43a Cst.) doit être respecté. Il n'est pas juste que les cantons supportent le coût de mesures ordonnées par la Confédération dans un cas de situation particulière ou extraordinaire. 4 cantons (*AG*, *FR*, *UR*, *ZG*) approuvent la solution proposée, mais demandent une participation financière de la Confédération ou la possibilité de limiter les coûts. 2 associations (*ECON* et *Swiss International Airport Association*) ainsi que les aéroports de Genève et de Zurich exigent que l'art. 68, al. 2, soit purement et simplement supprimé. Cette disposition impose aux entreprises effectuant des transports transfrontières de personnes (art. 41 avant-projet LEp) de supporter les coûts résultant de leur obligation de collaborer. Pour eux, il s'agirait au minimum de définir les obligations qui leur incombent dans une liste exhaustive (suppression du terme «notamment») ou de prévoir une possibilité de refinancement pour les exploitants des aéroports.
- *Vaccinations* – 6 cantons (*AI*, *BE*, *GL*, *GR*, *SG*, *SH*) pensent que la compétence de déclarer des vaccinations obligatoires doit appartenir exclusivement à la Confédération. En ce qui concerne le financement des vaccinations, 18 intervenants relèvent qu'il devrait passer par l'assurance obligatoire des soins (AOS). 6 participants estiment qu'il doit être mis à la charge des cantons, 18 à la charge de la Confédération et 1 à la charge des bénéficiaires de la prestation; 10 réponses proposent diverses variantes (prise en charge par la Confédération ou les cantons dans 6 cas, par la Confédération ou l'AOS dans 3 cas et par les cantons ou l'AOS dans 1 cas). Parmi les cantons, 7 proposent que les vaccinations soient financées par la Confédération, 14 par l'assurance-maladie et 3 par les cantons. *Genève* cite, outre l'assurance-maladie, une prise en charge par la fondation Promotion Santé Suisse. Le *PRD* propose que cette question soit réglée dans le cadre de la future loi sur la prévention. Concernant l'indemnisation des dommages consécutifs à des vaccinations, *FR*, *GE*, *NW*, *UR* et *VD* ainsi que la *FMH* et *Santé publique Suisse (SPS)* rejettent la solution proposée, souhaitant l'instauration d'une instance fédérale qui serait chargée d'évaluer ces dommages. Parmi les réserves exprimées, 6 cantons et 2 associations demandent une définition plus précise de la participation de la Confédération aux coûts et de nom-

breux autres intervenants souhaitent une meilleure définition du dispositif d'indemnisation.

- *Autres aspects* – La *FMH* et *SPS* critiquent le fait que l'abrogation de la loi sur la lutte contre la tuberculose supprime la base légale des services médicaux scolaires. Le corps médical se dit préoccupé par le fait que le régime d'autorisation prévu par l'avant-projet concerne aussi les laboratoires des cabinets médicaux, car cela compromettrait leur existence. Se référant à la pratique observée à l'étranger, *LU* et *TG*, l'*UDC* et l'*AMCS* estiment qu'un centre national de référence unique suffirait et proposent toutefois de limiter leur nombre à deux ou trois au plus. Pour l'*UDC* et 2 associations (*USAM*, *VSIG*), la réglementation légale concernant les analyses de biens et de marchandises à pratiquer pour détecter certains agents pathogènes doit être complétée de façon à tenir compte de la sécurité de l'approvisionnement. 4 cantons et les médecins cantonaux demandent que les conditions applicables à la délégation de tâches à des personnes de droit privé soient précisées.

1.2.2 Remaniement de l'avant-projet

Après avoir pris connaissance des résultats de la consultation, le Conseil fédéral a chargé le DFI de remanier l'avant-projet de loi sur les épidémies (AP-LEp) et d'élaborer un message. Dans ce processus, les points suivants ont en particulier été pris en compte:

- *Répartition des tâches entre la Confédération et les cantons*: contrairement à ce que prévoyait l'avant-projet de loi, les cantons pourront participer activement à la définition des objectifs et des stratégies de lutte contre les maladies transmissibles (art. 4 du projet de loi sur les épidémies, P-LEp). La situation extraordinaire mentionnée à l'art. 7 du projet LEp correspondant au droit du Conseil fédéral d'édicter des ordonnances urgentes conformément à l'art. 185, al. 3, de la Constitution fédérale (Cst.), cet article n'est pas modifié sur le fond. Le présent message souligne toutefois la référence à la Constitution fédérale. L'avant-projet est en outre complété en particulier par le renforcement de la coordination et de l'information entre autorités du domaine vétérinaire grâce à la création d'un sous-organe chargé des questions liées aux zoonoses (art. 54 P-LEp).
- *Organes*: la création d'un nouvel organe permanent de coordination sous la direction de la Confédération a recueilli une large approbation. Cet organe est indispensable pour garantir l'intensification de la collaboration entre Confédération et cantons voulue par la loi et largement saluée par les participants à la consultation. Est également maintenu l'organe d'intervention à mettre sur pied lors d'événements particuliers. L'organisation de crise a toutefois été coordonnée avec l'organisation d'intervention prévue dans le cadre du projet «Protection ABC nationale» en cas d'événement ABC et d'événement naturel (ordonnance sur les interventions ABCN). Les tâches respectives des deux organes seront précisées et délimitées par voie d'ordonnance. Les deux commissions mentionnées dans l'avant-projet existent déjà et sont maintenues (Commission fédérale pour les vaccinations et Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique).

- *Mesures visant des individus et mesures visant la population*: les objections des participants à la consultation sont prises en compte dans le sens où les mesures restreignant la liberté et leur base légale sont mieux détaillées dans le présent message. A cette précision près, le contenu de l’avant-projet est inchangé.
- *Financement et coûts*: la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons a été maintenue. Une audition a eu lieu à ce sujet le 12 février 2009 au sein du comité de la CDS. C’est en particulier la répartition des coûts dans le cas où la Confédération ordonne les mesures supracantonales visées par les art. 6 et 7 du projet LEp qui a été discutée. Les directeurs présents ont pris note du fait que le projet de loi ne prévoit ni changement, ni transfert des charges. Ils réitèrent fermement leur souhait que la Confédération assume la coordination internationale et que la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons en cas de crise soit clarifiée. S’ils saluent l’élargissement de la marge de manœuvre de la Confédération, ils exigent toutefois que les cantons soient intégrés le plus possible aux prises de décision. Plusieurs membres du comité se sont prononcés pour le financement par la Confédération de toute mesure que celle-ci ordonnerait dans les situations extraordinaires ou particulières.

La demande des entreprises de voir figurer dans le texte de loi une liste exhaustive des obligations qui leur incombent, tant à l’entrée sur le territoire qu’à la sortie, a été prise en considération.

- *Vaccins*: le financement des vaccins passera, comme jusqu’ici, par le système de l’assurance obligatoire des soins, qui est mis en place et accepté. La compétence de déclarer obligatoires certaines vaccinations dans des situations précisément définies, qui incombe normalement aux cantons, a été attribuée à la Confédération pour les situations particulières de façon à garantir au besoin l’application d’une procédure unifiée à l’échelle nationale. Des programmes nationaux de vaccination et un système adapté d’indemnisation en cas de dommages consécutifs à des vaccinations, assurant une procédure simplifiée et équitable à toutes les personnes lésées, ont été intégrés dans la loi.

1.3 Le dispositif proposé

1.3.1 Aperçu

La présente révision totale de la LEp vise à améliorer les bases légales permettant de dépister, de prévenir et de combattre les maladies transmissibles afin de mieux maîtriser les flambées de maladies qui ont des répercussions importantes pour la santé publique. A cette fin, elle réglemente les compétences des autorités fédérales et cantonales, décrit les procédures à suivre pour ordonner des mesures, redéfinit la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons et contribue à leur désenchevêtrement. Par ailleurs, le projet élimine les doublons et crée les conditions requises pour que la Confédération puisse planifier de manière plus cohérente la mise sur pied des mesures applicables sur l’ensemble du territoire. Un accent particulier est mis sur les mesures préventives, généralement considérées comme très efficaces, dont la mise en œuvre obéit désormais explicitement au principe de pro-

portionnalité. Il est également prévu de renforcer le système de surveillance des infections et d'élaborer des programmes nationaux harmonisés de prévention, sachant que ces instruments peuvent jouer un rôle important dans la réduction des risques de transmission des maladies. La nouvelle loi renforce en outre les principes de l'autonomie et de la responsabilisation individuelle.

Si le présent projet s'aligne sur la loi actuelle au plan matériel, la structure et la systématique sont en revanche nouvelles. Les dispositions y sont désormais regroupées par thème – dépistage, surveillance, prévention des maladies transmissibles et lutte contre celles-ci. Elles distinguent trois types de situations: normales, particulières et extraordinaires («situations de crise»). Les compétences de la Confédération sont en outre élargies pour ce qui est de la préparation à des risques particuliers touchant la santé publique. Il en résulte un texte de loi moderne, qui permet de mieux maîtriser les situations de crise et qui est de lecture plus aisée et plus compréhensible aussi bien pour les autorités compétentes que pour les personnes potentiellement concernées par des mesures concrètes.

En ce qui concerne l'exécution de la loi, le projet s'appuie sur la répartition des tâches actuelle entre la Confédération et les cantons, mais il détaille la marge de manœuvre des autorités sanitaires fédérales et cantonales et leur permet d'agir de manière rapide et efficace. Les cantons restent les principaux organes d'exécution et les responsabilités qui leur sont conférées pour ordonner des mesures sont mieux définies. Le rôle des médecins cantonaux est renforcé. Il en va de même de celui de la Confédération en matière de coordination et de surveillance, aussi bien en temps normal qu'en situation particulière, le but étant de garantir une exécution uniforme. La Confédération se voit en effet attribuer davantage de compétences pour élaborer et mettre en œuvre les objectifs stratégiques de portée nationale et peut imposer aux cantons de prendre en charge certaines tâches d'exécution. La création d'un organe de coordination technique composé de représentants de la Confédération et des cantons permettra d'optimiser l'uniformisation des mesures de protection de la santé publique dans l'ensemble de la Suisse. L'établissement d'une bonne coordination entre les services fédéraux compétents et les services cantonaux contribuera en outre de manière importante à réduire les risques de transmission de maladies infectieuses.

Les bases légales régissant les mesures existantes ont été examinées et, le cas échéant, améliorées. Dans certains domaines particuliers, le projet LEp contient de nouvelles dispositions, notamment pour promouvoir les vaccinations ainsi que pour surveiller les maladies, les prévenir dans des situations données et en empêcher l'importation ou l'exportation, ou encore pour réglementer les coûts.

Plusieurs mesures prévues par la loi ont, même si ce n'est parfois que brièvement, des incidences économiques en occasionnant des coûts. Elles doivent donc être conçues de manière qu'il n'en résulte pas, pour la société et pour l'économie, des dommages qui auraient pu être évités. Aussi le projet LEp précise-t-il le type et le champ d'application des mesures pouvant être prises, de façon à favoriser la prévisibilité des interventions de l'Etat et à permettre aux acteurs économiques de s'y préparer. Ce faisant, il met en œuvre le postulat du RSI selon lequel les mesures nationales de protection sanitaire doivent être proportionnées aux risques afin de ne pas créer d'entraves inutiles au commerce international.

1.3.2 Instruments de pilotage et de coordination

Pour affermir le rôle directeur de la Confédération, il lui a été conféré la compétence de fixer, avec le concours des cantons, les principaux objectifs et stratégies de portée nationale visant à dépister, à prévenir et à combattre les maladies transmissibles (art. 4 P-LEp). L'existence d'objectifs et de stratégies communs peut présenter des avantages à plusieurs niveaux: d'une part, ils renforcent tout à la fois la collaboration entre autorités et la légitimité politique de l'action publique, et contribuent par là à une plus grande visibilité et à une meilleure cohérence de la politique de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles; d'autre part, axer les activités sur des maladies transmissibles spécifiques permet de réduire les conséquences négatives sur la santé en Suisse et de piloter l'utilisation des ressources de manière plus efficiente.

Outre cet instrument de pilotage et de coordination, le présent projet de loi prévoit de nouvelles mesures incombant à la Confédération, à savoir la mise sur pied de programmes nationaux (art. 5 P-LEp). Elaborés par l'OFSP, ils porteront notamment sur les vaccinations, sur les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes, ainsi que sur le VIH et d'autres maladies sexuellement transmissibles. Garants d'une uniformisation des procédures à l'échelle nationale, ces programmes contiendront des mesures coordonnées entre elles et décriront les tâches des différents acteurs. Le fait que les cantons participent à leur élaboration permettra par ailleurs à l'OFSP d'harmoniser ses activités avec celles des autres intervenants.

1.3.3 Répartition des tâches et collaboration entre la Confédération et les cantons

Le présent projet fait désormais une distinction entre les situations normales, particulières et extraordinaires (modèle à trois échelons). Il précise quand il y a une situation particulière autorisant le Conseil fédéral à arrêter les mesures spécifiques énoncées dans la loi (art. 6 P-LEp), définit la notion de situation extraordinaire (art. 7 P-LEp) et consacre dans la loi la compétence constitutionnelle permettant au Conseil fédéral d'édicter des ordonnances de nécessité lorsque pareille situation se présente (art. 185, al. 3, Cst.). Quelle que soit la situation, l'exécution reste du ressort des cantons, la Confédération étant toutefois habilitée à ordonner les mesures nécessaires lors de situations particulières ou extraordinaires. Les réglementations prévues pour ces deux cas créent les bases requises pour maîtriser les situations de crise et d'urgence.

Les événements liés à la grippe pandémique A (H1N1) ont montré la nécessité de prendre des mesures de précaution afin de prévenir et de limiter à temps les dangers et les atteintes à la santé publique. Cela étant, la Confédération et les cantons sont désormais tenus d'adopter des mesures préparatoires en ce sens (art. 8 P-LEp). Cette réglementation a pour but de garantir que les mesures de prévention et de lutte soient mises sur pied en temps utile, conformément aux besoins et, selon la situation, de manière uniforme sur l'ensemble du territoire, mais aussi d'assurer la coordination entre les cantons. Le présent projet prévoit que l'OFSP peut ordonner aux cantons de mettre en œuvre certaines mesures de préparation dans la perspective d'un danger particulier pour la santé publique, notamment en lien avec la détection et la surveil-

lance des maladies transmissibles, les mesures visant des individus ou la population et la distribution de produits thérapeutiques à cette dernière.

Les compétences de la Confédération en matière de surveillance et de coordination des mesures d'exécution incombant aux cantons sont renforcées (art. 77 P-LEp). Pour exercer son activité de surveillance, elle peut prescrire aux cantons des mesures garantissant une application uniforme de la loi et leur enjoindre d'ordonner des mesures particulières (interdiction de manifestations, isolement de certaines personnes, etc.) en cas de risques particuliers pour la santé publique. Elle peut également coordonner et standardiser les plans de pandémie aux niveaux fédéral et cantonal. Ces différents instruments visent à assurer une mise en œuvre aussi homogène que possible de la loi, mais aussi à renforcer le caractère contraignant des stratégies et objectifs nationaux (art. 4 P-LEp).

L'art. 54 du projet LEp prévoit la mise sur pied d'un organe de coordination. Celui-ci aura pour tâches d'améliorer la collaboration entre la Confédération et les cantons dans les domaines du dépistage et de la prévention des maladies transmissibles ainsi que de la lutte contre celles-ci, de coordonner les mesures de préparation à des situations présentant un risque particulier pour la santé publique et de garantir une exécution uniforme de la loi. Il lui appartiendra également de favoriser la coordination des activités d'information et de communication et, le cas échéant, de soutenir l'organe d'intervention de la Confédération pour maîtriser des situations particulières ou extraordinaires. Il est en effet prévu que le Conseil fédéral dispose d'un organe d'intervention chargé de le conseiller et de l'aider à gérer les situations de crise (art. 55 P-LEp). Cet organe sera composée de représentants des services fédéraux, des cantons, de l'économie et, au besoin, d'autres experts.

La réalisation des enquêtes épidémiologiques reste du ressort des cantons, mais la Confédération peut leur apporter une aide technique dans l'exécution de cette tâche. De plus, l'OFSP peut effectuer lui-même de telles enquêtes si un canton le lui demande ou si des accords de droit international l'y contraignent (art. 15, al. 2, P-LEp). La Confédération soutient également les cantons dans l'identification et l'information des personnes concernées, notamment des voyageurs du transport international (art. 31, al. 2, P-LEp).

1.3.4 Dépistage et surveillance, prévention et lutte

Dépistage et surveillance

Pour lutter efficacement contre les maladies transmissibles, il importe de disposer d'un système de surveillance éprouvé, fondé sur les déclarations d'observations relatives à ces maladies, à savoir en particulier les états cliniques et les résultats d'analyses de laboratoire ou tout autre événement (p. ex.: substances suspectes). Outre qu'ils fournissent des données permettant le dépistage précoce et une réaction rapide en cas de flambées potentielles, les systèmes de déclaration contribuent à détecter les tendances évolutives des maladies ainsi que les facteurs de risque et à déterminer les mesures à prendre sur le long terme. Ces informations sont indispensables pour fixer des priorités, pour planifier des programmes de prévention et les évaluer, mais aussi pour prendre les mesures appropriées permettant de combattre les maladies transmissibles. Les systèmes de déclaration sont en outre importants pour les médecins pratiquant en cabinet, car ils leur fournissent des données fonda-

mentales et, partant, des connaissances supplémentaires. Le projet de la LEp contient une nouvelle disposition consacrée aux systèmes de dépistage et de surveillance (art. 11 P-LEp). L'obligation de déclarer, à laquelle les médecins, d'autres institutions sanitaires et les laboratoires étaient déjà soumis (art. 12 P-LEp) en vertu de la LEp actuellement en vigueur, est désormais élargie:

- les autorités cantonales sont tenues de déclarer à l'OFSP les observations révélant la présence d'un danger pour la santé publique;
- les commandants de bord de bateaux et d'aéronefs doivent déclarer aux exploitants d'installations de ports ou aux exploitants d'aéroports les observations indiquant un danger pour la santé publique à la surveillance portuaire ou aéroportuaire;
- le Conseil fédéral peut prévoir une obligation de déclarer les mesures de prévention et de lutte appliquées et leurs effets et d'envoyer les échantillons et les résultats d'analyses aux laboratoires désignés par les autorités compétentes;
- cette obligation peut être atténuée dans son caractère systématique en prenant la forme d'une enquête réalisée auprès d'un échantillon de médecins, hôpitaux et autres institutions sanitaires publiques ou privées. Il s'agit cependant de veiller à ce que cela n'entraîne pas d'inégalités économiques au sein d'une même catégorie professionnelle.

Les dispositions concernant les laboratoires ont été adaptées: désormais, tous les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation, qui leur est délivrée par une autorité désignée par le Conseil fédéral (art. 16 P-LEp). De plus, les cantons sont tenus d'assurer la mise en réseau de laboratoires régionaux dans le domaine du dépistage d'agents pathogènes particulièrement dangereux (art. 18 P-LEp).

Prévention

Les dispositions sur les vaccinations ont été entièrement reformulées. Le projet LEp prévoit que l'OFSP élabore, outre le programme national de vaccination (cf. ci-dessus), un plan national de vaccination (art. 20 P-LEp) qui regroupe l'ensemble des recommandations en la matière. La mise en œuvre de ces deux instruments incombe à plusieurs acteurs. Pour ce qui est du plan national, les médecins doivent contribuer à son application dans le cadre de leur activité et les professionnels de la santé sont tenus d'informer les personnes concernées sur son contenu. La mise en œuvre du programme de vaccination élaboré avec la collaboration des cantons incombe à ceux-ci et à la Confédération. Cette dernière est responsable de l'information et de la promotion. Il appartient aux cantons, par contre, d'encourager les vaccinations au moyen de structures et de mesures appropriées. A cette fin, ils doivent informer les personnes concernées par les recommandations de vaccination à propos du Plan national de vaccination, contrôler régulièrement le statut vaccinal des enfants et des adolescents dans le cadre de l'école obligatoire et veiller à ce que les vaccinations prévues par le programme national soient effectuées dans leur intégralité. L'adéquation et l'efficacité des mesures de vaccination sont examinées à la fois par la Confédération et par les cantons. Dans ce contexte, ceux-ci sont tenus de recenser le nombre de personnes vaccinées et de rendre compte à l'OFSP des mesures prises.

Le projet LEp contient également des prescriptions relatives à l'établissement d'un certificat international de vaccination conformément aux dispositions du RSI, qui visent pour l'instant uniquement la vaccination contre la fièvre jaune.

La prévention des maladies transmissibles passe aussi par des mesures dans l'entourage, sur le lieu de travail et au niveau des conditions de vie des personnes concernées (prévention contextuelle). Une nouvelle base légale est créée afin que le Conseil fédéral puisse obliger les établissements de santé, les entreprises, les organisateurs de manifestations et certains types d'institutions à prendre des dispositions en vue d'atténuer les risques de transmission (art. 19 P-LEp). Un cas d'application important de cette réglementation est la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, qui requiert des prescriptions uniformes sur la décontamination, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux. Les entreprises et les organisateurs de manifestations dont les activités augmentent le risque de transmission de maladies peuvent être contraints de mettre du matériel de prévention et d'information à disposition. Quant aux institutions éducatives ou sanitaires (p. ex.: écoles, EMS), elles peuvent être astreintes à informer les personnes qui leur sont confiées de manière adaptée à leur âge et à leurs connaissances et à leur fournir des conseils adéquats sur la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles. Cette obligation vaut aussi pour les établissements pénitentiaires et les structures fermées. Au besoin, les installations techniques présentant un risque de dissémination d'agents pathogènes peuvent être soumises à enregistrement.

Dans le domaine de la sécurité biologique, le projet LEp contient des dispositions sur l'utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné, sur leur dissémination et sur leur mise en circulation, ainsi que sur les mesures de sécurité et le devoir de diligence. Elles sont reprises de l'actuelle loi sur les épidémies, sauf celle qui habilite nouvellement le Conseil fédéral à prescrire une autorisation obligatoire pour l'importation, l'exportation et le transit d'agents pathogènes.

Mesures de lutte

Le projet LEp explicite et complète au besoin les mesures usuelles de lutte contre les épidémies. L'art. 30 du projet LEp définit les conditions permettant de limiter les droits fondamentaux lorsque des mesures de surveillance médicale, de quarantaine ou d'isolement, d'examen et de traitement doivent être ordonnées. La prescription de mesures visant des individus reste du ressort des cantons. Le projet régleme dorénavant la sensibilisation des personnes concernées ainsi que la durée et le contrôle des mesures.

Par ailleurs, il est désormais possible de contraindre une personne malade, présumée malade, infectée, présumée infectée ou excrétrice d'agents pathogènes à suivre un traitement médical (art. 37 P-LEp), et les cantons sont autorisés à limiter provisoirement la liberté de mouvement de la population dans certaines zones (art. 40 P-LEp).

Les mesures visant le transport international de personnes ont été adaptées aux exigences actuelles. Il appartient à la Confédération de prendre des mesures afin d'éviter que des maladies transmissibles soient introduites en Suisse, mais aussi d'empêcher qu'elles soient exportées vers l'étranger. Pour des raisons de transparence et de prévisibilité, les obligations spécifiques incombant aux personnes entrant en Suisse ou quittant le pays – dont certaines figuraient dans le droit d'application – sont dorénavant inscrites dans la loi. Ainsi, le présent projet définit l'obligation de

collaborer des entreprises effectuant des transports transfrontières de personnes en train, en car, en bateau ou en avion, ainsi que celui des exploitants d'installations portuaires, d'aéroports, des exploitants de gares ferroviaires et routières et des voyageurs. Les unes comme les autres sont tenus de mettre à disposition les infrastructures et le personnel nécessaires pour appliquer les mesures qui leur sont imposées.

Pour surveiller et combattre les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes, l'OFSP élabore des programmes nationaux avec le concours des cantons. La Confédération et les cantons sont tenus de veiller à leur mise en œuvre. Les données relatives à des infections liées aux soins et à la résistance des agents pathogènes (p. ex.: caractéristiques des patients et des agents pathogènes, profils de résistance) sont recueillies au moyen du système de déclaration existant.

Tout comme la LEp en vigueur, le présent projet prévoit qu'il appartient à la Confédération de veiller à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants permettant de lutter contre les maladies transmissibles (art. 44 P-LEp). Elle peut en outre édicter désormais des dispositions sur l'affectation et la distribution des produits thérapeutiques. Cette élargissement des compétences liées à la planification, à la distribution et au transport de produits thérapeutiques, qui vise à assurer la meilleure prévention vaccinale possible pour la population, fait suite aux recommandations formulées par le groupe d'experts qui avait été chargé d'évaluer la stratégie suisse de vaccination contre la grippe A (H1N1).

Le projet LEp contient aussi de nouvelles dispositions dans le domaine des marchandises: le Conseil fédéral est habilité à édicter des prescriptions sur le transport ainsi que sur l'importation, l'exportation ou le transit de marchandises susceptibles de véhiculer des agents pathogènes.

1.3.5 Autres aspects

La Confédération peut soutenir des organisations appliquant des mesures d'intérêt national visant à dépister, à prévenir et à combattre les maladies transmissibles, indemniser des centres nationaux de référence, ou encore promouvoir la fabrication de produits thérapeutiques, et mettre à disposition les moyens financiers requis à cette fin (art. 50 à 52 P-LEp).

Les dispositions sur la protection des données ont été adaptées aux exigences actuelles. Le projet LEp définit le but visé par l'exploitation des données collectées, la durée de leur conservation ainsi que leur échange entre les autorités d'exécution et les médecins de même que d'autres institutions chargées du traitement de maladies transmissibles. Les possibilités et les limites de la communication d'informations aux autorités étrangères sont également inscrites dans la loi conformément aux principes de la protection des données.

Par ailleurs, le projet de loi prévoit une indemnisation pour le dommage consécutif à des mesures des autorités dans le cas mentionné ci-après. La Confédération et les cantons peuvent verser une indemnité lorsque la personne concernée par une mesure individuelle dont le dommage ne peut pas être couvert autrement se retrouverait dans une situation économique ou sociale critique (art. 63 P-LEp). L'obligation d'indemniser au sens de l'art. 63 est applicable indépendamment d'une éventuelle responsabilité de l'Etat. Tout comme la LEp en vigueur, le présent projet ne prescrit

pas d'indemnisation obligatoire pour les dommages occasionnés par des mesures visant la population.

Il est prévu de maintenir le système actuel d'indemnisation des dommages consécutifs à des vaccinations. Celui-ci repose sur le principe selon lequel l'Etat ne doit pas intervenir dès lors que la personne lésée peut obtenir réparation d'une autre manière. Il ne saurait en effet se substituer à la personne responsable ou à des institutions auxquelles il incombe en priorité d'assumer les conséquences d'une lésion postvaccinale (p. ex.: assurances privées ou assurances sociales). Les prestations qui incombent à l'Etat en cas de dommage immatériel sont désormais inscrites dans la loi sous forme de réparation morale (art. 65 P-LEp). Conformément au principe de subsidiarité, les indemnités à titre de réparation morale sont elles aussi versées uniquement si l'ayant droit n'a pas reçu de prestations de tiers ou si celles-ci étaient insuffisantes. Cette réglementation garantit une procédure uniforme applicable sur l'ensemble du territoire pour le traitement des demandes, désormais centralisé à l'échelon fédéral. Les frais résultant de l'indemnisation et de la réparation morale sont dorénavant supportés à parts égales par la Confédération et les cantons.

Le projet LEp contient également de nouvelles bases légales sur la coordination des mesures avec les partenaires nationaux et internationaux. Les autorités fédérales d'exécution sont tenues de rechercher et d'entretenir la collaboration avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales et intergouvernementales. Ces dispositions visent à assurer une mise en œuvre durable du RSI et permettent à la Suisse de faire face à la menace que constituent les maladies transmissibles à l'échelle tant nationale qu'internationale. En sa qualité de point focal national RSI, l'OFSP est l'interlocuteur de l'OMS, en particulier en cas d'événements présentant une urgence sanitaire de portée internationale.

L'art. 231, ch. 1 du Code pénal¹⁹ (Propagation d'une maladie de l'homme) est modifié en ce sens qu'une personne n'est pas punissable lorsqu'elle transmet à autrui une maladie de l'homme dangereuse, si elle a préalablement informé l'autre personne du risque concret d'infection (cf. art. 86 P-LEp). S'agissant des transmissions relatives au HIV cela signifie: que si une personne a été informée de l'infection du partenaire et du risque de transmission afférent et qu'elle s'expose volontairement par des rapports sexuels non protégés, l'art. 231 ne doit plus être appliqué. La propagation d'une maladie de l'homme dangereuse au sens du chiffre 1 doit se limiter aux cas où quelqu'un soumet autrui à un risque d'infection sans l'informer du risque d'infection concret.

Il est prévu de modifier la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²⁰ (LAMal; art. 45, al. 1^{bis}) afin que les cantons puissent être associés davantage à la mise en œuvre des mesures visées à l'art. 26 LAMal: outre les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs associations respectives, les cantons doivent en effet aussi pouvoir être parties prenantes aux conventions tarifaires. Cette possibilité doit toutefois être limitée aux cas où la discussion porte sur un programme de prévention organisé au niveau national ou cantonal et dont la réalisation est du ressort des cantons.

¹⁹ RS 311.0

²⁰ RS 832.10

1.4

Appréciation de la solution proposée

Le présent projet constitue la base requise pour lutter de manière différenciée contre les maladies en recourant à des moyens de police sanitaire en cas de danger pour la santé publique. Il prévoit cependant aussi des stratégies de lutte contre les maladies et les risques de maladies ne menaçant pas directement la santé publique, qu'il s'agit de prévenir et de contrôler et dont il faut pouvoir tirer des enseignements (stratégie d'apprentissage). Les mesures ont été conçues en fonction d'une part des différents groupes cibles et, d'autre part, des risques normaux d'apparition d'une maladie et des situations de crise ou d'urgence. Le projet LEp contient également des lignes directrices indiquant dans quels cas il y a lieu d'appliquer une stratégie de sécurité ou d'apprentissage.

La réglementation proposée est justifiée par un intérêt public admissible et prépondérant. Il réside en premier lieu dans le maintien et la protection de la santé publique, mais celle-ci est en lien direct avec d'autres intérêts d'ordre sanitaire, social et économique tels que l'évolution des coûts dans le domaine de la santé ou le préjudice subi par la population en raison de pertes de travail pour cause de maladie. Les intérêts de la santé publique pouvant cependant porter atteinte aux droits fondamentaux des personnes concernées, les mesures doivent être mises en œuvre de manière proportionnée à cette atteinte. Le projet LEp précise les principes constitutionnels devant être respectés. La restriction doit être proportionnelle au risque de contracter une maladie qui, lui, est fonction de la situation. Chaque intervention de l'Etat doit donc être précédée d'une pesée minutieuse entre ces intérêts publics et les intérêts privés qui sont touchés.

Concrètement, la question de savoir quelles mesures doivent être prises dépend de facteurs comme le type d'infection, les modalités de son apparition, l'efficacité et le bien-fondé des mesures destinées à en empêcher la transmission, mais aussi d'autres circonstances. Il serait par exemple disproportionné de vouloir éviter à tout prix de banals refroidissements.

Les mesures prévues par le projet LEp ont été conçues de manière à renforcer la responsabilisation des individus, à préserver autant que possible leur autodétermination, à limiter autant que possible l'impact économique et à assurer la compatibilité avec le droit international.

1.5

Répartition du financement des tâches

Le projet LEp définit clairement la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la prévention et de la lutte contre les maladies transmissibles, sans toutefois apporter de changements fondamentaux par rapport à ce que prévoit déjà la LEp en vigueur: conformément au principe de l'équivalence fiscale, chaque niveau de l'Etat finance lui-même les tâches qui sont de son ressort.

Les cantons restent compétents pour l'exécution de la majorité des mesures, à savoir notamment les mesures visant des individus, les mesures visant la population, les enquêtes épidémiologiques, les mesures de désinfection* et de désinfestation. Pour sa part, la Confédération assume des tâches d'exécution dans certains domaines tels que l'information, l'entrée et la sortie de personnes, l'approvisionnement en produits thérapeutiques ainsi que le transport international de marchandises. Si le projet LEp

prévoit un modèle à trois échelons pour maîtriser une situation d'urgence (cf. ch. 1.4.3 ci-dessus), il appartient aux cantons de l'appliquer même en cas de situation particulière ou extraordinaire, la Confédération se voyant uniquement habilitée à ordonner elle-même des mesures. Les tâches sont réparties conformément au principe éprouvé de la subsidiarité.

Le présent projet de loi contient des règles de financement pour les mesures prescrites par la Confédération ou les cantons en vertu des dispositions pertinentes. Ainsi, l'art. 71 du projet LEp oblige les cantons à supporter les coûts des enquêtes épidémiologiques (art. 15 P-LEp), des mesures visant des individus (art. 30 ss P-LEp) et des mesures visant la population (art. 40 P-LEp). Quant à la Confédération, les art. 73 et 74 du projet LEp disposent qu'elle doit prendre en charge les coûts relatifs à l'approvisionnement en produits thérapeutiques (art. 44 P-LEp) ainsi qu'à l'examen, à la surveillance, à la quarantaine, à l'isolement et au traitement des voyageurs du transport international (art. 41 P-LEp), lorsque ces mesures ont été ordonnées par ses organes. S'agissant des frais engagés en cas d'indemnisation pour des dommages consécutifs à des vaccinations, ils sont supportés à parts égales par la Confédération et les cantons, la première étant chargée de la mise au point et du pilotage de la procédure. Le nouveau système d'indemnisation dans ce domaine lui confère donc un rôle plus important qu'auparavant.

Pour ce qui est de la répartition des coûts résultant des mesures de vaccination, la responsabilité financière incombe au niveau de l'Etat qui en assure la mise en œuvre. Selon ce principe, la Confédération prend en charge les coûts inhérents à la formulation et à l'adoption des objectifs et des stratégies ainsi qu'à l'évaluation de l'efficacité des mesures (incidence, prévalence, morbidité, mortalité, effets indésirables). Par ailleurs, elle participe aux frais des enquêtes sur la couverture vaccinale* réalisées dans les cantons et supporte les coûts liés à l'élaboration du plan national de vaccination (recommandations de vaccination) ainsi qu'à l'information du personnel médical et de la population (campagnes de vaccination, actions d'information menées conjointement avec les cantons). Enfin, elle assume les coûts lorsqu'une situation extraordinaire nécessite l'acquisition de doses de vaccins. De leur côté, les cantons prennent en charge les coûts liés aux structures et aux mesures requises pour encourager l'accès à la vaccination lorsqu'il faut informer les personnes concernées sur le plan national de vaccination, contrôler le statut vaccinal des enfants et des adolescents dans le cadre de l'école obligatoire, proposer des vaccinations dans le cadre du service médical scolaire et engager le personnel nécessaire. Ils interviennent également pour organiser – actions d'information à l'appui – des vaccinations régulières ou de rattrapage dans les écoles, distribuer du matériel d'information sur les recommandations de vaccination, effectuer des campagnes de vaccination, et concevoir des programmes de vaccination dans les écoles ou à l'intention de groupes à risque. Les cantons sont également tenus de recenser le nombre de personnes vaccinées et d'en référer à l'OFSP. Les vaccinations sont des prestations médicales et peuvent, à ce titre, être remboursées par les assureurs-maladie (contrairement aux campagnes d'information ou de sensibilisation) dès lors qu'elles figurent dans l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)²¹.

Le projet LEp ne réglemente pas explicitement la répartition des coûts lorsque la Confédération est amenée à édicter des mesures de portée nationale qui sont norma-

²¹ RS 832.112.31

lement prescrites par les cantons (art. 6 et 7 P-LEp). A relever qu'il n'est pas courant de prévoir des dispositions spécifiques dans de tels domaines. Concrètement, cela signifie que les coûts d'exécution restent à la charge des cantons lorsque la Confédération ordonne des mesures sur la base des art. 6 et 7 du projet LEp, ce qui correspond au droit actuel. La présente révision ne fait donc que confirmer la répartition des charges en vigueur entre la Confédération et les cantons.

1.6 Droit comparé et rapports avec le droit européen

1.6.1 Droit comparé

Dans la perspective de la révision de la LEp, la situation juridique de quelques pays (Allemagne, France, Etats-Unis) a fait l'objet d'un examen comparatif. Ces pays appliquent en effet des critères de valeur semblables et des principes déjà en vigueur depuis longtemps en Suisse. La loi révisée est en outre conforme à la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH).

1.6.2 Rapports avec le droit européen

Dans le domaine des maladies transmissibles, la Suisse n'a encore aucune obligation légale à l'égard de l'UE. La Suisse s'efforce de conclure un accord santé avec l'UE dans le cadre des négociations portant sur l'agriculture, la sécurité des aliments et des produits ainsi que sur la santé publique. Il est notamment prévu de reprendre de vastes parties de l'acquis communautaire dans les domaines de la santé publique, à savoir la totalité des droits et devoirs incombant aux Etats membres de l'Union.

Les actes normatifs de l'UE entrant en ligne de compte sont les suivants:

- Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté²²:

L'établissement de ce réseau a pour but de dépister et de combattre les maladies transmissibles indépendamment du mode et de l'origine de leur transmission. L'objectif principal consiste à éviter la transmission de ces maladies à d'autres êtres humains. Tous les Etats membres de l'UE participent à la mise en œuvre de ce réseau. La Commission européenne considère l'extension de ce réseau aux Etats membres de l'Espace économique européen (EEE) et de l'Association européenne de libre-échange (AELE) comme prioritaire. Les systèmes de surveillance de la Suisse sont compatibles avec ceux qu'a introduits l'UE et le projet LEp permet de poursuivre cette collaboration. S'agissant du développement de la surveillance dans les différents domaines thématiques – par exemple celui des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes –, la définition de mesures dans la loi est non seulement nécessaire à des fins de compatibilité, mais aussi justifiée indépendamment de l'UE.

²² JO L 268 du 3.10.1998, p. 1, modifiée une première fois par la décision 2003/534/CE (JO L 184 du 17.7.2003, p. 35), puis par la décision 2007/875/CE (JO L 344 du 28.12.2007, p. 48)

- 2000/57/CE: décision de la Commission du 22 décembre 1999 concernant le système d’alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles prévu par la décision n° 2119/98/CE²³:

Un des éléments majeurs du réseau de surveillance mentionné ci-dessus est le système d’alerte précoce et de réaction (SAPR ou *Early Warning and Response System, EWRS*), qui a pour objet de signaler aux autorités sanitaires des Etats membres et à la Commission les flambées de maladie ayant des effets transfrontières et pouvant nécessiter une procédure coordonnée de la Communauté. Tous les événements susceptibles d’entraîner une flambée de maladie à l’échelle de la Communauté doivent être signalés au SAPR, qu’un réseau pour la maladie concernée ait été établi au niveau communautaire ou non. Selon les circonstances, la Commission et les Etats membres conviennent des mesures à prendre eux-mêmes ou conjointement. Le SAPR permet un échange d’informations immédiat sur l’évaluation et la gestion du risque, si bien que les autorités sanitaires peuvent réagir rapidement. L’échange de données avec les autorités sanitaires d’autres pays est déjà possible aujourd’hui et ne doit pas constituer un obstacle à l’intégration future de la Suisse au réseau, d’autant plus qu’elle est dans l’intérêt de tous. Le SAPR n’entre pas en concurrence avec le RSI qui vise un aspect particulier des événements de portée internationale.

- 2000/96/CE: décision de la Commission du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE²⁴:

Cette décision énumère les maladies transmissibles qui doivent être couvertes par la surveillance épidémiologique dans le réseau communautaire ainsi que les critères de leur sélection. Certains agents pathogènes peuvent également être soumis à déclaration obligatoire en Suisse. Il suffit de modifier l’ordonnance sur la déclaration en conséquence si cela s’avère nécessaire à des fins d’harmonisation et s’il en résulte un avantage.

- 2002/253/CE: décision de la Commission du 19 mars 2002 établissant des définitions de cas pour la déclaration des maladies transmissibles au réseau communautaire en application de la décision n° 2119/98/CE²⁵:

Cette décision a été édictée pour améliorer la comparabilité des données relevées par les différents Etats membres. Les définitions de cas du système de surveillance suisse ont déjà été harmonisées avec celles de l’UE.

- Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies²⁶:

²³ JO L 21 du 26.1.2000, p. 32, modifiée en dernier lieu par la décision 2008/351/CE (JO L 117 du 1.5.2008, p. 40)

²⁴ JO L 28 du 3.2.2000, p. 50, modifiée une première fois par la décision 2003/534/CE (JO L 184 du 17.7.2003, p. 35) et la décision 2003/542/CE (JO L 185 du 24.7.2003, p. 55), et en dernier lieu par la décision 2007/875/CE (JO L 344 du 28.12.2007, p. 48)

²⁵ JO L 86 du 3.4.2002, p. 44, modifiée une première fois par la décision 2003/534/CE (JO L 184 du 17.7.2003, p. 35), et en dernier lieu par la décision 2008/426/CE (JO L 159 du 28.4.2008, p. 46)

²⁶ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) a pour mission de renforcer la lutte contre les maladies infectieuses en Europe. Dans cette optique, il coordonne et favorise l'échange d'informations entre les Etats membres. Le CEPCM constitue l'interface du réseau de surveillance épidémiologique et du système d'alerte précoce, en coordonnant et soutenant les systèmes nationaux. La mise en commun des connaissances existantes en Europe lui permet d'établir des analyses des risques, y compris pour les maladies infectieuses nouvelles et émergentes. Le CEPCM est entré en fonction le 20 mai 2005 à Stockholm et pourra assumer de plus en plus de tâches au cours des prochaines années. La participation de la Suisse fait partie intégrante des négociations bilatérales portant sur sa collaboration au réseau. Si, comme les *Centers of Disease Control and Prevention (CDC)* aux Etats-Unis, le CEPCM devait aussi s'occuper à l'avenir de maladies non infectieuses (cancer, obésité, etc.), il faut relever que la LEp ne contient pas de base légale pour une participation éventuelle de la Suisse.

En résumé, le présent projet constitue une base juridique appropriée pour coopérer avec les structures de l'UE dans le domaine des maladies transmissibles. Là où les réglementations de l'UE sont plus détaillées, il permet une marge de manœuvre permettant de les appliquer si cela devait se révéler opportun ou même nécessaire dans le cadre des négociations éventuelles avec l'UE.

1.7 Législation fédérale

Plusieurs autres lois et projets ont également traité des aspects liés au dépistage, à la prévention et à la lutte contre les maladies transmissibles. La présente révision tient compte des changements importants qu'ont connus plusieurs textes de loi au cours des dernières décennies.

La loi sur les épidémies doit pallier les lacunes existantes, définir les points de recoupement et – dans la mesure du possible – éviter les divergences avec les actes et projets législatifs ayant trait au domaine sanitaire. Les principaux recoupements et divergences dont la LEp doit tenir compte sont décrits ci-après.

1.7.1 Denrées alimentaires

La loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDAI)²⁷ et ses ordonnances d'exécution réglementent en détail le domaine des maladies pouvant être transmises par des denrées alimentaires ou par des objets usuels. Elle contient en effet plusieurs dispositions en la matière, de manière implicite ou explicite. Par ailleurs, de nouvelles normes ayant trait aux maladies transmissibles ont été insérées dans le droit d'application le 1^{er} janvier 2007, à savoir:

- l'obligation pour les chimistes cantonaux de procéder à des enquêtes épidémiologiques et microbiologiques pour tous les foyers de toxi-infection alimentaire et de communiquer à l'OFSP les données recueillies (art. 57a de

²⁷ RS 817.0

l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires²⁸),

- l'obligation de conserver les échantillons et les souches d'agents infectieux en cas d'apparition réelle ou supposée de foyer de toxi-infection (art. 54, al. 2 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, ODAIOUs²⁹),
- l'obligation de conserver les souches d'agents zoonotiques et de procéder au monitoring de ces derniers (art. 55a et 65a ODAIOUs),
- le monitoring concernant la lutte contre les résistances antimicrobiennes (art. 65b ODAIOUs): cette disposition permet à l'OFSP de recueillir les informations nécessaires pour analyser la résistance antimicrobienne d'agents zoonotiques d'origine alimentaire. Le monitoring porte donc uniquement sur des domaines spécifiques liés aux denrées alimentaires.

La LDAI est actuellement en cours de révision afin que la Suisse puisse s'associer aux systèmes européens pour la sécurité des denrées alimentaires et des produits. Dans la foulée, il est prévu d'adapter plusieurs de ses ordonnances d'exécution au droit européen ainsi qu'à l'état actuel de la science et de la technique. L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires³⁰ sera elle aussi révisée, pour améliorer la coordination entre les chimistes et les médecins cantonaux en cas de foyers de toxi-infection alimentaire.

Si nécessaire, le projet LEp complète des éléments importants ayant trait à la surveillance des maladies transmises par des denrées alimentaires et des objets usuels et à la lutte contre celles-ci. Il s'agit en l'occurrence de dispositions concernant les systèmes de déclaration, les centres nationaux de référence et le réseau de laboratoires régionaux, les enquêtes épidémiologiques lors de flambées de maladie et la coordination des mesures exécutées par les autorités cantonales. En ce qui concerne la sécurité des denrées alimentaires, les principaux points de recoupement se situent au niveau des quatre premiers domaines cités.

Un problème se pose concernant l'eau d'usage. En effet, contrairement à l'ancien droit suisse sur les denrées alimentaires, mais aussi à celui des pays voisins (p. ex. l'Allemagne) et de l'UE, l'art. 2 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'eau potable, l'eau de source et l'eau minérale³¹ donne de l'eau potable une définition tellement étroite qu'elle ne couvre pas l'eau à usage domestique (p. ex. pour l'hygiène corporelle). Or il s'agit là d'un facteur particulièrement important dans le domaine des maladies transmissibles, à commencer par les légionelloses. Il est prévu, lors de la révision de la LDAI, d'ajouter l'eau de douche et l'eau de baignade à la liste des catégories d'objets usuels.

28 RS 817.025.21

29 RS 817.02

30 RS 817.025.21

31 RS 817.022.102

1.7.2 Epizooties

La loi fédérale du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties (LFE)³² a pour but de combattre et de contrôler les maladies menaçant les troupeaux qui sont transmissibles à l'être humain, occasionnent des pertes économiques importantes ou entravent le commerce international. La lutte contre les épizooties repose sur deux piliers: la prévention et la lutte contre les flambées de maladie. La prévention consiste notamment à mener une activité soutenue de contrôle et de surveillance afin de déceler les dangers à temps et de les juguler. Les mesures préventives – par exemple un contrôle strict du transport d'animaux – visent à empêcher l'apparition des épizooties. En cas d'épidémie, les mesures de lutte appropriées doivent être engagées avec rapidité et professionnalisme. Conformément à la législation, les épizooties hautement contagieuses doivent être éradiquées dans les plus brefs délais.

Les points de recoupement avec la loi sur les épidémies se situent dans le domaine des zoonoses*, maladies qui peuvent se transmettre de l'animal à l'être humain et vice-versa soit par contact direct avec des animaux ou des produits animaux, soit par la consommation de denrées alimentaires d'origine animale. En Suisse, des maladies classiques telles que la tuberculose, la brucellose, la fièvre charbonneuse ou la rage ont pu être éradiquées des troupeaux au cours des dernières décennies. Depuis quelques années, toutefois, de nouvelles maladies appelées «zoonoses émergentes» sont apparues. C'est le cas notamment du SRAS (originaire d'Asie) et du virus du Nil occidental (aux Etats-Unis) qui, depuis lors, ont provoqué des épidémies d'un type nouveau chez l'homme. Depuis 2005, le virus de la grippe aviaire Influenza A (H5N1) est au centre des préoccupations. Il peut en effet, même si cela est rare, être transmis à l'homme par les poules et les oiseaux aquatiques, si bien qu'une recombinaison avec les virus grippaux humains actuels n'est jamais exclue. Il arrive par ailleurs, suite à des mesures de médecine vétérinaire ou de production animale, que des agents zoonotiques développent des propriétés dont les effets pour la médecine humaine sont importants (p. ex.: résistances aux antibiotiques).

Les bases légales pour la lutte contre les zoonoses et pour leur surveillance se trouvent dans la loi sur les épizooties, dans la loi sur les épidémies et dans la loi sur les denrées alimentaires. De ce fait, les compétences sont réparties entre l'Office vétérinaire fédéral (OVF), d'autres offices fédéraux et des services cantonaux de surveillance et de lutte contre les zoonoses. Le présent projet ne modifie en rien les compétences de l'OFSP ou de l'OVF, mais il renforce leur collaboration dans la pratique.

1.7.3 Assurance-maladie

Prestations de l'assurance obligatoire des soins, en particulier dans le domaine de la prévention médicale

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³³ a pour but premier de protéger l'ensemble de la population des conséquences économiques d'une maladie et de son traitement. Elle favorise la péréquation solidaire entre les assurés, garantit l'accès aux soins médicaux et contribue à la maîtrise des coûts.

³² RS 916.40

³³ RS 832.10

L'assurance obligatoire des soins (AOS) couvre les coûts des prestations servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25 LAMal). Dans le domaine des prestations médicales, la LAMal prévoit un catalogue ouvert dans lequel les prestations devant être prises en charge par l'assurance ne sont pas énumérées de manière exhaustive. C'est en principe le cas de tous les examens et traitements effectués par des médecins, pour autant que leur efficacité, leur adéquation et leur caractère économique soient reconnus (art. 32 LAMal). La LAMal prévoit en revanche l'énumération intégrale des prestations obligatoirement prises en charge par les assureurs-maladie (listes positives, catalogue de prestations fermé). Il s'agit des prestations qui figurent expressément dans l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)³⁴ ou dans une des listes établies par le DFI ou, plus précisément, par l'OFSP (liste des analyses avec tarif, liste des médicaments avec tarif, liste des moyens et appareils ainsi que liste des spécialités). Les prestations qui n'y sont pas explicitement mentionnées ne sont pas prises en charge par l'assurance.

Dans un cadre bien délimité, les coûts de certains examens destinés à détecter à temps les maladies ainsi que ceux des mesures préventives en faveur d'assurés particulièrement menacés sont pris en charge (art. 26 LAMal)³⁵. Un traitement prophylactique a pour but d'éviter qu'une maladie ne se déclare ou ne présente une menace concrète. La délimitation d'avec le traitement d'une maladie (art. 25, al. 1, LAMal) est déterminée par la probabilité que l'atteinte à la santé présumée devienne réalité. Les prestations relevant de la prévention médicale se différencient également de celles qui servent à diagnostiquer une maladie (art. 25, al. 1, LAMal).

La prévention couvre donc les prestations visant à anticiper une atteinte à la santé, que la menace soit proche ou lointaine. Dans le domaine de la prévention médicale, on distingue:

- les mesures visant le dépistage précoce des maladies, qui ont pour but de déceler les éventuelles atteintes à la santé suffisamment à l'avance afin de pouvoir prendre les contre-mesures à temps (p. ex.: dépistage mammographique). Elles sont à différencier des examens effectués en cas de suspicion concrète de maladie, qui sont considérés comme des traitements au sens de l'art. 25, al. 1, LAMal.
- les mesures visant à prévenir ou à écarter des maladies, parmi lesquelles figurent les vaccinations préventives contre certaines maladies infantiles. N'entrent pas dans la catégorie des mesures de prévention au sens de l'art. 26 LAMal la promotion générale de la santé et l'éducation à la santé, pas plus que les campagnes d'information, de vaccination ou de contrôle destinées à sensibiliser la population. Les prestations sont là aussi limitées et restent réservées aux personnes particulièrement menacées.

Dans la LAMal, la notion de «prévention» est utilisée au sens strict du terme et concerne les mesures individuelles effectuées ou prescrites par un médecin sans présence de symptômes de maladie concrets, mais en raison de présomption de

³⁴ RS 832.112.31

³⁵ Cf. à cet égard Eugster, Gebhard, 2006, «Krankenversicherung», in: Meyer-Blaser, Ulrich (éd.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit: vol. 14, 2^e éd. Bâle 2006, ch. 315 ss, 326 ss et 471 ss

menace individuelle élevée³⁶. Les mesures de ce type dont les coûts sont supportés par l'assurance sont énumérées de manière exhaustive aux art. 12a à 12e OPAS.

L'art. 26 LAMal ne prescrit pas que le Conseil fédéral ou le DFI doivent inscrire sur la liste la totalité des mesures préventives, si bien qu'il existe une grande marge de manœuvre à l'échelon réglementaire («liste positive»). Le fait que l'art. 12 OPAS ne contienne qu'un nombre limité de mesures de prévention médicale correspond donc bien au système voulu par le législateur.

Les assurés se voient rembourser par les assureurs les frais inhérents aux traitements ou aux mesures préventives (principe du tiers garant), mais sont tenus d'y contribuer (art. 64 LAMal). Leur participation comprend la franchise et la quote-part. A relever que les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans sont dispensés de la franchise (à moins que leurs parents ou eux-mêmes n'aient opté pour une forme particulière d'assurance avec franchise).

Le Conseil fédéral peut supprimer la franchise pour certaines mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal (art. 64, al. 6, let. d, LAMal). Cette réglementation est justifiée par le fait que les assurés doivent être encouragés à se soumettre à des mesures de prévention jugées utiles et adéquates pour les protéger contre des maladies³⁷.

Prise en charge des vaccinations par l'AOS

L'inscription d'une vaccination sur la liste figurant à l'art. 12a OPAS est toujours précédée d'une demande détaillée, qui est examinée par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) sur la base de trois critères: l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique. Au terme de son évaluation, la CFPP formule une recommandation à l'intention du DFI, duquel relève la décision.

Bon nombre de vaccinations se trouvant dans le programme national ont été inscrites dans l'OPAS, après avoir pour certaines fait l'objet d'examens de longue haleine (p. ex.: pour la vaccination généralisée des adolescents contre l'hépatite B et les papillomavirus humains [HPV]). L'enregistrement d'une vaccination dans l'OPAS signifie uniquement qu'elle doit être remboursée par l'AOS.

Pour être remboursé, un vaccin doit en règle générale aussi être inscrit sur la liste des spécialités, ce qui requiert de la part de son fabricant de déposer une demande auprès de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Les critères déterminants sont là aussi l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique (art. 52 en relation avec l'art. 32 LAMal). Le caractère économique est mesuré sur la base de comparaisons avec d'autres préparations ainsi qu'avec les prix appliqués dans d'autres pays. La décision d'inscription sur la liste des spécialités est du ressort de l'OFSP.

A chaque fois qu'il est question d'introduire un nouveau vaccin dans le plan national de vaccination, le produit fait l'objet d'un examen détaillé par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), fondé sur onze critères (tableau clinique, caractéristiques du vaccin, stratégie de vaccination, rapport coût-efficacité des stratégies, faisabilité, acceptabilité, capacité d'évaluation, questions ouvertes, équité, considé-

³⁶ Message concernant la révision de l'assurance-maladie, FF 1992 I 93 136

³⁷ Message concernant l'arrêté fédéral sur les subsides fédéraux dans l'assurance-maladie et la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, FF 1999 727 774

ration légale, conformité)³⁸. La CFV formule ensuite une recommandation à l'intention de l'OFSP, auquel il appartient de prendre la décision.

Les vaccinations recommandées par l'OFSP et la CFV sont réparties en trois catégories:

- les vaccinations recommandées de base indispensables à la santé individuelle et publique, qui confèrent un niveau de protection essentiel au bien-être de la population;
- les vaccinations recommandées complémentaires, qui confèrent une protection individuelle optimale et sont destinées à ceux qui souhaitent se protéger contre des risques bien définis;
- les vaccinations recommandées à des groupes à risque identifiés comme susceptibles d'en retirer un bénéfice.

Conformément à l'art. 12a OPAS, l'AOS prend en charge, sous certaines conditions, les coûts des vaccinations prophylactiques suivantes (état: 01.10.2009):

- vaccinations de base: vaccination selon le plan national de vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib), la rougeole, les oreillons et la rubéole, l'hépatite B pour les adolescents, la varicelle pour les adolescents, le HPV pour les adolescentes sous certaines conditions, l'influenza et les pneumocoques pour les personnes de plus de 65 ans;
- vaccinations complémentaires: vaccination contre les pneumocoques pour les nourrissons ainsi que contre les méningocoques pour les nourrissons et les adolescents;
- vaccinations pour les groupes à risque: influenza, hépatite A, hépatite B, varicelle, pneumocoques, méningocoques, encéphalite à tiques vernoestivale (FSME), tuberculose et rage. Les vaccinations contre l'hépatite A, la FSME et la rage ne sont pas prises en charge par l'assurance si elles sont motivées par des raisons professionnelles ou un voyage.

A l'exception de la vaccination contre le HPV effectuée dans le cadre des programmes cantonaux ainsi que de la vaccination prépandémique et pandémique contre l'influenza, les vaccinations mentionnées ci-dessus ne sont pas exemptées de la franchise. Cette réglementation ne touche en règle générale pas les enfants et les adolescents, puisqu'ils ne paient pas de franchise (sauf en cas de contrat d'assurance avec franchise à option). La quote-part est due dans tous les cas.

Conflits d'objectifs

Le présent projet et la LAMal ne poursuivant pas les mêmes buts, il en résulte quelques conflits d'objectifs pour la prise en charge des coûts afférents aux mesures de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles. Certaines prestations portant sur les mesures individuelles dans ces deux domaines ne peuvent en effet pas ou pas entièrement être réglées par l'intermédiaire de l'assurance obligatoire des soins.

C'est notamment le cas lorsque (1) les prestations ne servent pas à diagnostiquer ou à traiter une maladie au sens de la LAMal ou que (2) les assurés sont tenus de participer aux coûts. Il est par ailleurs possible que (3) certaines mesures de prévention

³⁸ Bulletin OFSP 2005; 45:817-21

pouvant, du point de vue de la santé publique, s'avérer indiquées pour éviter l'apparition d'une maladie transmissible ne figurent pas dans le catalogue des prestations de l'OPAS soit parce que les critères de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique ne sont pas remplis soit parce qu'aucune demande de prise en charge n'a été déposée. Ces mesures ne peuvent alors pas être remboursées par l'AOS. Dans ces trois cas de figure, la non-prise en charge des coûts peut aussi avoir des répercussions sur la santé publique. Il se pourrait par exemple que des personnes présumées infectées* renoncent à une analyse et à un éventuel traitement de maladie transmissible en raison de la participation aux coûts qui leur incombe, mais aussi que cela entraîne une baisse du taux de couverture vaccinale* de la population et, partant, une hausse du risque de maladie pour les personnes qui ne sont pas vaccinées ou pour lesquelles la vaccination est contre-indiquée.

C'est pourquoi le projet LEp prévoit des mesures de compensation permettant de financer de façon adéquate les coûts et les prestations qui ne sont pas remboursés par la LAMal ou d'autres systèmes de financement ou ne le sont que partiellement. Il prévoit en outre de supprimer les marges de manœuvre dont disposent actuellement les cantons et de définir plus clairement les mesures de compensation.

- Le projet LEp prévoit que la Confédération ou les cantons doivent supporter les coûts pour les mesures visant des individus (p. ex.: examen, surveillance médicale), pour autant qu'ils ne soient pas couverts autrement, par exemple, par l'AOS (cf. art. 71, let. a et art. 74, al. 1, P-LEp).
- Dans le domaine de la prévention, l'implication des cantons est essentielle pour garantir non seulement que les prestations fournies sont conformes aux critères de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique (art. 32 LAMal), mais aussi que la mise en œuvre de mesures visant un grand nombre de personnes – comme la vaccination pandémique – est à la fois efficace et ciblée. La participation des cantons est en effet indispensable pour faire le lien entre, d'un côté, le financement des prestations médicales, et de l'autre, la réalisation des objectifs de prévention par l'information et la couverture des soins de la population. La possibilité d'associer davantage les cantons à la mise en œuvre des mesures visées à l'art. 26 LAMal est désormais précisée à l'art. 46, al. 1^{bis}, LAMal. Outre les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives, les cantons pourront donc eux aussi être parties prenantes aux conventions tarifaires. Leur intervention doit toutefois être limitée aux cas où la discussion porte sur un programme de prévention organisé au niveau national ou cantonal au sens de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal et dont la réalisation est du ressort des cantons (cf. art. 86 P-LEp, modification de la LAMal).

Cette nouvelle réglementation permet d'éliminer en grande partie les obstacles financiers qui se posent pour mettre en œuvre les mesures nécessaires du point de vue de la santé publique.

1.7.4 Produits thérapeutiques

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)³⁹ a pour but de protéger la santé de l'être humain et des animaux en garantissant la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1, LPTh). Elle a également pour mission de contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisé nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays (art. 1, al. 2, let. c, LPTh). Cette dernière disposition a été ajoutée lors du débat parlementaire sur la révision de la loi sans que celle-ci ne définisse la notion d'approvisionnement sûr et ordonné⁴⁰.

La LPTh vise à assurer la protection de la santé. Par contre, malgré la teneur de son art. 1, elle ne contient pas de mandat d'approvisionnement à proprement parler. L'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques spécifiques relève en premier lieu des lois du marché. En second lieu, la responsabilité de l'approvisionnement économique du pays est attribuée aux cantons ou à la Confédération par la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)⁴¹ ou, à titre complémentaire, par le mandat d'approvisionnement prévu à l'art. 44 du projet LEp. Les instruments prévus par la LPTh ne permettent pas d'imposer aux différents fournisseurs de fabriquer un produit thérapeutique ni de le mettre sur le marché. Certaines des dispositions de la LPTh ont cependant des effets directs ou indirects sur la disponibilité de médicaments nécessaires (autorisation simplifiée, autorisation dans la procédure d'annonce, autorisation de médicaments contre des maladies mortelles pour une durée déterminée)⁴².

L'autre point de recoupement entre la LPTh et la LEp se situe dans le domaine de l'échange de données. En effet, l'art. 63 LPTh prévoit que les services de la Confédération et des cantons chargés de l'exécution de la loi veillent à se communiquer mutuellement les données nécessaires à cette fin. Aux termes de cette disposition, Swissmedic n'est pas autorisé à transmettre des données aux autorités chargées de l'exécution d'autres lois (p. ex. à l'OFSP dans le domaine de la lutte contre les épidémies). Or l'exécution de la LEp requiert, dans certains domaines, des données qui sont saisies sur la base de la LPTh. Selon l'art. 22, al. 3, de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)⁴³, les distributeurs de vaccins sont tenus d'annoncer la quantité de médicaments immunologiques à usage humain distribués par leurs soins en Suisse, des données qui sont nécessaires à l'OFSP pour procéder au relevé des taux de couverture vaccinale en Suisse. Cela étant, il est prévu, dans le cadre de la révision ordinaire de la LPTh (2^e étape)⁴⁴, de compléter l'art. 63 LPTh de manière que Swissmedic puisse remettre les données requises à l'autorité fédérale compétente si cela s'avère nécessaire pour l'exécution de lois fédérales régissant le domaine de la santé.

³⁹ RS 812.21

⁴⁰ Cf. Message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières), FF 2007 2245 et 2250 s.

⁴¹ RS 531

⁴² Pour plus de détails, voir le message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières), FF 2007 2245 et 2250 s.

⁴³ RS 812.212.22

⁴⁴ Documents relatifs à la procédure de consultation sur la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) accessibles sous:
www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=fr

1.7.5

Prévention et promotion de la santé

Eu égard aux enjeux actuels en matière de santé (évolution démographique, augmentation du nombre de maladies chroniques et émergence ou résurgence de maladies infectieuses), les activités se sont intensifiées depuis quelques années aux échelons tant fédéral que cantonal afin de renforcer la prévention et la promotion de la santé. Dans ce contexte, le projet de loi sur la prévention (projet LPrév)⁴⁵ constitue une base essentielle, puisqu'il vise à améliorer le pilotage, la coordination et l'efficacité des mesures de prévention, de promotion de la santé et de détection précoce ainsi qu'à optimiser la gestion des prélèvements opérés en faveur de la prévention (taxe pour la prévention du tabagisme et supplément de prime LAMal). Son introduction permettra de combler une lacune de la législation fédérale en matière de prévention et de détection précoce des maladies non transmissibles ou psychiques très répandues ou particulièrement dangereuses.

Le rapport entre le projet LPrév et le projet LEp découle du champ d'application de ces deux actes législatifs. Le projet LPrév règle les mesures de prévention, de promotion de la santé et de détection précoce liées aux maladies transmissibles et non transmissibles dès lors que ces maladies sont très répandues ou particulièrement dangereuses. Il va donc plus loin que le présent projet LEp, qui porte uniquement sur les maladies transmissibles. Dans son champ d'application, le présent projet LEp prévoit, par contre, des mesures plus larges car il vise non seulement à prévenir les maladies transmissibles, mais aussi – et surtout – à les combattre. A noter encore que le projet LPrév consacre explicitement le principe général selon lequel les dispositions légales spéciales priment les dispositions générales. Vu que la LPrév est une loi transversale prévoyant des instruments de pilotage et de coordination de portée générale, le projet y relatif oblige les services fédéraux compétents à coordonner les différentes mesures avec les efforts de même nature prévus par d'autres lois.

Les points de recoupement avec la LEp se situent dans les domaines suivants:

- Le présent projet et le projet LPrév prévoient tous les deux des outils de pilotage et de coordination qui, s'ils diffèrent quant à leur contenu, présentent des similitudes au niveau de la terminologie. Pour le projet LPrév, les objectifs nationaux et la stratégie du Conseil fédéral sont d'ordre global. Définissant les grandes lignes de la politique en matière de prévention et de promotion de la santé, ils constituent en quelque sorte la charpente de toutes les mesures de prévention de la Confédération. Les objectifs et les stratégies prévus par le présent projet (art. 4 P-LEp) sont en revanche de portée beaucoup plus restreinte, puisqu'ils sont ciblés sur des actions concrètes de lutte et de prévention.
- Le projet LPrév contient une disposition sur les programmes nationaux de prévention, de promotion de la santé et de détection précoce. Ceux-ci portent sur les maladies transmissibles et non transmissibles et sont conçus de manière générale et globale, alors que ceux qui sont prévus par la présente révision sont limités aux vaccinations, aux infections liées aux soins et à la résistance des agents pathogènes ainsi qu'au VIH et autres agents pathogènes.

⁴⁵ Message relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé (loi sur la prévention, LPrév), FF 2009 6389

nes de maladies sexuellement transmissibles, et ont donc le caractère autonome propre aux instruments de droit spécial.

- Conformément au projet LPrév, les prélèvements destinés à la prévention peuvent être utilisés pour le financement de programmes nationaux ainsi que pour l’octroi de subventions à des programmes cantonaux – y compris ceux visés aux art. 26 et 33, al. 2^{bis}, LAMal – et à des programmes intercantonaux assumés en commun par plusieurs cantons. Il est donc notamment possible de soutenir par ce biais des programmes cantonaux de vaccination (p. ex. contre le papillomavirus humain).

1.8 Mise en œuvre

Le projet de loi prévoit de nouveaux instruments de pilotage et de coordination qu’il s’agit de concrétiser et de mettre en œuvre. Si la Confédération est compétente pour fixer les objectifs et les stratégies visant à dépister, à prévenir et à combattre les maladies transmissibles (art. 4 P-LEp), les cantons seront cependant étroitement associés à l’élaboration des objectifs nationaux. Des instruments également importants pour la mise en œuvre de la loi sont le programme national de vaccination, que l’OFSP élaborera avec le concours des cantons ainsi que les programmes nationaux de surveillance et de lutte contre les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes (art. 5 P-LEp). La réalisation des objectifs et des stratégies fera l’objet de contrôles réguliers (art. 4, al. 3, P-LEp), tout comme l’adéquation et l’efficacité des mesures de vaccination (art. 24 P-LEp). Par ailleurs, le Conseil fédéral évaluera périodiquement la mise en œuvre globale de la loi (art. 81 P-LEp).

Les organes communs joueront également un rôle non négligeable dans la mise en œuvre du présent projet de loi. L’organe de coordination assumera des tâches importantes pour coordonner dans l’ensemble du pays les mesures prises par la Confédération et par les cantons (art. 54 P-LEp). Quant à l’organe d’intervention prévu pour les situations de danger spécifiques, il lui appartiendra de conseiller et de soutenir la Confédération et les cantons dans la coordination des mesures à prendre (art. 55 P-LEp).

Le droit d’application précisera plusieurs aspects de la loi, notamment le régime de la déclaration et de l’obligation, les mesures générales de prévention, l’utilisation d’agents pathogènes, les mesures relatives à l’entrée et à la sortie de personnes, le transport, l’importation, l’exportation et le transit de marchandises, le transport de cadavres, les modalités de constitution et de direction de l’organe de coordination et de ses sous-organes ainsi que la communication de données.

2 Commentaire

2.1 Chapitre 1: Dispositions générales et principes

Art. 1 Objet

Le présent projet de loi sur les épidémies régit la protection de l’homme contre les maladies transmissibles. La loi porte en particulier sur les maladies transmissibles qui présentent un danger pour la santé publique ou un risque pour la santé des indi-

vidus ou de certains groupes de personnes. Les maladies transmissibles sont causées par des agents* pathogènes* humains ou leurs produits toxiques (cf. art. 3, let. a, P-LEp). On y inclut les agents pathogènes animaux qui peuvent passer à l'être humain ou par lesquels celui-ci peut contracter une maladie. Les agents pathogènes transmis à l'être humain par des denrées alimentaires entrent également dans le champ d'application de la loi, laquelle englobe par ailleurs les agents transmis par des vecteurs* de maladies tels que les insectes ou les tiques (cf. art. 47 P-LEp).

La loi vise la protection de l'être humain contre la transmission d'agents pathogènes. Un agent pathogène est d'autant plus important que son potentiel dommageable est grand. Les paramètres déterminants en l'occurrence, sont la gravité de l'infection et de ses séquelles – lésions irréversibles ou mort prématurée, en particulier –, le nombre d'individus concernés, les coûts directs en termes de santé publique et les coûts indirects consécutifs, tels que l'incapacité de gain ou l'incapacité de travail.

Entrent en outre dans le champ d'application du projet de loi les conséquences pour la santé d'attaques bioterroristes éventuelles. La prévention des activités bioterroristes en tant que telles, par contre, ne fait pas l'objet de la présente loi puisque le bioterrorisme relève avant tout de la sécurité intérieure et que la prévention et la lutte antiterroristes s'appuient donc sur des dispositions constitutionnelles et légales qui échappent au domaine de la santé.

Art. 2 But

Le projet crée des bases légales servant deux buts complémentaires et reconnus dans la lutte contre les maladies: il associe aussi bien des éléments de protection de la santé publique contre certains dangers (mesures de police sanitaire) que des éléments de prévention et de promotion de la santé (mesures à prendre à ces fins). Ces aspects de lutte contre les maladies que reconnaît la Constitution à l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. seront tous deux mis en valeur dans la loi.

Ce faisant, la loi constitue la base d'une lutte différenciée contre les maladies, qui mobilise des moyens sanitaires face à des dangers menaçant la santé publique. Mais elle s'attaque activement aussi à des maladies et à des risques sanitaires qui ne menacent pas (encore) directement la santé publique. Elle permet aux individus, tout en préservant leur autonomie, d'assumer eux-mêmes la responsabilité de leur santé et d'améliorer ainsi la santé de la population toute entière.

La loi doit, dans le même temps, contribuer au maintien de l'approvisionnement sanitaire pendant des épisodes épidémiques tels qu'une pandémie de grippe. En ce sens, la loi vise de surcroît, par des mesures adaptées, à minimiser les conséquences de ces épisodes pour d'autres domaines de la société intéressant la population, p. ex. les dommages à l'économie nationale (coûts et pertes d'efficacité induits par les interruptions de travail).

La *let. a* a trait à la collecte d'informations, notamment au travers de systèmes de déclaration, que pratiquent avec succès la plupart des pays du monde et notamment les pays industriels. La surveillance épidémiologique est une méthode de collecte de données fiables particulièrement adaptée à l'analyse des conséquences de maladies infectieuses et propre à arrêter les mesures qui s'imposent. C'est un outil indispensable de lutte contre les maladies, qui consiste pour l'essentiel en un recensement national systématique d'épisodes infectieux, qu'il s'agisse de cas isolés ou de foyers infectieux. On utilise également des informations provenant d'autres pays, d'orga-

nisations de santé publique telle l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou des données issues de la littérature scientifique. Ces informations sont traitées, analysées et interprétées afin que les connaissances qu'elles révèlent soient accessibles aux spécialistes, aux autorités et à la population.

Let. b: la collecte et le traitement d'informations permettent également de dépister et d'évaluer à un stade précoce des événements survenant en un lieu et à un moment donnés. Ces données peuvent renseigner sur la source d'une infection (p. ex. un aliment déterminé en cas de botulisme ou de diarrhée, un système de climatisation en présence de légionellose) ou révéler une chaîne de transmission des infections. Elles permettent donc de prendre des mesures en temps utile pour enrayer l'apparition d'une maladie ou empêcher sa propagation.

Let. c: les individus ou groupes d'individus présentant des caractéristiques communes (p.ex., porteurs d'une maladie déterminée) doivent être incités, par des informations, des recommandations et des conseils, à se protéger contre les infections et à en préserver autrui. A partir d'analyses de la situation et des connaissances disponibles sur les caractéristiques d'une affection – les voies de transmission de l'agent pathogène ou l'évolution et le degré de gravité de la maladie (nombre d'admissions hospitalières, taux de mortalité*), – des recommandations sont établies à l'intention des individus ou des institutions concernés. Il s'agit là de leur inculquer les notions de respect et de responsabilité de soi et d'autrui, voire de les renforcer.

Let. d et e: les activités citées aux let. *a à c* imposent de créer des cadres au niveau de l'organisation et de la coordination, de disposer des connaissances professionnelles requises aux endroits clés, d'affecter les fonds nécessaires et de lever tout obstacle financier. L'accès aux mesures de protection pour les personnes à risque ne doit pas être entravé par des raisons financières ou par un manque d'informations.

Let. f: Les maladies transmissibles ont des effets non seulement sur la santé des personnes concernées mais encore sur d'autres volets sociaux, notamment les processus économiques et la vie en société en général. Il convient de réduire ces effets négatifs au minimum.

Art. 3 Définitions

Let. a: il ressort de la définition de «maladie transmissible» que cette notion n'englobe pas les maladies qui ne sont pas provoquées par des agents pathogènes au sens de la let. *c* (p. ex.: venin, substances chimiques toxiques ou lésions dues à des radiations ionisantes) et ce, même si elles peuvent être transmises de l'être humain à l'être humain ou de l'animal à l'être humain.

Let. b: la notion d'observation doit être prise ici dans son acception la plus large: elle inclut les résultats aussi bien cliniques (p. ex.: diagnostics posés lors d'examen en milieu hospitalier) qu'analytiques (p. ex.: diagnostics provisoires ou définitifs établis par des laboratoires). Selon la situation, il ne suffit toutefois pas de diagnostiquer la présence d'un agent pathogène, mais aussi d'en déterminer certaines caractéristiques (p. ex.: formation de résistances). Entrent également dans la notion d'observation les événements pouvant avoir trait au bioterrorisme (p. ex.: lettres susceptibles de contenir des spores d'anthrax). Ces épisodes suspects doivent en effet être détectés à temps et évalués les uns par rapport aux autres afin que les mesures *ad hoc* puissent être prises.

Let. c: parmi les agents pathogènes recensés à ce jour, certains sont connus depuis longtemps alors que d'autres, apparus ces dernières années, comme les prions (substances protéiques causant des modifications structurelles qui altèrent les cellules du cerveau), ne le sont que peu ou pas du tout. Par l'intermédiaire de leurs séquences génétiques, des propriétés nouvelles (p. ex.: résistances aux antibiotiques) peuvent être transmises d'un agent pathogène à l'autre, ce qui a des conséquences au niveau médical. Il convient aussi de prendre en considération des agents pathogènes jusqu'ici inconnus pouvant être à l'origine d'un risque infectieux. En clair, la loi doit englober toutes les particularités liées aux agents pathogènes, de quelque origine que ce soit, qu'elles soient survenues par sélection naturelle ou par l'intervention de l'être humain.

Let. d: elle précise que l'utilisation recouvre toutes les opérations réalisées avec des agents pathogènes. L'importation à des fins de recherche dans des conditions soumises à contrôle n'est pas considérée comme mise en circulation et tombe sous le coup des réglementations fixées dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)⁴⁶ et dans l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE)⁴⁷.

Art. 4 Objectifs et stratégies

Cette disposition vise à renforcer le rôle directeur de la Confédération. Avec le concours des cantons, le Conseil fédéral a pour tâche de déterminer les objectifs et les stratégies nationaux visant à dépister, surveiller, prévenir et combattre les maladies transmissibles (*al. 1*). Dans ce contexte, elle peut déterminer des indicateurs communs (p. ex. le taux de couverture vaccinale* des enfants en bas âge), de manière à mesurer le degré de réalisation des objectifs. Il n'est pas précisé sous quelle forme les objectifs et les stratégies de cette loi doivent être fixés. Ils peuvent être formulés à titre de recommandations mais aussi de déroulements de processus bien définis, et doivent être coordonnés avec les objectifs annuels et à long terme aux niveaux du Conseil fédéral, du département, de l'office fédéral ou des cantons. Tant les objectifs que les stratégies sont définis en conformité avec le projet LPrév.

Les objectifs et les stratégies tiennent compte des enseignements tirés du rapport visé à l'art. 76 P-LEp. De plus, il y a lieu de les coordonner avec ceux d'autres Etats ainsi que d'organisations supranationales et internationales (UE, OMS). L'état actuel de la science est pris en considération (*al. 2*).

La Confédération et les cantons contrôlent conjointement l'état de réalisation des objectifs et prennent, le cas échéant, les mesures requises pour les atteindre (*al. 3*).

Art. 5 Programmes nationaux

Des programmes nationaux sont mis en œuvre lorsqu'on ne peut aborder des thèmes complexes avec quelque chance de succès que par des mesures coordonnées. Un programme national peut avoir pour thème un risque sanitaire ou une maladie déterminée. Les champs thématiques des programmes nationaux sont définis par l'OFSP en conformité des objectifs et des stratégies (art. 4 P-LEp). De par l'inté-

⁴⁶ RS 814.912

⁴⁷ RS 814.911

gration des cantons, l'élaboration des programmes nationaux permet à l'OFSP d'harmoniser et de coordonner ses activités dans un champ thématique particulier avec celles des autres acteurs étatiques et privés aux niveaux de la Confédération, des cantons et des communes. En outre, les programmes sont mis au point en collaboration avec d'autres services fédéraux concernés. Aux termes de l'*al. 1*, des programmes nationaux doivent être élaborés en particulier dans les domaines des vaccinations, des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes ainsi que dans la lutte contre le VIH ou contre d'autres agents pathogènes de maladies sexuellement transmissibles. Cette liste n'est pas exhaustive. D'autres sujets peuvent également faire l'objet de programmes nationaux, comme la lutte contre des vecteurs d'agents pathogènes (p. ex. le moustique tigre).

Let. a: Les vaccinations comptent parmi les mesures médicales les plus efficaces et les plus efficaces au regard des coûts. Elles constituent l'un des acquis de santé publique majeurs du siècle dernier. Cela dit, une vaccination ne peut être efficace que si la volonté de vaccination de la population est doublée d'un approvisionnement suffisant en vaccins ainsi que de mesures et de procédures homogènes. En conséquence, l'OFSP élabore un programme national de vaccination avec le concours des cantons (et d'autres milieux si nécessaire). Le programme national de vaccination a pour but général de garantir parmi la population suisse ou dans certains groupes à risque une protection suffisante contre les maladies évitables par la vaccination. Il vise par ailleurs à réduire la fréquence des maladies, leurs complications et le nombre de décès, à éliminer (absence d'agents pathogènes indigènes) ou éradiquer (suppression totale de l'agent pathogène à l'échelle de la planète) certaines maladies conformément aux objectifs de l'OMS. A cet égard, il importe qu'un tel programme de vaccination s'aligne sur les objectifs et stratégies nationaux, tienne compte des recommandations et directives internationales, mais aussi que l'accès aux vaccinations soit pareillement garanti à toutes les personnes. Le programme national de vaccination fixe surtout des priorités pour les maladies à propos desquelles l'OFSP recommande habituellement une vaccination (selon le plan national de vaccination (vaccination de base et vaccinations pour certains groupes à risque)⁴⁸.

Let. b: On entend par infections liées aux soins*, appelées aussi infections nosocomiales, les infections liées à un séjour dans un établissement de santé. Ces lieux recèlent de tels risques car ils accueillent des patients atteints d'infections ainsi que des personnes réceptives à ces infections. En outre, certaines mesures médicales (prise de sang, endoscopie, pose de cathéters) peuvent favoriser des infections ou affaiblir les défenses immunitaires. Les infections liées aux soins sont souvent difficiles à traiter dans la mesure où les agents pathogènes sont résistants aux médicaments ou peuvent développer des résistances.

Selon des estimations du groupe d'experts Swiss-NOSO, jusqu'à 14 % des patients hospitalisés en Suisse souffrent d'infections liées aux soins. Autrement dit, 70 000 infections nosocomiales se déclarent tous les ans, qui entraînent une prolongation du séjour hospitalier, des souffrances inutiles et près de 2000 décès, pour un surcoût global de 230 millions de francs⁴⁹. Si l'on en croit une autre étude du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM), 3 millions de personnes

⁴⁸ Office fédéral de la santé publique / Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), plan de vaccination suisse 2010, directives et recommandations. Berne: Office fédéral de la santé publique, 2010.

⁴⁹ Sax, Hugo et cts., Swiss-NOSO Bulletin 2003, 11:1.

sont touchées chaque année en Europe par une infection liée aux soins. Cette étude conclut que les agents pathogènes résistants constituent aujourd'hui l'une des plus grandes menaces infectieuses en Europe⁵⁰. Si les infections nosocomiales sont associées aux facteurs de risque évoqués plus haut, elles ne sont pas pour autant inévitables. Il est permis de penser que l'on peut en éviter jusqu'à 30 %. Pourtant, les établissements de santé n'atteignent pas tous un niveau de prévention adéquat. Il faut donc créer un cadre de conditions favorables pour sensibiliser à ce problème et élaborer ainsi qu'engager des mesures permettant de faire face à ce risque considérable pour la sécurité des patients⁵¹.

Dans le cadre de l'analyse d'impact de la réglementation*, les enquêtes ont révélé que les nouvelles mesures de prévention et de contrôle des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes allaient causer des coûts supplémentaires. Toutefois, selon les estimations, cette disposition permettrait d'éviter de 40 à 150 décès, de 28 000 à 84 000 journées d'hospitalisation et de 56 000 à 168 000 journées de travail perdues, ce qui, par contrecoup, aurait une incidence positive sur les coûts.

En 2005, l'OMS a lancé le premier programme mondial de lutte contre les infections liées aux soins de santé⁵². La Suisse, comme plus de cent autres pays, a ratifié ce programme. Ce processus de prise de conscience politique trouve sa concrétisation dans le présent projet de loi.

L'OFSP élabore dans ces domaines des programmes nationaux en vue de réduire la charge que constituent pour le système de santé et le personnel médical les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes. Les sociétés spécialisées et les groupes d'experts joueront un rôle primordial dans la préparation et la réalisation des programmes nationaux. L'un des principaux accents de leur action consistera à développer des indicateurs destinés à la surveillance et à l'évaluation de l'évolution épidémiologique des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes ainsi que des effets des programmes de lutte.

La lutte contre les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes mobilise les esprits depuis de nombreuses années en Suisse et, en ce sens, il existe déjà de précieux programmes de contrôle: le groupe d'experts Swiss-NOSO occupe une fonction importante dans ce domaine (coordination d'études scientifiques et de campagnes de prévention dans les hôpitaux). Il élabore des directives et des modules de surveillance en rapport avec le programme national «Swiss Clean Care» de lutte contre les infections en milieu hospitalier. Une campagne nationale d'hygiène des mains a été menée en 2005 et 2006. De plus, le Fonds national suisse a financé de 2001 à 2006 un programme national de recherche, le PNR 49 «La résistance aux antibiotiques», qui a permis de faire le point de la situation sur ce problème en Suisse et de franchir les premières étapes vers la création d'un Centre suisse pour le contrôle de l'Antibiorésistance (ANRESIS). Ce centre est constitué d'un système national de surveillance (SEARCH, *Sentinel Surveillance of Antibiotic Resistance*) et d'un centre national de référence pour la surveillance de la résistance aux antibio-

⁵⁰ Amato-Gauci, Andrew / Ammon, Andrea, 2007, «The First European Communicable Disease Epidemiological Report», Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (angl.: European Centre for Disease Prevention and Control), Stockholm 2007.

⁵¹ Se reporter dans ce contexte à l'étude de Hänni, Christian / Harbath, Stephan / Sprumont, Dominique, 2006, «La résistance aux antibiotiques: quels enjeux juridiques», rapport IDS n° 9, Neuchâtel 2006.

⁵² OMS, World Alliance for Patient Safety, Forward programme 2005. www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

tiques). Son financement, partagé par l'Université de Berne, l'OFSP et les cantons depuis 2008, n'est cependant pas assuré à long terme. C'est pourquoi il a été convenu en 2008 avec la CDS de régler le financement définitif dans le cadre de la révision de la loi sur les épidémies.

Il reste que la mise en pratique des enseignements ainsi acquis manque encore d'homogénéité en Suisse et, pour une large part, est dépourvue d'effet à long terme. Aussi le programme national a-t-il pour but de définir les mesures servant à la surveillance et au contrôle d'infections liées aux soins et de les harmoniser avec les prescriptions nationales et internationales, d'améliorer la coordination des acteurs concernés dans l'accomplissement de leurs tâches et de permettre une utilisation effective et efficace des moyens.

Let. c: Depuis 1999, il existe un programme national dans le domaine du VIH/sida. La nouveauté est qu'il englobera désormais les maladies vénériennes. Le programme 2004-2008 a été prolongé jusqu'à fin 2010 par le Conseil fédéral. Le projet de loi prévoit qu'un programme national peut être élaboré dans le domaine des autres agents de maladies sexuellement transmissibles.

Selon l'*al. 2*, la Confédération et les cantons pourvoient à la mise en œuvre des programmes nationaux dans les limites de leurs compétences respectives.

Art. 6 Situation particulière

La loi sur les épidémies en vigueur prévoit une gestion de la crise à deux échelons, à savoir la situation normale et les circonstances exceptionnelles (art. 10 LEp). Afin de répondre aux exigences actuelles de contrôle et de prévention des maladies transmissibles, le projet de loi instaure désormais un modèle à trois échelons: la situation normale, la situation particulière et la situation extraordinaire (art. 6 et 7 P-LEp). Cette approche, qui constitue l'un des éléments essentiels de la nouvelle loi, a fait l'objet d'une appréciation positive durant la consultation. Il est prévu que l'exécution reste acquise aux cantons dans les trois situations. Il ne serait en effet pas opportun d'instituer des organes fédéraux d'exécution lorsque des situations de ce type se présentent (cf. art. 77 P-LEp). S'agissant de la situation particulière, le Conseil fédéral a pour unique pouvoir d'ordonner lui-même les mesures nécessaires.

Tableau 2

Modèle à deux échelons de la LEp en vigueur

<i>Situation</i>	<i>Situation normale</i>	<i>Circonstances exceptionnelles</i>
Article	1 à 9, 11 à 39 LEp	10 LEp (art. 185, al. 3, Cst.)
Description	épidémiologie au quotidien: prévention, surveillance, lutte	menace de portée nationale (menace pour la sécurité extérieure et la sécurité intérieure)
Exemples	tuberculose, méningite, cas isolés de rougeole, VIH/sida, etc.	gestion de la crise du SRAS en 2003 pandémie de grippe (OPI) maladie de Creutzfeld-Jacob (OMCJ)

<i>Situation</i>	<i>Situation normale</i>	<i>Circonstances exceptionnelles</i>
Exécution	<ul style="list-style-type: none"> – exécution cantonale – haute surveillance de la Confédération – exécution fédérale dans certains domaines 	<ul style="list-style-type: none"> – prescriptions du Conseil fédéral – mandat d'exécution délivré aux cantons
Critères de début / fin	–	exigence d'une action homogène et cohérente
Décision de début / fin	–	Conseil fédéral

Tableau 3

Modèle à trois échelons prévu par le projet de LEp

<i>Situation</i>	<i>Situation normale</i>	<i>Situation particulière</i>	<i>Situation extraordinaire</i>
Article	1 à 5, 8 à 88 P-LEp	définition: 6 P-LEp 1 à 5, 8 à 88 P-LEp	définition: 7 P-LEp (art. 185, al. 3, Cst.)
Description	épidémiologie au quotidien: prévention, surveillance, lutte	situation d'urgence épidémiologique	menace de portée nationale (menace pour la sécurité extérieure et la sécurité intérieure)
Exemples	tuberculose, méningite, cas isolés de rougeole, VIH/sida, etc.	pandémie modérée d'influenza, SRAS	pandémie obéissant au scénario du pire (grippe espagnole de 1918)
Exécution	<ul style="list-style-type: none"> – exécution cantonale – haute surveillance de la Confédération – exécution fédérale dans certains domaines 	<ul style="list-style-type: none"> – prescriptions de la Confédération – marge de manœuvre prévue par la loi – exécution cantonale – exécution fédérale dans certains domaines 	<ul style="list-style-type: none"> – prescriptions du Conseil fédéral – mandat d'exécution délivré aux cantons
Critères de début / fin	–	définis de façon exhaustive à l'art. 6 P-LEp	non spécifiés
Décision	–	Conseil fédéral	Conseil fédéral

L'art. 6 P-LEp décrit les pouvoirs dévolus au Conseil fédéral dès lors que les conditions requises pour appliquer le droit d'urgence inscrit dans la Constitution et visé à

l'art. 7 P-LEp ne sont pas (encore) remplies. Cette disposition a été créée dans le contexte des expériences vécues lors de la crise du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS)⁵³.

L'*al. 1* énonce les critères précisant quand il y a situation particulière. Leur ancrage dans la loi contribue à la prévisibilité de l'action de l'Etat. Il y a situation particulière lorsque, d'une part, les organes d'exécution ordinaires ne sont pas (ou plus) à même de prendre les mesures requises dans certaines circonstances (*let. a*) et qu'en plus, l'une des conditions énoncées à la *let. a, ch. 1 à 3*, est remplie. D'autre part, on est en présence d'une situation particulière quand l'OMS a constaté dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI) du 23 mai 2005⁵⁴ une situation d'urgence sanitaire menaçant la santé publique en Suisse (*let. b*). Les critères énumérés à la *let. a, ch. 1 à 3*, sont non cumulatifs. Ces trois occurrences englobent, selon les connaissances actuelles, l'ensemble des principaux dangers pour la santé publique requérant une intervention de la Confédération.

Conformément au RSI, il appartient au directeur général de l'OMS de déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale. Pour ce faire, il travaille étroitement avec les Etats Parties concernés et tient compte de l'avis du Comité d'urgence institué dans le cadre du RSI. L'existence d'une telle situation est établie de manière restrictive sur la base de critères bien définis (cf. art. 12 RSI). Elle n'oblige pas automatiquement à ordonner des mesures.

Les mesures à prendre en cas de situation particulière sont décrétées par le Conseil fédéral après concertation avec les cantons. La coopération institutionnalisée de la Confédération et des cantons au sein de l'organe de coordination (art. 54 P-LEp) crée la base sur laquelle une telle décision peut intervenir rapidement par un accord mutuel.

Le Conseil fédéral peut ordonner les mesures énumérées à l'*al. 2*, dont font partie les mesures visant les individus et la population (*let. a et b*). A cet égard, la marge de manœuvre du Conseil fédéral est restreinte aux mesures fixées aux art. 31 à 38 ainsi qu'à l'art. 40 P-LEp. Le Conseil fédéral peut par ailleurs obliger les médecins et d'autres professionnels de la santé (personnel infirmier, sages-femmes et auxiliaires médicaux) à participer à la lutte contre les maladies transmissibles (*let. c*). Lors de l'exécution, il convient en particulier de veiller à ne pas entraver l'approvisionnement sanitaire de la population et à prendre en compte les besoins des cantons frontaliers.

En présence d'une situation particulière, le Conseil fédéral a désormais la compétence de déclarer obligatoires des vaccinations pour certains groupes de population (*let. d*), ce qui permet d'appliquer une procédure rapide et homogène à l'ensemble du territoire national. Par principe, toutefois, les cantons demeurent autorisés, comme dans la LEp en vigueur, à déclarer des vaccinations obligatoires pour certains groupes de personnes (cf. art. 22 P-LEp).

Al. 3: les expériences rassemblées lors de l'exercice de conduite stratégique 2005 intitulé «Epidémie en Suisse» ont révélé toute l'importance d'une coordination des différentes mesures de la Confédération. Cette fonction de coordination échoira au DFI pour les mesures de lutte contre les maladies transmissibles en présence d'une situation particulière, étant entendu que les compétences dévolues à d'autres dépar-

⁵³ Cf. ATF 131 II 670 ss

⁵⁴ RS 0.818.103

tements, p. ex. dans le domaine de l’approvisionnement du pays, des transports ou de la sécurité intérieure, leur resteront acquises. Cette mesure est en harmonie avec la future ordonnance sur l’organisation des interventions en cas d’événement ABC et d’événement naturel (ordonnance sur les interventions ABCN). Celle-ci régit l’organisation des interventions de la Confédération en vue de maîtriser des situations particulières et des situations extraordinaires. En cas d’événement, la coordination relève de l’office fédéral compétent ou du secrétariat général du département concerné, qui assume la présidence de l’organe d’intervention prévu (état-major fédéral ABCN).

Art. 7 Situation extraordinaire

L’art. 7 P-LEp correspond à la compétence dévolue en cas d’urgence au Conseil fédéral (art. 10 LEp) dans la loi sur les épidémies en vigueur. Il s’agit d’une disposition de nature déclaratoire réitérant, au niveau légal, la compétence constitutionnelle que confère l’art. 185, al. 3, Cst.⁵⁵ au Conseil fédéral d’édicter, en cas de situation extraordinaire, des ordonnances d’urgence qui ne se fondent pas sur une loi fédérale.

Avec l’initiative parlementaire «Sauvegarde de la démocratie, de l’Etat de droit et de la capacité d’action dans les situations extraordinaires»⁵⁶, la Commission des institutions politiques du Conseil national prévoit de concrétiser au niveau de la loi les compétences que les art. 184 et 185 Cst. donnent au Conseil fédéral. Conformément à cette proposition, le Conseil fédéral pourra toujours, à titre exceptionnel et sans retard, édicter des ordonnances de nécessité ou à prendre des décisions urgentes qui ne reposent pas sur une loi fédérale. Toutefois, les nouvelles dispositions doivent garantir que les institutions seront rétablies dans leurs compétences ordinaires aussi vite que possible tout en permettant à l’Assemblée fédérale de mieux s’acquitter de ses tâches de haute surveillance. Désormais, une ordonnance qui s’appuie sur l’art. 185, al. 3, Cst. (dite «ordonnance de police») deviendra caduque si le Conseil fédéral ne soumet pas à l’Assemblée fédérale, dans les six mois, un projet de base légale ad hoc. De plus, avant de prendre une décision se fondant sur l’art. 185, al. 3, Cst., le Conseil fédéral sera tenu de consulter l’organe compétent de l’Assemblée fédérale dans les 48 heures.

Dans le domaine des maladies transmissibles, rien ne permet d’exclure que ne surviennent à l’avenir des menaces aiguës pour la santé publique qui ne font l’objet d’aucune réglementation spécifique dans la loi. Sachant qu’il est alors important de pouvoir intervenir au plus vite et de manière ciblée, le droit d’urgence prévu par la Constitution fédérale permet au Conseil fédéral d’arrêter rapidement les mesures appropriées à chaque cas spécifique en cas de troubles imprévisibles graves, existants ou imminents, menaçant l’ordre public ou la sécurité intérieure. Contrairement à la situation particulière (art. 6 P-LEp), il n’est donc pas possible de définir la situation extraordinaire dans le détail au niveau de la loi.

Art. 8 Mesures préparatoires

Afin de pouvoir prévenir à temps et efficacement les atteintes et les dangers à la santé publique générés par des maladies transmissibles, il est nécessaire, dans certaines situations, d’engager des préparatifs aux niveaux national et cantonal. Ces prépa-

⁵⁵ RS 101

⁵⁶ FF 2010 1431

ratifs peuvent consister à élaborer des plans d'intervention et d'urgence, à assurer l'approvisionnement médical, à engager des moyens et à en surveiller l'usage, à communiquer et à informer ou encore à prendre d'autres mesures. C'est pourquoi la Confédération et les cantons sont appelés, à l'*al. 1*, à prendre les mesures nécessaires afin de prévenir et de limiter à temps les dangers et les atteintes à la santé publique. Cette disposition met en lumière la mission commune de la Confédération et des cantons dans le domaine de la préparation. L'*al. 2* contient des mesures et des instructions concrètes.

Les mesures préparatoires poursuivent un double objectif. Il s'agit d'une part, en application du principe de précaution, de prévenir ou de réduire préalablement le plus possible les dangers et les atteintes à la santé humaine (même si l'état des connaissances est insuffisant). Dans le domaine de la santé publique, le principe de précaution vise à agir en amont, même en l'absence de certitudes, sur le type, l'ampleur ou la probabilité d'occurrence de dangers potentiels pour la santé de l'être humain, afin d'éviter qu'ils ne se présentent. D'autre part, la préparation sert à faire en sorte qu'en cas d'aggravation des circonstances pouvant déboucher sur une situation particulière ou extraordinaire, les mesures de prévention et de lutte prévues soient engagées à temps et en adéquation avec les besoins, mais aussi, suivant la situation, de façon homogène sur l'ensemble du territoire, et que la coordination entre les cantons soit assurée.

Des disparités cantonales quant à la nature, à l'échéance et à l'ampleur des mesures de préparation peuvent constituer un risque au regard de la protection de la santé, compromettre sérieusement le succès de la lutte à la survenance d'un événement, voire même causer une inquiétude et une insécurité inutiles parmi la population. Ce dernier phénomène a été observé à la fin de l'automne 2009, dans le cadre de la campagne de vaccination d'envergure nationale en réponse à la pandémie de grippe H1N1. Afin d'éviter de telles situations et carences, l'OFSP peut ordonner aux cantons de prendre certaines mesures en prévision d'un danger particulier pour la santé publique (*al. 2*). Les domaines concernés sont la détection et la surveillance des maladies transmissibles, les mesures visant les individus ou la population et la distribution de produits thérapeutiques à la population. Sur ce dernier point, la Confédération pourra par exemple astreindre les cantons à prendre les mesures préparatoires requises pour que les vaccinations contre les virus de la grippe pandémique puissent être pratiquées aussi bien dans des centres de vaccination que dans le cadre de consultations normales en cabinet médical.

2.2 Chapitre 2: Information et échange d'informations

Art. 9 Information

L'information sur les risques de maladies ou la promotion de la santé au travers de campagnes d'information constituent un moyen essentiel de protection de la santé publique. Il importe que les citoyens prennent leurs décisions sur la base d'informations appropriées. Lorsque leurs choix de vie peuvent avoir de graves répercussions sur leur santé personnelle ou sur celle de tiers, il convient de leur proposer des options et des solutions favorisant la promotion de la santé. L'Etat informe à différents niveaux, selon des méthodes et avec des instruments adaptés à l'objectif poursuivi. C'est ainsi qu'au niveau individuel, il est possible de proposer des conseils et

des informations aux personnes exposées à un risque déterminé. En ce qui concerne les groupes d'individus particulièrement menacés, notamment les migrants, il s'agit de les inciter, par des informations ciblées, à se comporter de manière à réduire les risques pour les tiers et de leur présenter les avantages de leur attitude pour la santé des intéressés (p. ex.: brochure sur les vaccinations à l'intention des parents d'enfants en bas âge).

Conformément à l'*al. 1*, les informations de l'OFSP sont destinées aux spécialistes de la santé, aux autorités de ce domaine et d'autres, au public ainsi qu'à certains groupes de personnes. Ces derniers doivent être informés de manière ciblée, surtout lorsqu'ils sont particulièrement concernés.

Les informations émanant de l'Etat doivent obéir aux principes généraux de l'administration; les autorités sont notamment tenues de donner des informations compréhensibles, objectives, transparentes et respectant le principe de proportionnalité. L'activité d'information ne saurait en particulier servir à des fins sans relation avec le but visé, de propagande par exemple.

Les informations au sens de l'*al. 2* peuvent être diffusées par différents canaux tels que les communiqués et les conférences de presse, la mise à disposition ou la distribution de documents explicatifs, Internet ou une hotline, le bulletin de l'OFSP et des campagnes par l'intermédiaire des médias (p. ex.: campagne STOP SIDA) ou des supports publicitaires de tous ordres (p. ex. des affiches ou des prospectus dans les aéroports).

L'*al. 3* est consacré à une forme spécifique d'information, à savoir la publication de recommandations par les autorités. Ces documents doivent être adaptés à l'état de la science et actualisés le plus souvent possible aux évolutions importantes enregistrées dans le domaine des maladies transmissibles. On assimile aux recommandations les plans d'urgence spécifiques à certaines maladies (p. ex. le Plan suisse de pandémie Influenza⁵⁷). D'autres office fédéraux tels l'OFEV (p. ex. pour la lutte contre certains insectes) ou l'OVF (dans le cas des zoonoses*) peuvent être concernés par la lutte contre les maladies infectieuses dans le cadre de leurs attributions. Pour que ces mesures soient suivies de résultats, il importe donc qu'elles soient engagées en concertation avec les services concernés.

Les recommandations contiennent des directives de comportement à l'intention de la population, de groupes de personnes particulièrement vulnérables ou d'interlocuteurs spécifiques. Bien que les recommandations de l'Etat ne soient pas contraignantes en droit, elles peuvent produire des effets juridiques, en causant par exemple un dommage (financier) pour des particuliers et, de ce fait, déclencher éventuellement une action en responsabilité contre l'Etat⁵⁸. En l'espèce, il s'agit d'actes matériels de droit administratif (cf. art. 25a PA) contre lesquels des tiers intéressés peuvent faire recours.

Les conditions de recevabilité des recommandations relèvent du principe de proportionnalité, qui limite les atteintes (potentielles) aux droits fondamentaux au minimum nécessaire et exigible. Leur publication doit donc être suffisamment motivée, ce qui est le cas en présence d'un danger pour les personnes et les biens juridiques à protéger.

⁵⁷ Le Plan suisse de pandémie Influenza (version janvier 2009) est téléchargeable sur www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=fr

⁵⁸ Cf. ATF **116** II 480 ss (Tchernobyl) et **118** Ib 473 ss (Vacherin Mont d'Or).

Lorsqu'il publie des recommandations, l'Etat n'est pas tenu de se borner à communiquer des faits: il peut aussi, après avoir évalué les événements dont il fait part, tirer des conclusions visant à inciter le public à modifier efficacement son comportement. Les recommandations formulées par l'Etat obéissent cependant au principe de l'objectivité.

Al. 4: pour garantir une information cohérente et une procédure uniforme, il importe que l'OFSP et les cantons coordonnent leurs activités dans le cadre de leurs compétences respectives. Il s'agit en particulier de prendre en compte les objectifs et stratégies de portée nationale.

Art. 10 Echange d'informations

Les services fédéraux concernés et les services cantonaux seront dorénavant tenus d'échanger mutuellement leurs connaissances. Cette mesure permettra d'exploiter de manière optimale les vastes connaissances techniques des cantons et des experts qualifiés de l'OFSP ainsi que d'autres services de la Confédération (p. ex. le Service sanitaire coordonné SSC). L'OFSP dispose de collaborateurs spécialisés maîtrisant parfaitement les thèmes prioritaires pour la santé publique nationale et a accès aux données nationales et internationales.

2.3 Chapitre 3: Dépistage et surveillance

2.3.1 Section 1: Déclarations

Art. 11 Systèmes de dépistage précoce et de surveillance

Dans le domaine de la santé publique, la surveillance consiste à récolter, analyser et interpréter en continu et de manière systématique les données spécifiques nécessaires pour la planification, la mise en œuvre et l'évaluation de mesures de protection. Les facteurs de risque, l'apparition et l'évolution d'une maladie au sein de la population, mais aussi l'efficacité des mesures prises sont relevés et étudiés au moyen de méthodes scientifiques. Dans l'optique de prévenir et d'éviter les dommages, les interventions dans la dynamique d'un événement épidémiologique nécessitent le plus souvent de pouvoir dépister et déclarer les menaces pesant sur la santé publique dans les plus brefs délais par des systèmes appropriés. Il en résulte des exigences non négligeables pour les unités de déclaration (médecins, hôpitaux, laboratoires, etc.), mais aussi pour l'organisation des canaux d'information au sein du système, le traitement et l'interprétation centralisés des données et la mise en réseau internationale. Il incombe à l'OFSP, avec le concours des cantons et d'autres offices fédéraux concernés, tels l'OVF ou l'OFEV, d'établir, d'exploiter et d'optimiser de tels systèmes de surveillance des maladies transmissibles et de dépistage précoce des évolutions épidémiologiques. Cette étroite collaboration entre l'OFSP, les autres services de la Confédération et les cantons est très importante: les cantons vivent de près les épisodes épidémiologiques ainsi que les événements ayant trait à la santé et sont compétents en matière d'exécution, alors que l'OFSP veille à l'uniformisation des critères de déclaration et d'évaluation, à un traitement professionnel des données épidémiologiques et à leur mise en réseau internationale. L'implication d'autres offices fédéraux permet une appréciation homogène de la situation et, par là même, une exécution homogène. Au besoin, la déclaration obligatoire (art. 12 P-LEp), qui

constitue l'élément central du système, est complétée par des déclarations volontaires (art. 14 P-LEP).

Il convient de recenser systématiquement les maladies transmissibles susceptibles de déclencher une épidémie et pour lesquelles il est possible d'intervenir avec succès ou celles ayant de graves conséquences, ainsi que les événements nouveaux ou imprévus, ou dont la surveillance fait l'objet d'une convention internationale.

Le relevé systématique des observations relatives aux maladies transmissibles poursuit les objectifs suivants:

- Dépistage précoce: le dépistage précoce de dangers permet aux autorités compétentes de la Confédération et des cantons de réduire les risques de transmission d'agents pathogènes à d'autres êtres humains en prenant des mesures de précaution. Celles-ci englobent notamment l'examen et l'évaluation des faits ainsi que des besoins d'intervention sur place, des informations et des recommandations sur les comportements à observer, le bouclage et la désinfection* de localités, l'interdiction de certaines activités et de la mise en circulation de produits, les traitements prophylactiques ou la vaccination des personnes exposées, mais aussi l'isolement des individus infectés et l'observation des personnes présumées infectées.
- Surveillance épidémiologique: les systèmes de déclaration doivent donner, sur le long terme, des renseignements sur la fréquence d'une affection et, plus particulièrement, sur son évolution au fil du temps. L'analyse épidémiologique de la situation et de son développement doit être la plus significative possible et mettre en évidence non seulement les facteurs spatio-temporels, mais aussi la fréquence d'apparition dans certains groupes de population et identifier les risques généraux (p. ex. le lieu où la maladie a été contractée en cas de malaria) ainsi que les groupes à risque (p. ex. en fonction de l'âge et de l'origine en cas de tuberculose).
- Identification: Des données ont déjà été relevées à ce jour pour un certain nombre de maladies (p. ex. la tuberculose) afin de retrouver les personnes ayant été en contact avec des individus infectés. Les expériences enregistrées en 2003 avec cette affection pulmonaire hautement contagieuse qu'est le SRAS ont confirmé que le fait de connaître les personnes avec lesquelles un individu malade a été en relation peut se révéler essentiel pour prendre des mesures afin d'éviter une propagation plus grande encore de la maladie et l'endiguer.
- Mesures et contrôle de l'efficacité: Les actions résultant des déclarations permettent d'interrompre la chaîne de transmission, de traiter une personne et de faire de la prévention individuelle, d'informer la population (p. ex.: recommandations de vaccination), de développer des stratégies (p. ex.: élimination de la poliomyélite), de planifier les besoins (p. ex.: nombre de chambres d'isolement nécessaire pour les personnes atteintes de tuberculose) et de mener des campagnes à large échelle afin d'influer sur les comportements (p. ex. pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles). Il importe de surveiller en priorité les maladies qui entraînent une lourde charge (morbidité*, mortalité*, coûts) et pour lesquelles des mesures efficaces peuvent être prises.

Art. 12 Obligation de déclarer

Les déclarations d'observations – on entend par là notamment les analyses cliniques et de laboratoire et les événements (voir la définition d'«observations» à l'art. 3, let. b, P-LEp) sont autant d'éléments essentiels au bon fonctionnement d'un système de surveillance, raison pour laquelle l'*art. 12* fixe l'obligation de déclarer. Conformément à la LEp en vigueur, les médecins ainsi que les hôpitaux, mais aussi d'autres institutions du domaine de la santé (p. ex.: centres de réadaptation, établissements médico-sociaux, services de soins ambulatoires, organisations ou services de consultation médicale par téléphone, pharmacies) peuvent être soumis à l'obligation de déclarer. En premier lieu, cette obligation vise à sensibiliser et à mobiliser les représentants du milieu médical autres que les médecins en faveur de la prévention des maladies transmissibles et de la lutte contre celles-ci. Elle permet aussi de disposer de sources d'information supplémentaires en mesure de donner des renseignements sur la fréquence, les coûts et les interventions dans ce domaine. L'obligation qui incombe aux institutions mais aussi aux hôpitaux est censée établir des processus de déclaration efficaces et adaptés à ces entreprises. Ainsi, les réponses aux demandes de renseignements que leur adressent les autorités de santé de la Confédération et des cantons pourront être coordonnées en interne, ce qui peut décharger les médecins qui établissent leurs diagnostics dans ces lieux.

Al. 1: Les déclarations obligatoires de certains événements et épisodes de maladies ayant fait leurs preuves en Suisse, les médecins établissant un diagnostic doivent communiquer leurs observations sur des maladies transmissibles aux services des médecins cantonaux (let. *a*), qui transmettent les déclarations à l'OFSP. Par principe, celles-ci sont tout d'abord communiquées à l'autorité compétente pour arrêter des mesures d'urgence. Selon les cas – notamment lorsque ces mesures doivent être prises à l'échelle intercantonale et que la communauté internationale doit être informée –, elles doivent également être notifiées directement à l'OFSP (let. *b*).

Selon le type de maladie, il y a lieu d'indiquer le nom et l'adresse des individus directement touchés. Les déclarations nominatives sont en effet indispensables pour certaines maladies, parce que des mesures doivent être prises immédiatement auprès des personnes infectées ou présumées infectées pour éviter toute propagation (p. ex.: surveillance médicale, quarantaine et isolement). Les déclarations nominatives doivent par ailleurs respecter les dispositions relatives à la protection des données.

Les observations de maladies transmissibles sont souvent déclarées suite à l'analyse du matériel biologique (p. ex.: sang, excréments) d'une personne malade. Si le but premier est d'identifier l'agent pathogène, des symptômes ou groupes de symptômes suspects peuvent aussi présenter un intérêt. La surveillance de symptômes typiques d'une maladie infectieuse, mais pouvant aussi se manifester dans le cas d'autres maladies peut être un gage de bon fonctionnement du système de déclaration. C'est pourquoï, par exemple, les données relatives aux paralysies flasques aiguës non spécifiques sont relevées dans le monde entier dans le cadre de la surveillance de la poliomyélite.

Al. 2: les laboratoires jouent un rôle central tant au niveau du diagnostic de maladie infectieuse chez l'individu que dans le domaine de la surveillance épidémiologique, car ce sont eux qui détectent les agents pathogènes et en déclarent la présence à leur mandant ainsi que, si nécessaire, aux autorités. Ils fournissent des renseignements sur l'existence de cas isolés d'une maladie, mais aussi sur les acteurs (médecin, patient) pouvant donner des informations supplémentaires et sur les personnes

devant éventuellement faire l'objet de mesures. Dans le domaine du don de sang et des transplantations, de l'analyse de produits sanguins, d'organes, de tissus ou de cellules, les analyses de laboratoire garantissent l'absence d'agents infectieux (voir à ce propos le commentaire sur l'art. 16 P-LEp). Même des analyses environnementales peuvent fournir des indications sur la transmission d'infections (p. ex.: mise en évidence de poliovirus dans les eaux usées, suspicion de présence d'anthrax dans des lettres).

Al. 3: selon le type d'événement, il peut aussi être nécessaire de déclarer les mesures prises par le système de santé pour certaines maladies ainsi que les résultats obtenus. Cette nouvelle disposition a pour but d'éviter de disposer uniquement d'informations sur les maladies, sans savoir si les mesures requises ont été mises en place. A titre d'exemple, la proportion de traitements n'ayant pas eu les effets escomptés peut impliquer qu'il y a lieu de prendre d'autres mesures (p. ex. pour réduire les problèmes de résistance en cas de tuberculose). L'art. 6 RSI exige d'ailleurs également que les autorités sanitaires nationales notifient à l'OMS toute mesure prise pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale. Cette tâche peut concerner toutes les personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer selon les al. 1 et 2.

Le Conseil fédéral peut aussi prévoir une obligation d'envoyer des échantillons et des résultats d'analyses aux laboratoires désignés par les autorités fédérales compétentes ou les cantons. Le but consiste à ce que certains laboratoires procèdent à des analyses techniques poussées que tous ne sont pas en mesure d'effectuer ou dont les résultats obtenus par les uns et par les autres ne seraient pas comparables autrement. Jusqu'ici, ces analyses spéciales n'étaient effectuées que sur une base volontaire, alors qu'elles peuvent être déterminantes pour savoir quelles mesures prendre (p. ex. dans le cas de sous-types d'agents pathogènes qui se propagent dans la population et qu'un vaccin ne couvre pas dans leur totalité; profil de résistance à des médicaments recommandés pour des traitements ou des vaccinations; détection de chaînes de transmission après comparaison de séquences géniques). Elles revêtent donc une importance particulière pour les analyses de situations effectuées à l'échelle internationale.

Al. 4: Outre les médecins cantonaux, les autorités cantonales tenues d'informer l'OFSP d'un danger pour la santé publique sont le vétérinaire cantonal ainsi que les services d'hygiène des denrées alimentaires et de pharmacie.

Al. 5: Une innovation introduite sur la base du RSI veut que, désormais, les commandants de bord soient tenus eux aussi de déclarer les cas de maladie qu'ils ont observés dans leurs avions ou leurs navires. Les déclarations seront adressées en premier lieu aux exploitants de ports et aux exploitants d'aéroports. Il est prévu qu'elles soient ensuite transmises au service cantonal compétent (médecin cantonal) ou au service fédéral compétent (service sanitaire de frontière).

Al. 6: les observations doivent être déclarées dès lors qu'elles répondent à un des critères énumérés aux let. a à d. Ceux-ci ne sont pas cumulatifs et l'élément déterminant est l'importance des observations pour la santé publique. Sont soumises à déclaration celles qui touchent potentiellement beaucoup de personnes (p. ex.: maladie gastro-intestinale, comme le choléra, affectant une grande partie des passagers d'un bateau) ou qui concernent une maladie grave. La let. c permet de recenser des infections jusqu'ici inconnues ou en cours d'évolution, même si les critères énoncés aux let. a à c ne sont pas encore remplis. En outre, des accords internatio-

naux prévoient également la déclaration obligatoire de certaines observations (let. d). Parmi les observations soumises à déclaration que mentionne l'al. 5 figurent des événements indiquant une maladie transmissible, comme la découverte de poudre blanche dans des lettres pouvant laisser penser à une contamination à l'anthrax, la mise en évidence de poliovirus dans les eaux usées, etc. Ces événements sont intégrés à la notion d'«observation» et liés d'une façon très générale à l'environnement; ils incluent par conséquent les renseignements tirés de l'écologie et les analyses environnementales.

Art. 13 Forme et contenu des déclarations

Les observations soumises à déclaration dans le domaine des maladies transmissibles, les voies de déclaration, les critères et les délais y relatifs sont déterminés par voie d'ordonnance (*al. 1*). La liste des infections soumises à déclaration fera l'objet d'une révision et d'une mise à jour régulières. Les critères utilisés pour déterminer les éléments soumis à déclaration sont la charge de morbidité liée au nombre d'individus atteints par une maladie et à la gravité de cette dernière, la possibilité ou non d'intervenir directement auprès des individus concernés et de leur entourage en prenant des mesures, ou encore la publication de recommandations (p. ex.: indication pour des vaccinations) élaborées sur la base des données relevées, de leur évaluation et des accords internationaux. L'obligation de déclarer repose aussi, comme c'est le cas actuellement, sur diverses observations relevées en relation avec des maladies transmissibles. Il peut par exemple s'avérer nécessaire de relever non seulement les preuves attestant la présence d'agents pathogènes, mais également le nombre d'analyses ayant donné des résultats négatifs, afin d'obtenir un tableau complet de la situation épidémiologique*. Il faudra peut-être aussi relever des symptômes suspects pour lesquels il n'est pas encore possible d'établir un diagnostic, mais qui devraient permettre de mettre en évidence les premiers signes de propagation d'un nouvel agent pathogène.

L'al. 2 habilite le Conseil fédéral à limiter l'obligation de déclarer les observations à des acteurs désignés par ses soins. Selon les cas, par exemple lorsque le nombre d'infections est important, procéder à un sondage plutôt qu'à un relevé de tous les événements peut être plus efficace et plus fiable. Leur sélection doit être opérée de manière que la saisie des données satisfasse aux exigences scientifiques et aux principes de l'équité (avantages et inconvénients concurrentiels).

Art. 14 Observations déclarées à des fins de surveillance épidémiologique ou de recherche

Depuis 1986, le système Sentinella, porté par un réseau de médecins généralistes, surveille, sur la base de la loi sur les épidémies, les maladies transmissibles aiguës dont un relevé exhaustif dans le système de déclaration obligatoire représenterait une charge inutile pour les médecins et les laboratoires. Sentinella est constitué de médecins de premier recours pratiquant en cabinet et dont l'échantillon couvre environ 3 % des consultations ambulatoires du pays. Ce système est particulièrement approprié pour le dépistage précoce d'événements épidémiques tels que les affections grippales saisonnières, qui relèvent typiquement d'un traitement par le médecin de famille et sont assez fréquentes. Il existe également un système plus sélectif, la Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU), qui regroupe les principales cliniques pédiatriques de Suisse et recense les maladies infectieuses requérant en principe une

hospitalisation (p. ex. le syndrome hémolytique-urémique). D'autres systèmes volontaires pourront être instaurés. La mise en œuvre s'effectue au moyen de conventions administratives qui régissent, par exemple, d'éventuelles indemnités et les obligations concrètes à remplir pour participer à un système de cette nature.

Pour satisfaire aux exigences de la protection des données, ces informations doivent être transmises de façon anonyme (*al. 2*).

Art. 15 Enquêtes épidémiologiques

Tout comme la LEp en vigueur, le présent projet dispose qu'il appartient aux autorités cantonales compétentes d'effectuer les enquêtes épidémiologiques nécessaires (*al. 1*). Les enquêtes épidémiologiques permettent de cerner le type, la cause, la source d'infection et la propagation de maladies transmissibles et de prendre des mesures en conséquence.

La nouveauté est que la loi proposée prévoit à l'*al. 2* une fonction de soutien pour la Confédération. L'autorité fédérale compétente pourra, à la demande des cantons, effectuer elle-même de telles enquêtes épidémiologiques. L'appui aux cantons est assuré en particulier par l'OFSP, l'OVF (zoonoses), l'OFEV ainsi que le Service sanitaire coordonné (SSC) et son Système d'information et d'intervention (SII). Pour lutter contre les maladies transmissibles, il faut procéder de manière coordonnée à des enquêtes dans les domaines du diagnostic clinique, de l'infectiologie, de la microbiologie, de l'épidémiologie, de la chimie, de l'environnement, des denrées alimentaires ou de la médecine vétérinaire afin de prendre des mesures sanitaires efficaces. Il importe, pour ce faire, d'intensifier la collaboration entre les services fédéraux et cantonaux, par exemple en mettant sur pied une équipe d'experts interdisciplinaire. La Confédération fournit aux cantons un soutien essentiellement technique, le service cantonal assurant lui-même la coordination. La coordination assumée par l'autorité fédérale compétente est réservée aux flambées épidémiques qui touchent plusieurs cantons.

Enfin, les obligations internationales de la Suisse appellent les autorités fédérales à jouer un rôle plus actif. Conformément à l'art. 6 RSI, la Suisse est tenue de notifier, à l'OMS, toute urgence de santé publique de portée internationale dans les 24 heures ainsi que les mesures prises pour y faire face. Quant à l'art. 7 RSI, il précise que les Etats Parties doivent communiquer l'apparition d'un événement inattendu ou inhabituel sur leur territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source. La Suisse doit donc mettre à la disposition de l'OMS les informations revêtant de l'importance pour la santé publique (données épidémiologiques) et lui faire part des difficultés rencontrées. Le respect des dispositions du RSI est du ressort de la Confédération qui, à cet égard, a besoin de la collaboration des cantons.

2.3.2 Section 2: Laboratoires

Art. 16 Régime de l'autorisation

Conformément à la loi sur les épidémies en vigueur, les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques ou sérologiques doivent être reconnus par l'OFSP. Ceux d'entre eux qui procèdent à des analyses de sang, de produits sanguins,

d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation doivent pour leur part être titulaires d'une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Les compétences en matière de procédure font elles aussi l'objet de réglementations différentes: les reconnaissances de laboratoires sont établies par l'OFSP après examen des demandes par Swissmedic. Les autorisations sont délivrées par Swissmedic. Si le droit en vigueur n'impose pas obligatoirement la reconnaissance des laboratoires, celle-ci est cependant nécessaire pour que leurs prestations soient remboursées par les assureurs-maladie, si bien que la grande majorité d'entre eux en disposent. Les autres sont néanmoins – pour l'heure – autorisés à effectuer des analyses même s'ils ne remplissent pas les exigences prescrites par l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁵⁹, notamment en matière d'assurance de qualité.

Le présent projet prévoit que tous les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent désormais être titulaires d'une autorisation (*al. 1*). Comptent également parmi ceux-ci, les laboratoires qui réalisent des analyses de sang ou de produits sanguins ainsi que d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation. Cette obligation généralisée est proposée parce que le système actuel est compliqué, que seule une partie des laboratoires sont pour l'heure soumis à autorisation et que, de ce fait, la qualité n'est pas uniformément assurée.

La terminologie actuelle distingue les laboratoires de microbiologie des laboratoires de sérologie. Par principe, les procédures sérologiques qui sont concernées comptent parmi les analyses microbiologiques puisqu'elles visent à mettre en évidence des maladies transmissibles. Aussi est-il superflu d'opérer une distinction entre le terme générique et le terme spécifique.

Al. 2: Le Conseil fédéral désigne l'autorité fédérale compétente, règle les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation, définit les obligations incombant au titulaire de l'autorisation et règle la surveillance en prévoyant notamment la possibilité d'effectuer des inspections non annoncées (*let. a à d*). Pour ce faire, le Conseil fédéral se basera sur l'ordonnance d'exécution régissant déjà le système de reconnaissance des laboratoires (ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁶⁰). Il convient donc de maintenir la procédure d'autorisation et de contrôle telle qu'elle est appliquée aujourd'hui pour les laboratoires procédant à des analyses de sang, de produits sanguins ou de transplants en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation.

Le présent projet vise à réduire au minimum la complexité et les charges inhérentes à la coordination de la procédure du système actuel ainsi qu'à éviter les doublons. Il faudra en particulier tenir compte du fait que des laboratoires se sont déjà fait accréditer sur une base volontaire. A noter que l'introduction de l'autorisation obligatoire généralisée entraîne des coûts supplémentaires pour l'autorité compétente et pour les laboratoires. A long terme, des efforts devront être consentis pour uniformiser la pratique en matière d'accréditation et d'autorisation et l'adapter à celle en vigueur au sein de l'Union européenne.

⁵⁹ RS 818.123.1

⁶⁰ RS 818.123.1

Les laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des soins de base en vertu de l'art. 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁶¹ sont dispensés de l'autorisation, à moins qu'ils n'effectuent également des analyses soumises au régime de l'autorisation au sens de la présente loi. Ce régime d'exception s'applique notamment aux cabinets médicaux et aux laboratoires d'hôpitaux (al. 3).

Art. 17 Centres nationaux de référence et laboratoires de confirmation

Certains pays ont créé un laboratoire national pour les maladies infectieuses, qui dispose sous un même toit d'une somme considérable de connaissances spécialisées et au sein duquel sont effectuées mesures, analyses et expertises (p. ex. l'Institut Robert Koch à Berlin ou le Public Health Laboratory Service à Londres). La Suisse, pour sa part, couvre ses besoins depuis des décennies en recourant à un réseau de centres de référence localisés notamment dans les universités et d'autres centres de médecine tertiaire. Ce réseau exploite de manière optimale les connaissances et les infrastructures existantes et se révèle être un instrument souple et financièrement efficient. La lacune qui y a été relevée dans le domaine de la haute sécurité (manipulation et diagnostic des agents pathogènes pour l'être humain du groupe de risque 4) est comblée désormais par le laboratoire de Spiez.

Conformément à l'art. 17 P-LEp, l'OFSP peut désigner certains laboratoires comme centres nationaux de référence ou comme des centres de confirmation affectés à des tâches spécifiques. Dans le domaine humain, il existe actuellement 15 centres nationaux de référence traitant différents agents pathogènes (p. ex. celui de la grippe, des rétrovirus, des infections virales nouvelles ou de l'anthrax). Ils ont pour tâche d'effectuer des enquêtes épidémiologiques sur mandat de l'OFSP, pour lequel ils jouent par ailleurs un rôle consultatif. Ils vérifient pour d'autres laboratoires ou hôpitaux des analyses livrant un résultat positif (tests de confirmation suite à un diagnostic primaire) et sont les interlocuteurs spécialisés des laboratoires et des médecins de Suisse, sans compter qu'ils assurent la coordination internationale dans leur domaine. Enfin, il leur appartient d'organiser des contrôles de qualité pour d'autres laboratoires, d'acquérir les connaissances et le savoir-faire nécessaires au développement de méthodes analytiques, de les entretenir et de les mettre à disposition.

S'agissant des maladies nouvelles telles que le SRAS ou l'influenza pandémique, le besoin de diagnostics primaires et de confirmation peut vite augmenter et persister plusieurs semaines, voire plusieurs mois à un haut niveau. Il peut arriver en outre, du moins durant la phase initiale de flambée d'une maladie nouvelle, qu'aucune méthode n'existe pour poser un diagnostic primaire et qu'il faille attendre qu'une telle méthode s'établisse peu à peu. Face à des situations dans lesquelles aucun centre de référence n'a (encore) été désigné pour la maladie en question, les capacités diagnostiques d'un centre de référence en place sont insuffisantes ou les méthodes diagnostiques appropriées ne sont pas encore établies, l'OFSP doit avoir la possibilité de désigner des laboratoires de confirmation et de leur confier des tâches diagnostiques pendant une période déterminée. Suivant la nécessité, ces activités incluront, outre le diagnostic de confirmation, le diagnostic primaire sur les cas suspects.

⁶¹ RS 832.102

Art. 18 Réseau de laboratoires

La Confédération et les cantons ont développé le réseau de laboratoires régionaux suite aux attaques à l'anthrax commises aux Etats-Unis en 2001 et au millier de fausses alertes à la «lettre à l'anthrax» qui leur ont succédé en Suisse. Les analyses effectuées en laboratoire ont démontré que toutes ces lettres ne présentaient pas de danger. Ce réseau met à disposition des capacités d'analyse décentralisées requises pour un premier examen (diagnostic primaire) d'échantillons environnementaux et d'organismes pathogènes pour l'être humain* du groupe de risque 3 (p. ex., le bacille de l'anthrax, *Yersinia pestis*, bacille de la peste) Un tel réseau renforce les processus analytiques en cas de situations spéciales et, grâce à la décentralisation, limite les trajets de transport des échantillons. En outre, il optimise l'exploitation des ressources disponibles et utilise les synergies existantes entre les domaines de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire, de l'environnement et des denrées alimentaires. Il a de surcroît une mission d'assurance de la qualité. L'organisation en réseau régional permet d'économiser des coûts et est appropriée en cas de crise. Conjointement avec les centres nationaux de référence et le laboratoire de haute sécurité de la Confédération⁶², le réseau de laboratoires régionaux contribue, en cas d'événement bioterroriste ou de situation d'urgence épidémiologique, à analyser le plus rapidement possible les échantillons et à identifier les éventuels agents pathogènes. Ce dépistage s'impose afin de pouvoir mettre rapidement en œuvre des mesures médicales en cas de crise ou de réactiver des infrastructures bloquées en cas de fausse alerte.

L'art. 18 E-EpG oblige les cantons à poursuivre le développement du réseau de laboratoires régionaux déjà existant, conformément aux besoins, et à l'exploiter. Le réseau de laboratoires régionaux relie à l'heure actuelle six laboratoires régionaux. Tous les cantons se sont affiliés à l'un de ces laboratoires régionaux au moyen d'une convention avec les cantons d'implantation concernés. Le réseau de laboratoires régionaux fait partie intégrante du concept de protection ABC des cantons et de la Confédération. Il travaille en étroite collaboration avec les laboratoires de référence et de confirmation désignés par l'OFSP, avec les laboratoires de haute sécurité et, si besoin est, avec d'autres laboratoires suisses et étrangers.

2.4 Chapitre 4: Mesures de prévention

2.4.1 Section 1: Mesures générales de prévention

Art. 19

La prévention des maladies transmissibles comprend différents niveaux. On peut agir directement sur les agents pathogènes* et, par exemple, les éliminer par désinfection* ou décontamination (cf. art. 48 P-LEp). On peut chercher à interrompre leur propagation, soit en traitant médicalement les porteurs, soit en prenant des mesures de santé publique (p. ex., isolement*), soit en incitant les individus à changer de comportement (information et recommandations). Cette dernière approche, de même que les vaccinations, est également efficace pour éviter les infections chez les personnes exposées ou à risque. Enfin, on peut prendre des mesures touchant l'entou-

⁶² Institut suisse pour la protection contre les menaces et les risques atomiques, biologiques et chimiques (ABC).

rage, le lieu de travail et les conditions de vie. Ce type de prévention, dite structurelle, qui vise à réduire et à écarter les risques pour la santé, doit être coordonné. C'est pourquoi l'*al. 1* oblige aussi bien la Confédération que les cantons à prendre les mesures appropriées dans leurs domaines de compétences respectifs.

Se fondant sur l'*al. 2*, le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions en la matière.

Let. a: L'apparition de nouveaux agents pathogènes comme les prions, à l'origine de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, mortelle chez l'homme, et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) chez l'animal, a montré qu'il pouvait être nécessaire d'arrêter des prescriptions uniformes sur la décontamination, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux. Un exemple en a été donné par l'ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)⁶³. La présente norme de délégation crée une base légale pour cette ordonnance, ainsi que pour d'autres, le cas échéant. L'OMCJ s'appuie sur la compétence conférée à la Confédération en cas d'urgence par l'art. 10 de la LEp en vigueur. Une évaluation menée auprès des cantons a confirmé que les nouvelles normes prescrites par l'OMCJ pour la stérilisation du matériel médical (température et durée) ont été rapidement introduites. La nouvelle disposition est également nécessaire pour pouvoir réagir de manière adéquate à toute menace future.

Let. b: Le Conseil fédéral peut imposer des obligations aux organisateurs de manifestations et aux entreprises dont les activités augmentent le risque de transmission de maladies infectieuses. Il peut notamment les enjoindre de mettre à disposition du matériel de prévention et d'information ou leur imposer d'autres mesures pouvant contribuer à réduire la transmission d'agents pathogènes. La gravité de la maladie et l'ampleur du risque sont déterminants pour le choix des mesures concrètes. Les personnes assistant à des manifestations doivent avoir la possibilité d'identifier les risques de maladie, de les évaluer et de réagir en conséquence. Concrètement, le Conseil fédéral peut obliger certains prestataires de services (tels que gérants de saunas ou organisateurs de manifestations avec possibilités de relations sexuelles) à proposer activement à leur clientèle des mesures préventives, qu'il s'agisse d'informations actualisées ou de matériel adéquat (p. ex. préservatifs).

Let. c: Certains groupes de population tels que les enfants et les adolescents ainsi que les migrants particulièrement menacés ont droit à une protection particulière. Le Conseil fédéral peut donc, si nécessaire, obliger les institutions relevant de l'éducation et de la santé publique (p. ex.: écoles, foyers) à informer les personnes qui leur sont confiées de manière adaptée à leur âge et à leurs connaissances, ainsi qu'à leur fournir des conseils adéquats sur la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles.

Let. d: Prévenir et combattre les maladies transmissibles dans les établissements pénitentiaires et les foyers fermés n'est pas facile. Il ressort d'études, menées en Suisse ou à l'étranger, que le taux de prévalence des maladies infectieuses est nettement plus élevé en milieu carcéral que dans le reste de la population. En vertu des droits fondamentaux et des droits de l'homme inscrits dans la Constitution et dans les traités internationaux, la prise en charge sanitaire des détenus incombe entièrement à l'Etat. A cette fin, celui-ci doit prendre toutes les mesures nécessaires en

⁶³ RS 818.101.21

matière de surveillance et de prévention⁶⁴. L'exécution des différentes formes de détention relève effectivement de la compétence des cantons. La Confédération dispose cependant de certaines compétences pour réglementer les questions de santé dans le contexte carcéral. La présente disposition a donc pour objet de créer la base légale requise afin d'obliger ces institutions à proposer aux personnes qui s'y trouvent (pour y purger une peine ou pour y travailler) des mesures préventives appropriées et adaptées à la situation (p. ex.: information, remise de seringues propres et de préservatifs pour éviter la transmission du VIH ou des hépatites B et C, tests facultatifs).

Let. e: certaines installations techniques peuvent être sources de maladies. Les exemples les plus connus sont les tours de refroidissement pour les dispositifs de climatisation, qui évacuent un air pouvant être à l'origine d'épidémies de légionellose entraînant la mort. Quand les cas de maladie se multiplient anormalement, il peut s'avérer difficile d'en localiser la source, faute de connaissance des lieux. Cependant, la présente réglementation est volontairement formulée sous forme potestative, car il serait inopportun, à l'heure actuelle, d'imposer aux cantons d'établir un cadastre des bâtiments équipés de tours de refroidissement et de le mettre à jour régulièrement. Ces installations sont certes soumises à autorisation dans quelques cantons, à partir d'une certaine capacité – pour des raisons de consommation d'énergie –, mais la pratique varie fortement. Pour l'instant, il a été jugé préférable de réduire les risques pour la santé publique au minimum en édictant des recommandations sur la mise en service, l'exploitation et l'entretien des installations potentiellement dangereuses. Il n'est cependant pas exclu que des mesures supplémentaires se révèlent nécessaires à l'avenir, si les risques de maladies transmissibles inhérents à des installations techniques devaient augmenter.

2.4.2 Section 2: Vaccinations

Art. 20 Plan national de vaccination

En vue de la mise en œuvre des objectifs et des stratégies mentionnés à l'art. 4, l'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations élaborent des recommandations concernant les vaccinations contre les maladies infectieuses (*al. 1*). Ces recommandations concrètes, résumées dans le plan national de vaccination, sont publiées. Elles se fondent sur des données scientifiques, prennent en compte les conditions épidémiologiques propres à la Suisse et sont régulièrement adaptées aux connaissances les plus récentes.

L'*al. 2* oblige les médecins ainsi que d'autres professionnels de la santé (personnel infirmier, sages-femmes et auxiliaires médicaux) (voir commentaire de l'art. 6, al. 2, let. c, P-LEp) à contribuer à la mise en œuvre du plan national de vaccination dans le cadre de leur activité. Toutes ces personnes sont également tenues de veiller à ce que les personnes concernées par les recommandations de vaccination aient connaissance de ce plan (*al. 3*).

⁶⁴ cf. l'étude de Künzli, Jörg / Achermann, Alberto, 2007, «*Gesundheitsrelevante Rechte inhaftierter Personen im Bereich des Schutzes vor Infektionskrankheiten und Kompetenzen des Bundes zu ihrer Durchsetzung*», Berne 2007 (résumé en français: «Droits des détenus en matière de santé dans le domaine de la protection contre les maladies infectieuses et compétences de la Confédération quant à leur application»)

Art. 21 Encouragement de la vaccination

L'*al. 1* oblige les cantons à fournir les structures qui conviennent et à appliquer les mesures permettant de promouvoir l'accès à la vaccination. Ils doivent faire en sorte que les personnes concernées par les recommandations de vaccination et leurs parents ou leur représentant légal disposent des informations nécessaires sur la vaccination et sur les recommandations de l'OFSP (*let. a*) et que le statut vaccinal des enfants et des adolescents soit régulièrement contrôlé durant leur scolarité obligatoire (*let. b*). Ils peuvent ainsi attirer l'attention des parents ou des jeunes concernés sur les lacunes de leur couverture vaccinale ou leur proposer des vaccinations. Ils sont également tenus de faire en sorte que les personnes concernées par les recommandations de vaccination fassent l'objet d'une vaccination complète (*let. c*). Ces mesures doivent contribuer à élever le taux de couverture vaccinale* pour les maladies considérées comme particulièrement importantes dans le plan national de vaccination.

En cas d'autres mesures de promotion de la vaccination, la loi laisse par ailleurs aux cantons une certaine marge de manœuvre afin qu'ils puissent tenir compte des besoins régionaux pour atteindre les objectifs (*al. 2*). Parmi les mesures prévues aux *let. a* et *b* figure notamment la possibilité de pratiquer des vaccinations dans le cadre des services médicaux scolaires. Certains cantons souhaiteraient pour ces derniers une base légale au niveau fédéral. L'objet de la présente loi ne le permet pas, mais l'existence de ces services est prévue à la *let. a*. Les cantons peuvent en outre proposer la vaccination gratuitement ou à un coût réduit (*let. b*), ce qui peut avoir des effets positifs sur le nombre de personnes vaccinées.

Art. 22 Vaccinations obligatoires

Le droit en vigueur (art. 23, al. 2, LEp) habilite les cantons à déclarer obligatoires certaines vaccinations contre les maladies transmissibles lorsqu'il existe un danger notable pour la population, éventuellement en limitant cette obligation à certains groupes de personnes. Cette compétence des cantons – déclarer obligatoires des vaccinations dans des situations particulièrement dangereuses – est conservée en temps normal. Le projet prévoit toutefois une limitation aux groupes à risques, aux personnes particulièrement exposées et à celles exerçant certaines activités.

Les vaccinations obligatoires constituent une atteinte au droit à la liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.). L'art. 36 Cst. n'autorise de telles restrictions des droits fondamentaux que si elles sont: 1) fondées sur une base légale suffisante; 2) justifiées par un intérêt public (maladie très contagieuse avec une évolution potentiellement très grave); et 3) proportionnelles au but visé. Face à une maladie infectieuse grave, se propageant rapidement et provoquant de nombreux décès, la vaccination obligatoire pourrait s'imposer pour certaines catégories de personnes. Cette option stratégique est réservée aux cas où le but ne peut pas être atteint par d'autres mesures. Dans de nombreux cantons, l'obligation vaccinale était encore appliquée il y a peu, p. ex. comme condition d'entrée à l'école. Aux Etats-Unis, les vaccinations sont obligatoires pour fréquenter un établissement scolaire.

Art. 23 Certificat international de vaccination ou de prophylaxie

Cette disposition règle les principes régissant l'établissement des certificats internationaux de vaccination ou de prophylaxie au sens de l'art. 36 RSI⁶⁵. L'annexe 6 du RSI contient des prescriptions générales pour la vaccination, la prophylaxie et les certificats y afférents; l'annexe 7, les prescriptions concernant la vaccination et la prophylaxie contre certaines maladies – c'est-à-dire, à l'heure actuelle, uniquement contre la fièvre jaune. Les règles particulières qui s'appliquent à la vaccination contre cette maladie s'expliquent par le fait qu'elle est souvent mortelle et ne possède pas de traitement causal, ainsi que par les dispositions réglant l'entrée des voyageurs dans de nombreux pays.

Le RSI prévoit au ch. 2, let. f, de l'annexe 7 que les Etats Parties désignent sur leur territoire des centres de vaccination anti-marielle, chargés d'effectuer les vaccinations et d'établir des certificats valables à l'échelle internationale (munis du cachet officiel). Cette mesure garantit aux pays qui exigent des personnes entrant sur leur territoire une attestation de vaccination contre la fièvre jaune que le vaccin a été administré conformément aux directives citées. La Suisse respecte les exigences du RSI puisqu'un régime de la déclaration et de l'autorisation seront introduits pour l'établissement d'un certificat international de vaccination ou de prophylaxie.

Les détails devront être réglés par voie d'ordonnance. Il est prévu que, comme le veut la pratique actuelle, seuls puissent octroyer une autorisation les médecins titulaires d'une autorisation cantonale d'exercer qui disposent, de par l'expérience professionnelle et la formation correspondantes, de la qualification nécessaire pour administrer le vaccin contre la fièvre jaune. Ce critère est considéré comme satisfait quand le médecin est titulaire d'un diplôme en médecine tropicale et en médecine des voyages.

Art. 24 Surveillance et évaluation

Les autorités compétentes de la Confédération et des cantons sont tenues de contrôler l'adéquation et l'efficacité des mesures prises (*al. 1*). A cet effet, les autorités cantonales compétentes surveillent régulièrement le pourcentage de personnes vaccinées, en particulier chez les jeunes enfants, et le communiquent à l'OFSP (*al. 2*). Ces données sont nécessaires pour pouvoir évaluer les recommandations, ainsi que pour suivre l'évolution et les tendances des maladies pouvant être évitées par la vaccination de la population. Les résultats ne sont toutefois significatifs que si tous les cantons appliquent les mêmes critères pour le relevé (mêmes catégories d'âge, échantillonnage ayant la même pertinence, etc.). Les données doivent être recueillies dans toute la Suisse à intervalles réguliers et tous les trois ans au minimum.

L'*al. 3* oblige l'OFSP à rédiger régulièrement des rapports et à les publier sous une forme adéquate afin de contrôler l'adéquation et l'efficacité des mesures de vaccination.

Remarque préliminaire

Les dispositions sur la sécurité biologique sont reprises des art. 29 et 30 de l'actuelle loi sur les épidémies, dans laquelle elles ont été introduites à l'occasion de la révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement⁶⁶, afin de réglementer l'utilisation d'agents pathogènes en relation avec la biotechnologie et le génie génétique. Le fait que la sécurité biologique soit garantie lors de l'utilisation de ces organismes en milieu confiné, de leur dissémination ainsi que de leur mise en circulation et, surtout, que les mesures de sécurité mises en place soient respectées permet de protéger l'être humain et l'environnement des maladies transmissibles. Le commentaire des articles ci-après s'aligne largement sur celui du message de 1993, auquel ont été ajoutés quelques éléments en fonction des développements survenus depuis.

Art. 25 Devoir de diligence

Cette disposition exige des personnes utilisant des agents pathogènes ou leurs produits toxiques de prendre toutes les mesures requises afin d'éviter que l'être humain ne subisse un quelconque dommage. Ce devoir de diligence, ainsi que la responsabilité incombant aux utilisateurs, concernent aussi le recours à du matériel génétique ou à des micro-organismes susceptibles de provoquer des maladies suite à une modification génétique.

Art. 26 Utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné

En vertu de l'*al. 1*, quiconque utilise des agents pathogènes doit prendre toutes les mesures de confinement nécessaires en fonction du danger qu'ils présentent. Ce principe s'applique à toutes les formes d'utilisation, à l'exception de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché (cf. art. 27 P-LEp). Le Conseil fédéral a défini les critères d'évaluation du risque dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)⁶⁷ en subdivisant les organismes en quatre groupes de risque et les activités en quatre classes de risque. L'utilisateur est tenu de prendre les mesures appropriées en se fondant sur cette évaluation afin qu'il n'en résulte aucun danger pour l'être humain. La présente disposition constitue la base légale nécessaire dans ce contexte.

Tout projet impliquant la manipulation d'agents pathogènes doit, avant sa réalisation, être déclaré au service compétent – avec les documents requis – afin que celui-ci puisse en examiner la légitimité. En vertu de l'*al. 2*, le Conseil fédéral soumet l'utilisation d'organismes pathogènes à notification ou à autorisation et règle les conditions et la procédure. Le Conseil fédéral a soumis à autorisation l'utilisation de micro-organismes des groupes de risque 3 (p. ex.: VIH, bacille du charbon) et 4 (p. ex.: virus de Marburg, virus Ebola) (cf. art. 9 OUC). Les activités impliquant des microorganismes des groupes de risque 1 (uniquement s'ils sont génétiquement modifiés) ou 2 doivent, elles, être déclarées.

⁶⁶ Message du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337 1371 ss
⁶⁷ RS 814.912

Pour certains agents pathogènes, le Conseil fédéral peut prévoir une simplification du régime de la déclaration ou de l'autorisation ou des exceptions à ce régime (*al. 3*).

Art. 27 Dissémination et mise sur le marché

L'al. 1 énonce le principe selon lequel la dissémination d'agents pathogènes à des fins expérimentales (recherche et développement) et la mise sur le marché de produits qui en contiennent sont soumises à autorisation. Celle-ci est délivrée uniquement s'il peut être prouvé à l'autorité compétente que, selon toute probabilité, la dissémination ne risque pas de porter atteinte à l'être humain, aux animaux ou à l'environnement. Une fois les agents pathogènes disséminés, il n'est plus possible de limiter leur diffusion, raison pour laquelle le régime de l'autorisation (*art. 29a* LEp) doit être maintenu.

L'al. 2 donne mandat d'édicter des prescriptions fixant les conditions et la procédure relatives à l'octroi d'une autorisation. La présente disposition constitue la base légale nécessaire relative à l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE)⁶⁸.

En vertu de *l'al. 3*, toutes les disséminations et mises sur le marché ne sont pas soumises à autorisation. Dans la perspective des développements à venir, il est judicieux de prévoir des exceptions, à l'unique condition, toutefois, que l'état de la science ou l'expérience permettent d'exclure tout danger pour la santé humaine.

Art. 28 Information des acquéreurs

Au nom du principe de diligence, les personnes qui remettent des agents pathogènes à des tiers sont tenus de les informer afin qu'ils ne mettent pas en danger leur santé ni celle d'autrui.

Art. 29 Autres prescriptions du Conseil fédéral

L'utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné concerne avant tout les travaux effectués en laboratoire à des fins de recherche, de diagnostic ou de production industrielle. Une autorisation peut également être déclarée obligatoire pour d'autres utilisations requérant un contrôle particulier. C'est le cas notamment de l'importation d'agents hautement pathogènes tels que le virus de Lassa, le virus Ebola, le virus de Marburg ou encore le virus herpès B du singe. Les infections qu'ils provoquent étant souvent mortelles, il importe de poser des exigences strictes. Le Conseil fédéral a pour cela la compétence d'édicter d'autres prescriptions concernant l'utilisation d'agents pathogènes. Il est notamment habilité par la *let. a* à en réglementer le transport et à prescrire une autorisation obligatoire pour leur importation, leur exportation et leur transit. Cette nouveauté par rapport au droit en vigueur permet en particulier de soumettre à autorisation l'importation d'organismes pathogènes humains des groupes de risque 3 et 4, à savoir notamment des cultures ou des souches de référence de virus, de bactéries ou d'autres agents pathogènes, mais à l'exception des échantillons importés à des fins diagnostiques.

⁶⁸ RS 814.911

A l'heure actuelle, les organismes pathogènes humains peuvent en principe être importés sans aucune restriction pour autant qu'ils ne soient pas réputés armes biologiques au sens de la loi du 13 décembre 1996 sur le matériel de guerre (LFMG)⁶⁹. L'OFSP établit à la demande un certificat d'importation, qui facilite le passage à la douane, à condition que l'institution souhaitant importer les organismes pathogènes ait annoncé son intention d'utiliser des micro-organismes, conformément à l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)⁷⁰, ou qu'elle dispose déjà d'une autorisation. Le transport du matériel doit satisfaire aux dispositions nationales et internationales. Le certificat est valable six mois et renouvelable. Il est prévu maintenant de modifier l'OUC de façon, p. ex. à soumettre à autorisation de l'OFSP toute importation de micro-organismes considérés comme matières infectieuses figurant dans la catégorie A de l'Accord européen du 30 septembre 1957 relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR)⁷¹. Cet ajout à l'OUC permettra de combler une importante lacune juridique dans le droit en vigueur. La condition préalable à l'obtention d'une autorisation d'importer sera la déclaration à l'autorité compétente ou l'autorisation de l'autorité compétente selon le droit en vigueur, d'utiliser des micro-organismes pathogènes ou génétiquement modifiés.

Selon la *let. b*, le Conseil fédéral est habilité à restreindre ou à interdire l'utilisation de certains agents pathogènes. Il pourrait par exemple interdire toute modification génétique visant à accroître, selon toute probabilité, le risque de transmission ou la virulence d'un agent pathogène. L'état actuel des connaissances et de l'expérience ne permettant pas toujours de prévoir quelles caractéristiques négatives pourrait avoir un agent pathogène génétiquement modifié, les restrictions ou interdictions doivent, fondamentalement, être applicables à tous. De même, dans le cadre du plan d'action de l'OMS pour l'éradication de la poliomyélite, il pourrait être nécessaire à long terme de détruire le matériel susceptible de transmettre cette maladie, c'est-à-dire d'interdire ou de limiter l'utilisation des poliovirus dans des systèmes confinés. En outre, le Conseil fédéral est compétent dans le domaine des armes biologiques et ce, dans le cadre des obligations internationales de la Suisse⁷².

Quiconque utilise des agents pathogènes doit disposer d'une formation appropriée, du personnel nécessaire et de l'équipement adéquat, comme le stipulent les «bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie». Sont considérés comme tels les principes figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁷³, ainsi que l'annexe 4 de l'OUC. Là aussi, le Conseil fédéral peut arrêter des prescriptions (*let. c*), par exemple sur les exigences auxquelles doivent satisfaire les laboratoires, le personnel, l'équipement et les qualifications des utilisateurs. Dans le cadre de la révision totale de la LEp, l'ordonnance citée et son annexe 1 devront également être adaptées à l'état actuel de la science et de la technique.

Les agents pathogènes étant susceptibles de menacer la santé des personnes en contact avec eux, le Conseil fédéral peut exiger que les contenants renfermant des

⁶⁹ RS 514.51

⁷⁰ RS 814.912

⁷¹ RS 0.741.621

⁷² Convention du 10 avril 1972 sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction;

RS 0.515.07

⁷³ RS 818.123.1

agents pathogènes portent une marque distinctive (*let. d*) destinée à attirer l'attention des utilisateurs sur le risque potentiel qu'ils représentent.

2.5 Chapitre 5: Mesures de lutte

2.5.1 Section 1: Mesures visant des individus

Remarque préliminaire

Les mesures de santé publique concernant des personnes en particulier portent plus ou moins fortement atteinte aux droits fondamentaux ancrés dans la Constitution fédérale (droits de la personnalité, liberté économique). Il s'agit donc de trouver le juste milieu entre la prise en compte des intérêts publics et la violation potentielle de ces droits.

Même lorsque l'évaluation des risques repose sur une argumentation scientifique, il est très difficile pour les autorités compétentes de déterminer avec précision les risques acceptables ou admissibles, et d'assumer la responsabilité qui en découle. De plus, les décisions en la matière s'appuient souvent sur des données peu fiables ou incomplètes, sans compter qu'elles doivent être prises sous la pression politique ou médiatique. En ce qui concerne les mesures individuelles, il convient de relativiser le principe de précaution ou de le définir plus concrètement dans la loi. Les personnes chargées d'appliquer le droit, mais aussi celles qui sont susceptibles d'être concernées, doivent savoir dans quelles situations une mesure déterminée est prévue par la loi et quand elle ne l'est pas. Il appartient au législateur de prévoir au moins des lignes directrices et des critères pour faire face aux éventuels conflits d'intérêts.

Les dangers pour la santé publique évoluant constamment, les risques pour la population ne peuvent cependant pas être recensés dans leur intégralité *ex ante*. De ce fait, les autorités d'exécution disposent d'une grande marge d'appréciation pour choisir et appliquer les différentes mesures. C'est à elles qu'il revient de décider cas par cas si la santé publique l'emporte sur les droits fondamentaux des personnes concernées. Ces décisions doivent toujours être dûment motivées.

Le principe à appliquer est le suivant: seule doit être prise la mesure qui restreint le moins les droits de la personne concernée, et toute mesure visant des individus ne peut être appliquée qu'à titre subsidiaire, s'il est attesté qu'une autre mesure portant moins atteinte à leurs droits fondamentaux serait insuffisante.

La loi prévoit une gradation basée sur la différence d'intensité des mesures. La mesure la moins contraignante est la surveillance médicale (art. 34 P-LEp), suivie par la restriction de l'exercice de certaines activités ou professions (art. 38 P-LEp) et enfin – mesure la plus incisive avec le traitement médical (art. 37 P-LEp) – la quarantaine ou l'isolement dans un hôpital ou dans toute autre institution appropriée (art. 35 E-EpG). L'examen médical (art. 36 P-LEp) peut soit servir à analyser divers éléments en vue d'ordonner une mesure de protection concrète (telle qu'un examen en vue d'un éventuel isolement), soit faire partie de la mesure de protection elle-même (p. ex., examen pendant une surveillance médicale). Exceptionnellement, l'examen médical peut être ordonné indépendamment de toute autre mesure. L'identification et l'information (art. 33 P-LEp) occupent une place intermédiaire: c'est sur elles que les autorités se fondent pour se mettre en relation avec les personnes ayant été en contact avec une personne infectée en vue d'ordonner une mesure

de protection concrète (p. ex., surveillance médicale); mais elles peuvent aussi constituer une mesure en soi (p. ex., information avec recommandation d'un certain comportement).

Art. 30 Principe

Les mesures prises en vertu du P-LEp peuvent empiéter de diverses manières sur les droits fondamentaux protégés par la Constitution fédérale: d'une part, sur la liberté de mouvement et l'intégrité physique, qui relèvent de la liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.); d'autre part, sur la liberté économique (art. 27 Cst.). Ces droits peuvent être restreints, mais uniquement aux conditions citées à l'art. 36 Cst. (base légale, intérêt public et proportionnalité). En outre, les mesures en question ne doivent ni violer l'essence des droits fondamentaux ni être discriminatoires.

Conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, le principe de proportionnalité requiert que les mesures administratives soient adaptées et nécessaires pour atteindre le but escompté et qu'elles soient raisonnables par rapport aux restrictions de liberté imposées au citoyen. Eu égard au principe de proportionnalité, les mesures visées aux art. 33 à 38 P-LEp peuvent être ordonnées uniquement si des mesures moins contraignantes pour éviter la propagation d'une maladie transmissible ne sont pas suffisantes ou paraissent d'emblée inappropriées (*al. 1, let. a*). La mesure doit en outre permettre d'écartier un risque sérieux pour la santé de tiers (*al. 1, let. b*). Elle peut également être ordonnée si cette dernière est gravement menacée par le comportement de la personne concernée.

Les droits fondamentaux protégés par la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH)⁷⁴ peuvent aussi être affectés dans certains cas; ils ne bénéficient pas non plus d'une protection absolue. Ainsi, l'art. 5, al. 1, let. e, CEDH prévoit la possibilité de restreindre la liberté de l'individu afin d'empêcher la propagation d'une maladie contagieuse.

Fondamentalement, pour que l'atteinte aux droits fondamentaux satisfasse au principe de proportionnalité, il faut que toute mesure prise par les autorités soit nécessaire et raisonnablement exigible (*al. 2*).

Art. 31 Prescription des mesures

Dans la lutte contre les maladies, seul l'Etat est habilité à prescrire des mesures visant des individus. Ni un médecin traitant ni aucune autre personne ou organisation privée n'y sont autorisés par la loi. Au sens des art. 33 à 38 P-LEp, cette compétence revient aux autorités cantonales compétentes (*al. 1*). En règle générale, c'est le médecin cantonal qui ordonne les mesures (cf. art. 53 P-LEp). La LEp révisée ne contient pas de règle spécifique concernant la procédure (pour l'exception, voir plus bas, al. 4). Mais, à partir de la gradation ancrée dans la loi (cf. la remarque préliminaire), il est nécessaire de subdiviser la procédure en deux phases, l'examen et la protection, chacune faisant l'objet d'une décision sujette à recours. L'examen permet d'identifier la source possible de l'infection. Cette procédure est introduite soit par le médecin traitant, soit par un examen d'office, soit par une déclaration de tiers. Le médecin cantonal impose un examen (art. 36 P-LEp) quand le médecin traitant ne parvient pas à convaincre une personne risquant de propager une maladie de se faire

⁷⁴ RS 0.101

examiner. Si, à l'issue de cet examen, les conditions sont telles qu'il est possible d'ordonner des mesures de protection spécifiques (surveillance médicale, quarantaine et isolement, traitement médical, interdiction d'exercer une profession ou une activité), les autorités décident de la mesure à prendre après avoir examiné l'ensemble de la situation.

L'*al. 2* renforce le rôle de soutien technique de l'OFSP pour l'identification et la mise au courant des personnes concernées, ce qui est particulièrement approprié pour les voyageurs du transport international. La recherche des personnes mentionnées dans la loi, par exemple lorsque l'agent pathogène est hautement contagieux, comme dans le SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) ou la grippe pandémique, a lieu à l'échelon intercantonal voire, généralement, international (voyageurs), ce qui requiert un investissement en personnel non négligeable et des tâches de coordination importantes. Certains cantons ne disposant pas toujours des ressources suffisantes, la Confédération doit les soutenir davantage dans ce domaine. Il ne s'agit pas avant tout de les aider financièrement, mais de leur fournir des recommandations et des conseils d'ordre technique.

La personne concernée doit être informée et entendue avant qu'une mesure ne soit ordonnée. Il s'agit notamment de lui décrire la procédure, de lui expliquer la raison motivant la mesure et de lui indiquer la durée probable de cette dernière (*al. 3*).

Al. 4: les atteintes aux droits fondamentaux doivent être limitées au temps nécessaire et leur bien-fondé régulièrement contrôlé, afin de s'assurer que la mesure contribue encore de manière déterminante à éviter la propagation de la maladie et à prévenir un risque sérieux pour la santé de tiers. A cette fin, il convient d'instaurer des procédures permettant aux personnes concernées d'évaluer l'atteinte à leurs droits fondamentaux.

Art. 32 Exécution par voie de contrainte

En vertu du droit administratif général, les obligations fixées par voie de décision – objets des art. 33 à 38 P-LEp – peuvent être ordonnées par la contrainte sans requérir de base légale spéciale. Cependant, la LEp révisée ancre l'exécution des mesures directement dans la loi, et ce pour deux raisons. D'une part, les mesures ne doivent pas obligatoirement toutes être coercitives: c'est le cas du traitement médical (art. 37 P-LEp), pour lequel la loi précise qu'il peut être ordonné. Ainsi, la LEp ne peut, p.ex., pas obliger quelqu'un à prendre certains médicaments. D'autre part, les personnes dont les droits fondamentaux sont potentiellement lésés doivent être informées d'une manière transparente du fait qu'une décision de placement en quarantaine ou en isolement, ou toute autre décision, peut leur être imposée.

Art. 33 Identification et information

L'*al. 1* habilite les autorités sanitaires à identifier et à informer les personnes malades*, présumées malades*, infectées*, présumées infectées* ou excrétrices* d'agents pathogènes*, mais dans les limites fixées à l'art. 30 P-LEp. La loi en vigueur ne réglant pas explicitement l'identification et l'information, cette lacune est comblée par la présente disposition.

Cette mesure de santé publique a pour but d'éviter la propagation d'une infection et d'interrompre la chaîne de transmission. Il est capital de pouvoir réagir rapidement et d'identifier le maximum de personnes concernées. Il s'agit souvent de personnes

qui ont uniquement été exposées à un danger et ont un intérêt personnel à être informées du risque de maladie afin de bénéficier des conseils appropriés. Dans d'autres cas, il est nécessaire de repérer les personnes excrétrices et les malades afin d'empêcher que l'agent pathogène ne se propage encore davantage.

En ce qui concerne le traçage des contacts* (*contact tracing*), il faut s'efforcer d'identifier les personnes ayant été en contact avec des malades et qui sont susceptibles d'être infectées (présumées malades* et presumées infectées*) et se mettre en relation avec elles afin de pouvoir appliquer d'autres mesures, notamment recommander des modes de comportement déterminés (p. ex. en leur enjoignant de consulter un médecin si elles présentent des symptômes de la maladie) ou ordonner une prophylaxie post-expositionnelle (p.ex. avec des antiviraux ou des antibiotiques), un examen médical, une enquête épidémiologique et, éventuellement, la mise en quarantaine* ou l'isolement* des intéressés.

Déroulement du traçage des contacts: dans le cadre de l'obligation de déclarer (art. 12 et 39 P-LEp), le médecin traitant déclare le cas de départ (personne malade*, infectée* ou excrétrice*) au service du médecin cantonal. Ce dernier – ou le service à qui il confie cette mission – établit une liste des contacts après avoir interrogé la personne concernée sur la base d'un formulaire. En règle générale, cette liste comprend toutes les personnes avec lesquelles la personne concernée se souvient avoir été en contact. Dans certaines situations, le service du médecin cantonal reçoit également de l'OFSP une liste de contacts possibles (liste de passagers du trafic aérien, information provenant d'autorités étrangères). Puis le médecin cantonal ou le service désigné se met en relation avec les personnes avec lesquelles la personne concernée a été en contact et leur donne les instructions nécessaires.

Dans le cadre du traçage des contacts, il est très important que les données soient communiquées assez rapidement pour permettre la coordination des mesures individuelles. L'OFSP, conjointement avec le service sanitaire coordonné (SSC), participe à la coordination par le biais d'une plateforme Internet d'information et d'intervention (SII).

Art. 34 Surveillance médicale

Comparée aux autres mesures visant des individus prévues par la présente loi, la surveillance médicale est la mesure de protection la moins contraignante en matière de police sanitaire, notamment parce qu'elle n'entraîne qu'une légère restriction de la liberté de mouvement. Elle requiert cependant une collaboration très étroite entre les personnes concernées et les médecins compétents. La surveillance médicale doit être appliquée de manière différenciée selon les cas: une personne peut par exemple être tenue de se soumettre à des examens médicaux à intervalles réguliers pendant une durée déterminée ou alors uniquement en cas d'apparition de symptômes; elle peut aussi être obligée de prendre contact avec un médecin au moindre signe d'évolution des symptômes.

Selon l'*al. 2*, en cas de surveillance médicale ordonnée par l'autorité compétente, les personnes concernées sont tenues d'informer le médecin de leur état de santé ainsi que de leurs contacts avec des tiers. Ce second renseignement est d'autant plus important que la maladie est grave pour l'entourage et le potentiel de propagation élevé.

Art. 35 Quarantaine et isolement

Les personnes présumées malades * ou présumées infectées* sont placées en quarantaine*, alors que les personnes malades*, infectées* ou excrétrices* sont mises en isolement*. Les mesures de quarantaine ou d'isolement ne peuvent être ordonnées que si la surveillance médicale se révèle insuffisante. La loi établit donc clairement qu'il n'est possible d'y recourir qu'à titre subsidiaire (*al. 1*).

Ordonnées par les autorités, la quarantaine et l'isolement ont pour but d'interrompre la chaîne de transmission en mettant des personnes à l'écart du reste de la population et représentent donc une restriction importante de la liberté de mouvement. Même si le champ d'application de la quarantaine ou de l'isolement est limité, il est des situations où ces mesures sont les plus efficaces, voire les seules possibles. Ainsi, pendant l'épidémie de SRAS, de nombreuses personnes ont été placées en quarantaine en Asie et au Canada. Des enquêtes menées ultérieurement ont montré que cela avait notablement contribué à enrayer la maladie.

Avant d'arrêter une mesure de quarantaine ou d'isolement, l'autorité d'exécution est tenue de s'assurer qu'elle respecte les principes énoncés par la Cour européenne des droits de l'homme dans une décision⁷⁵, à savoir qu'avant d'ordonner un tel placement, il y a lieu d'examiner en détail si la personne concernée souffre ou est soupçonnée de souffrir d'une maladie transmissible, si la propagation de la maladie risque de porter atteinte à la santé publique, si le placement est le seul moyen d'éviter la propagation et s'il est approprié pour la maladie en cause.

La personne concernée doit en premier lieu être placée en quarantaine ou en isolement chez elle. L'admission dans une institution adaptée (p.ex., hôpital) est nécessaire uniquement si le confinement à domicile se révèle insuffisant pour empêcher efficacement la propagation de la maladie ou s'il est impossible. Ce cas de figure se présente notamment lorsque le risque de propagation est élevé en raison de contacts effectifs avec d'autres personnes et que les conséquences de la maladie sont jugées importantes (*al. 2*).

L'*al. 3* précise que les hôpitaux et les autres institutions doivent prendre les mesures qui s'imposent pour que le personnel et les personnes susceptibles d'être exposées soient protégées contre les transmissions, notamment en les vaccinant ou en recourant à d'autres mesures médicales. Cette prescription vient compléter les dispositions sur la protection de la santé dans le droit du travail.

Art. 36 Examen médical

Les examens médicaux ont pour but de déterminer s'il y a lieu d'ordonner une mesure de protection concrète (p.ex., dans la perspective d'un placement éventuellement nécessaire en isolement), mais ils peuvent aussi faire partie intégrante d'une autre mesure (telle qu'une surveillance médicale). Il arrive également, dans des cas exceptionnels, qu'ils soient ordonnés comme mesure à part entière. Ils ne peuvent toutefois pas être effectués de manière systématique – par exemple sur des groupes entiers de population – mais uniquement à titre de mesure individuelle. Les tests anonymes (destinés par exemple à alimenter une banque de données sur les maladies transmissibles, à procéder à des dépistages dans la population ou certains groupes de

⁷⁵ Dans sa décision, la Cour de justice a examiné dans quelle mesure le placement en isolement obligatoire d'un homme infecté par le VIH ne violait pas les droits garantis par la CEDH. Décision *Enhorn c. Suède* du 25 janvier 2005.

la population, etc.) ne sont pas autorisés sans le consentement éclairé de la personne testée et sa participation volontaire. En ce qui concerne la procédure, il convient en particulier de séparer l'examen et la décision d'ordonner une mesure de protection concrète (cf. art. 31 P-LEp).

L'examen médical implique une atteinte à l'intégrité physique de l'individu concerné. Il peut notamment comprendre l'examen de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané ou de dispositions d'imagerie thermique, une effraction ou incision (prélèvement sanguin, p.ex.), l'introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou l'examen d'une cavité.

Art. 37 Traitement médical

La LEp actuellement en vigueur ne prévoit pas explicitement la possibilité d'ordonner un traitement médical. Or, pour lutter efficacement contre les maladies transmissibles, celui-ci doit figurer dans la loi au même titre que les autres mesures. Il n'est toutefois admissible qu'à certaines conditions: (1) la doctrine médicale dominante a prouvé qu'il entraîne une amélioration de l'état de santé ou une guérison (ou qu'il permet d'empêcher une aggravation); (2) la thérapie choisie peut réduire le potentiel de contagion présenté par une personne. En outre, certaines vaccinations peuvent tenir lieu de traitement (vaccin contre l'hépatite chez les nouveau-nés de mères positives pour cette maladie, vaccin contre la rage après exposition).

Le fait d'ordonner un traitement médical se traduit souvent pour les individus concernés par une restriction des droits de la personnalité, dont l'intensité varie toutefois selon le contenu et son déroulement. Ainsi, la liberté personnelle ne sera que légèrement touchée s'il consiste à prendre des médicaments ayant peu d'effets secondaires. En revanche, la prescription de certains produits thérapeutiques peut entraîner une lourde atteinte à l'intégrité physique et psychique. Il importe toujours de tenir compte, pour le choix du traitement, du principe de proportionnalité.

Si une personne refuse le traitement médicamenteux qui lui est prescrit ou d'autres soins portant atteinte à son intégrité physique, le recours à la contrainte physique n'est pas autorisé. En pareil cas, le traitement doit être limité à des mesures ne touchant pas aux droits fondamentaux relatifs à l'intégrité physique (mise en œuvre des mesures au sens des art. 34 à 36 et 38 P-LEp), qui doivent être appliquées jusqu'à ce que tout risque de propagation soit écarté ou que d'autres motifs importants en justifient l'interruption.

Art. 38 Interdiction totale ou partielle de l'exercice de certaines activités ou de la profession

L'al. 1 habilite les cantons à interdire totalement ou partiellement, à titre temporaire, l'exercice de certaines activités ou l'exercice de leur profession aux personnes énumérées dans la loi. Cette disposition, qui figurait déjà dans la LEp (art. 19, al. 2), a pour but d'écarter les individus susceptibles d'être infectés des endroits où leur présence, liée à une certaine activité, peut entraîner un risque important pour la santé de tiers. Un tel risque est particulièrement fréquent dans les activités relevant du secteur des denrées alimentaires, ainsi que dans les activités et les professions tou-

chant à l'éducation et aux soins. L'interdiction doit être limitée aux domaines dans lesquels le risque de transmission est élevé.

La loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDA)⁷⁶ comporte, à l'art. 15, al. 2, une règle obligeant les personnes qui excrètent des agents pathogènes pouvant mettre en danger la santé des consommateurs à prendre des mesures de protection particulières (hygiène). Cette règle, de même que les ordonnances d'exécution correspondantes, concordent avec celles de la LEp.

L'interdiction d'exercer une activité ou une profession portant moins fortement atteinte aux droits fondamentaux qu'un placement en quarantaine* ou en isolement*, il convient de la privilégier. Eu égard au principe de nécessité, elle ne peut toutefois être ordonnée que si une mesure moins sévère ne permet pas d'éviter de manière appropriée le risque de propagation d'une maladie, ce qui dépend du mode de transmission, de l'infectiosité de l'agent pathogène et du comportement des personnes concernées. Comme indiqué plus haut, plusieurs principes doivent être pris en compte: la proportionnalité (cf. commentaire de l'art. 30 P-LEp), l'obligation d'information et d'audition, ainsi que la limitation de la durée de la mesure au minimum nécessaire (cf. art. 31 P-LEp).

Art. 39 Tâches des médecins

La présente disposition constitue une reconnaissance, au niveau légal, du rôle que jouent les médecins traitants dans la lutte contre les maladies transmissibles car ce sont le plus souvent les premières personnes auxquelles s'adresse la population. En pratique, les médecins feront en sorte que leurs patients prennent d'eux-mêmes les mesures nécessaires pour éviter la contagion (conseil, identification des personnes ayant été en contact avec le patient, isolement, etc.). Mais quand les personnes concernées n'ont pas la volonté de coopérer, ils ne peuvent pas ordonner eux-mêmes des mesures; ils n'ont pas la compétence d'édicter des directives, ni de rendre des décisions ou d'imposer des mesures de contrainte.

Cependant, si le médecin juge nécessaires des mesures considérées par la loi comme relevant des autorités cantonales, il doit en informer ces dernières. C'est le cas notamment quand la personne concernée refuse de suivre la recommandation médicale selon laquelle elle doit faire tout son possible pour éviter la propagation de l'infection. Si, par exemple, le médecin estime qu'un certain examen est nécessaire et que son patient refuse de s'y soumettre, il doit en informer le médecin cantonal.

Quand le médecin communique le nom des personnes ayant été en contact avec le patient ou le nom de celui-ci sans son accord, il transmet des données particulièrement sensibles. L'art. 39, qui mentionne explicitement le devoir d'informer, libère dans ces cas le médecin du secret professionnel. Hormis cette déclaration obligatoire au médecin cantonal, la présente disposition n'attribue aux médecins aucun droit ni devoir particulier en ce qui concerne l'information de tiers.

⁷⁶ RS 817.0

2.5.2

Section 2: Mesures visant la population ou certains groupes de personnes

Art. 40

Cet article contient plusieurs mesures ayant pour but de limiter les contacts entre les personnes ou d'éviter toute exposition dans un environnement contaminé afin de réduire la probabilité pour les individus d'être exposés à un agent pathogène et donc infectés. Ces mesures sont d'ordre collectif (éloignement social*) et visent avant tout les manifestations, les écoles et les entreprises qui, vu le nombre de personnes qui y sont rassemblées, sont particulièrement propices à la propagation de certaines maladies (p.ex., grippe ou rougeole). La restriction provisoire de l'accès à une certaine région est à envisager dans certaines situations. Les interdictions et les restrictions prévues par cet article visent à réduire les contaminations en empêchant ou en freinant l'extension de maladies transmissibles. Au moment de décider si des mesures concrètes doivent être prises, il convient de prendre en considération le contexte épidémiologique à l'échelle nationale et internationale (lieu, expansion et évolution du foyer infectieux, infectiosité, groupes particulièrement concernés) ainsi que les caractéristiques de la manifestation, de l'école ou de l'entreprise (origine des participants et nombre, appartenance des élèves à des groupes fortement exposés, etc.).

Outre l'évaluation du risque pour la santé publique, il importe, avant d'ordonner ce type de mesures, de tenir compte des répercussions sociales et économiques liées à l'interdiction d'une manifestation ou à la fermeture d'écoles ou d'entreprises.

Selon l'*al. 2*, les autorités cantonales compétentes peuvent interdire ou restreindre des manifestations (*let. a*), fermer des écoles ou d'autres établissements publics ainsi que des entreprises privées ou les astreindre à respecter certaines prescriptions organisationnelles (telles que des mesures d'hygiène) (*let. b*) ou encore interdire ou limiter l'accès ou la sortie de certains établissements ou zones ainsi que certaines activités en certains endroits (*let. c*) comme la baignade. Contrairement à la loi en vigueur, la loi révisée donne la possibilité de limiter l'accès ou la sortie de zones bien définies pour un laps de temps déterminé. Cet ajout est nécessaire, car la lutte contre le SRAS a montré que la fermeture de quartiers ou groupes de maisons (p. ex. à Hongkong) a permis d'endiguer de manière significative la propagation de la maladie. Le bouclage de localités entières doit être réservé à des cas exceptionnels.

L'*al. 3* précise que la durée des mesures ordonnées doit être limitée au temps nécessaire pour éviter la propagation d'une maladie transmissible. De ce fait, les autorités cantonales compétentes sont tenues d'en contrôler régulièrement le bien-fondé.

2.5.3

Section 3: Mesures visant le transport international de personnes

Art. 41

Entrée et sortie

L'*al. 1* habilite le Conseil fédéral à édicter des prescriptions concernant le transport international de personnes afin d'empêcher la propagation transfrontières de mala-

dies transmissibles. Ces mesures doivent servir aussi bien à empêcher l'entrée de maladies transmissibles qu'à assumer une responsabilité internationale dans ce domaine. La LEp en vigueur se contente d'empêcher l'entrée.

En vertu de l'al. 2, l'OFSP peut, dans des conditions particulières, imposer aux personnes qui entrent en Suisse ou qui la quittent les obligations faisant l'objet des let. a à e (par voie de décision formelle ou de décision de portée générale). Ces obligations ont pour but d'éviter l'importation en Suisse d'une maladie transmissible ou sa propagation pendant le voyage ou dans le pays de destination. Le risque d'importation est d'une importance capitale pour la santé publique quand la maladie constitue une menace sanitaire majeure et que l'agent pathogène n'est pas encore propagé dans le pays. Les mesures se fondent sur les mesures de santé publique prévues par le règlement sanitaire international (art. 18, 23, 31 ss. RSI). Elles sont nécessaires quand le risque qu'une maladie transmissible, importée ou exportée, est important. La Confédération, en étroite collaboration avec les autorités sanitaires cantonales, confie l'exécution des mesures aux médecins de frontières, qui ordonnent les mesures conformément à l'al. 2. Les obligations sont les suivantes:

- L'OFSP peut demander des renseignements sur l'identité, l'itinéraire et les coordonnées des voyageurs potentiellement infectés (*let. a*), de façon à pouvoir informer les personnes ayant été en contact avec un malade et, au besoin, les placer en isolement ou les faire bénéficier d'un traitement médical.
- *let. b*: pour l'instant, la Suisse ne demande pas de certificat de vaccination ou de prévention (prophylaxie) aux personnes entrant sur son territoire, mais elle pourrait être amenée à le faire, selon la situation épidémiologique, afin d'empêcher l'importation de maladies. Certains pays exigent la présentation d'un certificat de vaccination officiel contre des maladies comme la fièvre jaune (cf. art. 23 P-LEp). Par exemple, un certificat attestant la prise préventive d'antibiotiques pourrait être exigé lorsque quelqu'un a été en contact avec une personne atteinte de méningite à méningocoques.
- L'OFSP peut demander, en vertu de la *let. c*, des renseignements sur l'état de santé, recueillis par voie de questionnaire ou d'entretien personnel.
- En vertu de l'art. 18 RSI, l'OMS peut notamment recommander aux Etats Parties d'exiger des personnes entrant dans leur pays ou le quittant la preuve qu'elles ont subi un examen médical. Afin de satisfaire à cette exigence dans des situations particulières, cette obligation a été inscrite dans la loi (*let. d*). Cette disposition ne constitue cependant pas une base légale permettant de requérir la présentation d'un test VIH à l'entrée en Suisse, car, pour l'heure, cette mesure est peu appropriée et non indispensable pour la protection de la santé publique.
- Si une épidémie ou une flambée de maladie surviennent en Suisse ou à l'étranger, il peut être nécessaire de procéder à des examens médicaux aux postes frontières, afin d'éviter la propagation d'une maladie transmissible (*let. e*). A cette fin, le RSI prévoit, à l'art. 23, al. 1, let. a iii et à l'al. 2, certaines lignes directrices. Ces examens peuvent être réalisés à l'entrée ou à la sortie. Ceux réalisés à l'entrée n'ont lieu d'être que si des indications ou des éléments attestent que les mesures appliquées au départ des pays touchés (dépistage à la sortie) sont insuffisants (art. 22, al. 2, RSI). Les examens à la sortie peuvent être associés à la délivrance d'une attestation certifiant que le

voyageur est en bonne santé. L'OMS prévoit le dépistage à la sortie – qui contribue à établir la confiance envers la population et la communauté internationale – dans des situations épidémiologiques* particulières.⁷⁷ Etant donné que l'examen médical à la sortie s'effectue avant le contrôle des passeports, la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons devra être réglée dans le droit d'exécution.

La Confédération est tenue de respecter les dispositions sur la protection des données et de détruire les données relevées au terme d'une période déterminée. De plus, les examens médicaux doivent être organisés de manière que la poursuite du voyage et l'exploitation du poste frontière ainsi que de l'aéroport ou du port subissent le moins de retard possible.

Selon l'*al. 3*, les personnes qui entrent en Suisse peuvent, sur ordre de l'OFSP, être soumises à une surveillance médicale, à un placement en quarantaine ou en isolement, à un traitement médical ou à une restriction de certaines activités ou de leur profession aux conditions exposées aux art. 34, 35, 37 et 38 P-LEp. Le traitement médical ne doit pas être administré sous la contrainte, conformément à l'art. 32 P-LEp. L'extension par le Conseil fédéral de ces mesures à toutes les personnes en provenance de zones à risque – que ces personnes soient ou non potentiellement infectées ou malades – ne doit être appliquée qu'en dernier recours et en cas de situation particulière uniquement. Mais l'expérience avec le SRAS a montré que, dans des situations spéciales, il ne suffit pas d'évaluer uniquement le risque d'exposition individuel.

L'*al. 4* prévoit la possibilité pour l'OFSP de refuser provisoirement la sortie du pays afin d'empêcher la propagation d'une maladie transmissible. Du point de vue épidémiologique, les mesures à la sortie sont plus efficaces qu'une interdiction d'entrée. Elles ne doivent être ordonnées qu'en cas extrême, par exemple (scénario fort peu probable) si la Suisse, isolée au sein de l'Europe, devait faire face à une épidémie d'une maladie transmissible émergente ou particulièrement dangereuse ou dans le cadre d'une mesure coordonnée à l'échelle internationale. Elles peuvent aussi s'avérer nécessaires si l'OMS recommande de prononcer des restrictions de sortie. De plus, éventuellement ajoutées à la présentation d'un certificat de santé, elles contribuent à rassurer la population vivant en Suisse, les acteurs politiques et les Etats accueillant des voyageurs en provenance de Suisse.

Art. 42 Dispositions à prendre par les entreprises

L'*al. 1* impose aux exploitants de ports et d'aéroports, conformément aux prescriptions du RSI, de prendre les dispositions nécessaires à la mise en œuvre des mesures visées à l'art. 41 P-LEp. Les aéroports ont déjà mis sur pied un réseau qui a élaboré des plans d'urgence en collaboration avec l'OFSP.

L'*al. 2* habilite le Conseil fédéral à désigner les exploitants de ports et d'aéroports tenus de mettre à disposition les capacités requises à l'annexe 1B RSI, qui définit les capacités exigées des aéroports, des ports et des postes frontières désignés. La distinction est faite entre capacités existantes, pouvant être fournies à tout moment, et capacités devant pouvoir l'être pour faire face à un événement qui risque de constituer une urgence de santé publique de portée internationale.

⁷⁷ Plan mondial OMS de préparation à la pandémie de grippe (2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5, p. 49.

Art. 43 Obligation de collaborer

L'*al. 1* impose aux entreprises effectuant des transports transfrontières de personnes en train, en car en bateau ou en avion, aux exploitants d'installations portuaires, d'aéroports, de gares ferroviaires et routières et aux voyageurs de collaborer à l'exécution des mesures au sens de l'art. 41 P-LEp. Ils peuvent être obligés, dans la mesure de leurs possibilités, d'informer les voyageurs (*let. a*), de relever les données nécessaires à l'identification des personnes concernées (*let. b*), de fournir leurs listes de passagers ou de marchandises (*let. c*), de faciliter l'examen médical des voyageurs (*let. d*) ou de faciliter le transport de ces derniers vers un hôpital ou une autre institution appropriée (*let. e*). Le transport effectué sur le territoire national n'est pas touché dans les mêmes proportions. Il est concerné en premier lieu par les mesures découlant de campagnes d'information qui s'appliquent. Il faut encore relever que les voyageurs ne sont pas directement concernées par les obligations mentionnées aux *let. d* et *e*. A noter encore que ces dispositions figurent déjà dans l'ordonnance du 17 juin 1974 sur le Service sanitaire de frontière⁷⁸ ainsi que dans l'ordonnance du DFI du 15 décembre 2003 sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes⁷⁹.

En vertu de l'*al. 2*, les sociétés et entreprises effectuant des transports au-delà des frontières sont tenues de mettre à disposition les infrastructures et le personnel nécessaires pour appliquer les obligations visées à l'*al. 1*. Concrètement, elles doivent notamment établir une planification d'urgence adéquate, mettre sur pied l'infrastructure requise et prévoir une gestion de crises, afin d'éviter l'introduction de maladies transmissibles en Suisse et leur exportation. L'ordonnance du DFI mentionnée ci-dessus oblige déjà aujourd'hui les exploitants aéroportuaires à élaborer des plans d'urgence et à disposer de personnel et d'infrastructure en suffisance pour pouvoir mettre en œuvre les mesures nécessaires dans les situations épidémiologiques particulières*. Mais l'obligation mentionnée à l'*al. 2* ne se limite pas aux mesures prévues dans ces plans d'urgence; elle peut aller plus loin, par exemple obliger à faciliter le transport vers des postes de quarantaine au sens de l'*al. 1*, *let. e*. En ce qui concerne l'aéroport de Bâle-Mulhouse, considéré comme un aéroport suisse mais soumis à la législation française, les exigences sont définies dans une annexe à l'accord entre la France et la Suisse, actuellement en révision.

2.5.4 Section 4: Mesures particulières

Art. 44 Approvisionnement en produits thérapeutiques

L'*al. 1* charge la Conseil fédéral d'assurer l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles. Cette disposition a été insérée en 2006, lors de la révision urgente de la loi sur les épidémies⁸⁰. Sont notamment considérés comme importants des médicaments indispensables (comme les vaccins et les antiviraux) et des dispositifs médicaux (tels que masques de protection et appareils à injection). Les définitions des produits thérapeutiques, des médicaments et des dispositifs médicaux s'alignent sur celles des

⁷⁸ RS 818.125.1

⁷⁹ RS 818.125.12

⁸⁰ FF 2006 5333

art. 2 et 4 de la loi sur les produits thérapeutiques. La référence à la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays (LAP)⁸¹ indique clairement qu'il convient d'exploiter en premier lieu les possibilités prévues dans cet acte législatif (p. ex. la constitution de réserves obligatoires) et que, partant, il s'agit de prendre d'autres mesures uniquement si celles qui y sont prescrites ne permettent pas d'atteindre l'objectif visé. Il n'est donc pas question de constituer des réserves si leur libération devait prendre trop de temps ou si le médicament concerné n'est pas encore commercialisé en Suisse.

L'al. 2 habilite le Conseil fédéral à édicter différentes prescriptions relatives à l'approvisionnement de la population en médicaments essentiels pour lutter contre les maladies transmissibles. Selon la *let. a*, le Conseil fédéral peut décider de leur affectation quand la quantité disponible ne suffit pas pour traiter toutes les personnes à risque ou malades; si, malgré les précautions prises, les médicaments viennent à manquer (situation de pénurie), les petites quantités restantes doivent être distribuées conformément à une liste de priorités et à une clé de répartition. Il peut également édicter des prescriptions réglant l'affectation des médicaments aux cantons.

Le Conseil fédéral est aussi habilité à régler la distribution des médicaments aux cantons et à la population (*let. b*), en précisant en particulier la clé de répartition et les aspects logistiques.

Selon la *let. c*, le Conseil fédéral peut simplifier l'importation de ces médicaments ainsi que limiter ou interdire leur exportation si cela permet d'écarter un risque sanitaire particulier. Dans la perspective d'une menace de pandémie ou d'une pandémie, en particulier, il faut s'attendre à ce que la demande de médicaments et de vaccins augmente. Le Conseil fédéral doit donc pouvoir limiter rapidement l'exportation des vaccins, des antiviraux ou d'autres médicaments nécessaires à la lutte contre les maladies transmissibles, par exemple dès qu'une maladie est apparue sur un autre continent et qu'il est nécessaire de conserver une quantité suffisante d'un certain médicament dans le pays. Cette disposition complète l'art. 28, al. 1, let. e, LAP, qui habilite le Conseil fédéral à limiter l'exportation de certains biens, mais uniquement en cas de pénurie majeure à la suite de perturbations du marché.

La *let. d* habilite le Conseil fédéral, pour les médicaments indiqués à l'al. 1, à constituer des réserves dans les hôpitaux et les autres institutions du système de santé. Le stock de produits à constituer en réponse à cette obligation est calculé de façon qu'aucune quantité supplémentaire ne soit nécessaire en périphérie (hôpitaux, institutions d'aide et de soins à domicile, etc.) pour apporter les premiers soins à la population. Les cantons doivent toutefois conserver la possibilité d'optimiser les réserves prévues par la Confédération, du point de vue des quantités et du mode d'utilisation (thérapeutique ou prophylactique), de façon à les adapter à leurs besoins. A cet effet, ils peuvent obliger les institutions qu'ils désignent à mettre en place des réserves de médicaments devant permettre de traiter leur personnel, à titre préventif ou curatif, et à assurer les premiers soins de la population dans les hôpitaux.

Al. 3: les groupes de la population qui peuvent bénéficier de ces médicaments sont déterminés sur la base de critères épidémiologiques énoncés dans la Constitution (art. 118 Cst.) ou dans la législation sur les maladies transmissibles. Les médicaments fournis par la Confédération sont en principe à la disposition de toutes les

81 RS 531

personnes se trouvant sur le territoire suisse, c'est-à-dire celles qui sont domiciliées ou travaillent en Suisse (p. ex.: frontaliers, personnes y jouissant de privilèges et d'immunité) et celles qui sont assurées en vertu de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁸². Les Suisses de l'étranger disposant d'une assurance obligatoire des soins ont donc également droit à ces médicaments, mais uniquement durant leur séjour sur le territoire. Afin de combler cette lacune, la présente disposition habilite le Conseil fédéral, dans certaines situations, à garantir aux Suisses de l'étranger l'accès à des médicaments spécifiques dans leur pays de résidence, par exemple quand celui-ci ne peut pas assurer un approvisionnement suffisant en médicaments. Il faut cependant tenir compte du fait que l'envoi de médicaments à l'étranger bute toujours sur de nombreux problèmes juridiques, financiers et logistiques (autorisation des autorités locales, garantie de la chaîne du froid, organisation de la conservation et de la distribution, coût du transport, etc.).

Art. 45 Transport de marchandises

Pour lutter contre une maladie, il peut être indispensable, dans certaines situations, de prendre des mesures visant les marchandises. Un exemple connu est l'introduction du moustique-tigre (*Aedes albopictus*) par l'exportation de pneus d'occasion dans le monde entier, entraînant la propagation des œufs qui y avaient été pondus. Le moustique-tigre est un vecteur important de maladies graves pour l'être humain, comme le chikungunya, la dengue et la fièvre du Nil occidental.

S'agissant du transport international, le RSI prévoit plusieurs mesures, notamment la surveillance des marchandises en provenance des pays d'endémie (bagages, cargaisons et colis postaux inclus) et des moyens de transport utilisés. L'OMS peut en outre édicter des recommandations concernant les biens, les marchandises et les moyens de transport. Pour respecter ces consignes internationales et obtenir une meilleure protection contre la transmission de maladies liées à des marchandises sur le territoire suisse, l'al. 1 habilite le Conseil fédéral à édicter des prescriptions sur le transport ainsi que sur l'importation, l'exportation ou le transit de marchandises susceptibles d'être infectés. Doivent notamment être réglementés:

- les exigences quant aux mesures de protection requises pour le transport (*let. a*), qu'elles portent sur la marchandise elle-même ou sur le moyen de transport;
- le listage des agents pathogènes devant être détectés et analysés sur les marchandises à transporter (*let. b*), à savoir avant tout ceux qui sont susceptibles de présenter un risque infectieux ou sanitaire;
- la fixation de critères nécessitant de limiter ou d'interdire le transport ainsi que l'importation, l'exportation ou le transit pour des raisons de protection de la santé publique (*let. c*).

Les mesures visant à limiter le trafic de marchandises ne doivent pas compromettre la sécurité de l'approvisionnement du pays.

Le droit sur les denrées alimentaires contient des réglementations visant à protéger la santé contre les maladies transmissibles lors du transport, de l'importation, de l'exportation et du transit, mais celles-ci s'appliquent uniquement au secteur des denrées alimentaires et des objets usuels. La présente disposition de la LEp révisée

couvre un champ d'application plus vaste et doit être appliquée de façon coordonnée avec les prescriptions d'autres lois – en particulier celles de la loi sur les denrées alimentaires.

L'importation, l'exportation et le transit de marchandises peuvent également être limités ou interdits dans le cadre de l'Accord du 22 juillet 1972 entre la Confédération suisse et la Communauté économique européenne⁸³, notamment si la protection de la santé et la vie des personnes et des animaux le justifient.

Le Conseil fédéral peut charger les cantons d'exécuter certaines mesures (*al. 2*).

Art. 46 Transport de cadavres

En vertu de l'*al. 1*, le Conseil fédéral peut arrêter des prescriptions afin de régler le transport et l'inhumation de cadavres. Les détails concernant la manipulation des cadavres de personnes qui étaient infectées au moment de leur décès continuent d'être réglés par voie d'ordonnance (cf. ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture de cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport des cadavres en provenance ou à destination de l'étranger⁸⁴).

La délégation inscrite à l'*al. 2* concerne particulièrement les règles du transport en Suisse et le transit par la Suisse de cadavres en provenance de l'étranger ou de cadavres envoyés à l'étranger. Ces règles font partie de conventions internationales et, comme actuellement, seront précisées au niveau de l'ordonnance.

Art. 47 Lutte contre les organismes

Les maladies infectieuses peuvent être transmises à l'être humain par de nombreux organismes tels que rats, puces, moustiques et tiques. C'est le cas notamment du paludisme, de certaines maladies virales comme le chikungunya, la fièvre du Nil et l'encéphalite à tiques (FSME). Ces organismes qui transmettent des maladies infectieuses sont appelés «vecteurs*». L'*al. 1* charge les services fédéraux concernés et les services cantonaux compétents de prendre les mesures nécessaires pour lutter contre ces vecteurs ou prévenir leur apparition.

Comme plusieurs instances – Office fédéral de l'environnement, Office vétérinaire fédéral, Office fédéral de l'agriculture et Office fédéral de la santé publique – peuvent être compétentes pour cette lutte, il est nécessaire que les services concernés coordonnent et harmonisent les mesures.

L'*al. 2* oblige les entreprises effectuant des transports en train, en car, en bateau ou en avion, ainsi que les exploitants d'installations portuaires, de gares ferroviaires et routières, comme les exploitants d'aéroports, à collaborer à la lutte contre les vecteurs de maladies.

Art. 48 Désinfections et désinfestations

En vertu de l'*al. 1*, les autorités cantonales compétentes sont tenues de procéder aux désinfections et aux désinfestations nécessaires. Ces opérations concernent notamment les moyens de transport tels que les avions, les bateaux, les trains, les camions et les cars, ainsi que les marchandises. L'art. 19, al. 2, let. a, du présent projet pré-

⁸³ RS 0.632.401

⁸⁴ RS 818.61

voit une disposition juridique spécifique concernant la décontamination, la désinfection et la stérilisation de dispositifs médicaux liés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob chez l'homme.

La «désinfection» consiste à éliminer la plus grande partie possible des agents pathogènes infectieux présents à la surface d'un objet par exposition directe à des agents chimiques ou physiques. La «désinfestation» a pour but d'éliminer de petits animaux tels que mouches, moustiques, puces, rats, punaises, poux et acariens, susceptibles de transmettre des maladies à l'homme. Les deux termes employés ici recouvrent d'autres expressions usuelles dans le monde scientifique qui peuvent être considérées comme synonymes: asepsie, antiseptie et décontamination (élimination d'impuretés dangereuses, regroupées sous le terme de «contamination», sur les personnes, les objets ou les surfaces). Ils désignent également les différentes méthodes de stérilisation (destruction de tous les micro-organismes vivants) et d'autres techniques chimiques et physiques.

La désinfection de locaux ou d'objets usuels est une mesure de santé publique qui a été introduite pour lutter contre la tuberculose avant la découverte des antibiotiques. A l'heure actuelle, la désinfection de locaux publics n'est appropriée que pour certains agents pathogènes (p.ex., anthrax, fièvres hémorragiques virales, SRAS, novovirus).

Al. 2: les entreprises effectuant des transports en train, en car, en bateau ou en avion, de même que les exploitants d'installations portuaires, de gares ferroviaires et routières, comme les exploitants d'aéroports, sont tenus de collaborer aux désinfections et aux désinfestations, et d'en assumer le coût (art. 72 P-LEp).

Art. 49 Attestations nécessaires aux transports par bateau

Le RSI contient des prescriptions relatives à l'établissement d'une déclaration maritime de santé (art. 37) et d'un certificat de contrôle sanitaire de navire (art. 39). Si, dans le trafic transfrontière, de telles attestations sont nécessaires pour l'équipage et les passagers, elles sont établies par les autorités cantonales compétentes. Elles doivent se fonder sur les modèles prévus en annexe (annexes 8 et 3 du RSI).

2.6 Chapitre 6: Mesures d'encouragement

Art. 50 Aides financières à des organisations publiques ou privées

Cette disposition donne la possibilité à l'OFSP, dans la limite des crédits autorisés, d'octroyer des aides financières. Il peut allouer des subventions à certaines organisations publiques ou privées, pour autant qu'elles appliquent des mesures d'intérêt public et de portée nationale en vue de dépister, prévenir et combattre les maladies transmissibles. Dans le cas des organisations publiques ou privées luttant contre des maladies transmissibles déterminées (p. ex. la Ligue pulmonaire en cas de tuberculose), l'octroi d'une aide financière est lié à un mandat de prestation. Celui-ci définit les critères et objectifs à atteindre, de manière à ce que le soutien puisse être adapté aux prestations fournies. Cette réglementation figure déjà à l'art. 14 de la loi fédérale

du 13 juin 1928 sur la lutte contre la tuberculose⁸⁵. Cette dernière sera abrogée avec l'entrée en vigueur de la LEp révisée.

Art. 51 Encouragement de la production de produits thérapeutiques

Cette disposition a été insérée à l'occasion de la révision urgente de la loi sur les épidémies en 2006⁸⁶. L'*al. 1* prévoit que la production d'un produit thérapeutique en Suisse peut être promue par des aides financières lorsqu'il n'est pas possible de garantir autrement l'approvisionnement de la population pour couvrir les besoins en cas de situation particulière ou extraordinaire au sens de l'art. 44 P-LEp. Cette disposition concrétise le principe de subsidiarité selon lequel les produits thérapeutiques doivent d'abord être mis à disposition par l'économie privée, des aides financières ne pouvant être octroyées que si l'approvisionnement suffisant, par exemple pendant une pandémie, ne peut être assuré d'une autre manière. Ce cas de figure peut se présenter lorsque l'on sait ou qu'il est hautement probable que les pays producteurs s'étant engagés contractuellement à fournir la Suisse imposent des restrictions massives à l'exportation. Dans le contexte de la présente loi, la «production» recouvre aussi bien le développement que la fabrication du produit thérapeutique. Celui-ci doit constituer un moyen important propre à lutter contre les maladies transmissibles (art. 44 P-LEp).

Si ces critères sont remplis, la Confédération doit disposer d'une grande marge d'appréciation cas par cas afin de pouvoir répondre aux particularités de la situation (p. ex.: conditions d'approvisionnement menacées en Suisse ou sur le plan international, ou évolution des stratégies reconnues en matière de lutte contre les maladies transmissibles). L'art. 51 P-LEp autorise le versement d'aides financières en cas de situation particulière ou extraordinaire au sens des art. 6 et 7 P-LEp. Sur le plan temporel, cependant, le versement d'aides financières doit pouvoir être autorisé et s'imposer dès que la maladie menace concrètement de se déclarer ou même avant son apparition effective, afin que l'approvisionnement de la population soit suffisant en cas de situation particulière ou extraordinaire. C'est là une condition importante, car les exigences légales formelles régissant le versement de subventions n'autorisent pas l'octroi d'aides financières sur la base de l'art. 44 P-LEp.

L'*al. 2* énumère les différentes formes que peuvent prendre les aides financières dans la limite des crédits autorisés. Les contributions de base peuvent être allouées pour couvrir les charges d'exploitation habituelles. Cela peut par exemple se justifier lorsque certaines installations doivent être entretenues uniquement pour la production de produits thérapeutiques lors de situations épidémiologiques particulières. Les aides financières peuvent également être versées à titre de contribution aux investissements pour la construction ou l'agrandissement d'infrastructures. Si le fabricant entend réaliser des projets destinés par exemple au développement de produits thérapeutiques ou à la garantie de la qualité de la production, la Confédération peut accorder des contributions liées à ces projets. En outre, le Conseil fédéral peut définir plus précisément ces formes de contribution en usant de sa compétence générale pour édicter les dispositions d'exécution.

L'*al. 3* contient les conditions de base cumulatives auxquelles est subordonné l'octroi de contributions. Aux termes de la *let. a*, le fabricant doit disposer du savoir-

⁸⁵ RS 818.102

⁸⁶ FF 2006 5333

faire nécessaire pour le développement ou la fabrication du produit thérapeutique concerné. Il est en effet primordial que celui-ci soit produit en Suisse pour que le but suprême, un approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques importants, soit atteint et que l'autonomie d'approvisionnement soit garantie (*let. b*). Pour cette même raison, la *let. c* impose au fabricant de livrer en priorité à la Confédération les produits thérapeutiques concernés en cas de situation particulière ou extraordinaire. Cependant, le fait que le producteur remplisse toutes les conditions requises pour obtenir des subventions ne lui donne pas pour autant automatiquement droit à des aides financières au sens de l'art. 51 P-LEp. Celles-ci peuvent être accordées aussi bien par décision administrative que par contrat de droit public. La forme juridique n'est pas spécifiée ici, car les dispositions de la loi sur les subventions sont applicables.

Art. 52 Indemnités versées aux laboratoires

Cette disposition correspond à l'art. 32 de la LEp en vigueur. Elle constitue la base requise pour le versement d'indemnités aux laboratoires désignés comme centres nationaux de référence ou laboratoires de confirmation afin de couvrir les dépenses découlant des tâches spéciales qui leur sont confiées (cf. art. 17 P-LEp).

L'OFSP a tout intérêt à financer les prestations fournies par les laboratoires désignés comme centres nationaux de référence ou laboratoires de confirmation dans le domaine du diagnostic, de l'enregistrement et de la recherche portant sur la propagation de certaines maladies et infections. Ce système est approprié et économique. Il donne satisfaction depuis des années.

2.7 Chapitre 7: Organisation et procédures

2.7.1 Section 1: Organes des cantons et de la Confédération

Art. 53 Médecins cantonaux

La lutte contre les maladies transmissibles, et notamment la surveillance continue de la situation épidémiologique* ainsi que, si nécessaire, la décision d'ordonner des mesures sont des tâches de nature médicale dont la compétence doit être attribuée à une personne bénéficiant de la formation requise. L'institution du médecin cantonal, instaurée dans toute la Suisse par la LEp actuellement en vigueur, a fait ses preuves (*al. 1*). Les compétences du médecin cantonal s'étendent également à la lutte contre les maladies infectieuses dans les établissements de l'instruction publique et de la santé, dans les établissements pénitentiaires ou dans les centres d'hébergement de la Confédération, des cantons ou des communes dans le domaine de l'asile.

Au sein de l'armée, le médecin en chef de l'armée assume les fonctions d'un médecin cantonal. Il met en œuvre les mesures de police sanitaire, après entente avec les médecins cantonaux concernés. Les mesures visant à lutter contre les maladies transmissibles au sein de l'armée sont définies dans l'ordonnance du 25 octobre 1955 concernant les mesures à prendre par l'armée contre les épidémies et épizooties⁸⁷.

87 RS 510.35

Les cantons sont libres de désigner conjointement un médecin cantonal pour une région. Dans certains cas, la désignation d'un médecin appelé à travailler à l'échelle régionale peut contribuer à la professionnalisation des tâches.

Au plan cantonal, l'apparition d'un foyer de maladie transmissible n'intéresse pas seulement le service du médecin cantonal, mais peut aussi concerner le chimiste cantonal, le pharmacien cantonal ou le vétérinaire cantonal. L'expérience a montré que la coordination et l'information entre les différents services, notamment en présence de maladies transmissibles en lien avec une denrée alimentaire, devait être améliorée. Il importe en effet que l'OFSP puisse s'adresser au service désigné par chaque canton, et que celui-ci prenne les mesures organisationnelles requises. C'est ainsi que l'*al. 2* invite les médecins cantonaux à coordonner leurs activités avec les autres services concernés, de manière à ce que le chimiste cantonal compétent puisse être averti de l'existence d'un foyer de toxi-infection alimentaire.

L'*al. 3* habilite le Conseil fédéral à fixer les conditions professionnelles auxquelles doivent satisfaire les médecins cantonaux. Les exigences croissantes auxquelles ils doivent faire face dans les activités liées aux différents aspects de la santé publique requièrent en effet une formation spéciale. Actuellement, les titres de médecin spécialiste conférés par la FMH ne suffisent pas à attester une formation suffisante, car leur obtention n'exige pas tous une formation, une formation postgrade ou un perfectionnement dans la matière ou la méthodologie de la santé publique. Or, pour assurer une exécution uniformisée, il est indispensable que les médecins cantonaux répondent dans toute la Suisse à une norme minimale commune et qu'ils utilisent la même terminologie. Concrètement, l'accès à la fonction de médecin cantonal pourrait par exemple être réservé aux titulaires d'un master en santé publique ou d'une formation postgrade équivalente. Il conviendrait cependant de prévoir une période de transition suffisamment longue (10 à 15 ans) afin d'éviter que des médecins expérimentés ne se trouvent évincés de façon injustifiée.

Art. 54 Organe de coordination

Pour favoriser une exécution plus uniforme de la loi, pour promouvoir la collaboration entre la Confédération et les cantons et pour assister la Confédération dans sa mission de surveillance, l'*al. 1* prescrit la création d'un organe de coordination. Appelé à institutionnaliser la collaboration entre la Confédération et les cantons au niveau technique dans le domaine des maladies transmissibles, ses activités viendront compléter celles des institutions intercantionales existantes (CDS, assemblées des médecins cantonaux). Il facilitera les contacts entre la Confédération, dotée de responsabilités de direction élargies, et ses partenaires cantonaux. Il n'a aucun pouvoir de décision ou d'exécution, celui-ci relevant des organes exécutifs compétents aux plans fédéral et cantonal.

L'organe de coordination peut constituer des sous-organes chargés de traiter de thèmes particuliers, comme cela est d'ores et déjà prévu dans le domaine des zoonoses*. Il répond ainsi à une demande exprimée avec insistance par les cantons et d'autres instances dans le cadre de la procédure de consultation. Le sous-organe dans le domaine des zoonoses a pour principale fonction de coordonner les objectifs et les stratégies en vue de dépister, prévenir et combattre les zoonoses et leurs vecteurs*. Il a pour tâche de proposer tant des objectifs globaux visant à prévenir, détecter et combattre les zoonoses que des stratégies concrètes de mise en œuvre dans le domaine animal, environnemental et humain.

L'organe de coordination et ses sous-organe sont composés de représentants de la Confédération (notamment l'OFSP) et des cantons (en particulier les médecins cantonaux) (*al. 2*) qui doivent bénéficier des compétences professionnelles requises dans le domaine de la santé publique et des maladies infectieuses. Il peut, si nécessaire, faire appel à d'autres experts, étant entendu qu'il ne s'agit pas de créer un organe très vaste où tous les cantons et groupes d'intérêt seraient représentés, mais de ne réunir que le nombre de représentants nécessaires.

L'organe de coordination est une institution permanente instaurée par la Confédération auquel incombent les tâches énumérées à l'*al. 3, let. a à e*. Il ne s'agit pas d'une commission extraparlamentaire au sens de la loi fédérale sur la procédure administrative⁸⁸. A la différence des plates-formes de coordination basées sur une organisation horizontale, où la conduite des travaux revient aux cantons, et où la Confédération ne prend part aux discussions que si les cantons l'y invitent, la Confédération assume la direction de l'organe de coordination. La priorité revient aux tâches et aux compétences de la Confédération, qu'il s'agit de coordonner en permanence avec les cantons.

Une fois mis sur pied et rôdé, l'organe de coordination sera appelé, dans des situations particulières et extraordinaires, à soutenir l'organe d'intervention de la Confédération (cf. art. 55 P-LEp). Il intervient notamment dans le domaine opérationnel (logistique, harmonisation temporelle, facturation, etc.) en coordonnant les activités de l'autorité nationale en matière de santé publique et des instances cantonales compétentes.

Le Conseil fédéral arrête des prescriptions dans le droit d'exécution sur la convocation et la direction de l'organe de coordination et de ses sous-organe (*al. 4*). Il est prévu de confier à l'OFSP la direction de l'organe.

Art. 55 Organe d'intervention

Lors de situations particulières ou extraordinaires (cf. art. 6 et 7 P-LEp), le pilotage et la coordination des mesures mises en place par la Confédération et par les cantons requièrent des exigences plus élevées et doivent répondre à des besoins accrus. C'est pourquoi la Confédération doit disposer d'un organe d'intervention (*al. 1*).

Les deux tâches principales de cet organe sont les suivantes: elle conseille le Conseil fédéral et elle soutient la Confédération et les cantons dans la coordination des mesures à prendre (*al. 2*).

Cette disposition ne conduit pas à la création d'un nouvel organe. Bien au contraire, elle constitue l'une des bases légales nécessaires à la future ordonnance sur l'organisation des interventions en cas d'événements ABC et d'événements naturels (ordonnance sur les interventions ABCN). Celle-ci régit l'organisation des interventions mises en œuvre par la Confédération pour faire face à des situations particulières et extraordinaires. Comme l'organe d'intervention prévu dans cette ordonnance est aussi responsable de la coordination nationale en cas d'événements susceptibles de porter atteinte à la santé publique, il n'est donc pas nécessaire que la Confédération prévoie des organes supplémentaires partageant le même champ de compétence à ce niveau. La réglementation existante en matière de contrôle d'une pandémie d'influenza devient caduque avec l'entrée en vigueur de la future ordonnance sur les

⁸⁸ RS 172.010.1

interventions ABCN. La cellule spéciale prévue par l'art. 4 de l'ordonnance du 27 avril 2005 sur les mesures de lutte contre une pandémie d'influenza (OPI)⁸⁹ sera absorbée dans le nouvel organe d'intervention de la Confédération, appelée à couvrir un champ thématique plus vaste.

Vue d'ensemble des organes prévus dans le P-LEp

	Fonction	Tâches	Composition
Organe de coordination (art. 54 P-LEp)	<ul style="list-style-type: none"> – Organe permanent visant à promouvoir la coordination entre Confédération et cantons, en complément des institutions intercantionales existantes (CDS, assemblées des médecins cantonaux) – Amélioration de la coordination générale et promotion d'une exécution uniforme – Facilitation des contacts de la Confédération avec les cantons – Aucun pouvoir en matière de décision politique ou d'exécution 	<ul style="list-style-type: none"> – Coordination des mesures de préparation à des situations de risque particulier – Coordination des mesures de dépistage, de prévention et de lutte – Promotion d'une exécution uniforme – Coordination de l'information et de la communication – Soutien de l'organe d'intervention lors de situations particulières ou extraordinaires 	experts représentant la Confédération et les cantons
Organe d'intervention (art. 55 P-LEp)	<p>Organe temporaire destiné à soutenir le Conseil fédéral lors de situations particulières ou extraordinaires</p> <p>Le comité de crise prévu à l'art. 4 OPI est aboli et intégré dans l'organe d'intervention.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Conseils à l'intention du Conseil fédéral – Soutien dans la coordination des mesures entre la Confédération et les cantons 	pas encore définie

Art. 56 Commission fédérale pour les vaccinations

Créée en 2004, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) était jusqu'ici une commission extraparlamentaire. La présente révision la fait désormais figurer explicitement dans la loi. La CFV a pour tâche de conseiller le Conseil fédéral lorsqu'il élabore des prescriptions; elle conseille également les administrations fédérales et cantonales chargées de l'exécution (*al. 1*).

L'*al. 2* définit le champ de compétence de la CFV. En sa qualité de commission consultative, elle élabore des recommandations de vaccination à l'intention de l'OFSP (*let. a*) qui seront reprises dans le plan de vaccination et dans le programme national de vaccination (cf. art. 5 et 20, P-LEp). Comme la révision de la loi sur les épidémies comporte également une réglementation nouvelle des questions d'indemnisation pour les dommages liés aux séquelles d'une vaccination (cf. art. 65 s. P-LEp), la CFV se voit attribuer de nouvelles tâches. Il lui incombe d'élaborer des critères médicaux permettant d'évaluer la gravité des réactions à une vaccination. C'est sur la base de ces critères que le DFI décide si une indemnisation ou une

⁸⁹ RS 818.101.23

réparation morale sera versée (*let. b*, cf. art. 69 P-LEp). Il incombe par ailleurs à la CFV de conseiller le DFI concernant le versement d'une indemnisation ou d'une réparation morale, conformément aux art. 64 et 65 P-LEp (*let. c*).

L'*al. 3* dispose que la CFV doit être composée de spécialistes extérieurs à l'administration fédérale disposant de connaissances scientifiques ou pratiques dans le domaine de la vaccination.

L'*al. 4* engage la CFV à collaborer avec d'autres instances (p. ex. avec la Commission fédérale des médicaments [CFM], avec la Commission fédérale des prestations générales [CFPG]) et avec les autorités cantonales et fédérales s'occupant de questions relatives à la vaccination.

Art. 57 Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) en activité depuis le 1^{er} janvier 1997 est une commission administrative permanente de la Confédération. La CFSB conseille les autorités en matière de protection de l'homme et de l'environnement dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique. Plus précisément, la CFSB conseille le Conseil fédéral et les offices fédéraux lors de la préparation de lois, d'ordonnances, de directives et de recommandations; elle conseille les autorités fédérales et cantonales lors de la mise en œuvre des réglementations. Elle émet, à l'intention de l'OFSP, des prises de position concernant des demandes d'autorisation et publie des recommandations concernant les mesures de sécurité relatives à la manipulation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

2.7.2 Section 2: Traitement des données

Art. 58 Traitement des données personnelles

La prévention des épidémies, de même que le dépistage précoce et la surveillance des maladies transmissibles nécessitent le traitement de données personnelles d'ordre général ainsi que de données concernant la santé. Outre les informations spécifiques sur la maladie, qui permettent de tirer des conclusions sur la source et le danger potentiel, il convient, pour pouvoir identifier les personnes, de traiter leur nom complet, leur date de naissance et leur adresse, afin de pouvoir tirer les conclusions épidémiologiques et d'effectuer les recherches nécessaires.

L'*al. 1* stipule quelle instance est autorisée à traiter quelles données et à quelles fins. L'OFSP, les autorités cantonales compétentes et les institutions publiques et privées mandatées par la présente loi ont la compétence de traiter les données. Si des domaines ne sont pas réglementés ou ne le sont que partiellement par l'art. 59 P-LEp, les lois sur la protection des données en vigueur dans les différents cantons sont déterminantes. Les données sont exploitées à deux fins différentes, à savoir l'identification des personnes malades*, présumées malades*, infectées*, présumées infectées* ou excrétrices d'agents pathogènes*, dans le but de prendre des mesures de protection de la santé publique. Les données correspondantes permettent de dépister et de contrôler les flambées de maladies ainsi que d'ordonner les mesures mentionnées au chap. 5 et se rapportant à des personnes. Dans ce contexte, il s'agit notamment de se procurer rapidement des informations auprès des médecins et des labora-

toires à des fins diagnostiques, de trouver, d'interroger et de conseiller les personnes ou groupes de personnes infectés et exposés, d'informer d'urgence les autorités sanitaires au niveau international afin de rechercher et d'avertir les personnes exposées ou ayant été exposées à du sang, des produits sanguins ou des organes contaminés. L'exploitation de certaines données sert également au dépistage précoce et à la surveillance des maladies transmissibles. Ainsi, les recommandations préventives émises par les autorités sont fondées sur des analyses de l'évolution temporelle et spatiale de la maladie, de sa prévalence en fonction de l'âge et du comportement. Ces analyses requièrent la saisie et la conservation de données sur l'âge et le lieu de domicile ainsi que d'informations spécifiques sur les circonstances d'exposition.

Al. 3: Les données collectées doivent être détruites ou rendues anonymes aussitôt qu'elles ne sont plus nécessaires pour exécuter les tâches prescrites par la loi, soit, en règle générale, dix ans au maximum après leur collecte. Si les particularités de la maladie l'exigent (p. ex.: long temps d'incubation* dans le cas de la maladie de Creutzfeldt-Jakob), il est possible, à titre exceptionnel, de prolonger la durée de conservation des données.

Art. 59 Communication de données personnelles

Afin d'assurer une application coordonnée de la loi sur les épidémies et d'éviter les doublons, il est indispensable que les services compétents de la Confédération et des cantons soient autorisés à se transmettre des données en Suisse (*al. 1*). Les échanges doivent toutefois se limiter aux occasions et aux quantités de données nécessaires à l'accomplissement des tâches respectives qui leur sont attribuées en vertu de la présente loi. La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)⁹⁰ exige une base légale pour le traitement régulier des données personnelles par les autorités fédérales. Cette base est établie par l'art. 59 P-LEp.

L'*al. 2* indique, à titre d'exemple, quelles données, y compris les données concernant la santé, peuvent être communiquées. Il s'agit du nom, du prénom, de l'adresse, de la date de naissance, de l'activité professionnelle (*let. a*), des itinéraires empruntés, des lieux de séjour et des contacts avec d'autres personnes, des animaux et des objets (*let. b*), de résultats d'analyses médicales (*let. c*), de résultats d'enquêtes épidémiologiques (*let. d*), de l'appartenance à un groupe à risques (*let. e*) ainsi que des mesures de prévention et de lutte contre une maladie transmissible (*let. f*). Ce sont les données recueillies dans le cadre de l'obligation de déclarer en vertu de l'art. 12 P-LEp ainsi que des enquêtes épidémiologiques menées en vertu de l'art. 15 P-LEp.

Al. 3: La surveillance et le contrôle des maladies peuvent nécessiter la communication à d'autres services ou personnes de données recueillies conformément à l'art. 12 P-LEp. Celles-ci leur sont transmises avec le nom de la personne si les mesures à prendre nécessitent absolument l'identification de ladite personne, ce qui est le cas notamment lorsqu'il y a lieu de prendre contact avec des personnes ayant reçu du sang contaminé.

Des données peuvent être communiquées aux médecins chargés du traitement de maladies transmissibles (*let. a*) et aux autorités cantonales assumant des tâches visant à dépister, surveiller, prévenir et combattre les maladies transmissibles (*let. b*). Des données peuvent être communiquées à d'autres autorités fédérales,

⁹⁰ RS 235.1

lorsque cela est nécessaire à l'exécution des actes législatifs que ces autorités doivent appliquer (*let. c*). On peut envisager un échange de données entre l'OFSP et d'autres autorités fédérales, au sein desquelles des interfaces relatives à la loi sur les épidémies sont déjà en place dans le cadre de l'exécution: l'Office vétérinaire fédéral dans le domaine des zoonoses, l'Office fédéral de l'environnement, l'Office fédéral des migrations dans le domaine des mesures sanitaires à la frontière concernant les requérants d'asile, les autorités douanières et l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Art. 60 Système d'information

L'*art. 60* constitue la base légale permettant l'exploitation d'un système d'information électronique recensant des données sur les personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou excrétrices d'agents pathogènes. Le système d'information sera géré par l'OFSP (*al. 1*).

Conformément à l'*al. 2*, le système peut contenir les données suivantes: indications permettant d'identifier sans équivoque les personnes concernées et de les contacter, itinéraires empruntés, lieux de séjour, contacts, résultats d'analyses médicales, mesures de prévention et de lutte contre une maladie transmissible. Il peut également servir à enregistrer et à traiter des données concernant la santé pour autant que celles-ci soient indispensables à l'accomplissement des tâches.

L'*al. 3* mentionne le but général du système: il sert à identifier et à informer les différentes catégories de personnes précitées (*let. a*). Il doit faciliter aussi la mise en place de mesures visant des individus au sens des art. 33–38 P-LEP dans la lutte contre les maladies transmissibles (*let. b*). Il permet de surcroît de répertorier les compétences respectives de la Confédération et des cantons par rapport aux mesures qui peuvent être ordonnées, et de notifier les changements de compétence pouvant survenir (Confédération-canton, canton-canton). L'un des grands avantages d'un tel système est qu'il génère un enregistrement uniformisé des données, ce qui réduit les sources d'erreur et permet de satisfaire au principe de l'exactitude des données figurant à l'art. 5 LPD. De plus, cet instrument simplifiera les tâches administratives et permettra, puis facilitera, l'évaluation des données statistiques (*al. 4*).

La responsabilité du traitement des données incombe à l'OFSP (*al. 5*). La sécurité des données est régie par l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)⁹¹ et par les dispositions figurant à la section relevant de la sécurité informatique dans l'ordonnance du 26 septembre 2003 sur l'informatique et la télécommunication dans l'administration fédérale⁹². Elle doit également tenir compte des recommandations de l'Unité de stratégie informatique de la Confédération. De leur côté, les cantons prennent, dans leur domaine respectif, les mesures organisationnelles et techniques propres à assurer la sécurité des données.

C'est à l'OFSP qu'il revient de déterminer si les informations qui lui sont transmises sont exactes, de corriger celles qui sont inexactes et de détruire celles qui ne sont pas importantes et d'en informer l'expéditeur (*al. 6*).

⁹¹ RS 235.11

⁹² RS 172.010.58

L'al. 7 désigne les autorités pouvant être habilitées par l'OFSP à consulter les données en ligne (accès direct). Pour obtenir ce droit d'accès, celles-ci doivent prouver qu'elles ont besoin de ces données personnelles pour accomplir les tâches qui leur sont assignées par la loi. Cette manière de procéder permet de respecter le principe selon lequel des données ne peuvent être traitées que dans le but qui est indiqué lors de leur collecte, principe découlant de celui de la proportionnalité régissant la protection des données. Si cette condition est remplie, l'OFSP peut accorder un droit d'accès aux collaborateurs des autorités citées dans l'alinéa qui en ont besoin pour accomplir leur travail. La liste de ces autorités est exhaustive.

Le droit d'obtenir des renseignements sur les données figurant dans le système et le droit de faire rectifier ces données sont régis par la loi fédérale sur la protection des données (al. 9). Selon l'art. 5 de ladite loi, celui qui traite des données est responsable de leur exactitude. Les demandes de renseignements sur des données personnelles (art. 8 LPD) et sur leur justification (art. 5 al. 2 LPD) sont à adresser à l'OFSP.

Art. 61 Données statistiques

L'Office fédéral de la statistique recueille certaines données importantes pour l'exécution de la LEp. Il s'agit de l'astreindre à mettre à la disposition de l'OFSP des données individuelles et statistiques importantes, notamment les statistiques des cas de décès et les statistiques médicales des hôpitaux.

Art. 62 Communication de données personnelles à des autorités étrangères

La collaboration internationale de la Suisse dans le domaine des maladies transmissibles va de pair avec un échange de données et d'informations avec des autorités et des institutions étrangères ainsi qu'avec des organisations supranationales et internationales (p. ex.: CEPCM, OMS). Le RSI exige des Etats parties qu'ils annoncent les événements pouvant constituer une urgence de santé publique (art. 7 RSI) ou qu'ils informent les autres Etats de l'arrivée de voyageurs soupçonnés d'être porteurs d'une maladie (art. 31 RSI). Par ailleurs, le RSI contient lui-même des règles pour le traitement des données personnelles (art. 45 RSI).

L'art. 62 régit la communication de données personnelles à des autorités étrangères. Conformément à l'al. 1, des données personnelles ne peuvent être communiquées que si l'organisation internationale ou l'Etat concerné assure un niveau de protection adéquat de ces données. L'art. 62 concorde avec l'art. 6 LPD, qui prescrit qu'aucune donnée personnelle ne peut être communiquée à l'étranger si la personnalité des personnes concernées devait s'en trouver gravement menacée, notamment du fait de l'absence d'une législation assurant un niveau de protection adéquat.

L'al. 2 prévoit une série d'exceptions au cas où un Etat tiers ne peut pas garantir un niveau de protection adéquat. Les conditions qu'il convient de prendre en compte lors de la transmission de données y sont énumérées de manière exhaustive. En outre, il s'agit de conditions alternatives. Si l'une de ces conditions s'applique, le propriétaire du recueil de données est libéré de l'interdiction de communiquer des données personnelles à un Etat tiers qui n'assure pas un niveau de protection adéquat. En revanche, il continue d'être tenu d'observer les autres principes s'appliquant à la protection des données. Les exceptions se fondent sur l'art. 6, al. 2, let. a, b, d et e, LPD.

2.8 **Chapitre 8: Indemnisation**

2.8.1 **Section 1: Indemnisation en cas de dommages consécutifs à des mesures ordonnées par les autorités**

Art. 63

En principe, l'Etat répond uniquement des dommages causés de manière illicite (responsabilité de la Confédération)⁹³. Les personnes concernées doivent donc en règle générale supporter elles-mêmes les dommages causés par des activités étatiques conformes au droit, à moins qu'une loi ne prévoie une obligation d'indemnisation. C'est le cas de l'art. 63 P-LEp, qui se limite toutefois à une responsabilité fondée sur l'équité pour les dommages consécutifs aux mesures énumérées aux art. 33 à 38 ainsi que 41, al. 3. Une indemnité (équitable) doit être versée lorsque la personne concernée par une mesure individuelle ayant occasionné un dommage qui ne peut pas être couvert autrement (employeur, assurance-maladie, autres assurances sociales, etc.) se retrouverait dans une situation matérielle ou sociale critique. Sont considérés comme dommages au sens de la présente disposition la perte de gain, le manque à gagner ainsi que les autres frais en lien direct avec la mesure ordonnée (p. ex.: coût consécutif à l'incapacité d'utiliser un billet d'avion à une date déterminée). Ces différents dommages sont pris en charge par l'autorité (fédérale ou cantonale compétente) qui a arrêté la mesure. Il importe en effet que les personnes concernées ne subissent pas de préjudice financier résultant de mesures qui ont été prises avant tout dans l'intérêt de la santé publique. Les charges financières auxquelles le public s'expose risquent de le dissuader de se plier aux mesures ordonnées.

L'obligation d'indemniser stipulée par le présent article s'applique indépendamment d'une éventuelle responsabilité de la Confédération. En revanche, le projet, à l'instar de la LEp en vigueur, ne prévoit pas d'obligation d'indemniser en cas de dommages occasionnés en relation avec des mesures de police sanitaire visant la population. Les organisateurs ou entreprises privés concernés par des interdictions, fermetures ou autres restrictions peuvent demander d'être indemnisés par l'Etat dans la mesure où les conditions pour la responsabilité de celui-ci sont remplies.

2.8.2 **Section 2: Indemnisation et réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations**

Art. 64 Indemnisation

Contexte

Les vaccinations contre des maladies infectieuses contagieuses ne protègent pas seulement l'individu, mais profitent aussi à la collectivité. Une bonne couverture vaccinale permet de faire barrage à la circulation des agents pathogènes, si bien que le risque d'infection baisse également pour les personnes non immunisées. Ainsi, la

⁹³ art. 146 Cst.; art. 3 de la loi fédérale du 14 mars 1958 sur la responsabilité de la Confédération, des membres de ses autorités et de ses fonctionnaires (Loi sur la responsabilité, LRCF; RS 170.32).

vaccination au niveau individuel présente également un intérêt général. Dans cet intérêt, l'Etat prévoit de nombreuses mesures (cf. art. 5, 20 ss P-LEp), au premier rang desquelles figurent les recommandations de vaccination de l'OFSP. Il serait donc choquant de voir la Confédération promouvoir la vaccination et recommander ou ordonner à la population de se faire vacciner, tout en omettant dans certains cas, en présence d'un dommage consécutif à la vaccination, d'apporter son aide sous une forme appropriée.

Les effets secondaires graves inattendus d'une vaccination sont très peu nombreux au regard du nombre de cas de maladie évités grâce à la vaccination. Les effets indésirables de vaccinations à issue fatale, engageant le pronostic vital, entraînant une hospitalisation ou sa prolongation, occasionnant des dommages graves ou durables, ou devant par ailleurs être considérés comme significatifs du point de vue médical sont considérés comme graves. Selon les estimations de la CFV, une dizaine de cas sont à prévoir chaque année. Or la crédibilité des autorités sanitaires et des recommandations vaccinales dépend fortement de la manière dont les autorités gèrent les dommages consécutifs à la vaccination. C'est pourquoi il importe de veiller à ce que les cas de dommages fassent l'objet d'une évaluation professionnelle, ce que permet une procédure administrative uniforme, simple et rapide pour les personnes lésées.

Législation en vigueur

La LEp actuellement en vigueur prévoit, à l'art. 23, al. 3, qu'une indemnité est en principe accordée pour les lésions post-vaccinales si le dommage n'est pas couvert autrement. La responsabilité pour les lésions post-vaccinales est en principe subsidiaire. La personne lésée ne peut faire valoir sa prétention à une indemnisation que si elle apporte la preuve qu'elle a d'abord fait valoir ses prétentions à l'encontre de celui qui endosse la responsabilité pour une faute éventuellement illicite (p. ex. le médecin ou le fabricant) ou à l'encontre d'autres responsables (p. ex. les assurances sociales). Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, la personne lésée n'a en effet pas droit à des prestations du canton tant qu'il existe une obligation d'indemniser par un tiers⁹⁴. Une fois que la procédure relevant de la responsabilité ou des assurances sociales est exécutoire, la personne lésée ne peut plus exiger que le versement de la part du dommage non couvert. La responsabilité visée à l'art. 23, al. 3, LEp n'est donc qu'une responsabilité subsidiaire⁹⁵. L'art. 23, al. 3, LEp ne dit pas si, dans certaines circonstances, il ne conviendrait pas de verser une indemnité pour des dommages non matériels tels que le tort moral⁹⁶. L'obligation d'indemniser demeure, qu'il s'agisse de vaccinations ordonnées ou seulement recommandées par les autorités. L'obligation d'indemniser incombe aux cantons. Seule la personne vaccinée est légitimée à agir.

Le principe du régime actuel a fait ses preuves. Il est fondé sur l'idée que l'Etat n'a pas à intervenir lorsque le dommage subi par la personne lésée est couvert autrement. L'Etat ne se substitue pas au responsable principal ni à des institutions à qui il

⁹⁴ ATF 129 II 353 ss, 359.

⁹⁵ Cf. ATF 129 II 353 ss, 358.

⁹⁶ Selon le message du Conseil fédéral concernant la loi sur les épidémies de 1970, il s'agit d'une «couverture totale des dommages provoqués par la vaccination, c'est-à-dire toutes les conséquences nuisibles qui sont en rapport adéquat avec la vaccination et qui ont atteint le vacciné d'une façon démontrable». FF 1970 I 426.

revient au premier chef de couvrir les conséquences de dommages post-vaccinaux (p. ex. les assurances privées ou les assurances sociales).

Solution proposée

Il convient de maintenir le système actuel d'indemnisation des lésions post-vaccinales dans son principe. Le dommage subi, tel que les coûts de guérison ou la perte de gain (diminution involontaire du patrimoine) n'est indemnisé que de façon subsidiaire. En revanche, la révision innove en mentionnant explicitement dans la loi la réparation morale (cf. art. 65P-LEp). La précision apportée s'inspire, pour ce qui est du droit et du calcul de la réparation, de la loi fédérale du 23 mars 2007 sur l'aide aux victimes d'infractions (LAVI)⁹⁷. La centralisation de la procédure au niveau fédéral et l'uniformisation des critères d'évaluation sont des nouveautés importantes (cf. art. 69 P-LEp).

L'art. 64 fixe les conditions du droit à une indemnisation pour la diminution involontaire du patrimoine (le dommage) subie par une personne lésée par une vaccination. Au sens du projet de loi, sont considérés comme des «dommages» tous ceux qui présentent un lien de causalité adéquat avec la vaccination. Les réactions mineures usuelles après une vaccination (p. ex., tuméfaction, œdème, ou fièvre) ne sont pas considérées comme des dommages au sens du projet.

L'*al.* 1 stipule qui peut prétendre à une indemnisation. Il s'agit de la personne lésée à la suite d'une vaccination. L'obligation d'indemniser existe, que la vaccination ait été ordonnée ou seulement recommandée par une autorité. Le droit civil est en principe déterminant pour la fixation des postes du dommage imputables. La victime atteinte dans son intégrité a droit au remboursement des frais et aux dommages-intérêts qui résultent de son incapacité de travail totale ou partielle, ainsi que de l'atteinte portée à son avenir économique (art. 46 CO).

Conformément à l'*al.* 2, une indemnisation n'est accordée que si le dommage n'est pas couvert autrement. L'indemnisation visée dans le projet de révision intervient à titre subsidiaire. C'est en principe au responsable qu'il revient de réparer les dommages qu'il a occasionnés. En cas de lésion post-vaccinale, la personne lésée peut par ailleurs prétendre aux prestations des assurances sociales et souvent des assurances privées. L'indemnisation prévue par la présente loi vient seulement pallier les insuffisances des prestations des responsables au premier chef. Les prestations en vertu de la présente loi ne sont accordées de façon définitive que si les responsables au premier titre, pour des raisons juridiques ou matérielles, n'ont pas apporté l'aide financière dont la personne concernée a besoin ou que cette aide est insuffisante ou lacunaire.

Art. 65 Réparation morale

La présente révision introduit une réparation morale pour les lésions post-vaccinales. Comme la loi actuelle n'indique pas clairement si le dommage moral donne droit à une indemnité, le projet de révision apporte la clarification voulue. La réparation est limitée à des atteintes majeures et n'est pas nécessairement censée couvrir le préjudice subi dans sa totalité. Elle exprime la reconnaissance par la collectivité publique de la situation difficile dans laquelle le dommage occasionné par la vaccination a placé la personne lésée.

⁹⁷ RS 312.5

L'al. 1 règle les conditions que la personne lésée doit réunir pour pouvoir prétendre à une réparation morale en renvoyant aux art. 47 et 49 CO; la disposition réitère une restriction importante, à savoir que seule une atteinte grave justifie une réparation. Celle-ci présuppose une atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne lésée. Ce sont ensuite les conditions relevant du droit de la responsabilité civile qui s'appliquent. A titre d'exemple, la réparation morale allouée à une personne lésée par une vaccination dépendra de la gravité de la souffrance résultant de l'atteinte et de la possibilité d'adoucir le dommage moral par le versement d'une compensation financière. Des facteurs tels que l'invalidité, la durée de l'hospitalisation, des opérations douloureuses, le bouleversement de la vie professionnelle ou privée sont notamment pris en compte.

L'al. 2 énonce le principe selon lequel, comme en droit de la responsabilité civile, le calcul de la réparation morale tient compte de la gravité de l'atteinte; son montant est cependant plafonné à l'al. 3. Le montant maximal est prévu pour les souffrances les plus graves; la LEp prévoit pour la réparation morale des montants inférieurs à ceux accordés en droit privé.

Le montant de la réparation dans le cas d'espèce s'établit selon une échelle dégressive indépendante des montants généralement accordés en droit privé, même si ceux-ci peuvent servir à déterminer quels types d'atteintes justifient l'octroi de montants élevés. Il importe par ailleurs de relever que la fourchette des montants à disposition est plus étroite que dans le droit privé. L'autorité de décision devra dès lors réserver les montants proches du plafond aux lésions les plus graves, qui coïncident en règle générale avec une invalidité à 100 %.

L'al. 3 prévoit un plafond pour la réparation morale directement inscrit dans la loi. Ce plafond est fixé par analogie avec la LAVI. Son montant s'élève à 70 000 francs et correspond environ aux deux tiers du montant de base généralement attribué en droit de la responsabilité civile pour une invalidité permanente⁹⁸.

Al. 4: Cette prescription découle du principe de subsidiarité. Des prestations à titre de réparation morale ne sont accordées que lorsque les prestations de tiers ne couvrent pas le dommage moral ou ne le couvrent qu'insuffisamment. Les prestations de tiers entièrement ou partiellement versées à titre de réparation morale sont portées en diminution du montant alloué.

Art. 66 Demande, délais et intérêts

Quiconque sollicite une indemnisation ou une réparation morale doit introduire une demande (*al. 1*).

L'al. 2 prévoit un délai de péremption. Toute personne lésée à la suite d'une vaccination doit introduire sa demande d'indemnisation ou de réparation morale jusqu'à 21 ans révolus ou dans un délai de cinq ans à compter de la date de la vaccination. Le délai de péremption est adapté aux particularités des dommages vaccinaux. Il est du reste analogue au système appliqué en Grande-Bretagne.

Le droit de la responsabilité civile, qui vise à rétablir la victime dans la situation où celle-ci se trouvait avant les faits, prévoit le versement d'un intérêt sur le dommage et sur la réparation morale. La loi sur les épidémies a une visée différente. L'intervention de l'Etat est subsidiaire et s'entend comme une expression de la solidarité de

⁹⁸ Cf. FF **2005** 6683 6744

la collectivité publique à l'encontre de personnes gravement atteintes. C'est pourquoi il paraît juste de renoncer au versement d'intérêts (*al. 3*).

Art. 67 Réduction ou refus de l'indemnisation ou de la réparation morale

La loi actuelle sur les épidémies contient déjà une disposition visant à réduire l'indemnité (cf. art. 23, al. 3, LEp). Le texte proposé maintient ce principe et l'étend au calcul de la réparation morale.

Art. 68 Répartition des coûts

L'*al. 1* énonce un principe nouveau, à savoir que dans le cas d'une vaccination recommandée, la Confédération et les cantons prennent respectivement en charge la moitié des frais engagés pour une indemnisation ou une réparation morale. Le droit actuel ne prévoyait une obligation d'indemniser que pour les cantons. La répartition des coûts entre les échelons de l'Etat coïncide avec le principe de la responsabilité commune prévue pour la mise en œuvre du plan national de vaccination.

Conformément à l'*al. 2*, si la Confédération ou les cantons déclarent obligatoires des vaccinations, la totalité des coûts est à leur charge (cf. art. 6, al. 2, let. d, ainsi que l'art. 22 P-LEp). Cette solution garantit une répartition équitable des coûts dans les situations particulières visées.

Art. 69 Compétence et procédure

L'*al. 1* prévoit une procédure simple et rapide pour l'indemnisation et la réparation morale. Le DFI décide, après audition de la CFV et du canton concerné, si une indemnisation ou une réparation sera versée. Concrètement, la CFV examine les demandes à la lumière de critères médicaux et transmet le dossier assorti d'une proposition de décision motivée.

En vertu de l'*al. 2*, il n'est pas demandé à la personne qui fait la demande de prouver qu'elle n'a pas reçu de prestations de tiers ou que celles-ci étaient insuffisantes; il lui suffit de le rendre vraisemblable. Cependant celui qui fait valoir une prétention doit supporter les conséquences d'un manque de preuves s'il ne parvient pas à rendre vraisemblable qu'il n'a pas reçu de montants de tiers (fabricant, médecin, assurances) ou que ceux-ci étaient insuffisants.

La procédure de recours est régie par les dispositions générales de la procédure fédérale (*al. 3*). Ainsi, les décisions concernant des prétentions d'indemnisation ou de réparation morale litigieuses peuvent faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Les ultimes voies de recours auprès du Tribunal fédéral sont réglées par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF)⁹⁹ et n'ont pas à figurer dans une loi spéciale.

⁹⁹ RS 173.110

Art. 70

Cette disposition a été insérée à l'occasion de la révision urgente de la loi sur les épidémies en 2006¹⁰⁰. Outre leur responsabilité contractuelle et leur responsabilité extracontractuelle, les fabricants d'un produit thérapeutique sont notamment soumis à la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)¹⁰¹. L'achat de produits thérapeutiques efficaces et sûrs contre les maladies transmissibles est une option permettant à la Confédération de s'acquitter de son obligation d'approvisionnement au sens de l'art. 44 P-LEp. Or la remise du produit thérapeutique et son utilisation envisagée par la Confédération peuvent augmenter le risque lié à la responsabilité du fabricant. La remise le plus rapidement possible d'un vaccin, en cas de pandémie, représente un enjeu majeur pour la santé publique et pour la Confédération. Dans une telle situation, si la procédure d'autorisation de mise sur le marché, qui sert à vérifier si un produit thérapeutique est sûr, efficace et de qualité, n'a pas encore abouti, il faudrait se limiter à l'octroi d'une autorisation temporaire de sa remise ou de sa distribution au sens de l'art. 9, al. 4, LPT. Par ailleurs, la Confédération est susceptible de recommander qu'un vaccin soit administré à certains groupes de population en dehors des indications autorisées si elle considère qu'une épidémie pourrait s'avérer dévastatrice. Dans ces deux cas, l'usage fait du vaccin ne présente qu'un intérêt mineur pour le fabricant, tout en l'exposant à un risque de responsabilité accru. De ce fait, il existe, au niveau international également, des prescriptions selon lesquelles la responsabilité civile ou administrative d'un fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation d'un médicament en dehors des indications autorisées ou d'utilisation de médicaments non autorisés, lorsque cette utilisation est recommandée ou exigée par les autorités en réponse, entre autres, à la propagation de certains agents pathogènes¹⁰².

Dans ce contexte, la disposition préconisée fournit à la Confédération une base légale pour procéder, dans le cadre d'une convention, à la réparation partielle ou totale des dommages survenus dans une situation, et de veiller ainsi à rééquilibrer les risques et les bénéfices qui en découlent. Ainsi, selon l'*al. 1*, la Confédération peut s'engager contractuellement vis-à-vis d'un fabricant de produits thérapeutiques à l'indemniser pour les dommages qui pourraient résulter de l'utilisation faite d'un produit thérapeutique et dont le fabricant répond. La prise en charge par la Confédération de la réparation d'un dommage revient à octroyer une subvention et – par analogie au versement éventuel d'aides financières au sens de l'art. 51 P-LEp – n'est autorisée que lorsqu'il n'est pas possible de garantir autrement un approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques. La loi limite encore davantage la compétence accordée à la Confédération pour prendre en charge la réparation du dommage, puisque l'utilisation du produit thérapeutique doit avoir été recommandée ou ordonnée par la Confédération, et qu'il doit s'agir d'un produit thérapeutique important et adapté à la lutte contre les maladies transmissibles. Il importe d'ajouter que ni les bases régissant la responsabilité, ni les conditions de la

¹⁰⁰ FF 2006 5333

¹⁰¹ RS 221.112.944

¹⁰² Cf. art. 5 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30.4.2004, p. 37.

responsabilité ni la personne responsable ne sont affectés par la présente disposition. Notamment, la Confédération n'est pas elle-même tenue d'assumer de responsabilité dans le cadre de cette disposition. En outre, l'*al.* 2 stipule qu'il appartient à la Confédération et au fabricant de fixer en particulier le montant et les modalités de l'indemnisation éventuelle dans le contrat signé à cette occasion. En effet, étant donné les très nombreux cas de figure envisageables en matière de responsabilité ou de dommages, il ne semble guère judicieux d'élaborer des dispositions plus précises dans la loi. Cependant il va sans dire que la Confédération ne conçoit d'obligation de réparation des dommages que pour les risques liés à une situation particulière, et non pour des erreurs possibles en tout temps (p. ex. lors de la fabrication ou de l'entreposage). De même, il est de son devoir de fixer les modalités de l'indemnisation selon le cas d'espèce (en particulier l'obligation faite au fabricant d'informer sur les demandes de réparation des dommages qui lui sont adressées, ou l'obligation de la Confédération de défendre les intérêts du fabricant).

2.9 Chapitre 9: Financement

Art. 71 Coûts à la charge des cantons

L'*art. 71* P-LEp règle les coûts supportés par les cantons, à savoir les coûts des mesures qu'ils ont ordonnées conformément aux art. 33 à 38 P-LEp, pour autant que ces coûts ne soient pas couverts autrement. Il arrive parfois que l'interprétation de l'expression «couverts autrement» pose problème dans la pratique. Le canton qui a ordonné la mesure ne doit en tous cas supporter que les coûts qui ne sont pas couverts par les assurances sociales (ou éventuellement par un autre organisme)¹⁰³. Parmi les coûts qui ne sont pas à la charge de l'assurance-maladie, il leur revient en premier lieu de prendre en charge la franchise. Il leur incombe en outre de supporter les coûts des mesures visant la population, pour autant que ces coûts ne soient pas couverts autrement (*let. a*). De plus, les cantons assument les coûts pour les enquêtes épidémiologiques qu'ils effectuent (*let. b*).

Art. 72 Coûts de désinfection ou de désinfestation

Le propriétaire du moyen de transport, de l'installation ou des marchandises (cf. art. 48 P-LEp) supporte les coûts de désinfection et de désinfestation.

Lorsque survient une contamination, due par exemple à des norovirus (à l'origine de gastro-entérites) sur un bateau de croisière, différents acteurs entrent en jeu. Comme la cause peut se situer à plusieurs niveaux, il est cependant difficile d'appliquer le principe de causalité (cf. par analogie les art. 31c et 32 de la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement¹⁰⁴). Cependant le propriétaire a la responsabilité de faire en sorte que son moyen de transport, son installation ou ses marchandises ne soient pas à l'origine de risques spécifiques pour la santé. Il est donc judicieux et approprié de mettre les coûts de désinfection et de désinfestation à la charge du propriétaire, sans pour autant exclure un droit de recours de ce dernier contre des tiers.

¹⁰³ Pour les points de recoupement avec la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), voir le ch. 1.6.3.

¹⁰⁴ RS 814.01

Art. 73 Coût liés à l'approvisionnement en produits thérapeutiques

La disposition règle deux aspects du financement des coûts relatifs à l'approvisionnement en produits thérapeutiques au sens de l'art. 44 du présent projet. Elle a été introduite dans le cadre de la révision urgente de la loi sur les épidémies intervenue en 2006¹⁰⁵. Il y est précisé qu'outre son obligation de veiller à un approvisionnement suffisant, la Confédération doit en supporter les coûts (*al. 1*). Par ailleurs, en cas de remise de ces produits thérapeutiques, leur prise en charge est en règle générale régie par le système traditionnel des lois sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents ou l'assurance militaire (*al. 2* et dérogation selon l'*al. 3*).

Conformément à l'*al. 1*, la Confédération est tenue de supporter les éventuels coûts afférents à un approvisionnement suffisant de la population au sens de l'art. 44 P-LEp. Cette disposition lui permet, si nécessaire, de se procurer également les produits thérapeutiques importants afin que ceux-ci puissent être mis en circulation en Suisse rapidement et en quantité suffisante, lorsque le besoin est manifeste et que les autres instruments disponibles ne sont pas adaptés. Si le Conseil fédéral est contraint de prendre des mesures à l'échelle de la Suisse ou de certaines régions, l'art. 44 P-LEp constitue d'ailleurs la base légale requise pour le financement ou la prise en charge des coûts d'approvisionnement en produits thérapeutiques. Les al. 2 et 3 de l'article déterminent quelle instance doit assumer les coûts en cas de remise à la population.

L'*al. 2* dispose qu'en pareil cas, les règles et les conditions habituelles des législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire s'appliquent. Il est donc clairement spécifié que la prise en charge obligatoire des coûts selon l'*al. 1* ne constitue pas une loi spéciale par rapport à ces législations et qu'une prise en charge des coûts par les cantons au sens de l'art. 71 P-LEp n'est pas applicable. Concrètement, cela signifie par exemple, dans le contexte de l'assurance obligatoire des soins, qu'un médicament devant être remis doit figurer sur la liste des spécialités (cf. art. 30 OPAS). Par conséquent, les assureurs-maladie sont tenus de prendre en charge les coûts y afférents et les personnes concernées d'assurer leur contribution conformément à la réglementation sur la franchise et la quote-part. La prise en charge des coûts pour des mesures de prévention telles que les vaccinations à désigner peut également être ordonnée moyennant une adjonction à apporter à l'ordonnance (cf. art. 12a ss OPAS). La loi fédérale sur l'assurance-accidents et la loi sur l'assurance militaire sont applicables respectivement en cas de remise à des salariés ou à des personnes affiliées à cette dernière.

Il arrive toutefois que ces coûts ne soient intégralement couverts par aucune de ces trois assurances. Dans ce cas, l'*al. 3* prévoit qu'il appartient à la Confédération de les assumer. Il n'est ainsi pas exclu que la Confédération soit amenée à remettre rapidement et directement des produits thérapeutiques dont elle dispose si des groupes de personnes spécifiques ou des zones limitées sont brusquement exposés à un danger particulier pour la santé publique, alors que les conditions légales requises pour une prise en charge par les assureurs-maladie et les assureurs-accidents ou par l'assurance militaire ne sont pas remplies (p. ex. si les produits ne sont pas remis par un fournisseur de prestations reconnu aux termes de la loi sur l'assurance-maladie, ou si leur inscription sur la liste des spécialités ne peut pas se faire à temps). Il est également envisageable que les produits thérapeutiques acquis par la Confédération

¹⁰⁵ FF 2006 5333

dans le cadre de son obligation d'approvisionnement ne puissent ou ne doivent finalement pas être distribués. Tel peut par exemple être le cas lorsque la menace redoutée ne se concrétise pas et que la date de péremption des produits thérapeutiques arrive à échéance.

Art. 74 Coûts des mesures appliquées au transport international de personnes

L'art. 74 P-LEp règle la prise en charge des coûts générés par les mesures appliquées au transport international de voyageurs. Conformément à *l'al. 1*, la Confédération supporte les coûts relatifs aux mesures ordonnées par ses organes à la frontière (examen, surveillance médicale, placement en quarantaine ou en isolement et traitement) lorsque des personnes entrent en Suisse ou la quittent, pour autant que ces coûts ne soient pas couverts autrement. Pour une interprétation de l'expression «couverts autrement», on se reportera à l'art. 71 P-LEp. *L'al. 1* correspond au droit actuel (art. 33 LEp). La prescription des mesures est du ressort des médecins de frontières mandatés par la Confédération.

Quant aux coûts liés à la préparation au sens de l'art. 42 P-LEp et de l'obligation de collaborer au sens de l'art. 43 P-LEp, ils doivent être supportés par les entreprises de transport ainsi que par les exploitants de ports ou d'aéroports (*al. 2*). Ils comprennent par exemple les frais pour la publication de messages sur des moniteurs ou des panneaux d'affichage, les annonces par haut-parleurs, l'installation de distributeurs ou la distribution de matériel d'information, la distribution de cartes de contact et de questionnaires sur la santé, leur collecte et leur conservation dans le respect de la protection des données jusqu'à leur transmission à l'OFSP ou leur destruction. Par ailleurs la réalisation d'examen médicaux à l'entrée et à la sortie du pays (dépistage) peut nécessiter du personnel supplémentaire pour mettre en place l'infrastructure et pour aider au tri. La planification des urgences aux aéroports et aux ports ainsi que la réalisation d'exercices conformément à l'art. 42P-LEp nécessitent également du personnel.

L'al. 2 in fine donne la possibilité à la Confédération de participer à des frais et des dépenses extraordinaires dès lors que ceux-ci contribuent notablement à la diminution des risques pour la santé.

2.10 Chapitre 10: Exécution

2.10.1 Section 1: Cantons

Art. 75 Principe

L'exécution de la loi sur les épidémies est du ressort des cantons pour autant que la Confédération ne soit pas compétente. Cette répartition des compétences, déjà implicite dans la LEp actuelle, découle de la répartition des compétences réglée dans la Constitution (art. 118, al. 2, let. b, Cst.); elle est maintenue dans la présente loi. La marge de manœuvre laissée aux cantons dans l'exécution se détermine en fonction des conditions fixées par la loi. Soucieux d'éviter, dans l'intérêt de la santé publique, une disparité marquée dans l'exécution assurée par les cantons, le législateur a décidé, dans le cadre de la présente loi, de ne ménager à ceux-ci qu'une marge de manœuvre assez étroite.

Les cantons doivent être en mesure d'accomplir la tâche qui leur est confiée en temps voulu et de façon adéquate, dans le respect des consignes fixées par la Confédération pour l'exécution et d'éventuelles obligations internationales (p. ex. le RSI). A cette fin, chaque canton met sur pied, renforce et entretient les capacités nécessaires à l'accomplissement de ses tâches d'exécution dans les domaines du dépistage, de la surveillance et de la prévention des maladies transmissibles ainsi que de la lutte contre celles-ci.

Les dispositions de droit matériel sur les maladies transmissibles doivent être édictées exclusivement par la Confédération, les cantons arrêtant pour leur part les prescriptions portant sur l'exécution des normes requises en matière d'organisation et de procédure. Il leur appartient notamment de désigner les autorités compétentes pour les différentes tâches d'exécution.

Art. 76 Rapports

La répartition des rôles prévoyant en principe que les cantons exécutent la loi et que la Confédération assure une fonction de surveillance et de coordination requiert une procédure formalisée d'échange d'informations prenant la forme d'un rapport. Par l'intermédiaire de ce document, les cantons doivent rendre compte de l'exécution de la loi et des principales observations enregistrées dans ce contexte.

Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur la fréquence, la forme et le contenu des rapports. Celles-ci doivent notamment stipuler des consignes formelles portant sur la date de remise et le degré de détail, ainsi que des règles matérielles concernant les principaux éléments devant y figurer. La charge administrative doit être réduite le plus possible. Les rapports tiennent compte des impératifs temporels et matériels résultant des instruments de planification de rang supérieur (p. ex.: programme de législation, plan intégré «mission-financement», etc.). Les expériences faites par la Confédération et les cantons dans l'exécution de la loi sur les épidémies sont prises en compte dans la fixation des objectifs et stratégies nationaux conformément à l'art. 4 P-LEp. Sur la base de ces conclusions, le Conseil fédéral soumet un rapport aux Chambres fédérales et, si nécessaire, il présente des propositions d'adaptation des mesures.

2.10.2 Section 2: Confédération

Art. 77 Surveillance et coordination

La législation en matière de lutte contre les maladies transmissibles est du ressort exclusif de la Confédération. Les cantons sont responsables de son exécution sur leur territoire, pour autant que cette dernière ne soit pas déléguée à la Confédération. *L'al. 1* se fonde sur l'art. 186, al. 4, Cst., aux termes duquel le Conseil fédéral doit veiller à ce que les cantons soumis à sa surveillance respectent les lois fédérales et s'acquittent correctement des tâches confiées à leurs administrations. Le Conseil fédéral peut déléguer cette compétence et charger des départements et des offices d'assurer la surveillance.

L'al. 2 dispose que la Confédération coordonne les mesures d'exécution mises en œuvre par les cantons pour autant qu'il importe d'assurer une exécution uniforme. Il convient d'éviter que les mesures de protection et de lutte contre les maladies trans-

missibles ordonnées, et, partant, le niveau de protection de la santé publique diffèrent selon les cantons. C'est pourquoi l'uniformité dans l'exécution de la loi sur les épidémies revêt une importance particulière dans certains domaines, sachant notamment que les maladies transmissibles peuvent être importées et exportées et posent, de ce fait, d'importants problèmes transfrontaliers.

Les autorités fédérales doivent mettre sur pied des mesures de coordination afin de garantir une exécution aussi uniforme que possible de la loi, mettant ainsi en exergue le caractère obligatoire des objectifs et des stratégies de portée nationale (art. 4 P-LEp). L'al. 3, let. a à d énumère de façon non exhaustive les principaux instruments dont la Confédération dispose pour exercer sa surveillance: elle peut imposer certaines mesures aux cantons dans le but d'assurer une exécution uniforme de la loi (*let. a*) et, en cas de risques pour la population liés à des maladies transmissibles, enjoindre aux cantons de mettre en œuvre certaines mesures d'exécution, p. ex. interdire l'organisation d'une manifestation ou placer des personnes en isolement (*let. b*). Elle peut par ailleurs obliger les cantons de l'informer des mesures d'exécution entreprises (*let. c*). Enfin, elle peut adresser des directives aux cantons pour leurs plans de préparation et d'urgence (*let. d*).

Art. 78 Dispositions d'exécution

Aux termes de l'al. 1, il incombe au Conseil fédéral d'édicter les dispositions nécessaires à l'exécution de la présente loi, après avoir consulté les cantons et les milieux spécialisés. Celles-ci comprennent:

- des ordonnances pouvant tenir lieu de loi ou la complétant (la compétence en la matière est expressément ancrée dans la loi);
- des dispositions d'exécution concrétisant les obligations fixées par la loi et définissant notamment certaines notions de manière plus précise;
- des ordonnances relatives à l'organisation de l'exécution, dans la mesure où la Confédération est compétente, ainsi qu'à la coordination et à la collaboration au sein de l'administration fédérale.

Le Conseil fédéral peut déléguer au DFI la compétence législative concernant les dispositions d'exécution en vertu de l'art. 48, al. 1, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)¹⁰⁶.

Conformément à l'art. 48, al. 2, LOGA, l'al. 2 habilite le Conseil fédéral à déléguer à l'office fédéral compétent le soin d'édicter des dispositions d'exécution. Le droit d'édicter des ordonnances de substitution ou complétant la loi ne peut être délégué à un office fédéral.

Art. 79 Délégation de tâches d'exécution

La délégation de tâches devant être l'exception dans l'organisation ordinaire des autorités, il convient que le législateur l'autorise par une disposition expresse. L'art. 79 P-LEp, qui s'appuie sur la LOGA, crée la base légale requise pour habiliter le Conseil fédéral à déléguer des tâches d'exécution à des organisations et à des personnes de droit public ou de droit privé. Les tâches des autorités d'exécution recouvrent différents domaines d'une grande technicité dans lesquels des organisa-

¹⁰⁶ RS 172.010

tions ou des personnes extérieures à l'administration fédérale disposent de solides connaissances spécialisées (p. ex. la Ligue pulmonaire dans les cas de tuberculose). Il peut dès lors s'avérer opportun et économiquement judicieux de leur confier l'une ou l'autre de ces tâches. Il incombe à la Confédération de surveiller les organisations et les personnes auxquelles elles sont confiées (al. 2). L'al. 3 règle les questions de rémunération des tâches ainsi déléguées.

Art. 80 Coopération internationale

Pour assurer une mise en œuvre efficace des mesures prévues par le présent projet de loi, il peut s'avérer nécessaire de conclure des accords internationaux. C'est pourquoi l'al. 1 habilite le Conseil fédéral à déroger à la procédure ordinaire et à passer de tels accords par voie de procédure simplifiée, à savoir sans les soumettre à l'approbation des Chambres fédérales, comme l'y autorise l'art. 166, al. 2, Cst. Cette compétence est applicable pour autant que les accords concernent l'échange de données (let. a), d'informations sur des flambées de maladies (let. b), mais aussi la notification immédiate en cas de menace de maladie transmissible susceptible de franchir les frontières (let. c), l'harmonisation des mesures visant à dépister, surveiller, prévenir et combattre les maladies transmissibles (let. d) ainsi que le transport en Suisse ou le transit par la Suisse de cadavres en provenance de l'étranger ou de cadavres envoyés à l'étranger (let. e). Il s'agit avant tout d'accords de nature technique, tel que l'arrangement international sur le transport des cadavres. Conformément à l'art. 48a, al. 1, LOGA, le Conseil fédéral peut déléguer la compétence de conclure un traité international à un département, ou, s'il est de portée mineure, à un groupe-ment ou à un office.

L'al. 2 impose aux autorités fédérales d'exécution de rechercher et d'entretenir la collaboration avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales et intergouvernementales. Les offices fédéraux concernés par le dépistage, la prévention des maladies transmissibles et la lutte contre celles-ci collaborent d'ores et déjà avec des institutions et diverses organisations internationales et intergouvernementales, notamment avec l'OMS, l'UE, le CEPCM et l'EMA, les CDC, la FDA ou l'OCDE.

L'al. 3 désigne l'OFSP en qualité d'organe responsable au plan fédéral pour assumer la fonction de point focal national au sens de l'art. 4 RSI. A ce titre, il est l'interlocuteur de l'OMS, en particulier en cas d'événements présentant une urgence sanitaire de portée internationale. Il doit être joignable par l'OMS 24 heures sur 24. Il est compétent aussi bien pour adresser des communications urgentes à l'OMS que pour diffuser des informations aux acteurs concernés au niveaux fédéral et cantonal et pour réunir les renseignements que ceux-ci fournissent. Par décision du 9 juin 2006, le Conseil fédéral a désigné l'OFSP comme point focal national RSI. Pour des raisons de transparence, il convient tout de même de le préciser dans la présente loi.

Selon le RSI, le point focal national a pour fonction d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS les communications non seulement concernant les maladies transmissibles, mais aussi concernant des menaces pour la santé résultant de l'exposition à des substances chimiques ou à des rayonnements ionisants. Le moyen de communiquer (le plus rapidement possible) les informations ne concernant pas des maladies transmissibles en vue de leur déclaration à l'OMS doit encore être défini par les organes fédéraux concernés.

Art. 81 Evaluation

Aux termes du présent article, le Conseil fédéral doit examiner régulièrement l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des mesures prises en vertu de la présente loi. Cette disposition s'appuie sur l'art. 170 Cst., selon lequel l'efficacité des mesures prises par la Confédération doit faire l'objet d'une évaluation. Celle-ci consiste à déterminer par des moyens scientifiques si les mesures répondent effectivement aux attentes prévues et atteignent les objectifs visés, et dans quelle mesure. En l'occurrence, il s'agit de relever les atouts et les points faibles de la loi, d'évaluer les effets de cette dernière et d'élaborer des recommandations en vue de son optimisation. L'art. 81 P-LEp présente un lien étroit avec les art. 4 et 76 de la présente loi.

2.11 Chapitre 11: Dispositions pénales

Art. 82 Délits

Au chapitre des dispositions pénales, la présente loi distingue, par analogie au code pénal, entre les délits (art. 82 P-LEp) et les contraventions (art. 83 P-LEp) en fonction de la gravité de l'infraction: les violations sérieuses contre des biens juridiques de grande valeur sont sanctionnées comme des délits et les infractions de moindre importance comme des contraventions.

La réserve concernant une infraction plus grave selon le code pénal formulée à l'*al. 1* se rapporte en particulier aux lésions corporelles (art. 122ss CP), à l'art. 231 CP – consacré à la propagation d'une maladie de l'homme dangereuse et transmissible – ainsi qu'aux art. 320 et 321 CP, portant respectivement sur la violation du secret de fonction et sur celle du secret professionnel.

Les délits sont des infractions pouvant mettre en danger la vie d'autrui. A la différence des violations proprement dites, qui impliquent une atteinte à un bien juridique, il suffit pour qu'il y ait délit que le bien juridique protégé ait été mis en danger (en d'autres termes, que le délit fonde ou accroisse la probabilité d'une violation). Les éléments constitutifs des différents délits sont énumérés exhaustivement aux *let. a à d*. Il convient de faire une distinction entre les actes commis intentionnellement ou par négligence.

Art. 83 Contraventions

Les éléments constitutifs des différentes contraventions sont cités, de manière exhaustive également, à l'*al. 1, let. a à m*. Celui qui, intentionnellement, commet l'une de ces infractions est passible d'une amende pouvant atteindre 10 000 francs (cf. art. 106 al. 1 CP).

Conformément à l'*al. 2*, quiconque agit par négligence sera puni d'une amende de 5000 francs au plus.

Art. 84 Compétence et droit pénal administratif

L'*al. 1* prévoit expressément que la poursuite pénale des infractions au P-LEp et à ses dispositions d'exécution incombe aux cantons.

En vertu de l'art. 1 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)¹⁰⁷, cette dernière n'est directement applicable que lorsque la poursuite et le jugement des infractions sont assurés par une autorité administrative fédérale. L'al. 2 déclare les art. 6, 7 et 15 DPA également applicables aux autorités cantonales de poursuite pénale. En dérogation à la partie générale du code pénal, les art. 6 et 7 DPA prévoient une réglementation spéciale pour les infractions commises dans les entreprises ou par un mandataire. L'art. 6 DPA permet de sanctionner la direction de l'entreprise puisqu'il prévoit qu'en cas d'infraction commise en son sein, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté sont punissables à certaines conditions, en sus de la personne physique qui a commis l'infraction. L'un ou l'autre de ces responsables est souvent impliqué dans l'infraction, mais pas nécessairement à titre de co-auteur, d'instigateur ou de complice au sens pénal de ces termes. La disposition spéciale de l'art. 7 DPA permet de renoncer à la poursuite des personnes punissables en vertu de l'art. 6 et de condamner l'entreprise à leur place. Les éléments constitutifs définis à l'art. 15 DPA (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fautive) se rapportent spécifiquement aux relations avec l'administration fédérale. Ils présentent donc des différences par rapport aux éléments constitutifs de l'infraction de faux dans les titres visée à l'art. 251 CP. La peine est plus légère que celle qui est prévue par ce dernier article, mais les éléments constitutifs sont plus étendus, car ils englobent aussi, en particulier, la tromperie de l'administration.

2.12 Chapitre 12: Dispositions finales

Art. 85 Abrogation du droit en vigueur

La révision de la loi sur les épidémies permet d'abroger la loi fédérale du 13 juin 1928 sur la lutte contre la tuberculose¹⁰⁸. Les dispositions de cet acte législatif dont le contenu est encore opportuniste ont été intégrées dans la révision de la présente loi.

Art. 86 Modification du droit en vigueur

1. Code pénal¹⁰⁹

Art. 231 (nouveau) Propagation d'une maladie de l'homme

La casuistique actuelle du Tribunal fédéral et des tribunaux cantonaux relative à l'art. 231 CP, qui est consacré à la propagation de maladies transmissibles, est décrite aussi bien par les spécialistes de la prévention dans le domaine du VIH/sida (Commission fédérale pour les problèmes liés au sida [CFS], Aide suisse contre le sida) que par la doctrine juridique. La principale critique porte sur le fait qu'en édictant cet article, le législateur a en réalité voulu punir des actes qui entraînent un risque d'infection imminent, présent et concret pour un grand nombre de person-

¹⁰⁷ RS 313.0

¹⁰⁸ RS 818.102

¹⁰⁹ RS 311.0

nes¹¹⁰. Or, il est des circonstances où la jurisprudence ne concorde pas avec cette préoccupation. Elle va à l'encontre de la politique sur les épidémies et contredit les recommandations de l'OFSP en matière de *safer sex*. Ainsi, des personnes séropositives sont punies en vertu de cette disposition même si leur partenaire a connaissance de leur infection au VIH et consent à avoir avec elles des rapports sexuels non protégés. Selon la doctrine du Tribunal fédéral, cette règle est motivée par le fait que l'art. 231 CP protège non pas les intérêts individuels, mais les intérêts publics, à savoir la santé de la collectivité¹¹¹. Aussi longtemps que l'art. 231 CP exclut la possibilité d'un consentement justificatif du partenaire, l'attrait de déclarer sa séropositivité pour le partenaire peut se réduire. Il convient de préciser que la Suisse est le seul pays à connaître pareille sanction. Il n'est cependant pas indiqué de biffer l'art. 231 CP en vue de sa signification dans le cadre des menaces du bioterrorisme.

L'art. 231, ch. 1, CP doit être modifié en ce sens qu'une personne n'est pas punissable lorsqu'elle transmet à autrui une maladie de l'homme dangereuse, si elle a préalablement informé l'autre personne du risque concret d'infection. L'information sert à ce que la personne concernée puisse décider de manière éclairée des risques qu'elle encourt. Si «la victime», bien qu'informée, a été infectée contre sa volonté, il y a lésion corporelle intentionnelle puisque la transmission a été faite sans consentement (art. 122 et 123 CP), ou encore, selon le cas, une contrainte (art. 181 CP) ou un agissement par bassesse de caractère selon le chiffre 2 de l'art. 231 CP.

S'agissant des transmissions relatives au HIV cela signifie: que si une personne a été informée de l'infection du partenaire et du risque de transmission afférent et qu'elle s'expose volontairement par des rapports sexuels non protégés, l'art. 231 ne doit plus être appliqué. La propagation d'une maladie de l'homme dangereuse au sens du chiffre 1 doit se limiter aux cas où quelqu'un soumet autrui à un risque d'infection sans l'informer du risque d'infection concret.

S'il s'avérait que ces modifications ne sont pas suffisantes pour améliorer les interactions entre la pratique judiciaire actuelle relative à l'art. 231 CP et les exigences liées à la protection de la santé publique, concrètement de sortir du champ d'application de la norme les relations sexuelles non protégées consentantes, il serait nécessaire de réexaminer cette disposition.

2. Code pénal militaire¹¹²

Art. 167 (nouveau) Propagation d'une maladie de l'homme

S'agissant du commentaire de cette disposition, il est renvoyé à celui concernant la modification du code pénal.

¹¹⁰ Cf. notamment Fridolin Beglinger, 2007, Art. 231, in: Niggli, Marcel-Alexander / Wiprächtiger, Hans, Basler Kommentar Strafrecht II (Art. 111–392 StGB), 2e éd. Bâle 2007, N. 63 f.

¹¹¹ ATF 131 IV 1

¹¹² RS 321.0

3. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹¹³

Art. 46, al. 1^{bis}

Convention tarifaire

Comme cela a déjà été mentionné au ch. 1.7.3, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations devant être remboursées et qui sont fournies par les fournisseurs de prestations autorisés. Elle est gérée par les assureurs reconnus, qui fixent la rémunération des prestations par convention avec les fournisseurs de prestations remplissant les exigences fixées par la loi et par l'ordonnance (conventions tarifaires, art. 43ss LAMal). Les fournisseurs de prestations sont cités de manière exhaustive à l'art. 35 LAMal et dans les ordonnances d'exécution. Dans le domaine de la prévention particulièrement, il est toutefois nécessaire d'inclure les cantons afin de remplir les critères d'«efficacité», d'«adéquation» et d'«économicté» (art. 32 LAMal) et de réaliser des mesures telles que la vaccination pandémique, qui doivent toucher un nombre important de personnes, de manière ciblée et avec succès. Ainsi seulement, il est possible d'atteindre une corrélation suffisante entre le financement des prestations médicales et la garantie que les objectifs de prévention sont réalisés par le biais de l'information de la population et d'une couverture de soins correspondante. Aujourd'hui déjà, la LAMal (art. 64, al. 6, let. d) prévoit un tel rôle pour les cantons, en leur permettant de supprimer la franchise pour certaines mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal. Par ailleurs, au niveau de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)¹¹⁴, les cantons sont tenus de mettre en œuvre des programmes dans le domaine de la prévention pour autant que les prestations soient prises en charge par l'assurance-maladie. Et ce, au motif que c'est la seule manière de garantir le respect des conditions d'efficacité, d'adéquation et d'économicté. Le message du 30 septembre 2009 relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé¹¹⁵ comporte déjà une proposition correspondante visant à compléter l'art. 33 LAMal afin de mettre en évidence le rôle des cantons sur le plan législatif également.

Une question similaire se pose aussi en rapport avec la convention tarifaire. L'art. 46, al. 1, LAMal mentionne uniquement les fournisseurs de prestations et les assureurs, y compris leurs associations respectives, comme parties admissibles à une convention tarifaire. En lien avec la mise en œuvre des programmes nationaux et cantonaux de prévention (vaccination contre le papillomavirus humain [HPV], vaccination contre l'influenza en cas de pandémie ou de risque de pandémie et mammographie de dépistage), des conventions tarifaires ont déjà été conclues cas par cas entre les cantons et les assureurs. En vertu de la réglementation actuelle de la LAMal, les cantons ne sont toutefois pas considérés comme des partenaires tarifaires. Aussi, l'approbation des conventions n'était possible qu'à titre exceptionnel. Afin d'inscrire explicitement cette possibilité dans la loi, qui n'est indispensable qu'à titre exceptionnel et à certaines conditions, il est opportun et nécessaire de compléter l'art. 46 LAMal par un al. 1^{bis}. A part les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs associations respectives, les cantons aussi doivent pouvoir intervenir en qualité de partenaires tarifaires. Cette possibilité doit cependant se limiter aux cas où il s'agit d'un programme national ou cantonal de prévention (par analogie à la

¹¹³ RS 832.10

¹¹⁴ RS 832.112.31

¹¹⁵ FF 2009 6389 6488

disposition de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal) et que le canton assume un rôle correspondant.

Art. 87 Dispositions transitoires

La présente disposition garantit que les autorisations (*al. 1*) ou les reconnaissances (*al. 2*) délivrées à des laboratoires sous le régime de la LEp restent valables jusqu'à leur date d'expiration mais pendant cinq ans au plus à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi. Les laboratoires concernés par la LEp et n'ayant aujourd'hui ni autorisation ni reconnaissance sont tenus de présenter une demande d'autorisation dans un délai d'un an à compter de la date de l'entrée en vigueur de la loi révisée (*al. 3*).

Art. 88 Référendum et entrée en vigueur

En tant que loi fédérale, la LEp révisée est sujette au référendum facultatif en vertu de l'art. 141, al. 1, let. a, Cst. (*al. 1*). Le Conseil fédéral en fixera la date d'entrée en vigueur. Ainsi, l'entrée en vigueur de la loi et l'édiction de la législation d'exécution relevant du Conseil fédéral pourront être coordonnées (*al. 2*).

3 Conséquences

De 2007 à 2009, l'OFSP a étudié, de concert avec le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), les conséquences de la révision de la loi sur les épidémies pour la Confédération et les cantons ainsi que pour l'économie. Parallèlement à l'élaboration du projet de consultation et du message, deux analyses d'impact de la réglementation (AIR) s'appuyant l'une sur l'autre ont été réalisées avec des partenaires externes.

La seconde analyse¹¹⁶, approfondie et achevée en été 2009, a principalement consisté à chiffrer les coûts et bénéfices supplémentaires résultant des changements prévus pour la Confédération et les cantons, le système de santé, l'économie et la population. En plus des coûts résultant de la révision de la LEp, il a aussi été procédé à l'évaluation de ceux générés jusqu'ici par l'actuelle LEp.

L'étude a distingué la situation «normale» de la situation «particulière» (cf. le commentaire relatif à l'art. 6 P-LEp). Pour ce qui est de la situation extraordinaire, il n'existe aucune différence entre la version en vigueur et la version révisée de la LEp. La Confédération pouvait déjà ordonner des mesures exceptionnelles en application de l'art. 10 LEp, ce qui a été par exemple le cas avec le SRAS en 2003. S'agissant de la situation extraordinaire, le nouveau projet n'entraîne donc pas de surcoûts par rapport à la situation actuelle, ce qui explique que l'AIR n'ait pas étudié cet aspect.

L'AIR se basait sur l'avant-projet du 21 décembre 2007 (AP-LEp), tel qu'il avait été envoyé en consultation. Les modifications apportées depuis lors au projet de loi et ayant une incidence sur les coûts ont été prises en compte dans le présent message. L'analyse coût-efficacité a été basée sur l'année 2008.

¹¹⁶ Le rapport AIR peut être téléchargé sur le site Internet www.bag.admin.ch/lep. Une synthèse des résultats est publiée dans la revue du SECO «La vie économique» (www.dievolkswirtschaft.ch/fr/editions/200910/Fritschi.html).

Les coûts supplémentaires découlant de la révision de la loi sur les épidémies pour les institutions du système de santé et pour les entreprises des secteurs économiques concernés ainsi que les coûts engendrés par la version actuelle de la loi ont été relevés par le biais d'une enquête en ligne auprès de 5000 entreprises et institutions, qui a fourni les réponses de 514 d'entre elles. Les coûts pour la Confédération et les cantons ont été déterminés par des entretiens avec les spécialistes et des enquêtes complémentaires.

Les bénéfices de la révision de la loi sur les épidémies ont été estimés sur la base des entretiens et d'analyses de la littérature, à l'aide de cas aussi représentatifs que possible d'épidémies (rougeole, VIH/sida, grippe aviaire, SRAS et pandémie de grippe).

Les coûts et charges incombant aux différents acteurs en vertu des mesures légales prévues sont compensés par un avantage non négligeable, puisqu'elles permettent d'éviter, d'enrayer et de mieux maîtriser les épidémies. Le P-LEP présente donc un intérêt économique, sans compter qu'il contribue à écarter ou à limiter le préjudice immatériel lié aux maladies et aux décès. Cet aspect n'a pas été considéré dans l'analyse coût-efficacité.

3.1 Conséquences pour la Confédération

L'entrée en vigueur de la révision de la LEP confère de nouvelles tâches à la Confédération. Son rôle phare se voit renforcé dans les domaines de la gestion des crises, de la promotion de la vaccination et dans ceux de la surveillance et du contrôle des infections liées aux soins ainsi que de la résistance des agents pathogènes. La Confédération endosse davantage de responsabilités pour l'élaboration et la mise en œuvre d'objectifs stratégiques d'envergure nationale et renforce sa fonction de coordination et de surveillance dans l'intérêt d'une exécution uniforme. D'autres nouvelles tâches, du ressort de l'OFSP et d'une autorité à désigner par le Conseil fédéral, sont notamment dévolues aux domaines suivants: surveillance des maladies (systèmes de déclaration), lutte contre les infections liées aux soins et résistance des agents pathogènes, sécurité biologique, autorisation des laboratoires, indemnisation et réparation en cas de dommage consécutif à une vaccination. La délégation de certaines tâches d'exécution n'a globalement aucun impact sur les coûts, car les tiers doivent de toute façon être indemnisés.

Ces tâches supplémentaires nécessitent un surcroît de moyens financiers et de personnel dans l'administration fédérale. Les autres objets de la révision n'ont aucune incidence sur les coûts, car seules les bases légales concernant des prestations déjà assumées aujourd'hui sont complétées. Aucune conséquence n'est à escompter non plus en matière de personnel.

Les coûts supportés par la Confédération en 2008 pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles sous le régime de l'actuelle LEP s'élevaient à près de 34,3 millions de francs. Les postes les plus coûteux imputables étaient les mesures dans les domaines suivants (voir AIR): information et sensibilisation (11 millions de francs), laboratoires (5,1 millions), produits thérapeutiques (4,7 millions), systèmes de déclaration (3,4 millions).

Les données ci-dessous tablent sur une mise en vigueur de la présente loi pour 2013. Les travaux pour la Confédération et les coûts qui devraient en décou-

ler se divisent en une phase de préparation à la mise en œuvre (2011–2013) et l'exécution à long terme (à partir de 2013). Les besoins de ressources prévus pour l'exécution (à partir de 2013) devront être évalués précisément à l'aune des résultats des délibérations parlementaires.

Les besoins en personnel et les moyens matériels nécessaires à l'exécution de la présente loi (à partir de 2013) peuvent être, pour l'heure, chiffrés comme suit:

- *Promotion de la vaccination*: dans ce cadre, l'élaboration et la mise en œuvre du plan de vaccination, le monitoring, une évaluation et les dépenses supplémentaires de la CFV impliquent des charges matérielles à hauteur de 930 000 francs et un besoin en personnel supplémentaire d'un poste équivalent plein-temps.
- *Surveillance et contrôle des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes*: cette tâche devrait générer, aux niveaux fédéral et cantonal, des charges de biens et services annuelles de l'ordre de 7 millions de francs au total. La Confédération y participe à hauteur de 40 % environ, ce qui représente des charges de biens et services supplémentaires de 2,77 millions de francs par année et un besoin en personnel supplémentaire s'élevant à 1,4 poste équivalent plein-temps. La Confédération investit 2,07 millions de francs à titre de contribution au développement, à la mise en place, à l'évaluation et à la gestion d'un train national de mesures de prévention et de lutte contre les infections liées aux soins dans les hôpitaux de Suisse. Ce train de mesures, se présentant sous la forme de modules, sera harmonisé avec les recommandations internationales, conjointement avec les hôpitaux, les cantons, SwissNoso et d'autres partenaires. En outre, l'OFSP le développera et se chargera de la coordination. Il est prévu tant de créer un service externe à la Confédération (450 000 francs) qui garantira la gestion du projet, que de mettre à disposition des experts externes (200 000 francs) et de développer et réaliser huit modules thématiques au maximum. Ces modules opérationnels comprennent par exemple les infections des blessures, les infections liées aux cathéters et l'hygiène des mains. Les coûts annuels d'un module se chiffrent à près de 135 000 francs, ce qui fait 1 070 000 francs pour huit modules. D'autres frais proviennent de la contribution fédérale annuelle à des évaluations de l'efficacité sur place (200 000 francs) et du programme (150 000). Outre la contribution fédérale à ce train national de mesures, la Confédération alloue 550 000 francs au programme «Anresis», dans le cadre duquel le centre national de référence gèrera une banque nationale de données relative aux germes résistant aux antibiotiques (voir art. 5 P-Lep). Eu égard à la surveillance des infections liées aux soins, des dépenses annuelles de l'ordre de 150 000 francs sont nécessaires pour gérer l'obligation de déclarer.
- *Systèmes de déclaration*: dans la phase d'exécution, de nouvelles tâches découlent de l'augmentation du nombre d'institutions soumises à l'obligation de déclarer, de l'élargissement de la définition des observations soumises à déclaration et du soutien des cantons dans l'identification et l'information. L'automatisation, le développement et le soutien informatique ainsi que le fonctionnement du système de déclaration occasionnent des charges matérielles annuelles de l'ordre de 210 000 francs. L'indemnisation à verser désormais pour l'activité de déclaration dans le système Sentinella requiert des moyens supplémentaires à partir de 2013. Une indemnité financière

selon le tarif TARMED est calculée pour les 30 minutes hebdomadaires consacrées à cette activité. Pour l'heure, environ 150 cabinets médicaux y participent. Le montant annuel s'élève à 800 000 francs. Pour les années 2010, 2011 et 2012, les coûts seront compensés par l'OFSP en interne.

- *Sécurité biologique*: les nouveaux contrôles à l'importation engendrent de nouvelles tâches dans le domaine de la sécurité biologique. Les charges de personnel s'élèvent à 0,2 poste équivalent plein-temps par année; les charges matérielles sont estimées à 100 000 francs.
- *Régime de l'autorisation pour les laboratoires*: les autorisations des laboratoires amènent de nouvelles charges, car les émoluments ne couvrent pas entièrement le surcroît de travail pour les autorisations et les inspections. Les coûts pour le traitement des demandes, les inspections, les renseignements, les fonctions au sein des commissions, la collaboration à la normalisation, la gestion et la publication des listes se chiffrent à 600 000 francs. En revanche, l'OFSP économise 300 000 francs en raison du transfert de tâches à une autorité désignée par le Conseil fédéral.
- *Indemnisation et réparation morale pour le dommage consécutif à des vaccinations*: Le besoin en personnel pour traiter les demandes se monte à 0,3 poste équivalent plein-temps.
- *Organes*: pour les nouveaux organes (organe de coordination et organe d'intervention), la Confédération a besoin de moyens supplémentaires de l'ordre de 55 000 francs pour les charges matérielles et de 0,15 poste équivalent plein-temps.

Selon les prévisions découlant des éléments connus à ce jour, des moyens supplémentaires de l'ordre de 4,4 millions de francs annuels ainsi que trois nouveaux postes équivalents plein-temps seront nécessaires à partir de 2013 (cf. tableau 4). Ces besoins seront réévalués ultérieurement. Le Conseil fédéral décidera alors de la manière de financer ces nouvelles dépenses annuelles.

Ces surcoûts probables sont sans rapport avec des événements épidémiologiques et des menaces. En situation de crise, les mesures nécessaires à la protection de la santé publique provoquent naturellement des coûts supplémentaires. Ceux-ci ne sont toutefois pas imputables à la révision de la LEp; en cas d'événement, ils s'appliquent aussi selon le droit en vigueur. Ainsi, la Confédération a acheté ou réservé des vaccins et des médicaments en 2006, dans le cadre de la préparation à une pandémie (dépense unique de 180 millions de francs). Pour lutter contre la grippe pandémique (H1N1) 2009, la Confédération a commandé 13 millions de doses de vaccin (soit pour 84 millions de francs). Si les coûts générés par ces acquisitions ne sont certes pas négligeables, ils n'ont cependant guère d'influence sur l'économie générale et sont à mettre au crédit des mesures préventives, généralement considérées comme particulièrement efficaces au point de vue coût-efficacité.

Les besoins en personnel nécessaires à la préparation de l'exécution de la loi (2011–2013) peuvent être chiffrés comme suit (coûts d'investissements non récurrents):

- *Projet de révision de la loi sur les épidémies*: pour garantir l'exécution au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi (2013), il faut dégager des moyens pour le projet «loi sur les épidémies». Le besoin en personnel estimé à 2 postes équivalents plein-temps devra être couvert jusqu'à fin 2012 (au

lieu de 2010) en raison du retard dû à la pandémie H1N1, ce qui sera réalisé par les moyens déjà octroyés (arrêté du Conseil fédéral du 26 mai 2010).

- *Systèmes de déclaration*: pour adapter la solution informatique existante au cercle étendu des institutions soumises à l'obligation de déclarer et à la définition élargie des observations soumises à déclaration, un montant unique de 300 000 francs supplémentaires est nécessaire pour développer la base de données et transférer les données électroniques.
- *Gestion des crises*: l'évaluation portant sur la gestion de la pandémie H1N1 a montré que des adaptations fondamentales dans le domaine de la préparation de crise sont nécessaires. La préparation aux crises ou à la pandémie nécessite 3 postes équivalents plein-temps. Le Conseil fédéral les a déjà approuvés (ACF du 26 mai 2010) et les a limités à fin 2012 dans la perspective de l'entrée en vigueur de la LEp révisée.

Tableau 4

Vue d'ensemble des conséquences financières et en termes de personnel pour la Confédération

Thème / article P-LEp Description	Office concerné	Préparation jusqu'à la fin 2012		Coûts annuels d'exécution dès 2013	
		Frais de fonctionnement en CHF	Personnel en poste équivalent plein-temps	Frais de fonctionnement en CHF	Personnel en poste équivalent plein-temps
Gestion des crises: préparation aux crises ou à la pandémie ACF du 26.5.2010	OFSP	0	3	0	0
Promotion de la vaccination (art. 5, 20 à 24, art. 56)	OFSP	0	0	930 000	1
Surveillance et lutte contre les infections liées aux soins et résistance des agents pathogènes (art. 5)	OFSP	0	0	2 770 000	1,4
Systèmes de déclaration (art. 11 ss.) Sentinella	OFSP	300 000 ² 800 000 ²	0	210 000 800 000 ²	0
Sécurité biologique (art. 25 à 29, art. 57)	OFSP	0	0	100 000	0,2
Régime de l'autorisation pour les laboratoires (art. 16)	OFSP ¹	0	0	300 000 ³	0
Traitement des demandes Indemnisation et réparation morale pour le dommage consécutif à des vaccinations	OFSP	0	0	500 000 ⁴	0,3
Organes (art. 54, 55)	OFSP	0	0	55 000	0,1

Thème / article P-LEP Description	Office concerné	Préparation jusqu'à la fin 2012		Coûts annuels d'exécution dès 2013	
		Frais de fonctionnement en CHF	Personnel en poste équivalent plein-temps	Frais de fon- ctionnement en CHF	Personnel en poste équivalent plein-temps
Préparation, exécution du projet de révision LEp: ACF du 26.5.2010	OFSP		2	0	0
Postes supplémentaires totaux			5⁵		3
Total des coûts supplémentaires		1 100 000²		5 665 000⁶	
Total des dépenses supplémentaires à la charge de la Confédération		0		4 365 000	

¹ L'OFSP ou d'autres autorités compétentes désignées par le Conseil fédéral (voir art. 16)

² L'OFSP compensera intégralement ces dépenses supplémentaires en interne; celles-ci ne figurent donc pas dans le total des dépenses supplémentaires à la charge de la Confédération.

³ Frais de fonctionnement car l'OFSP n'assume pas les coûts liés au personnel.

⁴ Les dépenses de ce type sont inscrites dans le budget et le plan financier au titre de l'autoassurance de la Confédération; la somme prévue pour une année «normale» se monte à 1 million de francs. Ces dépenses ne figurent donc pas dans le total des dépenses supplémentaires à la charge de la Confédération.

⁵ Ces moyens figurent déjà dans l'arrêté du Conseil fédéral (ACF) du 26.5.2010.

⁶ Le financement de 1,3 million de ces 5,7 millions de francs est déjà déterminé (Sentinella, dommages consécutifs à une vaccination). Reste à définir la manière de financer les 4,4 millions restants.

3.2 Conséquences pour les cantons

Pour les cantons, la révision entraîne notamment une définition plus claire des tâches incombant aux services des médecins cantonaux. Selon la pratique qu'ils appliquent actuellement, cela peut occasionner pour eux des dépenses supplémentaires, mais la loi leur donne désormais la possibilité d'organiser ces services conjointement. Aspect positif: ils sont déchargés de nombreuses tâches de coordination désormais déléguées à la Confédération.

La révision de la présente loi laisse en principe l'exécution aux cantons. Ceux-ci assument nombre de tâches et d'obligations, notamment la conduite d'enquêtes épidémiologiques, le recensement d'observations et l'exploitation d'un réseau de laboratoires régionaux, mais aussi la réalisation des campagnes de vaccinations gratuites, la surveillance de la couverture vaccinale, les indemnités pour accidents postvaccinaux, la mise en œuvre du plan national de vaccination, l'adoption de mesures telles que les placements en quarantaine ou en isolement ainsi que la surveillance médicale.

En 2008, les coûts que les cantons ont dû supporter, selon les résultats de l'AIR, en vertu de l'actuelle LEp, et les surcoûts auxquels ils s'attendent suite à sa révision, ont été calculés à l'aide d'entretiens avec des spécialistes sur un échantillon de cinq cantons. Selon cette extrapolation, les cantons ont besoin d'environ 37,4 millions de

francs par an pour prévenir et combattre les maladies transmissibles sous le régime de l'actuelle LEp. La répartition de ces coûts est similaire à ce que connaît la Confédération: préparation à une pandémie (tout juste 10 millions de francs), information et sensibilisation (9,3 millions), vaccinations (8,1 millions). Les dépenses consenties pour prévenir et combattre les maladies transmissibles varient, cependant, très fortement d'un canton à l'autre. Ainsi, dans les cantons interrogés dans le cadre de l'AIR, les coûts induits par la LEp vont de 1,74 à 7,22 francs par habitant, la moyenne étant de 5 francs.

Vu l'hétérogénéité marquée des cantons en matière de prévention et de contrôle des maladies transmissibles, les surcoûts de la révision pourraient aussi varier d'un canton à l'autre. Concrètement, il faut présumer que la révision entraînera des coûts (relativement) plus élevés pour les cantons actuellement moins actifs dans la prévention et le contrôle des maladies transmissibles que pour ceux qui s'engagent plus fortement en la matière.

Ces surcoûts dépendent toutefois des futures ordonnances et des objectifs du Conseil fédéral, de sorte qu'une estimation de l'incidence financière pour les cantons est très incertaine. Les cantons doivent probablement escompter des surcoûts de l'ordre de près de 4 millions de francs, ce qui correspond à une hausse des coûts d'environ 10,7 %.

Comme pour la Confédération, les coûts supplémentaires incombant aux cantons surviendront indépendamment des événements épidémiologiques. Quant aux situations de crises épidémiologiques (situations particulières ou extraordinaires), il ne faut pas s'attendre à des surcoûts. En outre, la plus grande transparence et l'optimisation de l'organisation de crise sous le régime de la LEp révisée devrait plutôt avoir un effet de maîtrise des coûts.

3.3 Conséquences économiques

Pour le questionnaire en ligne sur les conséquences économiques, les enquêteurs ont choisi les secteurs et segments qui pourraient être sujets à une hausse des coûts suite à l'introduction de la loi révisée. En font partie le système de santé et l'industrie pharmaceutique, les domaines du trafic, des voyages et des transports, les organisateurs de manifestations, de foires ainsi que d'événements culturels et sportifs, les fabricants d'équipements d'air conditionné et de réfrigération (cf. art. 19 P-LEp), l'hôtellerie et la restauration ainsi que le domaine des nettoyages spéciaux. Ces secteurs et segments englobent à peine 63 000 entreprises, soit près de 15 % des 411 000 entreprises inscrites au Registre des entreprises et établissements (REE)¹¹⁷.

Le tableau 5 montre les estimations des secteurs concernés sur les conséquences de la révision.

¹¹⁷ Le REE a servi de base pour fixer l'échantillon de l'étude. Des données plus précises sur le nombre d'entreprises ou institutions potentiellement concernées dans les divers secteurs figurent dans le tableau 3. Le tableau n'inclut que les secteurs pour lesquels des coûts supplémentaires découlant de la révision de la LEp ont été constatés dans le cadre de l'enquête. Le tableau 3 ne comprend pas les secteurs et segments «Hôtellerie et restauration» (24 999 entreprises), «Recherche médicale» (469 entreprises) et «Nettoyages spéciaux» (215 entreprises).

Modification globale de la charge résultant de la révision¹¹⁸

	Très forte réduction de la charge	Forte réduction de la charge	Réduction moyenne de la charge	Légère réduction de la charge	Aucune réduction de la charge	Légère augmentation de la charge	Augmentation moyenne de la charge	Forte augmentation de la charge	Très forte augmentation de la charge	Nous ne savons pas / ne pouvons pas évaluer
Total	0,3 %	0,8 %	0,2 %	2,6 %	29,7 %	9,8 %	1,3 %	2,3 %	0,2 %	44,2 %
Système de santé	0,4 %			1,2 %	32,2 %	8,4 %	14,6 %	0,2 %	0,2 %	43,2 %
Hôpitaux et cliniques				1,4 %	11,5 %	23,9 %	19,3 %	7,0 %	1,4 %	35,7 %
Etablissements médico-sociaux	2,9 %			5,8 %	29,3 %	17,8 %	8,2 %			36,8 %
Cabinets médicaux et services ambulatoires				0,5 %	32,5 %	6,6 %	16,9 %			44,4 %
Organisations du système de santé et de l'assistance					47,5 %	3,7 %	1,5 %	0,3 %		47,4 %
Autres entreprises										
Laboratoires					12,9 %	14,9 %	19,0 %	6,4 %		46,8 %
Industrie pharmaceutique	3,6 %			2,5 %	26,7 %	6,2 %	2,5 %	7,2 %		51,5 %
Trafic, transports, voyages	0,8 %	2,9 %	0,7 %	6,6 %	32,2 %	12,2 %	6,1 %	6,8 %	0,3 %	32,5 %
Fabricants d'équipements d'air conditionné et de réfrigération				4,7 %	23,0 %	16,0 %				57,1 %
Organisateurs de manifestations			0,2 %		14,2 %	11,2 %	0,2 %	0,2 %		74,3 %

La révision de la LEp comporte des bénéfices (bénéfices supplémentaires par rapport à l'actuelle LEp) dont profite théoriquement l'ensemble de la société dans la mesure où cette révision permet de réduire les risques en matière de maladies transmissibles et d'éviter des malades et des décès. Ainsi, il est possible de viser des économies en matière de coûts directs dans le système de santé (bénéfices directs), mais aussi une réduction des pertes de production et un allongement de la durée de vie du fait des maladies et des décès évités (bénéfices indirects). Les bénéfices immatériels tels que l'accroissement du sentiment de sécurité ou les souffrances liées aux maladies et aux décès qui auront pu être évitées, ne peuvent être quantifiés précisément et ont donc été exclus de l'enquête.

¹¹⁸ Enquête en ligne du bureau BASS auprès des entreprises sur la révision de la LEp (février / mars 2009).

3.3.1

Nécessité et possibilité d'une intervention de l'Etat

L'objectif de la LEp révisée consiste à protéger l'homme contre les maladies transmissibles et plus concrètement à garantir et à sauvegarder la santé publique en Suisse lorsque celle-ci est menacée par des maladies transmissibles. La nécessité d'une intervention étatique dans ce contexte découle directement d'une considération économique puisque la santé publique est un bien entièrement public.

S'agissant des biens publics, l'intervention étatique entraîne une défaillance du marché qui provoque une rupture entre les coûts et bénéfices privés d'une part et les coûts et bénéfices sociaux d'autre part. Bien qu'il soit dans l'intérêt général de tous les membres de la collectivité que chaque individu se comporte de manière à ne pas transmettre de maladie, la poursuite de son intérêt individuel peut amener une personne à ne pas adopter un comportement qui aurait été préférable pour autrui (p. ex.: transmission du VIH).

La sécurité de la santé publique doit incomber à l'Etat pour les deux raisons suivantes:

- Dans certaines situations, il est indispensable de limiter les droits fondamentaux de l'individu protégés par la Constitution pour prévenir ou combattre une maladie transmissible. En l'occurrence, l'application du pouvoir de contrainte peut s'avérer nécessaire. En Suisse, celui-ci est réservé à des organes étatiques précis, qui sont ainsi les dépositaires de la puissance publique.
- La sécurité de la santé publique est une tâche complexe qui présente de nombreuses interfaces avec d'autres tâches étatiques. Dans ce sens, la loi sur les épidémies recoupe d'autres lois (et leur application). On peut notamment citer: la loi sur les denrées alimentaires (LDAI), la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), la loi sur les épizooties (LFE), la loi sur la protection de l'environnement (LPE), la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) ainsi que la loi sur la prévention planifiée. Une mise en œuvre de la loi sur les épidémies qui ne serait pas coordonnée avec la mise en œuvre de ces autres lois ne permettrait sans doute pas d'atteindre l'efficacité escomptée.

Une révision de la LEp s'impose pour les raisons suivantes: premièrement, de nouvelles maladies ont vu le jour, deuxièmement, de nouvelles caractéristiques des agents pathogènes sont apparues, troisièmement, il existe de nouvelles variantes de la propagation des agents pathogènes. Quatrièmement, et c'est le principal, la mondialisation fait que la santé publique devient de plus en plus un bien public global. Pour harmoniser la manière de procéder contre les maladies transmissibles avec les mesures de lutte et de prévention d'autres pays, il est nécessaire d'aligner les législations nationales sur des règles contraignantes du droit international.

Les possibilités d'une intervention de l'Etat visant la protection contre les maladies transmissibles sont notamment limitées par les principes fondamentaux de l'intervention de l'Etat. Il s'agit en particulier du respect des droits fondamentaux (par exemple, pour les mesures visant des personnes) et des principes de la légalité, de la subsidiarité, de la proportionnalité et de la rentabilité.

3.3.2 Impact du projet sur différents secteurs

Système de santé et industrie pharmaceutique

Selon leurs implications spécifiques, les institutions du système de santé ont été interrogées sur les conséquences des dispositions suivantes de la loi sur les épidémies, nouvelles ou révisées:

- Déclaration obligatoire (art. 12 P-LEp; art. 13 AP LEp)
- Autorisation des laboratoires (art. 16 P-LEp; art. 17 AP LEp)
- Vaccinations (art. 5, 20 à 24P-LEp)
- Identification des porteurs d'agents pathogènes / traçage de contact (*contact tracing*)* (art. 33 P-LEp; art. 31 AP LEp)
- Surveillance médicale (art. 34 P-LEp; art. 32 AP LEp)
- Quarantaine et isolement (art. 35 P-LEp; art. 35 AP LEp)
- Prévention des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes (art. 5 P-LEp; art. 42 et 43 AP LEp)

Des surcoûts annuels estimés à quelque 258 millions de francs (mise en œuvre des mesures) s'opposent à un bénéfice direct (traitements économisés) de 76 à 361 millions de francs (cf. tableau 6). Ainsi, les coûts correspondraient à près de 0,4 % du chiffre d'affaires du secteur (industrie pharmaceutique mise à part), le bénéfice entre 0,1 à 0,6 %. Dans le système de santé, le rapport coût-efficacité peut donc être tantôt positif, tantôt négatif, selon le scénario retenu; d'une réduction des coûts de 0,2 % à une hausse des coûts de 0,3 %. Cette interprétation exclut toutefois le bénéfice indirect pour l'économie et les ménages en dehors du système de santé, qui fait presque quatre cinquièmes du bénéfice global (voir ci-dessous).

Les surcoûts se répartissent entre hôpitaux et cliniques¹¹⁹ (171 millions de francs, 0,6 % du chiffre d'affaires); établissements médico-sociaux (42 millions, 0,3 %); cabinets médicaux et services ambulatoires (40 millions, 0,24 %); laboratoires (4,6 millions, 0,6 %); industrie pharmaceutique (0,2 million).

Des surcoûts annuels dans le système de santé, l'immense majorité (255 millions de francs, soit 98,8 %) découle des nouvelles mesures de prévention des infections nosocomiales et des agents résistants. Le reste se répartit entre la promotion des vaccinations en vertu de l'art. 21 P-LEp (art. 21 AP LEp) (2,2 millions de francs) et le régime de l'autorisation en lien avec les certificats de vaccination selon l'art. 23 P-LEp (art. 22 AP LEp) (0,8 million). Dans le domaine de la promotion des vaccinations, les coûts principaux incombent aux cabinets médicaux et aux services ambulatoires (1,8 million de francs) et ceux du régime de l'autorisation aux hôpitaux et aux cliniques (0,6 million). Les surcoûts marginaux (0,2 million de francs) de l'industrie pharmaceutique sont également dus au régime de l'autorisation. Pour cette industrie, la révision de la loi suscite un bénéfice supplémentaire, non quantifié dans l'AIR, sous forme d'une hausse du chiffre d'affaires dans l'approvisionnement en médicaments.

¹¹⁹ L'estimation des coûts des hôpitaux et des cliniques est très incertaine, car sur les coûts totaux estimés, 150 millions de francs sont supportés par les cinq grands hôpitaux universitaires, dont deux seulement ont participé à l'enquête.

Le bénéfice supplémentaire sous forme de traitements économisés à hauteur de 76 à 361 millions de francs ne peut être présenté selon les domaines partiels du système de santé sur la base des chiffres disponibles. Les économies résultant des mesures contre les infections liées aux soins et la résistance des agents pathogènes visées à l'art. 5 P-LEp (art. 42 et 43 AP LEp) sont estimées entre 39 et 116 millions de francs par an (entre 28 000 et 84 000 journées d'hôpital à 1387 francs). Les économies annuelles estimées suite au meilleur contrôle des épidémies en situation normale se chiffrent entre 33 et 226 millions de francs. Pour les épidémies en situation particulière, les économies correspondantes sont évaluées entre 4 et 19 millions de francs seulement, ce qui s'explique en partie par le nombre moins important de situations particulières.

Trafic, transports et voyages

Hors du système de santé, la révision ne provoque pratiquement pas de surcoûts susceptibles d'affecter substantiellement l'économie. Les entreprises de transports, trafic et voyages ont été interrogées spécifiquement sur les conséquences de leur participation au trafic international de voyageurs (selon l'art. 43 P-LEp; art. 41 AP LEp) ainsi qu'au trafic de marchandises (selon l'art. 45 P-LEp; art. 45 AP LEp). Au vu des indications fournies, les entreprises tablent sur des coûts annuels de l'ordre de 31 millions (art. 43 P-LEp) et de 183 millions de francs (art. 45 P-LEp) pour ces deux domaines dans le cas d'une situation particulière. Comme de telles mesures seraient déjà possibles en vertu de l'art. 10 de l'actuelle LEp, ces surcoûts ne doivent pas être imputés à la révision.

D'après l'enquête, les coûts dans le domaine Trafic, transports et voyages sous le régime de l'actuelle loi sur les épidémies se sont établis à 0,7 million de francs pour 2008 en situation normale.

Le bénéfice dans le domaine Trafic, transports et voyages ne peut être démontré séparément sur la base des estimations réalisées. On peut toutefois supposer que ces secteurs bénéficieront de la révision, puisqu'elle permettra d'éviter des pertes de chiffre d'affaires.

Autres secteurs économiques concernés

Les organisateurs de manifestations et les fabricants d'équipements d'air conditionné et de réfrigération ont été interrogés spécifiquement sur les coûts attendus en raison de leur participation à l'information et à la sensibilisation (selon l'art. 19, al. 2, let. b, P-LEp; art. 20 AP LEp) ou en raison de l'enregistrement des installations techniques (selon l'art. 19, al. 2, let. e, P-LEp; art. 20 AP LEp). Dans ces deux domaines, aucun coût n'est survenu en 2008. Sous le régime de la LEp révisée, il faut toutefois escompter des coûts annuels de 1,4 million de francs pour chaque domaine.

Quant au bénéfice, les organisateurs de manifestations également devraient profiter d'une réduction supérieure à la moyenne des pertes de chiffre d'affaires liées aux épidémies, alors que tel ne devrait pas être le cas pour les fabricants d'équipements d'air conditionné et de réfrigération.

3.3.3 Implications pour l'économie dans son ensemble

Les implications de la révision de la LEp pour l'économie dans son ensemble résultent pour l'essentiel des coûts (suite aux mesures) et des bénéfices (en raison de la diminution du nombre de maladies et de décès) calculés dans le cadre de l'analyse d'impact de la régulation (AIR).

Bénéfices

Le bénéfice global (cf. tableau 6) se compose de ceux issus de la lutte contre les épidémies en situation normale et en situation particulière. S'y ajoute le bénéfice retiré des mesures de réduction des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes en situation normale.

Tableau 6

Extrapolation des bénéfices de la révision de la LEp (en millions de francs par an)¹²⁰

	Scénario	Bénéfices (cas d'école)			Bénéfices (extrapolation)			
		directs	indirects	globaux	directs	indirects	globaux	
Situation normale	min.				72,2	105,9	178	
	max.				342,2	459,2	801,4	
<i>Cas d'école: rougeole</i>		2,4	4,9	7,2	<i>extrapolation</i> (5 épidémies/ans)	12,0	24,3	36,2
<i>Cas d'école: VIH/sida</i>	<i>min.</i>	4,3	4,3	8,6	<i>extrapolation</i>	21,4	21,6	42,9
	<i>max.</i>	42,7	43,1	85,9	(5 épidémies/an)	213,7	215,7	429,4
<i>Infections liées aux soins</i>	<i>min.</i>				<i>bénéfice annuel</i>	38,8	60,0	98,9
	<i>max.</i>					116,5	219,3	335,8
Situation particulière	min.				3,9	173,2	177,1	
	max.				18,6	822,8	841,4	
<i>Cas d'école: grippe aviaire</i>		-	-	-	<i>extrapolation</i> (0,15 épidémie/an)	0,0	0,0	0,0

¹²⁰ Source: rapport AIR

	Scénario	Bénéfices (cas d'école)			Bénéfices (extrapolation)			
		directs	indirects	globaux	directs	indirects	globaux	
<i>Cas d'école: SRAS/pandémie de grippe</i>	<i>min.</i>	26,1	1154,8	1181,0	<i>extrapolation</i>	3,9	173,2	177,1
	<i>max.</i>	124,0	5485,5	5609,5	<i>(0,15 épidémie/an)</i>	18,6	822,8	841,4
Total	min.					76,1	279,1	355,2
	max.					360,8	1282,1	1642,8

Pour évaluer d'un point de vue financier les bénéfices directs et indirects, les enquêteurs ont recouru à une méthode appliquée dans le domaine de la prévention des accidents¹²¹.

Pour calculer les bénéfices de la révision de la LEp, on a tout d'abord évalué la réduction potentielle des dommages dans quatre cas d'épidémies connues (voir ci-dessous) qui couvrent assez bien la palette des dangers possibles. Pour la situation normale, on a choisi la rougeole et le VIH/sida; pour la situation particulière, on a retenu d'une part la grippe aviaire, de l'autre une épidémie située à la moyenne du SRAS et d'une pandémie de grippe. Les valeurs maximales et minimales en matière de bénéfices découlent des hypothèses admises par les spécialistes.

Le bénéfice global pour les situations normale et particulière résulte d'une extrapolation du bénéfice annuel moyen. Dans chacun des cas d'école, on a tenu compte de la fréquence estimée d'épidémies comparables¹²².

Calculé sur ces bases, le bénéfice global de la révision de la LEp se situe dans une fourchette estimée à 355 millions de francs à 1,640 milliard par an. Un bon cinquième des bénéfices estimés sont d'origine directe (traitements économisés dans le système de santé) et les quatre cinquièmes restants sont indirects (années de vie et jours de travail gagnés). Le bénéfice résulte de la lutte contre les épidémies en situation normale et particulière (pour moitié environ chacune).

La révision de la LEp a des effets plus ou moins marqués sur la prévention et la lutte contre les épidémies et les infections liées aux soins (dites nosocomiales) étudiées au titre de cas d'école. Sont présentées ci-après les principales valeurs limites et hypo-

¹²¹ Cf. Sommer, Heini / Brügger, Othmar / Lieb, Christoph / Niemann, Steffen, 2007, «Volkswirtschaftliche Kosten der Nichtberufsunfälle in der Schweiz: Strassenverkehr, Sport, Haus und Freizeit», sur mandat du Bureau de prévention des accidents (bpa), Berne 2007. Le bénéfice des années de vie et des journées de travail gagnées est calculé en fonction du revenu brut moyen disponible par personne (toutes les personnes sont incluses, pas uniquement la population active) dès le début de l'âge actif pour la période correspondante (47 800 francs par an ou 131 francs par jour).

¹²² En situation normale, les calculs ont été basés sur cinq épidémies par an qui seraient comparables à la rougeole ou au VIH/sida (comme la grippe saisonnière annuelle). Pour la situation particulière, il a été admis 0,3 épidémie par an (trois cas par décennie): 0,15 épidémies de type grippe aviaire (sans effet bénéficiaire) et 0,15 épidémie d'une épidémie située entre le SRAS et une pandémie de grippe (valeur moyenne). Pour les infections nosocomiales, une extrapolation est inutile, puisque le bénéfice annuel des nouvelles mesures a pu être évalué directement.

thèses utilisées pour la détermination des bénéfiques. L'agrégation de ces valeurs figure au tableau 5.

VIH/sida: on pourrait sans doute éviter chaque année 8 à 80 nouvelles infections (1 à 10 %), d'où une économie de médicaments d'une valeur actuelle de près de 500 000 francs par cas, à quoi s'ajoutent les années de vie et les années de travail productif gagnées (de 96 à 962 années). Le bénéfice calculé sur ces bases va de 9 à 86 millions de francs par an.

Rougeole: dans le cas d'une épidémie de rougeole comme celle de 2008, on aurait pu éviter plus de 2000 cas de maladie. Selon les estimations, on économiserait près de 1200 journées d'hôpital et 4600 visites médicales par an, à quoi s'ajoutent les jours de travail perdus pour maladie (y compris les soins des parents aux enfants malades). Le bénéfice calculé correspondant est de 7 millions par an, dont deux tiers environ pour les pertes de production évitées.

Virus de l'influenza H5N1/grippe aviaire: pour la grippe aviaire, où la population suisse n'a connu ni cas de maladie ni même de cas suspect, les coûts évités et la réduction théorique des dommages induite par la révision de la LEp ont été estimés à zéro.

SRAS/pandémie de grippe: le dernier cas d'école étudié correspond à une menace internationale située entre le SRAS et une pandémie de grippe. Pour le calcul du bénéfice, on a admis une valeur médiane entre une simulation de pandémie de grippe¹²³ et la situation réelle lors de la flambée du SRAS à Toronto en 2003. Ici, le potentiel d'évitement des dommages induit par la révision de la LEp est très élevé. Les estimations vont de 800 à 4000 cas de décès potentiellement évités. Ainsi, et en réduisant les pertes de chiffre d'affaires, on obtient un bénéfice indirect situé entre 1,2 et 5,5 milliards de francs, la prévention des décès constituant ce faisant l'élément majeur. On économiserait en outre entre 26 et 124 millions de francs de coûts directs dans le système de santé.

Coûts

Le tableau 7 livre un aperçu des coûts de l'actuelle LEp en 2008 ainsi que des surcoûts dus en situation normale en raison de la révision de la présente loi pour la Confédération et les cantons, le système de santé et les entreprises concernées des autres secteurs économiques. En ce cas, les surcoûts se chiffrent globalement à 265 millions de francs par an, dont l'immense majorité (258 millions) sont imputables au système de santé et concernent presque exclusivement le contrôle des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes (255 millions).¹²⁴

En principe, il n'a pas été constaté de surcoûts pour la situation particulière, étant donné que jusqu'ici, le Conseil fédéral pouvait déjà ordonner toutes les mesures nécessaires (art. 10 de la loi actuelle, Circonstances exceptionnelles).

¹²³ Cf. Mapi Values (2003), «The Economics of Pandemic Influenza in Switzerland» (étude réalisée sur mandat de l'OFSP).

¹²⁴ Cf. «Système de santé et industrie pharmaceutique», ch. 3.3.1.

Coûts annuels de l'actuelle LEp et de la révision (en millions de francs)¹²⁵

	Concernés	Coûts actuels (2008)	Surcoûts dus à la révision	
Total Etat	n.a.	71,7	7,5	10,5 %
<i>Confédération</i>	n.a.	34,3	3,6 ¹²⁶	10,4 %
<i>Cantons</i>	n.a.	37,4	4,0	10,6 %
Total Système de santé et industrie pharmaceutique	21 859	389,3	257,9*	66,2 %
<i>Hôpitaux et cliniques</i>	387	288,1	170,8	59,3 %
<i>Etablissements médico- sociaux</i>	3096	23,3	41,7	179,2 %
<i>Cabinets médicaux et servi- ces ambulatoires</i>	17 536	60,9	40,2	65,9 %
<i>Organisations du système de santé et de l'assistance</i>	478	1,5	0,4	23,1 %
<i>Laboratoires</i>	155	8,1	4,6	57,1 %
<i>Industrie pharmaceutique</i>	207	7,5	0,2	2,9 %
Total Autres entreprises	15 340	0,7	n.a	n.a
<i>Trafic, transports, voyages</i>	10 512	0,7	n.a	n.a
<i>Organisateurs de manifesta- tions</i>	4581	0,0	1,4	n.a
<i>Fabricants d'équipements d'air conditionné et de réfrigération</i>	247	0,0	1,4	n.a
Total	37 199	461,7	265,4	57,5 %

Explications:

* 98,8 % de ces surcoûts sont imputables aux coûts supplémentaires associés aux soins

Concernés: nombre d'institutions et d'entreprises potentiellement concernées par la révision 2008: coûts de l'actuelle LEp en 2008

n.a.: non disponible / non applicable

Comparaison coût-efficacité

Les résultats de l'AIR révèlent dans l'ensemble un rapport coût-efficacité positif pour la révision de la LEp, plus ou moins marqué en fonction du domaine de mesures et des hypothèses admises. Aussi la proportionnalité des mesures est-elle déterminante et doit-elle toujours être examinée cas par cas lorsqu'il faut prendre des mesures concrètes visant les maladies transmissibles présentant des risques pour la santé publique.

Les surcoûts sont estimés à 265 millions de francs par an, contre un bénéfice annuel de 355 millions à 1,640 milliard de francs. Dans le scénario minimal, le bénéfice

¹²⁵ Source: rapport AIR

¹²⁶ D'autres positions se sont ajoutées à la liste depuis la réalisation du rapport AIR. Conformément au ch. 3.1. la Confédération doit s'attendre à des charges supplémentaires s'élevant à 5,2 millions de francs.

supplémentaire dépasse donc les surcoûts d'un tiers; dans le scénario maximal, il en fait le sextuple. Ici, les surcoûts surviennent en situation normale.

La révision de la LEp ne suscite en principe pas de surcoûts pour la situation particulière. En l'espèce, il faut rappeler les coûts en lien avec l'art. 45 P-LEp (art. 45 AP LEp: Transport de marchandises) et l'art. 43 P-LEp (art. 41 AP LEp: Obligation de collaborer lors du transport de personnes) et pouvant se produire pour les entreprises en cas de situation particulière. Les coûts estimés à hauteur de 183 et de 31 millions de francs respectivement ne doivent toutefois pas être interprétés comme des surcoûts, car ces mesures étaient déjà possibles auparavant. Ils offrent néanmoins un point de repère pour imaginer quels pourraient être les coûts pour les entreprises en cas de situation particulière. Les bénéfices – principalement indirects – de 1,2 à 5,6 milliards de francs survenant en situation particulière (grâce aux pertes de chiffre d'affaires et aux décès évités; voir le cas d'école SRAS/pandémie de grippe ci-dessus) multiplient ces coûts. Du fait du montant relativement élevé de ces coûts, il est cependant recommandé que de telles mesures dans le transport des voyageurs et des marchandises soient examinées soigneusement cas par cas et respectent le principe de proportionnalité.

Dans le système de santé, près de l'ensemble des surcoûts, soit 255 millions de francs ou 98,8 %, surviennent dans le domaine de la prévention et du contrôle des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes. Il incombe aux hôpitaux et aux autres institutions du système de santé d'éviter de telles infections, ce qui devrait constituer une partie de la gestion de la qualité. En Suisse toutefois, il y a un retard à combler, et la révision de la LEp permet désormais d'inscrire cette obligation concrètement au niveau de la loi. Par le passé, la Suisse ne prenait pas encore de mesures suffisantes pour réduire les quelque 70 000 infections liées aux soins annuelles. D'après les estimations, la révision permettrait d'éviter chaque année 40 à 150 décès, 28 000 à 84 000 journées d'hôpital et 56 000 à 168 000 jours de travail perdus. Le bénéfice calculé est certes élevé, mais, avec un montant compris entre 99 et 336 millions de francs par an, il peut être inférieur ou supérieur aux coûts, selon le scénario retenu. Il s'agit donc d'analyser attentivement le rapport coût-efficacité dans le cadre de la mise en œuvre du projet, et de chercher les améliorations possibles.

On a pu constater un bon rapport coût-efficacité pour les vaccinations (p. ex.: rougeole) et les mesures de prévention en matière de VIH/sida. Dans le domaine des vaccinations, les coûts supplémentaires annuels sont estimés à 3,8 millions. Les bénéfices correspondants pour la santé publique se chiffrent à 36 millions de francs. Ce rapport coût-efficacité avantageux doit être considéré par rapport aux coûts globaux. Des chiffres d'une autre étude sont disponibles à cette fin. Celle-ci a révélé, pour 2007, pour les vaccins et l'acte médical correspondant (y c. HPV), un coût total de l'ordre de 270 millions de francs, ce qui représente 0,5 % de l'ensemble des coûts pour les prestations curatives et la prévention en Suisse. 88 % de ces coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS), lesquels se répartissent en produits (54 %) et en prestations médicales (43 %).

Autres implications pour l'économie dans son ensemble

Dans l'ensemble, à part les éléments des coûts et des bénéfices identifiés précédemment, il ne faut pas s'attendre à des implications perceptibles pour des valeurs économiques comme l'attractivité géographique ou les coûts administratifs des entreprises privées. Une réduction des pertes de chiffre d'affaires a toutefois un effet positif

sur la demande et sur le commerce international, auxquels les épidémies peuvent porter atteinte. Une diminution des absences au travail dues aux maladies transmissibles implique une hausse de la productivité.

3.4 Alternatives

L'analyse d'impact de la réglementation a aussi comparé des réglementations alternatives quant au financement de l'exécution en situation particulière et aux indemnités pour les dommages consécutifs à des vaccinations.

Pour ce qui est du financement de l'exécution en situation particulière, il semble souhaitable d'opter pour une participation à la fois de la Confédération et des cantons au vu des effets d'incitation économiques.

Une participation de la Confédération aux frais d'exécution des cantons au cours d'une situation particulière est souhaitable, car le pouvoir de décision dans ce cas se situe au niveau de la Confédération. Un principe de financement en vertu duquel seuls les cantons supportent les frais d'exécution découlant des mesures de lutte ordonnées par la Confédération pourrait avoir pour conséquence que les coûts de telles mesures ne seraient pas proportionnels aux bénéficiaires.

Par ailleurs, une participation des cantons aux frais d'exécution est souhaitable en situation particulière, car, là aussi, l'application de la loi incombe également aux organes cantonaux. Seule une obligation de participer aux frais pourra inciter les cantons à mettre en place une exécution économiquement performante.

Quant au financement des indemnités pour les dommages consécutifs à des vaccinations, l'AIR a conclu par contre que ces coûts devraient être entièrement pris en charge par la Confédération pour des motifs d'incitation économique. La Confédération contrôle les taux de couverture vaccinale dans le cadre du programme ou du plan national de vaccination; ainsi, elle est en premier lieu responsable du risque de dommages consécutifs à des vaccinations. Le présent projet de loi préconise la solution d'un partage des coûts entre la Confédération et les cantons en matière d'indemnités (justification à l'art. 68 P-LEp). Dans le droit en vigueur, l'obligation d'indemniser incombe aux seuls cantons.

3.5 Aspects pratiques de l'exécution

Les conditions de l'exécution de la loi sur les épidémies ne changent pas fondamentalement avec la révision. Les cantons conservent la responsabilité de l'exécution opérationnelle des mesures décidées. La principale modification en matière d'exécution réside dans le remplacement du système actuel à deux échelons («situation normale – circonstances exceptionnelles») par celui à trois échelons «situation normale – situation particulière – situation extraordinaire». Ce nouveau système progressif à trois échelons est judicieux sur le plan épidémiologique comme sur le plan juridique. D'une part, le phénomène des pandémies et des risques sanitaires mondiaux exige une harmonisation de l'organisation en matière de lutte contre les maladies transmissibles à l'échelle internationale. La révision permet d'adapter l'organisation suisse de gestion de crise dans le domaine des maladies transmissibles aux prescriptions de l'OMS, ce qui aura un impact positif sur l'exécution et la coo-

pération internationale. D'autre part, l'introduction d'un échelon intermédiaire («situation particulière») est souhaitable pour des raisons à la fois de légalité et de prévisibilité de l'action de l'Etat.

Selon les estimations, la révision de la LEp n'engendre des surcoûts substantiels que dans le domaine de la prévention des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes. Aussi, la définition des mesures de prévention concrètes en la matière ne doit pas négliger le rapport coût-efficacité.

La révision de la LEp renforce notamment le rôle phare de la Confédération dans les situations particulières, c'est-à-dire dans les situations épidémiologiques où les cantons ne sont plus en mesure de prévenir et de combattre l'apparition et la propagation de maladies transmissibles (art. 6, al. 1, let a, P-LEp). En effet, l'importante mobilité intercantonale des biens et des personnes en Suisse a pour conséquence que même les épidémies présentant une menace qui ne justifie pas encore l'instauration d'une situation particulière peuvent de moins en moins être endiguées au niveau régional. Aussi, il devient finalement nécessaire d'harmoniser et de coordonner les mesures cantonales de prévention et de lutte même en situation normale. La révision de la loi tient compte de cette exigence en ce sens que le rôle phare de la Confédération est aussi étendu à la situation normale et que, désormais, les objectifs stratégiques sont élaborés au niveau de la Confédération et imposés aux cantons pour l'exécution.

D'un point de vue épidémiologique, une certaine centralisation de la prévention et du contrôle des maladies transmissibles se justifie et, partant, est compatible avec le principe de subsidiarité. Elle recèle pourtant, comme toute centralisation, le risque que, dans l'ignorance des conditions d'exécution régionales ou en raison de différences cantonales en la matière, des décisions soient prises qui ne soient pas optimales et provoquent des coûts inutiles pour les cantons. Partant, l'art. 54 P-LEp prévoit un organe de coordination qui se compose de représentants et des cantons et de la Confédération. Cet organe, mais aussi d'autres modalités de participation des cantons prévues dans la révision de la LEp (p. ex. pour l'élaboration des objectifs, des stratégies et du programme national de vaccination), permettent de garantir que seront prises en compte les informations dont disposent les cantons en ce qui concerne leurs propres moyens financiers, les différences régionales dans l'exécution et l'applicabilité des mesures.

Des réflexions similaires ont conduit à juger approprié l'organe d'intervention prévu, qui est institué en cas de situation particulière en vertu de l'art. 55 P-LEp. En l'espèce, il est notamment important que l'organe d'intervention se compose également de représentants des milieux économiques et du système de santé. L'AIRe a révélé que des interventions dans le transport de personnes et de marchandises, prévues explicitement aux art. 43 et 45 P-LEp, peuvent avoir une incidence financière considérable pour les entreprises actives dans les domaines du trafic, des transports et des voyages. Les connaissances des milieux concernés sont très précieuses lors de la définition des mesures concrètes s'il s'agit de garantir une exécution efficiente.

Le bénéfice supplémentaire estimé de la révision repose en grande partie sur une mise en œuvre à la fois plus rapide et plus efficace de mesures qui étaient déjà possibles auparavant; c'est la raison pour laquelle les coûts ne devraient pas augmenter en proportion. D'après les spécialistes, la LEp révisée faciliterait aussi l'adoption de mesures plus sévères pour certaines épidémies. Cela aurait toutefois un

impact dont le rapport coût-efficacité n'a pu être évalué plus précisément dans le cadre de l'AIR. Là aussi, pour chaque mesure de lutte contre les épidémies, il conviendra d'examiner soigneusement la proportionnalité dans le cadre de l'exécution.

4 Rapport avec le programme de la législature

Le projet est mentionné dans le message sur le programme de la législature 2007 à 2011 du 23 janvier 2008¹²⁷.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité et conformité aux lois

5.1.1 Base légale

Le projet LEp se fonde sur les art. 40, al. 2, art. 118, al. 2, let. b, art. 119, al. 2, et art. 120, al. 2 de la Constitution fédérale (Cst.).

La principale base constitutionnelle est l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., qui octroie à la Confédération la compétence de légiférer sur «la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux»: on peut donc dire que la responsabilité qui lui incombe dans ce domaine est vaste. On relèvera que les trois critères énoncés dans cette disposition ne sont pas cumulatifs. Par ailleurs, cette disposition constitue une base de compétence pour lutter contre les maladies pouvant être transmises soit d'être humain à être humain, soit d'animal à être humain, soit d'animal à animal. Pour ce qui est des instruments mis à la disposition de la Confédération pour lutter contre les maladies transmissibles, ils ne sont pas définis au niveau de la Constitution. S'agissant de la notion de «lutte», elle doit être comprise au sens large et ne couvre pas uniquement les mesures destinées à «se défendre» contre les maladies, si bien que la Confédération peut édicter toutes les dispositions nécessaires pour combattre les maladies transmissibles. Plus précisément, elle est compétente pour prescrire non seulement des mesures de police sanitaire – comme les interdictions, les contraintes ou les obligations d'obtenir des autorisations –, mais aussi des mesures de prévention et de promotion de la santé ciblées sur les maladies transmissibles. Les problèmes et finalités d'intérêt public qui ont établi la responsabilité de l'Etat en matière de lutte contre les maladies transmissibles sont déterminants pour apprécier la portée de cette disposition constitutionnelle. Parmi ces finalités figurent en tout état de cause la sécurité (lutte contre les menaces) et la santé (création et maintien des conditions permettant la santé, réduction des risques).

Plusieurs dispositions concernant l'utilisation d'agents pathogènes, notamment génétiquement modifiés, ayant été insérées lors de la révision de la loi du 21 décembre 1995 sur les épidémies¹²⁸, il convient de citer les art. 119, al. 2, et 120, al. 2, Cst. dans le préambule.

¹²⁷ FF 2008 712

¹²⁸ FF 2000 2318

Le présent projet s'appuie également sur l'art. 40, al. 2, Cst. Cette disposition constitue la base permettant de prendre des mesures en faveur des Suisses de l'étranger.

5.1.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux

Qu'elles visent des personnes en particulier ou l'ensemble de la population, les mesures de santé publique portent atteinte à des droits fondamentaux (droits de la personnalité, liberté économique) garantis par la Constitution. Il s'agit donc de trouver le juste milieu entre la prise en compte des intérêts publics et la violation potentielle de ces droits. Toute restriction à ces libertés requiert une base légale, mais elle doit aussi être justifiée par l'intérêt général et obéir au principe de la proportionnalité (cf. également ch. 2.5.1).

Cette base légale est créée par le présent projet de loi et la compétence législative (art. 3 Cst.) découle des bases constitutionnelles susmentionnées (cf. ch. 5.1.1).

S'agissant de l'intérêt public à prendre des mesures de santé publique, il s'appuie sur le mandat constitutionnel visant à éviter la propagation de maladies transmissibles.

Le présent projet est conforme au principe de la proportionnalité: les lacunes que recèle la loi actuelle ont été gommées, et les atteintes possibles aux droits de la personnalité et à la liberté économique ont été limitées à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre l'objectif visé.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

5.2.1 Règlement sanitaire international

Le Règlement sanitaire international du 23 mai 2005 (RSI)¹²⁹ constitue le fondement du droit international pour surveiller et combattre les maladies transmissibles. Approuvé sans réserve par le Conseil fédéral le 9 juin 2006, il est entré en vigueur en Suisse et dans les 192 autres Etats membres de l'OMS le 15 juin 2007.

Le premier Règlement sanitaire international a été adopté par les Etats membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1951, il a été révisé en 1969 et a connu depuis lors nombre d'adaptations et de révisions, la dernière datant de 2005.

Limité dans sa première teneur au contrôle du choléra, de la peste et de la fièvre jaune, le RSI s'applique désormais à tous les événements susceptibles de constituer une urgence de santé publique de portée internationale, qu'ils impliquent des agents biologiques ou chimiques ou des rayons ionisants et qu'ils soient d'origine naturelle, involontaire (p. ex. accident de laboratoire) ou délibérée. Il est l'outil central du droit international public pour combattre les maladies infectieuses. S'agissant des autres dangers qui menacent la santé, pour lesquels il existe déjà des instruments de droit international public ou une procédure reconnue sur le plan international, le RSI définit explicitement le rôle subsidiaire joué par l'OMS comme agence de la santé. En Suisse, les mesures qui ne sont pas liées à des maladies transmissibles de l'être humain font l'objet de législations spécifiques (p. ex. sur la radioprotection, sur la

¹²⁹ RS 0.818.103

protection de l'environnement). La mise en œuvre du RSI n'exige aucune adaptation du droit dans ces domaines.

Le RSI contient des engagements contraignants, mais aussi une série de recommandations de l'OMS sur les mesures à prendre. Y figurent notamment des recommandations spécifiques – temporaires ou permanentes – pouvant être émises par l'organisation dès lors qu'elle constate un événement de portée internationale ou la présence d'un danger caractérisé. A cela s'ajoutent des dispositions générales et particulières sur les mesures pouvant ou devant être appliquées par les Etats membres pour les moyens de transport ou leurs exploitants, les voyageurs ou les marchandises, ainsi que les conteneurs ou les zones de chargement des conteneurs.

Si un événement survient sur leur territoire, les Etats membres peuvent utiliser l'«instrument de décision» figurant à l'annexe 2 du RSI pour évaluer s'il est susceptible d'avoir une ampleur internationale. Pour quelques agents pathogènes spécifiques (variole, poliomyélite due à un virus de type sauvage, grippe humaine causée par un nouveau sous-type, SRAS), l'événement doit toujours être notifié. Pour d'autres en revanche (choléra, peste pulmonaire, fièvre jaune, fièvres hémorragiques virales, fièvre à virus du Nil occidental (*West Nile*), autres maladies ayant une ampleur nationale ou régionale particulière, p. ex.: méningocoques), cet instrument permet d'apprécier la situation et de déterminer s'il y a lieu de la notifier. D'une manière générale, les événements devraient toujours être évalués sur la base de cet outil dès lors qu'ils peuvent avoir une portée internationale ou que leurs causes ou leur origine sont inconnues. En pareil cas, il importe de notifier l'événement ainsi que les mesures déjà prises pour y faire face à l'OMS dans les 24 heures suivant l'évaluation (art. 6 RSI). L'organisation décide alors, d'entente avec le Comité d'urgence (formé d'experts de renommée internationale) et en se fondant sur différents critères, s'il y a ou non urgence et, dans l'affirmative, émet les recommandations nécessaires pour la gérer. Dans le cadre de ses activités de surveillance permanentes, elle recueille par ailleurs des informations sur les événements et évalue le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent. Pour ce faire, elle peut également utiliser des sources non officielles ou des renseignements émanant de pays voisins et les communiquer aux Etats membres concernés pour leur demander de procéder à des vérifications.

Conformément au RSI, chaque pays doit désigner un point focal national RSI comme interlocuteur de l'OMS. Le présent projet prévoit de confier cette tâche à l'OFSP, auquel il incombe *de facto* de coordonner le traitement des notifications, mais aussi les éventuelles mesures nécessaires pour tous les cas concernant des maladies transmissibles.

Lorsque survient un événement de portée internationale, l'OMS convoque un Comité d'urgence composé d'experts de différents pays ainsi que de représentants de l'Etat membre concerné et arrête la procédure à suivre. Une fois l'événement notifié, des informations doivent lui être fournies régulièrement, concernant notamment la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation et les mesures sanitaires prises.

Les principales capacités minimales requises aux niveaux cantonal, régional et national pour la mise sur pied d'un système de surveillance et de mesures techniques aux postes frontières pour pouvoir appliquer les dispositions du règlement sont décrites en détail dans l'annexe 1 RSI. Celle-ci définit en détail l'infrastructure et les

mesures techniques requises aux postes frontières ainsi que les dispositions sanitaires applicables aux personnes entrant ou sortant d'un pays ou relatives aux entreprises de transport, aux moyens de transport et aux marchandises, etc. dans le transport international.

Les dispositions du RSI sont des règles de droit international contraignantes qui, contrairement à la grande majorité des traités internationaux, se fondent directement sur la Constitution de l'organisation compétente (art. 21 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé [OMS]): les Etats membres ne sont pas invités à donner leur accord explicite et ont uniquement la possibilité de refuser ou d'émettre des réserves.

Si la législation suisse actuelle satisfait déjà aux exigences du RSI, la présente révision de la LEp permet toutefois d'apporter des améliorations supplémentaires dans la coordination du droit avec ce règlement, notamment en ce qui concerne les compétences et les procédures lors de situations particulières ou extraordinaires.

5.2.2 Arrangement international concernant le transport des corps

Les prescriptions contraignantes de l'Arrangement international du 10 février 1937 concernant le transport des corps¹³⁰ sont intégrées dans le droit en vigueur (ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture des cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport de cadavres en provenance ou à destination de l'étranger¹³¹) et sont reprises dans les dispositions d'exécution de la loi.

5.2.3 Accord européen sur le transfert des corps des personnes décédées

Les prescriptions contraignantes de l'Accord du 26 octobre 1973 sur le transfert des corps des personnes décédées¹³² sont intégrées dans le droit en vigueur (ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture des cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport de cadavres en provenance ou à destination de l'étranger¹³³) et sont reprises dans les dispositions d'exécution de la loi.

5.2.4 Accord international avec la France en cas de pandémie

En juin 2010, la France et la Suisse ont signé un Accord sur l'échange d'information en matière de pandémie et de risques sanitaires.

Cet accord comprend un échange d'informations régulier dans un groupe de travail interétatique en vue de préparer les mesures en cas de pandémie et de les coordonner dans les régions frontalières. Il y est également fixé que la fermeture des frontières

¹³⁰ RS **0.818.61**

¹³¹ RS **818.61**

¹³² RS **0.818.62**

¹³³ RS **818.61**

des deux Etats n'est pas judicieuse d'un point de vue épidémiologique. Il est par ailleurs confirmé que d'éventuelles obligations de service ne concernent pas le personnel de santé qui travaille dans le pays limitrophe et donc que le système de santé doit être maintenu de chaque côté de la frontière.

5.3 Forme de l'acte

Le présent projet contient des normes importantes qui fixent des règles de droit au sens de l'art. 164, al. 1, Cst. et qui, comme telles, doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. La compétence de l'Assemblée fédérale découle de l'art. 163, al. 1, Cst.

5.4 Frein aux dépenses

Aux termes de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions ainsi que les crédits d'engagement qui entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil.

L'art. 73 en relation avec l'art. 44, qui régit l'approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques, et l'art. 51 du projet de loi, lequel traite de la promotion de la production de produits thérapeutiques, pourraient, dans le cas par exemple d'une pandémie, engendrer des dépenses dépassant les valeurs limites du frein aux dépenses. Mais ces articles ne sont pas soumis à ce dernier, car ils ne constituent qu'un développement du droit en vigueur intervenant dans le cadre d'une révision totale.

5.5 Compatibilité avec la loi sur les subventions

Les aides financières sont définies par la loi comme des «avantages monnayables accordés à des bénéficiaires étrangers à l'administration fédérale aux fins d'assurer ou de promouvoir la réalisation d'une tâche que l'allocataire a décidé d'assumer». Elles ne sont cependant pas octroyées pour tout type d'activité. Selon l'art. 1 de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions; LSu)¹³⁴, les aides financières ne peuvent en effet être allouées qu'à la condition d'être «suffisamment motivées». En d'autres termes, la tâche subventionnée doit répondre à l'intérêt de la Confédération. De plus, il doit être avéré que la tâche ne pourrait pas être dûment accomplie si elles n'étaient pas versées. Il importe par ailleurs de respecter le principe de la subsidiarité des subventions fédérales. Certaines activités méritant d'être soutenues rencontrent souvent dans le secteur privé un intérêt tel que si des ressources financières suffisantes étaient disponibles, elles seraient réalisées même sans l'aide de l'Etat. Aussi tous les efforts d'auto-financement doivent-ils avoir été accomplis, et toutes les autres possibilités de financement avoir été épuisées, avant que ce dernier n'intervienne. Une aide ne se

¹³⁴ RS 616.1

justifie que si, à défaut, l'activité visée ne peut être exercée bien que toutes les ressources privées aient été mobilisées. Enfin, s'il est possible de recourir à des mesures plus appropriées, elles devront être préférées aux aides financières.

Les art. 50 à 52 du projet LEp prévoient différents critères permettant le versement d'aides financières. Ainsi, l'art. 50 dispose que la Confédération peut allouer des subventions à des organisations publiques ou privées appliquant des mesures d'intérêt national en matière de dépistage et de prévention des maladies transmissibles ainsi que de lutte contre celles-ci. Les conditions préalables posées par l'art. 6 LSU pour l'édiction de dispositions légales en la matière sont remplies, en ce sens que la Confédération a un intérêt à ce que soient accomplies des tâches qui ne pourraient pas l'être suffisamment sans aide financière. Les organisations publiques et privées qui promeuvent l'information de la population sur les risques de maladies, la prévention et le dépistage, mais aussi la recherche et l'innovation, ne peuvent en effet pas mener leur tâche à bien sans subventions fédérales, car les autres possibilités de financement dont elles disposent sont insuffisantes. Sans ce soutien, elles ne seraient pas en mesure de faire correctement leur travail, au niveau tant quantitatif que qualitatif, ou même de le faire tout court.

Conformément à l'art. 51 du projet LEp, la Confédération peut promouvoir, par des aides financières, la production en Suisse de produits thérapeutiques. La raison d'être de cette disposition réside dans le fait qu'il faut s'attendre, en cas de pandémie, à ce que les exportations de vaccins et autres produits thérapeutiques appropriés par les pays producteurs soient soumises à des restrictions étatiques et que la Suisse ne reçoive pas les quantités convenues ou soit livrée avec retard. L'approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles risquant de ne pas pouvoir être assuré par les importations, il est par conséquent judicieux, du point de vue de la santé publique, de ne pas exclure l'encouragement à la production nationale d'un vaccin pour garantir l'approvisionnement de la population suisse. Cela permettrait également au Conseil fédéral de respecter son obligation d'approvisionnement en vertu de l'art. 44 du projet LEp même dans un contexte d'importation difficile. Là aussi, les conditions préalables posées par l'art. 6 LSU pour l'édiction de dispositions légales prévoyant des aides financières sont satisfaites: en l'occurrence, le principe de subsidiarité est respecté, dans la mesure où il revient en premier lieu à l'économie privée de tenir les produits thérapeutiques nécessaires à disposition et où les aides ne peuvent être accordées que si un approvisionnement suffisant ne peut être garanti d'une autre manière en cas de situation particulière ou extraordinaire telle qu'une pandémie.

L'octroi des aides financières répond en outre aux exigences de l'art. 7 LSU, qui impose de prendre en compte les impératifs de la politique financière en subordonnant l'octroi des prestations au volume des crédits disponibles (art. 50 et 51 P-LEp).

Les indemnités atténuent ou compensent les charges financières résultant pour leur bénéficiaire des tâches de droit public prescrites ou déléguées. Le droit à une indemnité dépend de l'intérêt personnel de celui à qui incombe la tâche ainsi que des charges financières et des avantages découlant de son accomplissement. Si l'exécution de cette tâche présente un intérêt prépondérant pour celui qui en est chargé, les indemnités ne sont pas justifiées, pas plus que lorsqu'elle lui rapporte des avantages financiers.

En ce qui concerne les prestations fournies par les laboratoires désignés comme centres nationaux de référence (art. 52 P-LEp) dans les domaines du diagnostic, de

l'enregistrement de données et de la recherche portant sur la propagation de certaines maladies et infections, la Confédération a tout avantage à les financer, car il serait moins rentable de créer un laboratoire national pour lequel elle devrait assumer seule la totalité des coûts.

L'art. 79 du projet LEp prévoit que le Conseil fédéral peut déléguer des tâches d'exécution relevant de la loi à des organisations et à des personnes de droit public ou de droit privé et que celles-ci doivent alors être rémunérées (art. 79, al. 3, P-LEp). Il est dans l'intérêt de la Confédération de s'adresser à des organisations ou des personnes qui soient familiarisées avec ce type d'activités et avec leurs destinataires. Vu qu'il s'agit essentiellement de tâches pouvant être effectuées à moindre frais et avec le minimum de formalités administratives – comme l'exige la LSu –, il est justifié de rémunérer les organisations ou les personnes qui les assument.

Les conditions requises pour l'édiction de dispositions fixant des règles de droit sur les aides financières et les indemnités au sens de la loi sur les subventions sont réunies. L'autorité compétente devra arrêter les modalités par voie de décisions ou au moyen de contrats de droit public.

5.6 Délégation de compétences législatives

La loi contient diverses normes de délégation pour l'édiction de dispositions par voie d'ordonnance. Le Conseil fédéral, en sa qualité d'instance compétente en la matière, peut ainsi compléter la loi dans les limites que celle-ci lui fixe. Cette délégation de compétences législatives concerne des aspects beaucoup trop techniques pour figurer dans une loi, du moins si l'on s'en tient à ce qui est généralement admis à cet égard. Au regard du droit constitutionnel, ces délégations législatives doivent être circonscrites à des objets déterminés, et ne sauraient donc être illimitées. C'est la raison pour laquelle elles concernent toujours ici un objet précis, et qu'elles sont toujours suffisamment précisées quant à leur contenu, leur but et leur portée. La compétence déléguée au Conseil fédéral pour d'édicter des ordonnances est ainsi conforme au principe de la précision, ce qui atteste de sa constitutionnalité.

Pour prendre un exemple de délégation nécessaire, l'évolution scientifique et les changements liés à l'apparition de nouveaux agents pathogènes font qu'il n'est pas possible d'énumérer dans la LEp de manière exhaustive les critères liés à l'obligation de déclarer les maladies transmissibles. La loi doit donc se contenter dans certains cas de poser un cadre et de confier au Conseil fédéral le soin de fixer les modalités par voie d'ordonnance. Un contenu trop précis constituerait un frein aux évolutions, et risquerait même d'empêcher les adaptations nécessaires.

Les différentes normes de délégation sont présentées plus en détail dans la partie spéciale du présent message.

Glossaire

Agent pathogène	Conformément à la définition donnée à l'art. 3c P-LEp: organisme naturel ou génétiquement modifié (en particulier virus, bactérie, champignon, protozoaire ou autre parasite), substance (prion, toxine) ainsi que matériel génétique pouvant provoquer ou aggraver une <i>maladie transmissible</i> .
	L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) classe les organismes en quatre groupes de risque: groupes d'organismes qui présentent un risque 1) nul ou simplement négligeable, 2) faible, 3) modéré et 4) élevé.
Analyse d'impact de la réglementation	L'analyse d'impact de la réglementation (AIR) est un instrument qui vise à améliorer la qualité de la législation, en soumettant les projets d'actes normatifs à une analyse de leurs conséquences économiques.
Burden of disease / fardeau de la maladie	Impact d'une maladie sur l'individu ou la société du point de vue sanitaire, social et économique.
Contact tracing	Voir <i>Traçage de contacts</i>
Couverture vaccinale	Proportion de la population vaccinée.
Désinfection	Destruction d'une grande majorité d'agents pathogènes infectieux (ordinairement des micro-organismes) en milieu extérieur au corps humain par des moyens chimiques ou physiques. Le terme de «désinfection» englobe la décontamination (élimination de souillures dangereuses, dites «contaminations», sur des personnes, des objets ou des surfaces) ou les méthodes de stérilisation (destruction de tous les microorganismes vivants).
Désinsectisation, traitement antiparasitaire	Élimination de petits organismes vivants dangereux, nocifs ou dérangeants pour l'être humain, tels que mouches, moustiques, puces, punaises, poux, acariens. Le terme «désinsectisation» englobe la désinfestation (neutralisation de petits animaux tels que les rats).
Endémique	Qualifie une maladie infectieuse sévissant dans une région donnée.
Epidémie	Augmentation inhabituelle d'une infection dans une population, généralement d'une extension géographique et temporelle limitée.
Infection liée aux soins, hospitalière	Sont réputées infections liées aux soins ou hospitalières, également appelées infections nosocomiales, les <i>infections</i> acquises au cours d'un séjour dans un établissement de santé.
Infection nosocomiale	Voir <i>infection liée aux soins (hospitalière)</i>

Infection, maladie infectieuse	Pénétration, puis développement ou prolifération d'un <i>agent pathogène</i> dans l'organisme humain.
Isolement	On procède à l' <i>isolement</i> de personnes malades, infectées ou porteuses d'un <i>agent pathogène</i> . Cette mesure sert à éviter la transmission des <i>agents pathogènes</i> à d'autres personnes.
Laboratoire régional	Centres de compétence, qui, dans six régions de Suisse, assurent des capacités supplémentaires dans le domaine du diagnostic primaire des <i>agents pathogènes humaines</i> du groupe de risque 3. En cas de besoin, les agents pathogènes suspectés peuvent être recherchés rapidement, p. ex. l'anthrax en présence de colis postaux suspects.
Létalité	Proportion de risque de mortalité d'une maladie: rapport entre le nombre de décès dus à une maladie et le nombre de personnes atteintes par cette maladie.
Malade, n. et adj.	Personne souffrant d'une <i>maladie transmissible</i> .
Maladie transmissible	Conformément à la définition donnée à l'art. 3 P-LEp: maladie causée par des <i>agents pathogènes</i> ou leurs produits toxiques et pouvant être transmise à l'être humain.
Morbidité	Probabilité pour un individu d'être atteint d'une maladie donnée, rapportée à une population donnée.
Mortalité	Taux de mortalité: nombre de décès imputables à une maladie donnée enregistré dans une population donnée pendant un laps de temps déterminé.
Observations	En vertu de l'art. 3 P-LEp, le terme «observations» recouvre les résultats d'analyses cliniques (p. ex.: diagnostics de suspicion, diagnostics confirmés, cas de décès), les résultats de tests de laboratoire (p. ex.: résultats de tests, mises en évidence directes ou indirectes d'agents pathogènes, typages et tests de résistance) ou tout autre événement (objets ou substances suspects) liés à des <i>maladies transmissibles</i> .
Pandémie	Multiplication massive de cas d'une <i>maladie infectieuse</i> , limitée dans le temps, sur le plan mondial.
Pathogène	Voir <i>agent pathogène</i> .
Pathogène pour l'être humain	Voir <i>pathogénicité</i>
Pathogène pour l'animal	Voir <i>pathogénicité</i>

Pathogénicité	<p>La pathogénicité (du grec <i>pathos</i>: souffrance, maladie) désigne la capacité d'un objet à provoquer une maladie dans un organisme déterminé. Adjectif: pathogène.</p> <p>Au sens strict, la pathogénicité en microbiologie est la capacité d'une espèce microbienne (bactérie, virus, protozoaire) de provoquer une maladie chez un hôte donné, d'agir en <i>agent pathogène</i>. Si c'est l'être humain qui est intéressé, on parle d'agent pathogène humain.</p>
Période d'incubation	<p>Délai entre la pénétration d'un <i>agent pathogène</i> dans l'organisme et l'éruption de la maladie. La période d'incubation peut, selon la maladie, varier entre quelques heures (p. ex.: staphylocoques) ou plusieurs jours (p. ex.: grippe ou SRAS) jusqu'à des décennies (p. ex.: sida).</p>
Personne excrétrice d'agents pathogènes	<p>Personne qui excrète des <i>agents pathogènes</i> et qui, de ce fait, peut être une source directe ou indirecte d'infection pour d'autres personnes.</p>
Personne infectée	<p>Personne infectée par un agent pathogène mais qui n'est pas ou pas encore malade.</p>
Personne présumée infectée	<p>Personne chez qui des indices donnent à penser qu'elle est infectée par des <i>agents pathogènes</i> sans être <i>malade, présumée malade</i> ou <i>porteuse de l'agent pathogène</i>. A la différence des autres catégories, ces personnes ne sont pas encore tombées malades et il n'existe à première vue pas (encore) de suspicion qu'elles excrètent des agents pathogènes. Il est tout à fait envisageable d'étendre aux personnes présumées infectées des mesures de protection de santé publique (p. ex.: prophylaxie post-expositionnelle, <i>quarantaine</i>).</p>
Présumé malade	<p>Personne chez qui des indices font supposer la présence d'une <i>maladie transmissible</i>.</p>
Quarantaine	<p>La quarantaine désigne l'<i>isolement</i> préventif de personnes asymptomatiques qui ont été exposées à un cas de maladie transmissible. Si les personnes placées en quarantaine pendant un laps de temps dépassant la <i>durée d'incubation</i> maximale habituelle de cette maladie ne sont pas tombées malades, il n'existe plus de risque de maladie.</p>
Santé	<p>Selon la définition de l'OMS, la santé ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. Elle est un état de complet bien-être physique, mental et social.</p>
Situation épidémiologique	<p>Voir <i>situation ordinaire, situation particulière</i> et <i>situation extraordinaire</i>.</p>

Situation extraordinaire	voir art. 7 P-LEp. Exemple: le scénario-catastrophe (worst-case) d'une pandémie (à l'instar de la grippe espagnole de 1918).
Situation ordinaire	Situation sans épidémies présentant un grand potentiel de dommages ou sans risque d'épidémie aigu. Exemples: tuberculose, méningite.
Situation particulière	Définition voir art. 6 P-LEp. Exemples: pandémie de grippe, SRAS.
Social distancing éloignement social	Mesures prises pour éviter des contacts sociaux entre individus pour éviter la transmission d' <i>agents pathogènes</i> .
Taux de mortalité	Voir mortalité
Traçage de contacts	Mesures prise pour retracer des personnes ayant été en contact avec des <i>malades</i> .
Vecteurs	Désigne les moustiques, tiques ou autres organismes capables de transmettre des <i>maladies infectieuses</i> à l'être humain. Exemples: certaines espèces de moustiques transmettent des maladies telles que le paludisme ou des virus tels que celui du chikungunya ou de la fièvre du Nil occidental.
Zoonose	Les zoonoses sont des <i>maladies infectieuses</i> qui se transmettent de l'animal à l'homme (et inversement). Exemples: peste, rage, tuberculose, toxoplasmose, grippe aviaire.

