



Berne, le

Aux milieux concernés

Ordonnances relatives à la loi sur les épidémies (LEp) du 28 septembre 2012: Ouverture de la procédure d'audition

Madame, Monsieur,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure d'audition concernant les ordonnances relatives à la loi fédérale du 28 septembre 2012¹ sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp). Nous vous invitons à prendre position.

Contexte

Le Parlement a adopté la LEp le 28 septembre 2012. Un référendum a été lancé contre la révision de la loi, laquelle a été acceptée lors de la votation populaire du 22 septembre 2013. Le présent projet d'ordonnance marque la fin des travaux de révision relatifs à la loi sur les épidémies. Les ordonnances d'exécution précisent de manière concrète l'orientation générale de la législation.

Structure et concept des ordonnances

La législation d'exécution est structurée comme suit :

- *Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme* : cette ordonnance règle toutes les concrétisations nécessaires à l'exécution de la loi, à l'exception des autorisations des laboratoires (cf. ci-après). Elle reprend une majorité du contenu de l'ordonnance actuelle relative à la loi sur les épidémies de 1970, lequel a été adapté aux besoins actuels. Jusqu'ici, les contenus étaient réglés dans différentes ordonnances du Conseil fédéral. Leur synthèse dans une seule ordonnance répond à un besoin pratique.
- *Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie* : cette ordonnance règle les conditions et la procédure relatives à l'octroi de l'autorisation pour les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques selon l'art. 16 LEp. Il est pertinent que ces aspects soient réglés dans une ordonnance séparée, car celle-ci contient d'une part des annexes complètes traitant de points spécifiques et qu'elle est mise en oeuvre, d'autre part, par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
- *Ordonnance du DFI sur les observations soumises à déclaration de maladies transmissibles* : cette ordonnance détermine les observations sur les maladies transmissibles de l'homme que les médecins, les institutions privées ou publiques du domaine de la santé et les laboratoires sont tenus de déclarer. Elle fixe les critères, les délais et les contenus de déclaration et détermine pour quelles observations les résultats négatifs doivent être déclarés. L'ordonnance rempla-



ce l'ordonnance actuelle du DFI sur les déclarations de médecin et de laboratoire.

Clarifications encore en cours par rapport à certains articles

Afin de ne pas reporter le début de l'audition, des clarifications internes à l'administration, portant sur l'art. 32 (mesures de prévention dans les centres pour requérants d'asile) ont lieu en parallèle à la procédure. La réglementation relative à la répartition des compétences entre l'Office fédéral de la santé publique et l'Office fédéral des migrations est également en cours de clarification.

Calendrier

L'arrêté du Conseil fédéral relatif à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les épidémies et de ses ordonnances d'exécution est prévu pour le printemps 2015. Selon la planification actuelle, la loi et les ordonnances entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Le projet d'ordonnance, les commentaires ainsi que la liste des destinataires peuvent être consultés et téléchargés sur les sites Internet suivants :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

<http://www.bag.admin.ch/epg>

Vous voudrez bien nous faire parvenir vos éventuels commentaires au plus tard d'ici au

10 octobre 2014

Veuillez pour ce faire utiliser le formulaire électronique (en format Word) que vous trouverez à l'adresse mentionnée plus haut et le renvoyer à

epivision@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Si cela n'est pas possible, vous pouvez bien entendu envoyer vos commentaires en version papier à l'adresse suivante :

**Office fédéral de la santé publique
Division Maladies transmissibles
Case postale
3003 Berne**



Si vous avez des questions sur la procédure d'audition, veuillez utiliser les adresses susmentionnées (électronique ou postale) ou vous adresser au secrétariat de la division Maladies transmissibles de l'Office fédéral de la santé publique (tél. : 031 323 87 06).

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral

Annexes :

- Projets d'ordonnance et rapport explicatif (f, d, i)
- Liste des destinataires