



Berne, le 29 novembre 2023

Révision partielle de la loi sur les épidémies

Rapport explicatif
concernant l'ouverture de la procédure de
consultation



Condensé

Entrée en vigueur en janvier 2016 à l'issue d'une révision totale, la loi sur les épidémies (LEp) règle la détection, la surveillance et la prévention des maladies transmissibles, ainsi que la lutte contre ces dernières, en définissant les organes compétents en la matière. Son exécution a démontré, notamment lors de la gestion de la crise du COVID-19, que le cadre légal pour la protection de la population contre les maladies transmissibles nécessite encore des améliorations. La présente révision partielle vise à permettre à la Confédération et aux cantons de mieux faire face aux épidémies et aux autres grands défis à venir pour la santé publique. Elle tient également compte des nouvelles possibilités scientifiques et techniques, tout en corrigeant certains problèmes ponctuels relatifs à son exécution.

Contexte

La loi sur les épidémies (LEp) règle la détection, la surveillance et la prévention des maladies transmissibles, ainsi que la lutte contre ces dernières, en définissant les organes compétents en la matière. Elle distingue les situations normale, particulière et extraordinaire, qui déterminent la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. La LEp définit des mesures spécifiques pour chaque domaine : détection/surveillance, prévention et lutte contre les maladies transmissibles. Elle prévoit également des instruments d'ordre général, dont des programmes nationaux, des mesures de préparation aux risques spécifiques pour la santé publique ainsi que des contributions financières.

L'expérience engrangée dans le cadre de l'exécution de la loi depuis son entrée en vigueur en 2016 et la crise du COVID-19, en tant que banc d'essai de la LEp, a clairement montré qu'une nouvelle révision est nécessaire. La crise du COVID-19 a mis en lumière des incertitudes au niveau des transitions entre les différentes situations. Nombre de dispositions se sont en outre révélées insuffisamment précises (p. ex. en matière de préparation aux pandémies), trop complexes (p. ex. concernant la prise en charge des vaccinations avec des vaccins acquis par la Confédération) ou lacunaires (p. ex. en matière de numérisation). Le besoin de réviser la loi s'est également manifesté indépendamment du COVID-19 : pour pouvoir mieux faire face aux grands défis à venir (p. ex. résistances aux antimicrobiens ou infections associées aux soins), pour mieux exploiter les nouvelles possibilités scientifiques et techniques (p. ex. séquençage génétique) et corriger certains problèmes ponctuels de mise en œuvre.

Contenu du projet

La présente révision adapte les dispositions actuelles de la LEp, en complète le contenu réglementaire et y intègre certains éléments de la loi COVID-19.

Le modèle à trois échelons sera optimisé. Il appartiendra désormais au Conseil fédéral de constater l'existence d'une situation particulière et de prendre en même temps les décisions nécessaires concernant la stratégie, l'organisation et la coopération. De manière générale, la préparation à une situation particulière gagnera en importance, et les instruments destinés à prévenir les risques spécifiques pour la santé publique seront renforcés.

Dans le domaine de la détection et de la surveillance des maladies transmissibles, il s'agira d'une part de prendre en compte le rapport étroit entre la santé de l'être humain, des animaux et de l'environnement (*One Health*) et, d'autre part, d'améliorer les bases légales afin de pouvoir mieux mettre à profit les nouveaux moyens scientifiques et techniques de surveillance des agents pathogènes, tels que le séquençage génétique. Ainsi, les entreprises du secteur alimentaire seront sous certaines conditions tenues d'envoyer des échantillons de leurs autocontrôles aux laboratoires à des fins de séquençage. Les exploitants de stations d'épuration et d'autres établissements pourront en outre être contraints de participer à la surveillance des eaux usées.

Dans la mesure du possible, les obligations de déclarer, déjà existantes et nouvellement introduites, obéiront au principe « once only » : à l'avenir, les professionnels et les institutions

de santé adresseront leurs déclarations quasi exclusivement à un organe central, généralement le système d'information national pour les déclarations. La consommation de substances antimicrobiennes sera surveillée plus étroitement, si possible au moyen des sources de données déjà existantes et, en complément, par des obligations de déclarer supplémentaires en fonction des besoins.

Plusieurs axes sont mis en place pour pallier le risque d'une perte d'efficacité des antibiotiques due aux agents pathogènes résistants et éviter qu'il ne devienne impossible de traiter certaines maladies bactériennes : d'une part, leur utilisation sera surveillée plus étroitement. D'autre part, la Confédération aura certaines nouvelles compétences : elle pourra encourager une utilisation appropriée des substances antimicrobiennes dans le système de santé. Elle pourra également ordonner des mesures appropriées pour réduire le risque de transmission des germes résistants dans les établissements de santé. Elle pourra en outre soutenir financièrement le développement et la mise sur le marché de nouvelles substances antimicrobiennes. Le Conseil fédéral pourra aussi désormais enjoindre aux institutions sanitaires de mettre en œuvre des mesures de prévention afin de réduire la prévalence des infections associées aux soins.

Deux variantes sont proposées pour ce qui est des aides financières aux entreprises en lien avec les répercussions économiques des mesures prises en matière de lutte contre les maladies transmissibles. Variante 1 : renoncer à réglementer les aides financières dans la LEp. Variante 2 : octroyer au Conseil fédéral, dans le cadre de la révision de la LEp, la compétence de prévoir dans une ordonnance ordinaire des aides financières prenant la forme de liquidités remboursables afin de soutenir les entreprises qui subissent des pertes de chiffre d'affaires en raison de mesures ordonnées dans un cas de situation particulière ou extraordinaire, lorsque certaines conditions sont remplies.

Les aspects suivants de la révision sont également à souligner :

- *Vaccination* : la possibilité de prévoir une vaccination obligatoire demeure assujettie à des conditions strictes et ne sera pas étendue. L'accès facilité aux offres cantonales de vaccination sera amélioré. Le monitoring de la couverture vaccinale se fondera sur une base plus solide.
- *Approvisionnement* : la LEp reprendra les compétences attribuées au Conseil fédéral dans la loi COVID-19, p. ex. portant sur l'obligation de déclarer les stocks de biens médicaux importants et, en cas de risque spécifique pour la santé publique, les capacités sanitaires.
- *Financement* : les règles régissant le financement des biens médicaux importants seront complétées et simplifiées. Cette mesure concerne principalement les tests, la vaccination et les médicaments. Les possibilités de financement fédéral seront en particulier élargies.
- *Lutte contre les maladies transmissibles* : l'appareil législatif sera complété ou précisé pour certaines mesures et situations particulièrement controversées dans le cadre de la gestion du COVID-19, telles que la situation des frontaliers.
- *Numérisation* : les fondements pour l'exploitation des bases de données existantes seront précisés. La Confédération pourra également exploiter d'autres systèmes d'information. La loi réglera également les interfaces entre systèmes et leurs possibilités d'interconnexion.
- *Protection de la santé à l'échelle mondiale* : la Confédération pourra allouer des contributions à la protection de la santé à l'échelle mondiale dans la mesure où cela permet de prévenir des menaces graves pour la santé en Suisse.

Table des matières

1	Contexte.....	6
1.1	Introduction.....	6
1.2	Expérience résultant du COVID-19.....	7
1.3	Nécessité d'agir et objectifs visés	10
1.4	Solutions étudiées et solutions retenues.....	17
1.5	Liens avec le programme de la législature et la planification budgétaire, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral.....	19
1.6	Classement d'interventions parlementaires	19
2	Procédure préliminaire et procédure de consultation.....	20
3	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen.....	21
3.1	Droit comparé : droit des États voisins.....	21
3.2	Rapport avec le droit européen.....	22
4	Présentation du projet	24
4.1	Réglementation proposée.....	24
4.1.1	Modèle à trois échelons, risque spécifique pour la santé publique et questions institutionnelles.....	24
4.1.2	Préparation aux risques spécifiques pour la santé publique	25
4.1.3	Détection et surveillance en général.....	26
4.1.4	Résistances aux antimicrobiens et infections associées aux soins	27
4.1.5	Encouragement de la vaccination et monitoring de la couverture vaccinale	27
4.1.6	Lutte contre les maladies transmissibles (y compris mesures aux frontières).....	28
4.1.7	Approvisionnement.....	29
4.1.8	Financement des tests, des vaccins et des médicaments lors de situations épidémiologiques spécifiques	30
4.1.9	Aides financières aux entreprises du fait de mesures au sens des art. 6c ou 7	31
4.1.10	Numérisation	33
4.1.11	La santé mondiale comme protection contre les maladies transmissibles	34
4.2	Adéquation des moyens requis.....	34
4.3	Mise en œuvre.....	35
5	Commentaire des dispositions	36
5.1	Loi sur les épidémies	36
5.1.1	Considérations générales	36
5.1.2	Commentaire des dispositions.....	36
5.2	Modification d'un autre acte	112
5.2.1	Loi sur les amendes d'ordre	112
5.2.2	Loi sur l'armée.....	112
5.2.3	Loi sur les produits thérapeutiques	113
6	Conséquences.....	114
6.1	Conséquences pour la Confédération.....	114

6.2	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	116
6.3	Conséquences économiques.....	117
6.3.1	Nécessité et possibilités d'une intervention de l'État.....	117
6.3.2	Conséquences dans des secteurs particuliers.....	117
6.3.3	Conséquences pour l'économie dans son ensemble	117
6.3.4	Rapport coût-utilité	118
6.4	Conséquences sanitaires et sociales.....	119
6.5	Conséquences environnementales.....	119
7	Aspects juridiques	119
7.1	Constitutionnalité	119
7.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse.....	120
7.2.1	Règlement sanitaire international (RSI 2005)	120
7.2.2	Autres textes conventionnels	121
7.2.3	Engagements internationaux relatifs aux aides financières.....	122
7.3	Forme de l'acte à adopter	122
7.4	Frein aux dépenses	123
7.5	Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	123
7.6	Conformité à la loi sur les subventions.....	124
7.7	Délégation de compétences législatives	124
7.8	Protection des données	126
	Liste des abréviations	127

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 Introduction

La loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies¹ (LEp) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016, après avoir fait l'objet d'une révision totale sur la base des expériences tirées de la maladie pulmonaire SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) et de la pandémie de H1N1.

Plusieurs années d'exécution de la loi, dont deux de crise du COVID-19, ont montré qu'une nouvelle révision était nécessaire. Le 19 juin 2020, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'entreprendre les travaux en vue de la révision de la LEp et de présenter un projet destiné à la consultation en novembre 2023 au plus tard. Les travaux de révision visent à valoriser les expériences acquises au cours des dernières années afin d'adapter la LEp de manière à pouvoir, à l'avenir, protéger encore mieux la population suisse contre les dangers associés aux maladies transmissibles, y compris les pandémies et les épidémies, et aux événements particuliers. Il s'agira de conserver les éléments qui ont fait leurs preuves et d'adapter ce qui n'a pas fonctionné, tout en comblant de manière ciblée les lacunes décelées dans la loi.

Plusieurs évaluations portant sur la gestion de l'épidémie de COVID-19, pertinentes pour le présent projet de révision, sont désormais disponibles (cf. 1.2). La Confédération comme les cantons ont présenté des rapports étoffés, qui soulignent notamment l'importance d'une bonne collaboration entre les différents échelons de l'État ainsi qu'au sein de chaque échelon. L'épidémie n'a toutefois pas terminé de livrer ses enseignements, et divers travaux demeurent en cours. Divers rapports donnant suite à des interventions parlementaires en lien avec le COVID-19 ne sont par exemple pas encore finalisés. En fin de compte, la révision de la LEp n'est que l'un des éléments du bilan à tirer de cette épidémie et de la mise en œuvre des connaissances qui en découlent. Il s'agira également de réviser, entre autres, la loi sur l'armée, la loi sur les denrées alimentaires et le Plan suisse de pandémie Influenza.

En plus d'améliorer les conditions-cadres de la gestion des épidémies, des endémies et des événements particuliers à venir, la révision de la LEp accordera une attention particulière aux autres défis auxquels le système de santé publique sera confronté à l'avenir.

- *Résistances aux antimicrobiens* : de nos jours, les antibiotiques permettent de guérir de nombreuses maladies bactériologiques et de diminuer le nombre de traitements de longue durée et de décès ainsi que de prévenir des atteintes graves à la santé. Utilisés de manière inappropriée, ils peuvent toutefois engendrer des pathogènes résistants, moins sensibles aux antibiotiques. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) considère l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens comme la plus grande menace pour la santé publique de demain. En Suisse également, d'importants défis se profilent à l'horizon malgré la mise en œuvre réussie de la Stratégie nationale contre la résistance aux antibiotiques (StAR).
- *Infections associées aux soins* : en Suisse, quelque 70 000 personnes contractent chaque année un pathogène (dont des pathogènes résistants) au cours d'un traitement hospitalier, avec parfois de graves conséquences. Près de 2000 personnes décèdent de l'infection². Les coûts associés à ces infections sont élevés et pourraient encore augmenter en raison des germes résistants.
- *Sécurité de l'approvisionnement* : la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants tels que les médicaments ou les équipements de protection est insuffisante. La concentration sur une poignée de fournisseurs dans le monde, due à la mondialisation et les capacités de production peu développées en Suisse par rapport à d'autres pays font qu'il est difficile de diversifier les sources d'approvisionnement. La Suisse est donc

¹ RS 818.101

² Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (stratégie NOSO) ; estimation basée sur une étude de prévalence selon laquelle 7,2 % des patients hospitalisés ont contracté une IAS.

particulièrement tributaire des fournisseurs étrangers. Par ailleurs, en raison d'optimisations d'ordre économique telles que la production « juste-à-temps », les stocks sont plus bas tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ce qui détériore la résilience du système face aux perturbations. Le COVID-19 a par ailleurs démontré que les pays de l'UE n'ont pas hésité à entraver le flux de marchandises vers la Suisse, par exemple en interdisant les exportations. L'approvisionnement en antibiotiques ou en vaccins, par exemple, n'est pas limité uniquement en cas de risque spécifique pour la santé publique, mais également en situation normale.

Sont également pris en compte des aspects comme le rapport étroit entre la santé de l'être humain et des animaux (*One Health*), l'influence du changement climatique et les répercussions d'une crise sanitaire sur tous les domaines de la société et sur l'économie.

1.2 Expérience résultant du COVID-19

La gestion de l'épidémie de COVID-19 a révélé dans quelle mesure les dispositions de la LEp en vigueur ont permis de faire face à une menace majeure pour la santé publique. Afin de tirer le bilan de ces expériences, les organes fédéraux, les cantons et les commissions parlementaires ont réalisé ou commandé plusieurs études portant sur divers thèmes. Les rapports les plus pertinents pour le présent projet de révision sont présentés de manière succincte ci-après, les recommandations visant expressément la LEp étant mentionnées :

- Sur mandat du Conseil fédéral, la Chancellerie fédérale (ChF) a élaboré deux rapports concernant l'évaluation de la gestion de crise de l'administration fédérale pendant la pandémie de COVID-19. Le premier³ étudie la période de février à août 2020 dans le but d'analyser l'efficacité et l'efficience de la gestion de crise. Les résultats étaient globalement positifs. Ils montrent que si l'administration fédérale a plutôt travaillé avec efficacité, l'efficience recèle un potentiel d'amélioration. Le rapport identifie des mesures à prendre dans les domaines suivants : les bases de la gestion de crise, le tout début de la crise, la coopération entre les états-majors de crise, la qualité des produits, la collaboration entre la Confédération et les cantons, la coopération avec les autres acteurs nationaux et internationaux, et la communication. Il contient onze recommandations à l'intention du Conseil fédéral, lesquelles concernent divers offices et départements.
- Le deuxième rapport de la ChF⁴ est consacré à la période allant d'août 2020 à octobre 2021. Il porte sur la collaboration au sein du système fédéral suisse, la collaboration avec les milieux scientifiques et la collaboration internationale de l'administration fédérale. Il parvient également à la conclusion que, dans l'ensemble, la gestion de crise de l'administration fédérale a relativement bien fonctionné, mais pas dans toutes les phases. La ChF a formulé treize recommandations réparties dans neuf champs d'action. Selon elle, l'organisation de la gestion de crise de l'administration fédérale, la coordination et la consultation au sein du système fédéral et l'association des milieux scientifiques à la gestion de crise sont les domaines nécessitant l'intervention la plus rapide. Selon la recommandation 8, la révision de la LEp permettra de créer les bases légales qui rendront obligatoire l'utilisation de normes homogènes, reconnues au niveau international, pour l'échange numérique de données sur les maladies transmissibles et fixeront les exigences techniques pertinentes. Le Conseil fédéral a accepté les recommandations des deux rapports et chargé les départements et la ChF de les mettre en œuvre.
- Dans leur rapport publié en mai 2022⁵, les Commissions de gestion (CdG) des Chambres fédérales se penchent sur l'organisation de crise mise en place par la Confédération pour faire face à la pandémie. Elles examinent en particulier les activités de la taskforce COVID-19 de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'État-major fédéral Protection de la population (EMFP) et de l'État-major de crise du Conseil fédéral chargé de gérer la crise

³ Chancellerie fédérale (2020). Rapport concernant l'évaluation de la gestion de crise de l'administration fédérale pendant la pandémie de COVID-19 (1^{re} phase / février-août 2020)

⁴ Chancellerie fédérale (2022). Rapport concernant l'évaluation de la gestion de crise de l'administration fédérale pendant la pandémie de COVID-19 (2^e phase / août 2020-octobre 2021)

⁵ Commissions de gestion des Chambres fédérales (17.05.2022). Organisation de crise de la Confédération pour la gestion de la pandémie de COVID-19 (janvier à juin 2020), FF 2022 1801

du coronavirus (EMCC), ainsi que la coordination entre ces trois organes de janvier à juin 2020. Le rapport parvient à la conclusion que ces organes n'ont pas entièrement assumé les tâches qui leur revenaient et que leurs compétences et leur coordination n'étaient pas définies de manière suffisamment claire. Sur la base de ces résultats, les CdG ont déposé deux interventions parlementaires et formulent onze recommandations, dont trois font expressément référence à la LEp. Selon la recommandation 1, le Conseil fédéral doit examiner s'il conviendrait de compléter la LEp avec des dispositions plus précises concernant l'organisation de crise spécifique du DFI et de l'OFSP. La recommandation 5 l'invite à intégrer dans la révision de la LEp des considérations sur la collaboration entre l'office chargé de la gestion de crise (l'« état-major de crise spécialisé ») et les autres acteurs. Enfin, avec la recommandation 10, les CdG proposent de mener de manière précoce, lors de crises futures, une réflexion sur l'organisation de crise et invitent le Conseil fédéral à déterminer s'il serait opportun que la déclaration de la « situation particulière » soit automatiquement assortie d'une décision relative à l'organisation de crise. Le 23 septembre 2022, le Conseil fédéral s'est prononcé sur les recommandations des CdG⁶, indiquant qu'il les prendrait en compte et les examinerait dans la révision de la LEp. Il a indiqué qu'il conviendrait de faire une synthèse entre ces recommandations et les résultats d'autres investigations. Toutefois, il a estimé qu'il n'était pas efficace de lier automatiquement le constat de « situation particulière » au sens de la LEp avec la décision relative à l'organisation de crise et aux responsabilités des différents organes impliqués. En effet, dans la mesure où une crise évolue, il est rarement possible de déterminer d'entrée de jeu quels services seront effectivement impliqués.

- En septembre 2022, la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) a publié un rapport intitulé « Opportunité et efficacité de l'approvisionnement économique durant la pandémie de COVID-19 »⁷. Dans ce rapport, elle analyse le rôle joué par l'approvisionnement économique du pays avant et durant la pandémie, les bases légales pertinentes et la manière dont les tâches ont été réparties avec les autres unités administratives compétentes au début de la crise. La CdG-N a formulé sept recommandations à l'intention du Conseil fédéral, dont une concerne directement la LEp. En effet, aux termes de la recommandation 1, le Conseil fédéral est chargé d'étudier l'opportunité d'élargir la portée de l'art. 44 LEp afin que cette disposition couvre l'approvisionnement de l'ensemble des biens médicaux nécessaires en cas d'épidémie. Deux autres recommandations visent un caractère plus contraignant du plan de pandémie et une meilleure mise en œuvre de ses prescriptions. Le 2 décembre 2022, le Conseil fédéral s'est prononcé sur les recommandations de la CdG-N⁸ et a communiqué qu'il prendrait en compte les recommandations dans la révision de la LEp. Cette démarche implique par exemple d'examiner les précisions à apporter à l'art. 44 et de renforcer l'effet contraignant des prescriptions et recommandations du plan de pandémie, notamment par le biais de dispositions dans la LEp.
- Le rapport de la CdG-N du 30 juin 2023 examine la restriction des droits fondamentaux au cours de la gestion du COVID-19, à l'exemple du cas de l'extension du certificat COVID⁹. Sur la base de cet exemple spécifique, la commission a examiné comment les autorités fédérales compétentes (DFI, OFSP, OFJ) s'étaient assurées que les critères constitutionnels pour la restriction des droits fondamentaux étaient remplis, si le résultat de leur examen était adéquat du point de vue de la légalité et quels enseignements pouvaient être tirés de cet exemple pour d'autres situations à venir. Sur la base de ses clarifications, elle arrive à la conclusion que, dans le cas présent, le DFI, l'OFSP et l'OFJ ont veillé de manière adéquate au respect des critères constitutionnels, au regard des connaissances de l'époque et compte tenu du contexte particulier de la pandémie. La CdG-N recommande toutefois, entre autres choses, que le Conseil fédéral examine, dans le cadre de la révision

⁶ Organisation de crise de la Confédération pour la gestion de la pandémie de COVID-19 (janvier à juin 2020). Rapport du 17 mai 2022 des Commissions de gestion des Chambres fédérales. Avis du Conseil fédéral du 23 septembre 2022 ; FF 2022 2392

⁷ CdG-N (02.09.2022). Opportunité et efficacité de l'approvisionnement économique durant la pandémie de COVID-19 ; FF 2022 2358

⁸ Opportunité et efficacité de l'approvisionnement économique du pays durant la pandémie de COVID-19. Rapport du 9 septembre 2022 de la Commission de gestion du Conseil national. Avis du Conseil fédéral du 2 décembre 2022 ; FF 2022 3192

⁹ CdG-N (30.06.2023), Respect des droits fondamentaux par les autorités fédérales dans la lutte contre la pandémie de COVID-19, à l'exemple du cas de l'extension du certificat COVID ; FF 2023 1956

de la LEp, l'opportunité de préciser le cadre légal relatif au statut immunitaire, respectivement à l'outil du certificat sanitaire et à ses modalités d'utilisation en période de pandémie, ainsi que les critères pour déterminer le passage à la situation particulière, respectivement le maintien de cette dernière. Le 29 septembre 2023, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'examiner et de prendre en compte les recommandations pertinentes pour la révision de la LEp.

- Le rapport de la CdG du Conseil des États (CdG-E) publié le 12 octobre 2023 examine la collaboration entre Confédération et cantons pour la gestion de la pandémie de COVID-19¹⁰. De l'avis de la CdG-E, la collaboration de la Confédération et des cantons pour la gestion de la pandémie a présenté des aspects positifs et négatifs. Les efforts conjoints des autorités fédérales et cantonales ont également contribué à ce que la Suisse traverse cette crise majeure de manière satisfaisante. De son point de vue, les décisions et mesures des autorités fédérales dans ce domaine ont respecté dans une large mesure les critères de légalité, d'opportunité et d'efficacité. La commission a toutefois relevé différents manquements mettant en évidence une nécessité d'amélioration ou de clarification. Sur la base de ses travaux, la CdG-E a formulé treize recommandations à l'intention du Conseil fédéral. Outre nombreux autres aspects de la collaboration entre Confédération et cantons et leurs responsabilités, ces recommandations concernent le rôle et les tâches de l'organe de coordination LEp et la gestion des interventions médicales non urgentes en cas de pandémie.
- Dans son rapport publié le 29 avril 2022¹¹, la Conférence des gouvernements cantonaux (CdC) analyse aussi bien la collaboration verticale entre la Confédération et les cantons que la collaboration horizontale entre les cantons et les conférences intercantionales pendant l'épidémie de COVID-19. En ce qui concerne la collaboration entre échelons étatiques, le rapport parvient à la conclusion que les conditions-cadres de la gestion de crise par la Confédération et les cantons doivent être améliorées dans plusieurs domaines, en comblant certaines lacunes légales et organisationnelles et en précisant ou réaffirmant les principes existants. À cette fin, la CdC a formulé 15 recommandations. La recommandation 1 a pour objet de compléter l'art. 6 LEp afin de définir plus précisément les tâches respectives de la Confédération et des cantons et la répartition des compétences entre ces autorités. La recommandation 3 consiste à ajouter à la LEp une section consacrée aux aides financières qui détermine les objectifs, les critères, les procédures, les responsabilités et les compétences pour l'octroi d'aides financières en cas de situation particulière ou extraordinaire. Selon la recommandation 12, la Confédération et les cantons doivent entre autres examiner de manière conjointe comment les rôles et tâches des différents échelons institutionnels dans la communication de crise pourraient être définis plus concrètement dans la LEp. Dans sa prise de position du 12 octobre 2022¹², le Conseil fédéral se déclare disposé à donner suite, au moins partiellement, à la plupart des recommandations. Il a indiqué qu'il conviendrait de faire une synthèse entre ces recommandations et les résultats d'autres investigations. Toutefois, il a estimé qu'il n'était pas efficace de lier automatiquement le constat de « situation particulière » au sens de la LEp avec la décision relative à l'organisation de crise et aux responsabilités des différents organes impliqués. En effet, dans la mesure où une crise évolue, il est rarement possible de déterminer d'avance de quels services seront effectivement impliqués.
- L'OFSP a chargé un organisme externe d'évaluer la planification ainsi que l'adéquation et l'efficacité des mesures sanitaires prises dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 jusqu'à l'été 2021. Selon le rapport¹³ publié le 4 février 2022, si la Confédération et les cantons ont généralement réagi à la menace de manière adéquate et en temps utile, un manque de

¹⁰ CdG-E (12.10.2023), Collaboration entre Confédération et cantons pour la gestion de la pandémie de COVID-19

¹¹ Conférence des gouvernements cantonaux (2022). Collaboration Confédération-cantons durant l'épidémie de COVID-19 : conclusions et recommandations

¹² Prise de position du Conseil fédéral du 12 octobre 2022 sur le rapport final de la CdC « Collaboration Confédération-cantons durant l'épidémie de COVID-19 : conclusions et recommandations »

¹³ Balthasar, Andreas ; Essig, Stefan ; von Stokar, Thomas ; Vettori, Anna ; von Dach, Andrea ; Trageser, Judith ; Trein, Philipp ; Rubinelli, Sara ; Zenger, Christoph ; Perrotta, Maria ; Weiss, Günter (2022) : Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021. Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Lucerne, Zurich, Berne (en allemand ; Executive summary en français)

préparation à la crise et une gestion en partie insuffisante de celle-ci ont entravé l'efficacité et l'efficience de l'action, parfois considérablement. L'évaluation comprend cinq recommandations globales visant notamment à améliorer la gestion de crise de l'OFSP. Selon la recommandation 2, il s'agit entre autres de réglementer de manière plus contraignante l'approvisionnement en soins en cas de pandémie et, à cette fin, d'examiner s'il convient de regrouper les dispositions correspondantes dans la LEp. La recommandation 3 incite à améliorer la gestion des données et à faire avancer la numérisation du système de déclaration par le biais de modifications de la LEp. Dans un communiqué de presse¹⁴, l'OFSP a indiqué qu'il mettrait à profit les enseignements de cette évaluation et en tiendrait compte lors de la révision de la LEp et du plan national de pandémie.

Les évaluations précitées sont pertinentes non seulement en raison des recommandations, mais elles mettent également en lumière les forces de la législation actuelle ainsi que ses points faibles et ses lacunes, ce qui constitue une précieuse base pour la révision. Globalement, il en ressort que les prescriptions de la LEp ont été, de manière générale, utiles pour surmonter la crise. Il s'avère toutefois que certains aspects étaient réglementés de manière insuffisamment précise. Par exemple, les dispositions et les critères concernant le passage de la situation normale aux situations particulière et extraordinaire ne sont pas assez claires, même si le modèle à trois échelons a fait ses preuves sur le principe. Des questions se sont aussi posées au sujet du financement et de la coordination au sein du système fédéral, ce qui a engendré des doutes concernant la répartition des tâches, des compétences et des responsabilités entre la Confédération et les cantons. Quant à l'organisation de crise au niveau fédéral, il s'est avéré que les divers organes n'ont pas toujours entièrement assumé les tâches qui leur revenaient, notamment en raison d'incertitudes.

Les évaluations ont également relevé divers aspects qui ne paraissaient pas suffisamment pris en compte dans les bases légales. L'un d'entre eux concernait la gestion des répercussions financières sur les personnes concernées par les mesures sanitaires étatiques (en particulier en termes d'objectifs, de critères d'octroi et de procédure pour obtenir des aides financières). Une autre question en suspens était de savoir dans quelle mesure il est tenu compte des conséquences pour l'économie et la société dans le cadre des mesures de lutte contre les maladies. Au début de l'épidémie surtout, bon nombre de personnes trouvaient que ces répercussions n'étaient pas assez prises en compte dans les décisions.

Il a été constaté que certains aspects de la préparation en cas de pandémie n'ont pas été mis en œuvre de la manière prévue, malgré des règles a priori claires, à l'instar des dispositions concernant l'acquisition et le stockage de matériel critique.

Les constatations et recommandations exposées dans les divers rapports ont été appréciées à l'aune de leur pertinence pour le présent projet d'évaluation et prises en compte dans l'élaboration du projet, même si elles ne se référaient pas expressément à la LEp.

1.3 Nécessité d'agir et objectifs visés

La révision de la LEp a pour objectif d'améliorer encore la protection de la population suisse contre les futures menaces liées aux maladies transmissibles. Les modifications proposées sont structurées sur plusieurs axes :

- Améliorer les conditions-cadres permettant de reconnaître et de maîtriser un risque spécifique pour la santé publique. Cet axe implique notamment de clarifier les tâches et les responsabilités de la Confédération, des cantons et d'autres acteurs et de créer de meilleures bases pour l'échange de données et d'informations.
- Mieux prendre en compte les répercussions d'une crise sanitaire sur tous les domaines de la société et sur l'économie et créer une base pour les mesures d'atténuation en cas de préjudice économique dû de manière déterminante à des mesures temporaires ordonnées par la Confédération.

¹⁴ <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiqués.msg-id-88132.html>

- Renforcer la prévention des résistances aux antimicrobiens et des infections associées aux soins en développant les possibilités de surveillance dans ce domaine.
- Mieux tenir compte du rapport étroit entre la santé de l'être humain, des animaux et de l'environnement (*One Health*).

Les sections ci-après présentent brièvement les domaines dans lesquels le besoin d'agir est particulièrement sensible.

Modèle à trois échelons et questions institutionnelles

Le modèle à trois échelons prévu dans la LEp en vigueur nécessite les adaptations suivantes :

- *Modèle à trois échelons et compétences* : les critères définissant une situation particulière visés à l'art. 6, al. 1, LEp reposent sur des notions juridiques indéterminées. En conséquence, il n'était pas toujours évident de savoir quand les critères en question étaient réalisés. Par ailleurs, pendant l'épidémie de COVID-19, la transition entre les situations était grevée d'incertitudes et imprévisible, surtout pour les cantons. Les autorités fédérales et cantonales compétentes n'ont en outre pas eu le temps de se préparer à la situation particulière. Il s'est avéré que les attributions de la Confédération et des cantons en situation particulière n'étaient pas assez clairement définies.
- *Organisation de crise et implication des milieux scientifiques dans la gestion de crise* : l'organisation de crise interdépartementale de la Confédération n'a pas été déclenchée suffisamment tôt, et les organes de crise mis en place n'ont pas exercé leurs fonctions comme prévu. Des mesures se sont aussi révélées nécessaires dans le domaine de la détection précoce des crises et au niveau du rôle d'un éventuel comité de conseil scientifique en cas de crise.

L'indépendance de la Suisse en lien avec la mise en œuvre des instruments internationaux, notamment ceux de l'OMS, est en revanche satisfaisante en l'état. Ce n'est que lorsque la teneur et la nature juridique du nouveau traité de l'OMS seront connues que la Suisse décidera si elle ratifie le résultat et si la compétence décisionnelle y afférente doit revenir au Conseil fédéral ou au Parlement. Il n'est donc pas nécessaire de modifier l'art. 6, al. 1, let. b, à ce niveau.

Préparation aux risques spécifiques pour la santé publique

La gestion de l'épidémie de COVID-19 a montré que la Confédération et les cantons n'étaient pas suffisamment préparés à une situation particulière ou extraordinaire en matière de santé publique.

- Pendant la première phase de l'épidémie, cela s'est manifesté notamment par le manque de stocks de matériel critique (masques de protection, désinfectant, respirateurs artificiels, etc.), qu'il s'agisse des réserves des établissements de santé ou des stocks destinés à la population.
- Les compétences n'étaient pas suffisamment claires tant durant la phase préparatoire que pendant la phase de gestion de la crise, ce qui a donné lieu à des décisions ad hoc et à l'intervention d'organes structurellement inadaptés pour les tâches nécessaires (p. ex. achats à grande échelle).
- Diverses évaluations ont identifié comme principal point faible le caractère trop peu contraignant des dispositions de la LEp en matière de préparation. Elles ont également permis de constater des lacunes au niveau de la coordination entre la Confédération et les cantons.

Détection et surveillance en général

En ce qui concerne la détection et la surveillance, il s'agit d'intervenir sur les aspects suivants :

- *Disponibilité des données* : afin que la Confédération et les cantons puissent accomplir les tâches qui leur incombent en vertu de la LEp et réagir de manière efficace et efficiente

à une flambée ou une épidémie de maladies transmissibles, ils nécessitent un ensemble de données complet et actuel ainsi que des processus et attributions clairement définis. En fonction de leur teneur, les données doivent être disponibles sur les plans individuel, organisationnel, cantonal ou national. La gestion de l'épidémie de COVID-19 a révélé des lacunes dans tous les domaines et à tous les échelons.

- *Adaptation et numérisation des systèmes de déclaration* : avant le COVID-19 déjà, l'OFSP avait lancé des travaux d'adaptation des systèmes de déclaration afin d'assurer que tous les partenaires y participent par voie numérique. En raison de la grande complexité du système, du grand nombre d'acteurs et de solutions informatiques, ainsi que des écarts en termes de degré de numérisation, les travaux nécessaires n'ont pas pu être poursuivis durant l'épidémie de COVID-19. Le caractère sensible des données de santé collectées accroît encore la complexité des travaux à effectuer. Les solutions ad hoc implémentées à court terme pendant l'épidémie de COVID-19 afin d'automatiser la communication des données de test ou des résultats des analyses médicales des laboratoires, des hôpitaux et des médecins ne répondent pas aux critères d'un système de surveillance durable et standardisé.
- *Attributions et procédures complexes dans les domaines humain, animal et environnemental (One Health)* : la santé de l'être humain, des animaux et de l'environnement sont étroitement liées, ce qui requiert une collaboration rapprochée des autorités concernées afin d'obtenir de meilleurs résultats pour la santé publique. Cela se manifeste surtout dans la détection et la surveillance des agents pathogènes qui peuvent passer de l'animal ou d'un aliment à l'être humain. Les dispositions nécessaires relatives à la collaboration des autorités impliquées font en partie défaut dans le droit en vigueur, tout comme la base légale pour un système d'information national permettant de consigner, d'analyser et de comparer les résultats des séquençages génétiques d'agents pathogènes.
- *Nouvelles découvertes techniques et médicales* : les connaissances scientifiques, techniques et médicales progressent constamment. Par exemple, le monitoring national du SARS-CoV-2 dans les eaux usées a été mis en place pendant l'épidémie de COVID-19, et des méthodes de séquençage dernier cri (p. ex. *Whole Genome Sequencing* [WGS], séquençage du génome entier) ont été employées pour comparer et analyser les souches virales circulant dans le monde. Les instruments de diagnostic offrent également de nouvelles possibilités pour les analyses de laboratoire, et il convient d'en prévoir une application plus généralisée.

Résistances aux antimicrobiens¹⁵ et infections associées aux soins

De nos jours, les antibiotiques permettent de guérir de nombreuses maladies bactériologiques. Sans ces médicaments, elles auraient des conséquences graves pouvant aller jusqu'à la mort. Les substances antimicrobiennes sont donc l'un des acquis primordiaux de la médecine moderne. Or, cet acquis est mis en péril, car les antibiotiques sont parfois utilisés de manière inadéquate, ce qui augmente le nombre de pathogènes résistants, qui se propagent alors dans le monde entier, y compris en Suisse. De ce fait, l'efficacité des substances antimicrobiennes diminue constamment.

Bien que la Suisse dispose de l'un des systèmes de santé les plus performants au monde, près de 70 000 personnes contractent chaque année un pathogène (dont des pathogènes résistants) au cours d'un traitement hospitalier, avec parfois de graves conséquences¹⁶. Des mesures appropriées permettraient de prévenir jusqu'à la moitié de ces infections associées aux soins dans les hôpitaux et les autres établissements de santé.

¹⁵ Ce chapitre concerne les « substances antimicrobiennes » et les agents pathogènes qui y sont résistants. Les substances antimicrobiennes inhibent la croissance des microorganismes ou les tuent. Les antibiotiques, médicaments qui ciblent les bactéries, sont l'exemple le plus connu de cette classe de substances. Mais d'autres microorganismes que les bactéries (notamment les champignons) peuvent développer des résistances. C'est pourquoi ce texte emploie généralement l'expression « substances antimicrobiennes ». Le terme « antibiotiques » est toutefois aussi utilisé afin de faciliter la lecture.

¹⁶ Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (stratégie NOSO) ; estimation basée sur une étude de prévalence selon laquelle 7,2 % des patients hospitalisés ont contracté une IAS

De concert avec les cantons, l'OFSP a développé la stratégie StAR¹⁷ dans le domaine des résistances aux antimicrobiens et la stratégie NOSO¹⁸ dans le domaine des infections associées aux soins. Mises en œuvre depuis des années, ces deux stratégies ont permis d'accomplir de nombreux progrès. Leur concrétisation se heurte toutefois à des limites :

- *Données sur la consommation de substances antimicrobiennes* : en médecine humaine, les informations à disposition ne suffisent pas à évaluer de manière différenciée le succès des mesures.
- *Utilisation des antibiotiques* : certains antibiotiques ne doivent être utilisés qu'à titre exceptionnel ou pour des maladies bien précises. Or, ils sont parfois prescrits alors qu'il existe des solutions moins critiques.
- *Surveillance et enquêtes en cas de flambée* : à l'heure actuelle, l'OFSP n'a que peu de possibilités de faire appel à des institutions externes pour ces activités. Les connaissances des spécialistes externes ne sont pas valorisées.
- *Détection précoce des agents pathogènes dans les établissements de santé* : les dépistages (*screenings*) sont trop peu utilisés actuellement.
- *Développement et mise à disposition d'antibiotiques* : des recherches intensives sur de nouvelles substances antimicrobiennes ont été menées ces dernières années. Toutefois, trop peu de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens parviennent sur le marché. Une part des antibiotiques devenus inefficaces en raison des résistances ne peut dès lors pas être remplacée.

Promotion de la vaccination et suivi de la couverture vaccinale

Les vaccinations comptent parmi les mesures de prévention médicales les plus efficaces et les moins coûteuses. Toutes les parties de la population doivent pouvoir s'informer facilement à propos de la vaccination et accéder sans effort particulier aux vaccins. Les enfants et les adolescents en âge scolaire sont actuellement relativement bien couverts grâce aux services médicaux scolaires. Le système vaccinal présente néanmoins des faiblesses en ce qui concerne les adultes et les adolescents plus âgés : il n'existe pas d'examen médical préventif qui vérifierait automatiquement la couverture vaccinale.

Tant la Confédération que les cantons ont de nombreuses attributions en matière de vaccination. Des données fiables sur la proportion de personnes vaccinées sont cruciales à l'accomplissement de ces tâches. Conformément au droit en vigueur, il incombe aux cantons de collecter les données nécessaires ; l'OFSP coordonne les recensements. Il est également prévu que l'OFSP fixe l'objet et la méthodologie du monitoring avec le concours des cantons. Or, la répartition actuelle des compétences en matière de monitoring de la couverture vaccinale et sa mise en œuvre concrète soulèvent certains problèmes. L'accomplissement des tâches décrites ci-dessus en pâtit :

- L'OFSP ne peut ni émettre des prescriptions autonomes sur le monitoring de la couverture vaccinale, ni recenser elle-même des données, ce qui constitue un obstacle dans la pratique. En effet, dans les situations où seule la Confédération voit le besoin de disposer de certaines données vaccinales, il est très difficile de réaliser les recensements correspondants.
- La qualité des données ne cesse de diminuer, car la participation aux enquêtes est en baisse. Des comparaisons avec d'autres sources de données suggèrent que le monitoring actuel surévalue les proportions de personnes vaccinées.
- Le monitoring de la couverture vaccinale ne fournissant pas de données en temps réel, il ne permet pas d'évaluer rapidement les mesures vaccinales ordonnées en situation de risque spécifique pour la santé publique.

¹⁷ Stratégie nationale Antibiorésistance Suisse

¹⁸ Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins

Lutte contre les maladies transmissibles (y compris mesures aux frontières)

En ce qui concerne la lutte contre les maladies transmissibles, les aspects suivants doivent être revus :

- *Mesures visant des individus* : certaines maladies, comme celle de Creutzfeldt-Jakob, ne sont pas détectées par les analyses de laboratoire courantes. Si cette maladie est soupçonnée en cas de décès, il faut impérativement effectuer une autopsie. À l'heure actuelle, il manque toutefois la base légale nécessaire.
- *Mesures visant la population* : la gestion du COVID-19 a révélé que la Confédération devrait avoir plus de compétences pour ordonner des mesures intercantionales (comme l'obligation de porter le masque dans les transports publics) même en situation normale. Des lacunes ont également été constatées au niveau de la protection des employés vulnérables. Elles ont été comblées au moyen de la loi COVID-19, et les dispositions correspondantes doivent être intégrées à la LEp.
- *Traçage des contacts* : le traçage des contacts est un outil essentiel pour interrompre les chaînes de transmission des agents pathogènes et endiguer les flambées de maladies. Il constitue donc également un élément central de la lutte contre les épidémies dans la période s'écoulant jusqu'au développement d'un vaccin ou d'un traitement. Conformément au droit en vigueur, le traçage des contacts incombe fondamentalement aux cantons, la Confédération mettant à disposition un système numérique (cf. art. 60 LEp ; art. 90 OEp). Or, pour diverses raisons, la plupart des cantons ont préféré développer leurs propres systèmes au lieu d'utiliser celui de la Confédération pendant l'épidémie de COVID-19. Ce système n'a donc pas pu contribuer à la lutte contre le COVID-19, et l'échange de données entre la Confédération et les cantons en a souffert.
- *Mesures aux frontières* : les régions frontalières sont particulièrement touchées par les restrictions aux frontières. Comme ces régions sont étroitement liées au pays voisin, les mesures ciblant le transport international de voyageurs peuvent avoir des répercussions économiques, sociales, culturelles et spatiales importantes. Plus de 380 000 frontaliers travaillent entre autres dans les hôpitaux et les restaurants, dans le commerce de détail ou encore l'industrie¹⁹. La motion Herzog 21.3698 exige qu'en cas de fermeture des frontières, les mesures nécessaires soient prises afin que la liberté de voyager et la mobilité des frontaliers et des habitants ayant un lien particulier (personnel, familial ou professionnel) avec le bassin frontalier restent garanties au mieux.

Approvisionnement

Le besoin d'agir concernant l'approvisionnement de la population suisse en biens médicaux revêt une dimension à la fois internationale et nationale :

- *Au niveau international* : malgré un système de santé performant, l'approvisionnement de la population suisse en médicaments et dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) en situation normale n'a cessé de se détériorer au cours des quinze dernières années. Ce problème concerne également les médicaments destinés à la lutte contre les maladies transmissibles (comme les antibiotiques). Les crises et les perturbations des chaînes d'approvisionnement diminuent encore la disponibilité des biens médicaux²⁰. Afin de pallier les problèmes d'approvisionnement, certains autres pays interviennent activement dans les chaînes de création de valeur afin de couvrir en priorité leurs besoins. Certains États (p. ex. États-Unis, Royaume-Uni et Australie) étendent leurs capacités de production interne au moyen de contrats directs et de prises de participations financières dans les fabricants. D'autres (p. ex. UE, États-Unis, Corée du Sud) créent également des conditions-cadres plus favorables et des incitatifs aux projets de recherche, d'innovation et de production nationaux. D'autres encore soutiennent la promotion de la recherche et de l'innovation au sein du pays.

¹⁹ Office fédéral de la statistique, Statistique des frontaliers, 4^e trimestre 2022

²⁰ Cf. Office fédéral de la santé publique, « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner », 2022, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>.

En 2020, la Commission européenne (CE) a présenté une première planification relative à une « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe »²¹, qui prévoit également l'élaboration de propositions de révision de la législation pharmaceutique européenne et des réflexions sur divers aspects concernant la sécurité de l'approvisionnement. Le 26 avril 2023, la CE a publié une proposition²² de nouvelle directive et une proposition de nouveau règlement afin de réviser et remplacer sa législation pharmaceutique. La Suisse examine continuellement le projet de révision, mais une appréciation définitive des possibles répercussions sur la Suisse ne sera possible qu'à l'issue du processus législatif européen. Or, la CE n'a pas communiqué de calendrier pour l'adoption et l'entrée en vigueur de sa nouvelle législation pharmaceutique.

- *Au niveau national* : les expériences tirées de la lutte contre le COVID-19 ont montré qu'au niveau national, ni le secteur privé, ni les cantons à titre subsidiaire n'étaient en mesure d'assurer l'approvisionnement de tous les biens médicaux importants en quantité suffisante. D'entente avec les cantons et les partenaires privés, la Confédération a rapidement assumé un rôle clé dans l'acquisition et la distribution de produits thérapeutiques, notamment les produits vitaux (p. ex. respirateurs artificiels, relaxants musculaires, narcotiques), au-delà de ses attributions ordinaires prévues par la loi. Au cours de l'épidémie, ce mandat de la Confédération consistant à assurer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vitaux a été étendu aux médicaments classés comme décisifs pour un traitement efficace du COVID-19. Le 19 mai 2021, sur mandat du Parlement, le Conseil fédéral a en outre décidé de lancer un programme d'encouragement pour le développement de médicaments contre le COVID-19, doté d'une enveloppe de 50 millions de francs. Ce programme a été élaboré et mis en œuvre très rapidement par la Confédération. Il sera probablement achevé en 2024 avec un rapport d'activité. Un rapport interne concernant les lacunes d'approvisionnement durant la première vague de la crise de COVID-19 met en lumière un important besoin d'amélioration et d'action²³. Pour ce qui est des actions préconisées, il s'agit de mettre en place les conditions permettant de se préparer aux pandémies futures et de les combattre de manière efficace et efficiente. C'est pourquoi la Confédération travaille actuellement, avec les cantons et des acteurs privés, pour établir une « Stratégie pour promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse », afin que le pays soit mieux paré à une prochaine pandémie. La lutte contre la mpox (variole du singe) révèle aussi l'importance que revêt un approvisionnement centralisé. Afin de garantir la santé publique et d'alléger la charge des autorités cantonales, la Confédération a acquis en quantité suffisante un vaccin non autorisé en Suisse, assurant ainsi l'approvisionnement à l'échelle nationale.

Financement des tests, des vaccins et des médicaments lors de situations épidémiologiques spécifiques

Les tests, les vaccins et les médicaments sont indispensables pour se protéger contre les maladies transmissibles, pour les combattre et pour surveiller l'évolution des infections. À l'heure actuelle, ils ne peuvent pas toujours être employés de la manière nécessaire du point de vue de la santé publique. Les aspects suivants des règles actuelles en matière de financement s'avèrent particulièrement problématiques :

- *Lacunes dans la réglementation* : la prise en charge des coûts de certains tests, vaccins et médicaments n'est garantie ni par la Confédération, ni par les cantons, ni par les assurances sociales. Il s'agit là des tests, vaccins ou médicaments que les autorités recommandent en premier lieu dans l'intérêt de la collectivité (et moins dans l'intérêt personnel immédiat de la personne qui les met à contribution). Cette absence de prise en charge est due à divers éléments : la base légale fait en partie défaut, ou alors elle est trop vague, ou encore elle prescrit une participation des personnes concernées aux coûts. Conséquence : les personnes se procurant les prestations recommandées doivent payer tout ou partie des coûts de leur propre poche, ce qui peut réduire leur motivation à se faire

²¹ COM(2020) 761 final

²² [EUR-Lex - 52023PC0192 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

²³ Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien Ergebnisbericht BK-Auftrag 3.4, mars 2023

tester ou vacciner ou à utiliser un médicament. Il est d'autant plus difficile d'atteindre les objectifs de santé publique poursuivis par ces tests, vaccins et médicaments.

- **Complexité** : les tests, les vaccins et les médicaments acquis par la Confédération en vertu de l'art. 44 LEp sont sujets à des systèmes de financement différents en fonction des conditions qui sont remplies. Des prestations similaires et fournies par le même prestataire sont par exemple financées une fois par l'assurance obligatoire des soins (AOS) et une fois par la Confédération. Cette situation entraîne des problèmes de délimitation, une charge réglementaire et administrative élevée, et le risque de décomptes incorrects, ce qui se révèle préjudiciable en situation de crise.
- **Délai important pour concrétiser la prise en charge des coûts** : pour les tests, les vaccins et les médicaments couverts par l'AOS, la prise en charge des coûts doit d'abord être concrétisée, sans quoi les assureurs-maladie ne peuvent pas rembourser les prestations. La concrétisation nécessite l'examen d'un grand nombre de conditions et de nombreuses étapes de procédure. Dès lors, il est d'autant plus difficile d'enrayer au plus vite la propagation d'une maladie transmissible à l'aide de tests et de vaccins et de mettre rapidement à disposition des médicaments pour la traiter.

Ces problèmes ont révélé toute leur ampleur lors de la crise du COVID-19. Par exemple, le Conseil fédéral a dû réglementer le financement des tests COVID-19 par une ordonnance de nécessité, car il n'était assuré d'aucune autre manière. Quant aux vaccins, dans l'urgence et eu égard au caractère imprévisible de la situation épidémiologique, il s'est révélé très compliqué de régler la prise en charge des coûts par l'AOS tout en mettant en place le système de financement des vaccinations hors du champ d'application de l'AOS. Concernant les médicaments destinés au traitement du COVID-19, les modalités concrètes de leur acquisition ne permettaient pas une prise en charge ordinaire des coûts par l'AOS. L'unique option disponible en vertu de la LAMal, la prise en charge dans des cas particuliers, a dû être exclue, car elle n'était pas appropriée. La flambée de mpox survenue au cours de l'été 2022 a présenté des difficultés semblables à celles observées avec le COVID-19.

Toutefois, les lacunes législatives décrites plus haut n'affectent pas seulement les objectifs liés à la gestion d'un risque spécifique pour la santé publique. Il existe également des carences dans la réglementation de la prise en charge des coûts des vaccins dans le cadre d'une protection indirecte ainsi que des tests, des vaccins et des médicaments destinés à éradiquer une maladie dans toute la Suisse.

Aides financières aux entreprises du fait de mesures en vertu des art. 6c ou 7

En ce qui concerne la lutte contre les maladies transmissibles, la situation est la suivante :

- L'épidémie de COVID-19 a démontré à quel point les mesures de protection de la santé publique en situations particulière et extraordinaire peuvent avoir des conséquences économiques d'ampleur pour de nombreux acteurs économiques. Le droit fédéral ne connaissant qu'une responsabilité pour faits illicites à moins d'une loi spéciale prévoyant des dispositions ad hoc, et les mesures de soutien prévues dans la LEp s'étant révélées inadéquates, des aides ont dû être versées aux acteurs les plus touchés par les restrictions sur la base du droit d'urgence (art. 185 Cst.) et de la loi COVID-19.
- L'adoption de mesures d'indemnisation ou d'aides financières à court terme a eu pour effet de générer une certaine insécurité aux niveaux politique et juridique. Dans la pratique, le versement des indemnisations prévues dans ce contexte a souvent pris d'importants retards et a été mis en œuvre différemment d'un canton à l'autre.

Numérisation

La numérisation joue un rôle de plus en plus prépondérant dans la collecte, la transmission et l'analyse des données et informations nécessaires pour lutter de manière efficace et efficiente contre les maladies transmissibles. Or, à l'heure actuelle, la LEp ne réglemente que de façon ponctuelle l'aspect de la numérisation. Les expériences acquises depuis l'entrée en vigueur de

la loi en 2016 et pendant la gestion du COVID-19 ont mis en lumière diverses faiblesses dans ce domaine :

- *Principe « once only »* : l'une des difficultés fondamentales est que le système de santé comporte un grand nombre de systèmes différents qui sont, d'une part, gérés par des acteurs distincts et, d'autre part, peu, voire pas du tout, intégrés ou interopérables. Par conséquent, le principe *once only*, qui veut que les informations destinées aux autorités ne soient saisies qu'une seule fois, ne peut être garanti. Pendant l'épidémie de COVID-19, il en a résulté que les informations et les données n'étaient souvent pas disponibles en temps utile, ni complètes. La Confédération et les cantons ont ainsi eu plus de peine à analyser les informations rapidement et à prendre des décisions sur la base de données en temps réel.
- *Mise à disposition d'outils informatiques* : au début de l'épidémie de COVID-19, certains outils informatiques importants étaient mal implantés, hétérogènes, voire absents. Le traçage des contacts en Suisse, par exemple, était effectué au moyen de 17 systèmes différents, en partie inadaptés. Il a également fallu développer de toute urgence des outils de gestion des rendez-vous de vaccination, car il n'en existait pas. Tout cela a engendré des retards, des doublons, des coûts élevés et des discussions en matière de compétences.
- *Accès aux données à des fins de recherche* : les milieux de la recherche ont eux aussi eu à pâtir de la numérisation insuffisante. Des données de qualité, lisibles par machine et actuelles simplifieraient les recherches sur les maladies transmissibles et sur l'effet des mesures de protection. Dans la mesure où les données sont déjà disponibles, les bases légales permettant de les mettre à disposition sous une forme appropriée font défaut.
- *Protection des données* : la sécurité et la protection des données revêtent elles aussi une grande importance dans le contexte de la saisie et du traitement des données personnelles concernant la santé. Ces principes, qui doivent pourtant être garantis même en période de pandémie, n'ont pas toujours reçu l'attention nécessaire, notamment lorsque la Suisse a commencé à répondre à la crise.

La santé mondiale comme protection contre les maladies transmissibles

L'épidémie de COVID-19 a mis en évidence la dépendance de la Suisse face aux facteurs internationaux. Étant donné que, dans un monde globalisé, les agents pathogènes se propagent très rapidement, les mesures prises à l'étranger pour les endiguer ont un impact direct sur la santé de la population suisse.

Avec la politique extérieure en matière de santé (PES) 2019-2024, le Conseil fédéral a entre autres défini que la Suisse devait s'engager en faveur d'un renforcement du système international servant à détecter, à surveiller, à prévenir et à combattre les maladies transmissibles au niveau mondial, et qu'elle devait soutenir l'OMS dans son rôle de chef de file, afin de pouvoir réagir plus rapidement et plus efficacement aux crises sanitaires et humanitaires.

Les mécanismes de financement à disposition pour les thématiques sanitaires relevant de la promotion de la recherche et de l'innovation ainsi que de la coopération au développement ne sont pas prévus en premier lieu pour mieux protéger la santé de la population suisse. Il existe sur ce point une lacune qui, de fait, empêche pratiquement la Suisse de s'engager efficacement au niveau international en faveur de la protection de sa population.

1.4 Solutions étudiées et solutions retenues

Lors des travaux préparatoires et pendant l'élaboration du présent projet de révision, plus de 800 suggestions de modification ont été compilées. Le DFI et l'OFSP les ont recensées par le biais d'études, d'évaluations et d'interventions parlementaires ou obtenues de manière ciblée auprès des parties prenantes dans le cadre de sondages et d'ateliers. Ce nombre reflète l'intérêt considérable que suscitent les travaux de révision. Les suggestions reçues ne se

recouvraient pas toujours et n'allaient pas toujours dans le même sens, suivant parfois même des axes diamétralement opposés.

Les suggestions qui n'ont pas été retenues sont énumérées ci-après :

- *Modèle à trois échelons* : il a été renoncé à établir une phase de préparation ou d'alerte. Le modèle à trois échelons, qui a fondamentalement fait ses preuves, sera maintenu. En revanche, la préparation à une menace concrète de la santé publique sera réglée de manière plus précise et plus contraignante (cf. art. 5a et 8).
- *Catalogue de mesures de la Confédération en situation particulière* : il est renoncé à une possibilité pour la Confédération d'interdire les interventions médicales non urgentes en cas de risque spécifique pour la santé publique. Cette possibilité sera déléguée aux cantons en vertu de l'art. 44d AP-LEp.
- Il a été renoncé à *fixer des seuils* pour déterminer à partir de quand il existe un risque spécifique pour la santé publique. Une telle définition ne serait pas efficace, car plusieurs facteurs devraient alors à chaque fois être pondérés différemment. Les indicateurs à prendre en compte afin de déterminer si le pays se trouve face à un risque spécifique pour la santé publique sont toutefois réglés de manière plus exhaustive (cf. art. 5a).
- *Détection et surveillance* : il est renoncé au traçage de proximité (application SwissCovid) : l'acceptation de cette application était insuffisante et la preuve ainsi apportée trop peu claire. Il est aussi renoncé au traçage des contacts par les cantons : le fait d'attribuer la compétence du traçage des contacts aux cantons plutôt qu'à la Confédération ne favoriserait pas la lutte au niveau national (grande hétérogénéité). Il est renoncé à déléguer de manière générale la surveillance à un institut externe, mais la possibilité sera créée de confier certaines tâches dans ce domaine à des centres de compétences nationaux.
- *Résistances aux antimicrobiens et infections associées aux soins* : il est renoncé à une obligation de déclarer les résistances aux antimicrobiens dans le secteur stationnaire (notamment pour des considérations de rapport coût-bénéfice ; le système de déclaration facultative via le centre suisse pour la résistance aux antibiotiques (ANRESIS) est bien implanté et sera maintenu). Il n'y aura pas d'obligation généralisée de déclarer chaque prescription d'antibiotiques dans le secteur ambulatoire par analogie au SI ABV dans le secteur vétérinaire, notamment à cause du surcroît de travail important que cela engendrerait pour les médecins (la prescription de certaines substances ou classes de substances antimicrobiennes devra être déclarée à certaines conditions strictes).
- *Monitoring de la couverture vaccinale* : il est renoncé à obliger les centres de vaccination à déclarer les vaccinations sous une forme anonymisée et à rendre obligatoire la participation aux sondages existants (notamment pour des motifs de proportionnalité).
- *Lutte contre les maladies transmissibles (y c. mesures aux frontières)* : contraindre les entreprises du secteur alimentaire à déclarer les flambées de zoonose dans un système centralisé serait trop onéreux et difficile à mettre en œuvre compte tenu du nombre de sociétés concernées.
- *Financement des tests, des vaccins et des médicaments lors de situations épidémiologiques spécifiques* : diverses répartitions des coûts entre la Confédération, les cantons et les assurances sociales ont été étudiées. Les variantes grevant l'un de ces agents payeurs de manière exclusive ont été écartées.
- *Aides financières aux entreprises* : il a été renoncé à une règle *ex ante* formulée de manière très générale et abstraite et déléguant au Conseil fédéral la compétence législative d'en préciser le contenu à moins que la Constitution fédérale (Cst) ne l'exclue (art. 164, al. 2, Cst) (p. ex. privation de liberté (art. 34, al. 1, Cst), restriction des droits fondamentaux (art. 36, al. 1, Cst) ou la définition des principes régissant l'imposition (art. 127, al. 1, Cst)). Conformément à la Constitution, une limite générale à la délégation est le principe selon lequel les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale (art. 164, al. 1, Cst). Une règle *ex ante* formulée de manière très

générale, qui n'apporte en particulier aucune précision quant au type et à la forme des aides, ne satisfait pas à cette exigence. Inversement, des règles très précises fixées au préalable risquent de ne pas couvrir suffisamment, voire pas du tout, les entreprises les plus fortement touchées par la crise et de leurs besoins.

- *Numérisation* : il est renoncé à introduire un certificat de vaccination électronique séparé au profit d'une solution intégrée au dossier électronique du patient (DEP) ; l'idée d'introduire un registre national des vaccinations est écartée pour des motifs de protection des données et de considérations liées aux droits de la personnalité.

1.5 Liens avec le programme de la législature et la planification budgétaire, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral

Le projet n'est annoncé ni dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023²⁴, ni dans l'arrêté fédéral du 21 septembre 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023²⁵.

Il est néanmoins indiqué de réviser la LEp afin de valoriser l'expérience acquise durant la pandémie de COVID-19 et de pouvoir implémenter les modifications correspondantes de la LEp. Cette révision a aussi été annoncée au Parlement dans les réponses à diverses interventions (cf. 1.6).

1.6 Classement d'interventions parlementaires

Dans son message, le Conseil fédéral propose de classer les interventions parlementaires suivantes :

2020 Po. 20.4153 « Appliquer les principes de la RPT dans la gestion des épidémies et des pandémies » (N 18.12.2020, Fischer)

Ce postulat charge le Conseil fédéral d'analyser comment la Confédération et les cantons se sont répartis les tâches pour faire face à la pandémie de COVID-19 et d'identifier les améliorations qu'il serait possible d'apporter à la législation afin d'être mieux armé pour combattre une nouvelle épidémie ou pandémie. Le postulat requiert de prendre en compte notamment les principes constitutionnels de subsidiarité et d'équivalence fiscale. Diverses évaluations ainsi que des travaux afférents au postulat Cottier 20.4522 « Le fédéralisme à l'épreuve des crises. Les leçons à tirer de la crise du COVID-19 » se sont penchés sur la collaboration entre la Confédération et les cantons dans le cadre de la lutte contre la pandémie et ont formulé des recommandations sur ce point (cf. 1.2). Le présent avant-projet (cf. 5.1.2, en particulier art. 6 à 6d) met en œuvre le postulat, qui peut dès lors être classé.

2020 Mo. 20.4702 « Étendre la loi sur les épidémies pour renforcer la numérisation et uniformiser les données, en collaboration avec les milieux économiques » (N 19.3.2021, Dobler ; E 20.9.2022)

Cette motion charge le Conseil fédéral de modifier la LEp de sorte que la Confédération puisse piloter et coordonner la collecte des données au niveau national et que les milieux économiques soient plus étroitement associés au processus. Le projet de révision met en œuvre ce postulat (cf. 5.1.2, en particulier art. 60a à 60d).

2021 Mo. 21.3698 « Compléter la loi sur les épidémies afin que le trafic frontalier soit garanti en temps de pandémie aussi » (E 20.9.2021, Herzog ; N 17.3.2022)

Selon cette motion, la LEp doit être complétée de sorte qu'en cas de fermeture des frontières, le Conseil fédéral puisse prendre les mesures nécessaires afin que la liberté de voyager et la mobilité des frontaliers et des habitants ayant un lien particulier (personnel, familial ou

²⁴ FF 2020 1709

²⁵ FF 2020 8087

professionnel) avec le bassin frontalier restent garanties au mieux. Le projet de révision contient des dispositions en ce sens (cf. 5.1.2, art. 41).

2022 Mo. 22.3009 « Compléter la loi sur les épidémies. Indemnisation en cas de mesures. » (N 17.3.2022, CIP-N ; pas encore traitée au CE)

Cette motion charge le Conseil fédéral d'élaborer un projet de modification de la LEp de sorte que les personnes et les entreprises qui doivent cesser ou restreindre leur activité sur ordre des autorités puissent être indemnisées, pour autant que les dommages occasionnés ne soient pas couverts différemment. Ce point est prévu dans le projet de révision en tant que variante pour la procédure de consultation et les débats parlementaires (cf. 5.1.2, art. 70a ss AP-LEp).

2020 Mo. 20.3263 « Coronavirus. Tirer les enseignements de la pandémie pour le système de santé suisse » (N 25.9.2020, groupe du Centre ; E 8.3.2021)

Le Conseil fédéral est chargé de tirer les enseignements de la pandémie de COVID-19 pour le système de santé suisse et de proposer des mesures appropriées, notamment dans les domaines suivants : 1. Recours aux soins d'urgence des hôpitaux et des cabinets médicaux ; 2. Passage au numérique dans le domaine de la santé ; 3. Coûts indirects de la pandémie, notamment pertes de revenu des fournisseurs de prestations ; 4. Plan suisse de pandémie Influenza. Diverses évaluations se sont penchées sur la lutte contre la pandémie et ont formulé des recommandations sur ce point (cf. 1.2). Après examen, ces recommandations ont été reprises dans le présent projet de loi.

2020 Po. 20.3453 « Autorisation simplifiée de médicaments et de vaccins » (N 23.9.2020, CSSS-N)

Le Conseil fédéral est chargé d'examiner dans quelle mesure il est possible d'autoriser en Suisse, sans nouvel examen ou après un examen extrêmement simplifié par Swissmedic, des médicaments et des vaccins qui sont autorisés dans un autre pays disposant d'un système d'autorisation équivalent, ce pour contribuer à la sécurité de l'approvisionnement, mais aussi pour garantir des prix plus attractifs sur le marché. Ce point ayant été étudié dans le cadre de la révision de la LEp, le postulat est exécuté et peut être classé.

2 Procédure préliminaire et procédure de consultation

Une démarche à plusieurs volets a été retenue pour déterminer les révisions à apporter à la loi : un volet a consisté à analyser les diverses évaluations et interventions parlementaires concernant la lutte contre le COVID-19 afin de déterminer la pertinence des enseignements correspondants pour la révision de la LEp. Dans un autre volet, au printemps 2022, différents ateliers réunissant plus de 150 acteurs du domaine de la santé, des acteurs principalement confrontés à la LEp en raison du COVID-19 (comme les associations économiques) et les cantons ont permis d'identifier les grands défis à venir en lien avec les maladies transmissibles ainsi que les aspects essentiels souhaités dans la révision. Ces parties prenantes ont été impliquées dès la phase préparatoire du processus législatif, afin d'obtenir une vue d'ensemble des desiderata en matière de révision et de pouvoir profiter mutuellement des enseignements en invitant les parties impliquées dans l'exécution de la LEp à faire part de leur expérience. Les parties prenantes ont beaucoup apprécié l'opportunité de s'exprimer dès ce stade de la procédure législative, et les discussions ont été constructives et fructueuses. Des thèmes clés se sont très rapidement dessinés et ont donné lieu à des opinions soit très homogènes, soit très divergentes. Cette démarche a permis de dégager quelque 800 souhaits de révision, qui ont ensuite été regroupés par domaines thématiques et synthétisés.

Déjà avant l'épidémie de COVID-19, l'OFSP avait commandé une étude sur le potentiel d'optimisation de la LEp entrée en vigueur en 2016. Cette analyse a montré que diverses dispositions de la loi nécessitaient des précisions²⁶.

²⁶ Office fédéral de la santé publique, « [Analyse de la situation de la mise en œuvre de la loi sur les épidémies \(LEp\)](#) »

Divers experts ont ensuite été sollicités afin d'examiner les aspects matériels et techniques du projet de loi en cours d'élaboration. Parallèlement, un dialogue intensif s'est déroulé avec les spécialistes des départements et offices fédéraux concernés et des cantons afin de mesurer l'acceptation et la capacité de mise en œuvre des dispositions révisées et nouvelles.

3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

3.1 Droit comparé : droit des États voisins

En France, la lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles ainsi que la gestion des menaces et crises sanitaires graves sont réglées dans le Code de la santé publique. Les dispositions de ce code mettent également en œuvre au niveau national les obligations découlant du Règlement sanitaire international (RSI, 2005). Elles sont complétées par divers décrets, arrêtés et circulaires²⁷. En 2021, le gouvernement français a adopté la stratégie « France 2030 », qui comprend un volet santé intitulé « Innovation Santé 2030 ». Dans ce cadre, 7,5 milliards d'euros sont mobilisés pour le secteur de la santé avec pour objectifs de produire des biotechnologies, de développer la santé numérique et de lutter contre les maladies transmissibles. Sur ce dernier point, l'objectif est de se préparer aux futures pandémies et de disposer, sur le territoire national, des moyens pour pouvoir y répondre. Le plan « Innovation Santé 2030 » consacre notamment 752 millions d'euros à la prévention des maladies infectieuses émergentes, mais aussi aux menaces NRBC (nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques), grâce notamment à la mise en œuvre de deux importants programmes de recherche portant sur la prévention et le contrôle des maladies infectieuses émergentes.

En Allemagne, la loi sur la protection contre les infections (*Infektionsschutzgesetz* ; IfSG) règle les obligations et les compétences liées à la gestion des maladies infectieuses. Elle prévoit quelles maladies doivent être déclarées en cas de soupçon d'infection, d'infection ou de décès et pour quels agents pathogènes les diagnostics de laboratoire doivent être déclarés. L'IfSG définit également les informations à fournir dans le cadre des déclarations et celles que le service chargé de la santé doit transmettre à d'autres parties. À cette fin, elle expose la procédure de déclaration. La lutte contre les maladies infectieuses est renforcée par d'autres lois et stratégies, à savoir notamment : la loi visant à protéger contre la rougeole et à renforcer la vaccination préventive²⁸, l'ordonnance sur l'obligation de déclaration de l'influenza aviaire chez l'être humain (*Verordnung über die Meldepflicht bei Aviärer Influenza beim Menschen* [AIMPV]), les règles administratives sur la coordination de la protection contre les infections dans les cas d'importance épidémique (*Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Koordinierung des Infektionsschutzes in epidemisch bedeutsamen Fällen* [IfSGKoordinierungs-VwV]), la stratégie allemande contre l'antibiorésistance (*Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie* [DART]) et le plan national allemand en cas de pandémie (*Nationale Pandemieplan für Deutschland* [NPP]). Plusieurs instruments spécifiques veillent enfin à la mise en œuvre du RSI dans le droit national.

En Autriche, le RSI est mis en œuvre par l'intermédiaire de la loi nationale sur les épidémies (*Epidemiegesetz*), promulguée pour servir de base à la détection des maladies transmissibles et à la lutte contre celles-ci. Elle vise à empêcher la propagation de maladies infectieuses représentant une grave menace pour la santé publique. La loi sur le Sida (*AIDS-Gesetz*), la loi sur les maladies sexuellement transmissibles (*Geschlechtskrankheitengesetz*) et la loi sur la tuberculose (*Tuberkulosegesetz*) complètent la loi sur les épidémies afin de surveiller certaines maladies présentant des caractéristiques spécifiques et d'empêcher leur propagation.

En Italie, la lutte contre les épidémies et les maladies infectieuses se fonde sur les articles 253 et 254 du texte consolidé de la loi sanitaire²⁹. La surveillance des maladies infectieuses est inscrite notamment dans la loi n° 221 du 17 décembre 2012 relative à la mise en place de

²⁷ À titre d'exemple : Arrêté du 24 novembre 2009 modifiant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés ; Arrêté du 16 avril 2007 relatif à la notification obligatoire des cas de tuberculose

²⁸ Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz), Bundesgesetzblatt Teil I 2020 Nr. 6 vom 13.02.2020

²⁹ Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265

systèmes de surveillance et des registres du secteur de la santé d'un système sanitaire³⁰ et dans l'arrêté du Premier ministre du 3 mars 2017 « Identification des systèmes de surveillance et des registres de la mortalité, des tumeurs et autres pathologies » (*“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”*)³¹. Ces textes sont complétés par de nombreux décrets ministériels spécifiques.

S'agissant des États membres de l'UE, le cadre réglementaire européen présenté ci-après est également pertinent pour nos États voisins, tout comme le RSI.

3.2 Rapport avec le droit européen

L'épidémie de COVID-19 a confirmé l'importance d'une coordination et d'une collaboration étroites aux niveaux européen et international. Les maladies transmissibles ne connaissent pas de frontières : une réaction rapide et coordonnée avec nos États voisins et l'UE est donc essentielle. Par conséquent, la Suisse s'efforce depuis des années de conclure un accord santé avec l'UE qui comprend notamment sa participation aux mécanismes de sécurité sanitaire pertinents de l'UE pour maîtriser les menaces transfrontalières.

Dans le domaine des maladies transmissibles, l'UE complète les stratégies nationales des États membres, qui visent à prévenir les maladies et les affections humaines. Conformément à l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'UE (TFUE)³², l'UE peut adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, à l'exclusion néanmoins de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

Notamment à la suite de l'épidémie de COVID-19, l'UE a accéléré, depuis 2020, la révision de son cadre réglementaire en matière de gestion des risques sanitaires. Ce projet de réforme comprend plusieurs propositions réglementaires pour la lutte contre les épidémies et les crises sanitaires :

- Le règlement (UE) 2022/2371 sur les menaces transfrontières graves pour la santé du 23 novembre 2022³³ abrogeant la décision n° 1082/2013/UE. Il prévoit une base pour la planification de la préparation et un système de surveillance intégré, contient des prescriptions concernant les capacités pour évaluer les risques et apporter une réponse ciblée, règle des mécanismes pour l'acquisition conjointe de contre-mesures médicales³⁴ et prévoit la possibilité d'adopter des mesures communes au niveau de l'UE pour faire face à de futures menaces transfrontières pour la santé. Ce règlement réaffirme l'importance centrale du système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles (SAPR ou *Early Warning and Response System [EWRS]*) dans le mécanisme de gestion des crises. Établi initialement à la fin des années 1990 et intégré ensuite formellement dans la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE et dans le règlement 2022/2371 sur les menaces transfrontières graves, ce système d'alerte permet aux autorités sanitaires des États membres et à la CE de signaler les flambées de maladie ayant des effets transfrontières et pouvant nécessiter une procédure coordonnée. Par ailleurs, le SAPR permet un échange d'informations rapide sur l'évaluation et la gestion du risque.
- Le règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et

³⁰ Legge 17 dicembre 2012, n. 221, relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4

³¹ Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (GU) n. 109, del 12 maggio 2017, modifié à plusieurs reprises, notamment par un décret ministériel du 7 mars 2022 (Decreto 7 marzo 2022 Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) (22A02179)), Gazzetta Ufficiale (GU) n.82 del 7 aprile 2022.

³² JOC.326, 26.10.2012 p. 47.

³³ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, JO L 314 du 6.12.2022, p. 26-63.

³⁴ Voir également le Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union, JO L 314 du 6.12.2022, p. 64.

de contrôle des maladies sur l'extension du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)³⁵ et la décision C(2021) 6712 de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)³⁶. Ces deux entités ont pour mission de soutenir la lutte contre les maladies infectieuses et les crises sanitaires dans l'UE. Dans cette optique, l'ECDC coordonne et favorise l'échange d'informations entre les États membres et gère plusieurs réseaux de surveillance épidémiologique ainsi que le SAPR. Il établit également des analyses des risques, y compris pour les maladies infectieuses nouvelles et émergentes. Il peut formuler des recommandations aux États membres concernant la préparation aux menaces sanitaires. Il héberge également un nouveau réseau d'excellence de laboratoires de référence européens et mettra en place une taskforce de l'UE dans le domaine de la santé pour des interventions sanitaires rapides en cas d'épidémie majeure.

- Ce cadre réglementaire est complété par des actes d'exécution et de délégation établissant notamment des définitions de cas pour la déclaration des maladies transmissibles³⁷.
- Enfin, il existe d'autres démarches au niveau de l'UE qui sont intéressantes pour la préparation aux crises : premièrement, l'espace européen des données de santé (*European Health Data Space*)³⁸, qui vise à améliorer l'utilisation des données électroniques de santé tant primaires (meilleur accès aux données de santé électroniques à caractère personnel et meilleur contrôle sur ces données), que secondaires (utilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration de politiques et de réglementation) ; deuxièmement, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

Le projet de révision de la LEp est compatible avec le nouveau cadre réglementaire de l'UE en matière de sécurité sanitaire et ne constitue pas un obstacle à une possible collaboration formelle avec l'UE à l'avenir. En particulier, les systèmes de surveillance épidémiologiques et les définitions de cas de la Suisse sont compatibles avec ceux de l'UE ou peuvent être rapidement adaptés au niveau des ordonnances. Ainsi, les maladies transmissibles qui doivent être couvertes par la surveillance épidémiologique dans le réseau européen et les critères de leur sélection ainsi que les définitions de cas soumis à déclaration obligatoire au niveau de l'UE peuvent être adaptés dans les ordonnances d'exécution si cela s'avère nécessaire dans le cadre d'une collaboration internationale et européenne en la matière. L'échange de données avec les autorités sanitaires d'autres pays est déjà possible aujourd'hui et doit permettre l'intégration future de la Suisse aux réseaux européens ou internationaux.

Enfin, en tant qu'État associé à l'espace Schengen, la Suisse est en principe liée par le développement de l'acquis de Schengen. Ce dernier peut également porter sur les éléments pertinents pour la lutte contre les pandémies. Ainsi, durant l'épidémie de COVID-19, l'UE a développé une réglementation relative à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de guérison (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation sur son territoire pendant cette période. La Suisse s'est associée à ce système durant la crise, ce qui a impliqué une reprise de la réglementation européenne dans ce domaine. Les mesures de restriction de la libre circulation au sein de l'espace Schengen du fait de la pandémie de COVID-19 ont-elles aussi été coordonnées d'un commun accord par l'UE et les États membres de l'espace Schengen, au moyen d'une recommandation non contraignante. Le projet de révision de la LEp devrait, en l'état, continuer de permettre l'association à des systèmes de délivrance de certificats sanitaires susceptibles de découler de l'acquis de Schengen.

³⁵ Règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, JO L 314 du 6.12.2022, p. 1-25.

³⁶ Décision C(2021) 6712 de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire 2021/C 393 I/02, C/2021/6712, JO C 393I du 29.9.2021, p. 3–8.

³⁷ Cf. Décision d'exécution (UE) 2018/945 du 22 juin 2018 relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes, JO L 170 du 6.7.2018, p. 1..

³⁸ Proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé du 3 mai 2022, COM(2022) 197 final.

4 Présentation du projet

4.1 Réglementation proposée

4.1.1 Modèle à trois échelons, risque spécifique pour la santé publique et questions institutionnelles

Dans son principe, le modèle à trois échelons de la LEp (situation normale, particulière et extraordinaire) a fait ses preuves dans le cadre de la gestion du COVID-19. Il s'est avéré toutefois que certains aspects étaient réglementés de manière insuffisamment précise (cf. 1.3). Par exemple, les dispositions et les critères concernant le passage de la situation normale aux situations particulière et extraordinaire ne sont pas assez clairs, et des doutes existent concernant la répartition des tâches, des compétences et des responsabilités entre la Confédération et les cantons dans les différentes situations.

La notion de « risque spécifique pour la santé publique » revêt un rôle central dans la LEp. Le risque spécifique est, d'une part, l'une des conditions au constat de la situation particulière et, d'autre part, une condition pour que la Confédération et les cantons puissent prendre diverses mesures déjà en situation normale.

Les modifications suivantes sont proposées dans le présent avant-projet :

- *Modèle à trois échelons et « risque spécifique pour la santé publique » (cf. art. 5a à 6d AP-LEp) :* les notions juridiques indéterminées qui décrivent les critères donnant lieu à une situation particulière seront définies de manière plus précise. En particulier, l'expression « risque spécifique pour la santé publique » fait l'objet d'une disposition à part entière (art. 5a), qui inclut également les facteurs permettant de déterminer qu'un tel risque existe. Afin de réglementer plus précisément les modalités de la transition d'une situation normale à une situation particulière et inversement, il est prévu qu'après avoir consulté les cantons et les commissions parlementaires compétentes (art. 6b, al. 1 et 4), le Conseil fédéral constate formellement le changement de phase. En même temps, là aussi après consultation des cantons et des commissions, le conseil fédéral définit les objectifs et les principes des mesures ainsi que la forme de la collaboration avec les cantons, et institue l'organisation de crise de la Confédération (cf. art. 6b, al. 2 à 4, AP-LEp). L'art. 7 LEp demeure inchangé. Purement déclaratoire, il renvoie à la compétence du Conseil fédéral d'édicter des ordonnances de nécessité (art. 185, al. 3, Cst.)³⁹.
- *Préparation à une situation particulière (cf. art. 6a AP-LEp) :* les autorités fédérales et cantonales compétentes seront tenues de prendre d'un commun accord les mesures de préparation nécessaires en présence d'un risque concret pour la santé publique ou lorsqu'une situation particulière menace de se produire. Elles doivent notamment préparer les organisations de crise, assurer la disponibilité opérationnelle, établir des plans de communication ou mettre en place les ressources nécessaires au traçage des contacts ou aux vaccinations.
- *Compétences en cas de situation particulière (cf. art. 6d AP-LEp) :* la loi retiendra expressément que, sauf disposition contraire du Conseil fédéral, les cantons conservent leurs compétences dans une situation particulière et restent donc compétents pour ordonner des mesures. Si la situation épidémiologique sur leur territoire l'exige, les cantons peuvent également ordonner des mesures supplémentaires à celles ordonnées par le Conseil fédéral.

L'AP-LEp ne traite en revanche pas des sujets suivants :

- *Organisation de crise (cf. art. 55 AP-LEp) :* en réponse à divers postulats, le Conseil fédéral a montré comment l'organisation de l'administration fédérale peut être renforcée en vue de futures crises complexes. La structure précise de la future organisation de crise est en cours d'élaboration sous la conduite du DDPS, en coopération avec la ChF et avec la participation des départements. La base légale nécessaire à la constitution d'un organe de

³⁹ Cf. le Message LEp, FF 2011 291, 346.

crise en lien avec la lutte contre les maladies transmissibles restera dans un premier temps dans la LEp.

- *Implication des milieux scientifiques dans la gestion de crise* : l'épidémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de l'expertise des milieux scientifiques pour la gestion de crise de la Confédération. En exécution des postulats Michel 20.3280 « Mettre à profit le potentiel scientifique en période de crise » et De Quattro 20.3542 « Un centre de compétence pour gérer l'après-COVID-19 », le Conseil fédéral a décidé que l'expertise scientifique sera mise à profit par le biais d'un réseau interdisciplinaire ad hoc, constitué en fonction des connaissances requises pour la crise. Un projet de mise en œuvre sera élaboré d'ici la fin de l'année 2023. La question de l'implication des milieux scientifiques dans la gestion de crise ne se posant pas uniquement en lien avec les maladies transmissibles, elle sera traitée indépendamment de la révision partielle de la LEp.
- *Compléments apportés au catalogue de mesures du Conseil fédéral en situation particulière* : ce catalogue a fait ses preuves sur le principe et se voit simplement apporter de légères précisions (cf. art. 6c). En complément, les compétences de la Confédération pour prendre des mesures déjà en situation normale sont étendues (p. ex. dans le domaine des transports publics et celui de la protection des employés, cf. art. 40a et 40b) pour le cas où un risque pour la santé publique menace de se produire. Il est renoncé à une compétence du Conseil fédéral d'interdire les examens ou traitements non urgents en présence d'un risque spécifique pour la santé publique. Cette compétence n'est prévue que pour les cantons (cf. art. 44d), ce qui permet d'éviter une ingérence dans leur compétence en matière de soins de santé.

L'implication de l'Assemblée fédérale en cas de situation particulière et extraordinaire sera réglée au moyen de nouvelles dispositions dans la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl)⁴⁰. La révision de cette loi relative à l'amélioration du fonctionnement du Parlement, notamment en situation de crise, visait à améliorer sa capacité d'action en situation de crise⁴¹. Les conseils et les autres organes du Parlement doivent pouvoir être convoqués rapidement et les instruments dont ils disposent doivent être conçus de sorte à pouvoir être utilisés de façon ciblée en temps de crise. Les nouvelles dispositions légales prévoient en particulier qu'une session extraordinaire peut être convoquée sans délai lorsque le Conseil fédéral a édicté ou modifié une ordonnance en se fondant sur l'art. 6 ou l'art. 7 LEp (cf. art. 2, al. 3, LParl en lien avec l'art. 2, al. 3^{bis}, nLParl). La révision instaure également une obligation de consulter les commissions compétentes pour les ordonnances et projets d'ordonnances que le Conseil fédéral édicte ou modifie en se fondant, notamment, sur les art. 6 et 7 LEp (cf. art. 22, al. 3, en lien avec l'art. 151, al. 2^{bis}, nLParl). L'instrument des motions de commission a en outre été renforcé. Les nouvelles dispositions de la LParl règlent ainsi de manière générale la participation de l'Assemblée fédérale en situation particulière et extraordinaire.

4.1.2 Préparation aux risques spécifiques pour la santé publique

Pour pouvoir faire face à temps et de manière efficace aux dangers et aux atteintes à la santé publique causées par les maladies transmissibles, des préparatifs s'imposent aux niveaux national et cantonal. La Confédération et les cantons élaborent à cet effet des plans de préparation et de gestion. Si le droit actuel leur impose déjà de se préparer aux situations de crise, le présent avant-projet précise les mesures préparatoires (cf. art. 8 AP-LEp) :

- Il s'agit de réglementer de manière plus détaillée l'obligation des autorités de se préparer aux épidémies et aux autres risques spécifiques pour la santé publique. Les plans généraux de préparation et de gestion deviennent l'instrument central et impératif. Les cantons s'appuient sur les plans nationaux pour élaborer leurs propres plans. Le Conseil fédéral détermine les scénarios pour lesquels des plans de préparation et de gestion doivent être élaborés et définit les exigences minimales en matière de contenu.

⁴⁰ RS 171.10

⁴¹ FF 2022 301 et FF 2022 433

- La Confédération et les cantons actualisent au besoin leurs plans et vérifient régulièrement si les organisations de crise connaissent leurs attributions et les procédures et si les interfaces avec les partenaires fonctionnent. À cette fin, des exercices en commun seront réalisés régulièrement. La Confédération vérifiera en outre régulièrement si les cantons disposent de plans et si ceux-ci sont cohérents avec les plans fédéraux.

Avec les précisions proposées, certaines prescriptions qui figuraient jusqu'ici dans le plan de pandémie Influenza à titre de recommandation deviendront contraignantes.

4.1.3 Détection et surveillance en général

La détection et la surveillance ont un rôle essentiel à jouer dans la gestion des maladies transmissibles et des résistances aux antimicrobiens. Il est indispensable de connaître la situation épidémiologique pour prendre des mesures de lutte appropriées et pour pouvoir en contrôler l'efficacité. Les lacunes suivantes seront comblées :

- *Système de déclaration (cf. art. 60 ss AP-LEp)* : les diverses plateformes de déclaration seront consolidées au niveau national. L'OFSP met en outre à disposition un système d'information national évolutif « Déclaration des maladies transmissibles ». Ce dernier est intégré aux processus de déclaration des systèmes d'information des hôpitaux et des cabinets médicaux ainsi qu'à d'autres procédures de mise en œuvre et de déclaration.
- *Systèmes de surveillance (cf. art. 11 AP-LEp)* : les nouvelles découvertes techniques et médicales doivent pouvoir être mises à profit pour la détection et la surveillance des maladies transmissibles. Les possibilités de surveillance actuelles, notamment pour les eaux usées, seront renforcées, et il sera possible d'enjoindre aux acteurs impliqués de participer au monitoring des pathogènes, des germes résistants ou des résidus d'antibiotiques.
- *Enquêtes épidémiologiques (cf. art. 15 AP-LEp)* : la Confédération se voit conférer des compétences supplémentaires dans le domaine des enquêtes épidémiologiques (investigations concernant le genre de maladie, sa cause, la source de la contamination, etc.). L'OFSP pourra mener lui-même ces enquêtes, surtout lorsque les flambées ne sont pas limitées à un canton. Toutefois, la compétence reste en principe acquise aux cantons.
- *Dans les domaines humain, des denrées alimentaires, animal et environnemental (cf. art. 15a, 15b et 60c AP-LEp)* : les entreprises du secteur alimentaire ainsi que les laboratoires qui analysent des échantillons officiels en vertu de la législation sur les denrées alimentaires, les épizooties ou la protection de l'environnement devront transmettre certains échantillons positifs à des laboratoires de référence désignés par la Confédération. Il s'agit concrètement des échantillons positifs de pathogènes humains susceptibles de provoquer des flambées (p. ex. listeria). Les laboratoires de référence séquent les échantillons selon les prescriptions du Conseil fédéral et transmettent les résultats au système d'information national « Analyses des génomes ». Il sera ainsi possible de collecter, d'analyser et de comparer les agents pathogènes (ou leur matériel génétique).
- *Régime de l'autorisation pour les laboratoires (cf. art. 16 AP-LEp)* : le Conseil fédéral sera compétent pour régler de manière plus flexible les analyses microbiologiques menées par les laboratoires. Afin d'assurer le diagnostic au chevet du patient, les laboratoires autorisés auront la possibilité d'effectuer certaines analyses en faisant appel à d'autres établissements de santé, voire sans prescription médicale. En situation de risque spécifique, le Conseil fédéral pourra en outre autoriser une offre en dehors des laboratoires autorisés afin de garantir la disponibilité des tests, comme cela a été fait pendant l'épidémie de COVID-19.
- *Centres de référence et de compétences (cf. art. 17 AP-LEp)* : l'expertise et les ressources des institutions hautement spécialisées seront mises à profit pour l'exécution des tâches de l'OFSP dans le domaine de la détection, de la surveillance, de la prévention et de la lutte contre les maladies transmissibles. L'OFSP aura donc la compétence de désigner comme centres nationaux de compétences non seulement les laboratoires (situation

actuelle), mais également d'autres organisations publiques ou privées, auxquelles il pourra confier certaines tâches de surveillance et de lutte contre les maladies transmissibles (p. ex. dans le domaine de la gestion des flambées ou de la surveillance des infections associées aux soins). Ces activités seront indemnisées de manière appropriée.

4.1.4 Résistances aux antimicrobiens et infections associées aux soins

Malgré le succès des stratégies nationales en matière de résistance aux antibiotiques (stratégie StAR) et d'infections associées aux soins (stratégie NOSO), les limites relatives à la mise en œuvre sont clairement apparues. Le présent avant-projet contient plusieurs dispositions modérément incisives (art. 13a, 19a, 51a AP-LEp) en vue de mieux atteindre les objectifs. Les principales modifications prévues sont les suivantes :

- *Surveillance de l'utilisation de substances antimicrobiennes (cf. art. 13a AP-LEp)* : la consommation et l'utilisation de ces substances seront recensées au moyen de données plus complètes et plus précises. Les hôpitaux, les assureurs-maladie et les médecins exerçant dans le secteur ambulatoire devront déclarer, soit d'office, soit sur injonction du Conseil fédéral, l'utilisation de substances antimicrobiennes. Dans la mesure du possible, cette déclaration se fera au moyen des sources de données et des structures actuelles, afin de limiter au maximum le travail supplémentaire.
- *Prévention des infections associées aux soins (cf. art. 19, al. 1, let. a, AP-LEp)* : les hôpitaux, les cliniques et les autres institutions sanitaires devront prendre des mesures pour prévenir ce genre d'infections. Les établissements de santé devront notamment mettre en place dans leurs protocoles des modules d'intervention ou de surveillance.
- *Prévention de la résistance aux antimicrobiens (cf. art. 19a AP-LEp)* : le Conseil fédéral pourra enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires de prendre diverses mesures, notamment d'introduire et de mettre en œuvre des programmes destinés à l'utilisation appropriée des substances antimicrobiennes (*stewardship*), d'introduire des programmes appropriés pour réaliser un dépistage chez les patients à risque (*screening*) ou encore d'informer les autres hôpitaux de la présence d'agents pathogènes lors du transfert de patients. Tous les médecins qui prescrivent des antibiotiques peuvent en outre être tenus de suivre une formation continue minimale concernant les dernières découvertes sur l'utilisation correcte de ces substances et les directives nationales actuelles en la matière. En présence d'indices montrant que les substances antimicrobiennes ne sont pas utilisées de manière appropriée à grande échelle ou que leur efficacité est mise en péril, le Conseil fédéral aura la possibilité d'édicter des conditions relatives à leur utilisation.
- *Développement et mise à disposition d'antibiotiques (cf. art. 51a AP-LEp)* : la Confédération pourra créer des incitations au développement et à la fabrication d'antibiotiques en encourageant la recherche, le développement et la mise à disposition de nouveaux médicaments de ce type.

4.1.5 Encouragement de la vaccination et monitoring de la couverture vaccinale

Le projet mis en consultation maintient les mesures qui ont fait leurs preuves en matière de vaccination. La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons reste inchangée, et l'encouragement de la vaccination demeure l'affaire des cantons, exception faite de la mise à disposition des recommandations vaccinales par la Confédération. Il n'est pas prévu d'élargir les compétences fédérales en matière d'encouragement de la vaccination (bons d'achat, incitations, unités mobiles, etc.), ni de prescrire d'autres vaccinations obligatoires. Trois sujets occupent le devant de la scène dans ce domaine :

- *Encouragement de la vaccination (cf. art. 21 AP-LEp)* : les adultes et les jeunes adultes doivent pouvoir bénéficier plus facilement de conseils en matière de vaccination, faire vérifier leur statut vaccinal et le compléter si nécessaire. À cet effet, les cantons sont appelés à améliorer l'accès facilité à la vaccination pour ces groupes d'âge, surtout dans les pharmacies. Il est également précisé que les cantons peuvent soutenir les employeurs

dans la mise à disposition de prestations et de conseils en matière de vaccination sur le lieu de travail et proposer des vaccinations aux degrés secondaire II et tertiaire.

- *Offres de vaccination en cas de risque spécifique pour la santé publique (cf. art. 21a AP-LEp)* : en cas de risque spécifique pour la santé publique, les cantons veillent à ce que des vaccinations puissent être organisées rapidement pour le plus grand nombre de personnes possible si nécessaire. Il leur incombe d'assurer la disponibilité de l'infrastructure nécessaire et des systèmes d'inscription, d'enregistrement et de prise de rendez-vous requis, avec une documentation sur la vaccination. Cet aspect sera réglé et précisé dans la loi compte tenu des expériences faites pendant la pandémie de COVID-19.
- *Monitoring de la couverture vaccinale (cf. art. 24 AP-LEp)* : les données sur la couverture nationale ne sont plus représentatives en raison de la baisse de la participation aux enquêtes. Avec la révision, la compétence en matière de monitoring reste fondamentalement acquise aux cantons, mais les compétences de la Confédération sont élargies et précisées. L'OFSP pourra par exemple recenser lui-même le statut vaccinal si cela est nécessaire pour assurer l'exhaustivité ou la comparabilité des données au niveau régional ou national. Il pourra également utiliser aux fins du monitoring les données vaccinales anonymisées du dossier électronique du patient (DEP), dans la mesure où les personnes concernées y ont librement et expressément consenti. En cas d'apparition de nouveaux agents pathogènes ou en présence d'un risque spécifique pour la santé publique, le Conseil fédéral pourra aussi enjoindre aux prestataires de communiquer à l'OFSP, sous une forme anonymisée, les données relatives aux personnes vaccinées.

4.1.6 Lutte contre les maladies transmissibles (y compris mesures aux frontières)

La répartition des tâches entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la lutte contre les épidémies et les pandémies, tant en situation normale qu'en situation particulière, a fait ses preuves sur le principe. Eu égard aux lacunes constatées, les aspects suivants jouent un rôle particulièrement important :

- *Mesures visant la population (cf. art. 40 ss AP-LEp)* : le catalogue des mesures cantonales visant la population ou certains groupes de personnes est précisé sur la base de l'expérience résultant du COVID-19 (p. ex. l'obligation de porter le masque). Cette modification n'ajoute pas de nouvelles mesures ; il s'agit simplement d'améliorer la densité normative de la disposition. L'avant-projet prévoit des compétences fédérales supplémentaires en situation normale dans les domaines des transports publics et de la protection des travailleurs. En cas de risque spécifique pour la santé ou en situation de crise, le Conseil fédéral pourra ordonner des mesures visant à protéger les travailleurs vulnérables, comme dans la loi COVID-19.
- *Traçage des contacts (cf. art. 60a AP-LEp)* : compte tenu du risque d'épidémies et de pandémies futures, la Suisse doit disposer d'un système numérique uniforme et approprié permettant de recenser au niveau fédéral les données nécessaires à l'identification et à l'information des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou excrétaut des agents pathogènes et des personnes avec lesquelles elles ont été en contact. Dans cette optique, la LEp révisée conserve la base pour un système numérique national de traçage des contacts.
- *Transport international de personnes (cf. art. 41 et 60b AP-LEp)* : l'avant-projet précise que les restrictions ordonnées par le Conseil fédéral au transport international de personnes peuvent, dans les cas extrêmes, aller jusqu'à l'interdiction d'entrer sur le territoire et/ou d'en sortir, dans le respect des obligations internationales. Il prend spécifiquement en compte la situation des frontaliers, afin notamment de leur permettre de poursuivre leur activité professionnelle et d'éviter de séparer les familles. L'avant-projet contient également des prescriptions relatives à un nouveau système numérique d'information national « Entrées », afin d'assurer la collecte de coordonnées de bonne qualité à des fins de traçage des contacts dans le transport international de personnes en cas de risque spécifique pour la

santé publique. Il définit les données qui peuvent être collectées, les droits d'accès correspondants et la sécurité en la matière.

- *Certificat sanitaire (cf. art. 49b AP-LEp)* : l'article en vigueur sur la délivrance des certificats COVID-19 (art. 6a loi COVID-19) est intégré à l'avant-projet. La formulation deviendra plus générique afin qu'il soit possible, au besoin, de délivrer des certificats infalsifiables relatifs à d'autres risques pour la santé ou maladies transmissibles, notamment pour voyager à l'étranger. L'AP-LEp a besoin d'une telle disposition, dans la mesure où des certificats infalsifiables pour les voyages internationaux pourront à nouveau être nécessaires en présence de futurs risques pour la santé publique.
- *Autopsie* : le canton compétent pourra ordonner une autopsie sur des personnes décédées d'une maladie transmissible (cf. art. 37a AP-LEp), pour autant que ce soit la seule façon de mettre en évidence la maladie en question et dans le but de mettre en place les mesures qui pourraient s'avérer nécessaires.

4.1.7 Approvisionnement

Les dispositions de la LEp seront adaptées afin que les instruments d'encouragement de la recherche, du développement et de la fabrication de biens médicaux, ainsi que les outils de préparation et de lutte contre les risques pour la santé, puissent être mis en œuvre sur la base des expériences tirées de la crise. Dans ce cadre, les dispositions essentielles de la loi COVID-19 seront intégrées dans l'AP-LEp. Le présent avant-projet contient les adaptations suivantes :

- *Approvisionnement en biens médicaux importants (cf. art. 44 AP-LEp)* : au besoin, les compétences subsidiaires actuelles du Conseil fédéral en matière d'approvisionnement en biens médicaux visées à l'art. 3, al. 2, loi COVID-19 seront reprises dans l'avant-projet. Dans la mesure où les cantons et les particuliers ne sont pas en mesure d'assurer l'approvisionnement, la Confédération pourra acquérir les médicaments indisponibles en Suisse et faire fabriquer les biens médicaux nécessaires à l'approvisionnement de la population. La révision de la LEp n'engendre pas de modification fondamentale en la matière, mais le groupe des acteurs tenus d'assurer l'approvisionnement est élargi (cf. art. 44, al. 4, let. a, AP-LEp). Cette mesure permet de renforcer les prescriptions du plan de pandémie Influenza, actuellement formulées comme de simples recommandations. La question des biens médicaux à stocker reste en suspens. Les offices fédéraux concernés et les cantons sont en train d'élaborer les plans correspondants.
- *Obligation de déclarer (cf. art. 44a AP-LEp)* : l'obligation des distributeurs, des laboratoires et des institutions sanitaires de déclarer leurs stocks de biens médicaux importants, mise en place dans le cadre de la crise du COVID-19, sera reprise dans l'avant-projet (art. 3, al. 1, loi COVID-19). En cas de risque spécifique pour la santé publique, le Conseil fédéral pourra en outre enjoindre aux hôpitaux et aux autres institutions sanitaires publiques ou privées de communiquer au service fédéral compétent des informations concernant leurs capacités sanitaires. Jusqu'ici, cette compétence était fondée sur le droit d'exécution de la loi COVID-19 (ordonnance 3 COVID-19⁴²).
- *Mesures visant à garantir l'approvisionnement en matière de soins de santé (cf. art. 44b AP-LEp)* : les mesures prévues à l'art. 3, al. 2, let. a à d, loi COVID-19 seront intégrées à la LEp dans la mesure où elles sont nécessaires à la gestion des risques à venir pour la santé publique. En cas de crise, le Conseil fédéral aura la compétence de déroger aux exigences spécifiques des législations sur les produits thérapeutiques, la sécurité des produits et les produits chimiques (dérogations au régime de l'autorisation, à l'autorisation de mise sur le marché, etc.).
- *Capacités (cf. art. 44c et 44d AP-LEp)* : les hôpitaux peuvent être tenus de mettre à disposition l'infrastructure nécessaire au traitement stationnaire et à l'accueil des patients

⁴² RS 818.101.24

hautement infectieux (p. ex. personnes atteintes de pathogènes de type Ebola). Par ailleurs, l'art. 3, al. 4^{bis}, loi COVID-19 sera intégré à l'avant-projet. Les cantons veillent à ce que les hôpitaux et les cliniques disposent des capacités nécessaires pour assurer non seulement le traitement des maladies transmissibles particulières, mais également les autres examens et traitements médicaux urgents.

- *Mesures d'encouragement (cf. art. 51 et 51a AP-LEp)* : la Confédération aura plus de possibilités pour encourager la recherche et le développement des biens médicaux importants (de manière analogue aux moyens prévus dans la loi COVID-19). Le Conseil fédéral pourra contribuer à la mise sur le marché de nouvelles substances antimicrobiennes au moyen d'incitations financières, afin de garantir la disponibilité de ces produits en Suisse (cf. art. 51a AP-LEp).

4.1.8 Financement des tests, des vaccins et des médicaments lors de situations épidémiologiques spécifiques

Le régime de financement prévu concerne en premier lieu l'approvisionnement en biens médicaux acquis par la Confédération en vertu de l'art. 44 AP-LEp, mais également les situations où les fournisseurs de prestations acquièrent les biens médicaux via les canaux ordinaires. Les modifications proposées visent à simplifier, à préciser et à compléter les dispositions relatives à la prise en charge des coûts (cf. art. 74 ss AP-LEp) :

- *Biens médicaux importants acquis par la Confédération en vertu de l'art. 44 LEp* :
 - vaccins recommandés par l'OFSP et remis à la population : la Confédération prend en charge les coûts liés aux vaccins, les cantons ceux liés à leur administration ;
 - autres vaccinations : la Confédération peut permettre la remise des vaccins aux personnes qui prennent en charge les coûts (p. ex. vaccinations à des fins de voyage ou pour les Suisses de l'étranger) ;
 - médicaments préventifs et thérapeutiques (à l'exception des vaccins) remis à la population sur recommandation de la Confédération ou dans le cadre de programmes nationaux visant à éradiquer des maladies transmissibles : la Confédération prend en charge les coûts du médicament, les assurances sociales rémunèrent la prestation et des frais liés à la remise des médicaments ;
 - remise à la population d'autres biens médicaux importants (p. ex. dispositifs médicaux) : la prise en charge des coûts suit les prescriptions de la LAMaI, de la LAA et de la LAM ; subsidiairement, les coûts sont assumés par la Confédération.
- *Vaccins n'ayant pas été acquis en vertu de l'art. 44 AP-LEp* : la Confédération peut prendre en charge les coûts du vaccin et de son administration, dans la mesure où ces coûts ne sont pas assumés par les assurances sociales et que les conditions suivantes sont remplies :
 - la vaccination est recommandée par l'OFSP, et les vaccins sont administrés à la population ;
 - la vaccination sert à la protection indirecte de personnes vulnérables ou a lieu dans le cadre d'un programme national visant à éradiquer une maladie transmissible.
- *Analyses diagnostiques (tests)* : la Confédération peut prendre en charge les coûts des analyses suivantes, pour autant qu'ils ne soient pas couverts par les assurances sociales :
 - tests en cas de risque spécifique pour la santé publique ;
 - tests effectués dans le cadre de programmes nationaux ayant pour but l'éradication d'une maladie transmissible.

Le projet mis en consultation contient également des dispositions sur la procédure relative à la prise en charge des coûts et sur la lutte contre les abus en lien avec la rémunération de prestations.

4.1.9 Aides financières aux entreprises du fait de mesures au sens des art. 6c ou 7

Les mesures de la Confédération peuvent être associées à des baisses de chiffre d'affaires pour les entrepreneurs. Gérer les variations en termes de rentrées fait en principe partie du risque entrepreneurial. Cependant, si les mesures ordonnées par la Confédération s'étendent sur une période prolongée (p. ex. fermetures d'entreprises de longue durée), cela peut non seulement impacter sévèrement les finances de certaines entreprises, mais également entraîner des coûts importants pour l'économie dans son ensemble. La Confédération pourra donc accorder des aides financières afin de contrer une menace de récession importante en raison des mesures qu'elle a ordonnées. Deux variantes sont proposées à la discussion dans le présent projet mis en consultation :

Variante 1 : renoncer à réglementer de manière générale les aides financières dans la LEp

Il est impossible de prédire le genre, la durée et les répercussions des crises et des mesures prises pour les surmonter. En principe, il n'existe pas d'obligation d'indemnisation. Si des aides financières sont accordées, elles viennent toujours à s'appliquer une fois que le Conseil fédéral a déjà mis en vigueur les mesures destinées à combattre la propagation d'une épidémie. Il est compliqué de réglementer *ex ante* les aides financières dans la Lep, car elles devront être adaptées en fonction des entreprises et indépendants affectés par les mesures de la Confédération et de l'importance des pertes subies. Or des prescriptions précises quant aux conditions d'octroi d'une aide financière et aux bases de calcul seraient indispensables, particulièrement si les aides financières accordées sont non remboursables (plutôt que des prêts ou garanties). Ancrer à l'avance de telles prescriptions dans la Lep, sur la base de valeurs empiriques tirées de l'épidémie de COVID-19 ou de nouvelles hypothèses, engendrerait un risque élevé de surréglementation ou de réglementation inadéquate.

Un désavantage considérable des prestations pour cas de rigueur réglementées au préalable se trouve dans leur effet incitatif. Une telle réglementation correspondrait pour ainsi dire à une assurance contre les risques économiques des épidémies, mise à disposition des entrepreneurs par la Confédération sans indemnisation aucune. Toute possibilité de bénéficier d'un soutien de la part de l'État, prévue par avance dans la loi, a pour conséquence que les entreprises consacreront moins de ressources à se prémunir contre les crises. Renoncer à une réglementation étatique permet donc de renforcer la responsabilité individuelle des entreprises. Elles sont incitées à constituer des réserves et des liquidités suffisantes pour pouvoir faire face à une crise par leurs propres moyens pendant une certaine période. Grâce à la renonciation à une réglementation *ex ante*, les entreprises ne partiront pas d'emblée du principe qu'elles pourront bénéficier d'un soutien et ne se priveront pas d'assurer leur prévoyance individuelle. Plus les entreprises ont de ressources propres, moins elles auront besoin de fonds publics.

Cela n'exclut pas entièrement que, face à une crise effective, la Confédération prenne des mesures adaptées au cas, sur la base du droit de nécessité ou par la procédure urgente, pour atténuer les répercussions économiques, d'autant plus si une menace de récession économique importante se manifeste. Le droit de nécessité prévu dans la Constitution, de durée limitée, permet d'élaborer des solutions sur mesure et est donc plus utile qu'une réglementation législative formulée par avance, de large portée. En outre, mettant à profit les enseignements tirés de l'épidémie de COVID-19, le Parlement a pris des mesures, notamment dans la loi du 13 décembre 2022 sur le Parlement⁴³ (LParl) afin de garantir sa capacité de prendre des décisions au cours des situations de crise futures. Par exemple, les séances des Conseils peuvent avoir lieu en ligne⁴⁴ et le Parlement peut influencer rapidement les ordonnances édictées ou modifiées par le Conseil fédéral en se fondant sur l'art. 184, al. 3, ou 185, al. 3, de la Constitution ou sur une compétence conférée par une base légale relative à la gestion d'une crise selon l'annexe 2 LParl.⁴⁵

Il faut garder à l'esprit que des bases légales au sens formel sont créées dans la LEp pour les mesures primaires de la Confédération en situation particulière et qu'il n'y aura donc pas,

⁴³ RS 171.10

⁴⁴ RO 2023 483, en particulier l'art. 45b, ainsi que les art. 32, al. 3 et 32a LParl

⁴⁵ RO 2023 483, art. 112, al. 3^{bis}, art. 121, al. 1^{bis} et 1^{ter}, art. 122, al. 1, 1^{bis} et 1^{ter} et art. 151, al. 2^{bis}

comme lors de la crise du COVID-19, de droit édicté en se fondant directement sur la Constitution et visant à protéger les biens juridiques que sont la vie et l'intégrité corporelle. La situation économique doit donc être l'unique déclencheur du droit de nécessité. Il est vrai que la stabilité économique et la protection des marchés financiers peuvent constituer un bien de police digne de protection.⁴⁶ Mais dans les cas d'UBS et de CS, les conditions fixées à l'adoption de droit fondé directement sur la Constitution afin de protéger des biens autres que les biens de police étaient plutôt sévères. Il ne nous semble pas garanti que l'adoption de normes telles que l'ordonnance du 5 septembre 2022 sur des aides financières subsidiaires destinées au sauvetage des entreprises du secteur de l'électricité d'importance systémique⁴⁷ (OFiEI) ou l'ordonnance du 25 mars 2020 sur l'octroi de crédits et de cautionnements solidaires à la suite du coronavirus⁴⁸ (OCaS-COVID-19) sur la base du droit de nécessité rencontre encore un consensus. L'extension du catalogue de biens juridiques dignes de protection a par ailleurs fait l'objet de nombreuses critiques.⁴⁹

Un autre désavantage encore réside dans le fait qu'il ne peut pas être exclu par avance qu'une décision judiciaire ultérieure parvienne à la conclusion qu'il n'est pas possible, dans le cas concret, de se fonder sur l'art. 184, al. 3, Cst et l'art. 185, al. 3, Cst.

Variante 2 : régler dans la loi une garantie de liquidités provisoire

Une réglementation *ex ante* formelle, relative aux mesures pour les situations d'urgence, dans la LEp paraît défendable aux conditions suivantes :

- Les biens juridiques qu'il s'agit de protéger peuvent être concrétisés par comparaison aux biens juridiques mentionnés à l'art. 184, al. 3 et à l'art. 185, al. 3 Cst.
- L'AP-LEp fixe les conditions qui doivent être remplies pour qu'il soit possible de recourir à des mesures extraordinaires, p. ex. les critères selon lesquels il existe une urgence temporelle et matérielle dans le contexte spécifique.
- Les mesures sont de durée limitée et prennent la forme d'aides remboursables.
- La mesure dans laquelle il est possible de déroger aux dispositions légales est définie.

Compte tenu de ce qui précède, une réglementation *ex ante* dans la loi au sens formel fondée sur les expériences tirées de l'épidémie de COVID-19 devrait être formulée de telle manière que les décisions relatives à des aides financières puissent être prises selon une procédure à plusieurs paliers :

- Dans une première phase d'une épidémie, l'accent est mis sur la responsabilité individuelle des entrepreneurs, même si des mesures de la Confédération restreignant l'activité économique sont déjà en vigueur : une entreprise doit être en mesure d'atténuer des pertes de recettes transitoires sans soutien étatique. En outre, l'indemnité en cas de réduction de l'horaire de travail est un instrument efficace qui a fait ses preuves pour garantir la continuation du paiement du salaire et prévenir les licenciements dus aux pandémies, pour autant que les conditions fixées par la loi sur l'assurance-chômage soient remplies.
- S'il paraît plausible que la durée des mesures, en particulier des fermetures, dépassera un certain délai qu'il conviendra de fixer dans la loi (p. ex. un mois), le soutien aux entreprises et aux indépendants par des liquidités passe au premier plan. À cette fin, une réglementation *ex ante* dans la LEp habilitera le Conseil fédéral à accorder par voie d'ordonnance des aides financières prenant la forme de crédits bancaires garantis par un cautionnement dès lors que certaines conditions définies dans la LEp sont remplies. La délégation des compétences nécessaires au Conseil fédéral et la renonciation à un examen approfondi de chaque cas se justifiera plus facilement dans le cas des crédits garantis que pour des soutiens à fonds perdu. Afin que les crédits garantis puissent être versés rapidement et sans excès de formalité, il faudrait pouvoir se baser sur les structures

⁴⁶ ATF 137 II 431, consid. 4.1, p. 446

⁴⁷ RS 731.31

⁴⁸ RS 951.261

⁴⁹ Cf. Biaggini Giovanni, «Notrecht» in Zeiten des Coronavirus – Eine Kritik der jüngsten Praxis des Bundesrates zu Art. 185 Abs. 3 BV, in: ZBI 121/2020, p. 257 s.

existantes (banques, éventuellement organisations de cautionnement). Créer une nouvelle structure d'exécution de la Confédération ou des cantons serait nettement plus onéreux et laborieux. La condition à l'octroi de telles aides financières serait que les mesures de la Confédération visant à protéger la population des conséquences de l'épidémie entraînent des pertes considérables de chiffre d'affaires pour les entreprises et qu'une récession importante est probable à défaut d'aides financières. Les cantons devraient participer au financement de manière appropriée.

- En fonction du genre de crise et de sa durée, d'autres aides financières étatiques, y compris non remboursables, pourront se révéler nécessaires. Il n'est toutefois ni possible, ni souhaitable de définir celles-ci par avance. Il convient plutôt d'assurer la survie financière des entreprises pendant trois à quatre mois au moyen des aides financières qu'il est possible d'accorder rapidement par voie d'ordonnance, ce qui donne au Conseil fédéral et au Parlement le temps nécessaire pour régler les éventuelles aides financières, p. ex. des contributions à fonds perdu, par la procédure législative urgente. Pour cette raison, il a été renoncé à créer une base légale durable au sens formel pour certaines mesures dans la loi sur les épidémies, notamment pour les allocations pour perte de gain et les prestations en dérogation à la loi sur l'assurance chômage.

Le contenu de la réglementation *ex ante* esquissée ci-dessus est présenté de manière plus détaillée aux art. 70a à 70f du présent projet, en tant que variante 2, et présenté dans le cadre de la consultation aux côtés de la variante 1.

4.1.10 Numérisation

La numérisation contribuera encore plus fortement à la surveillance et à la lutte contre les maladies transmissibles. À cet effet, le projet de loi prévoit les modifications suivantes :

- La loi définit les *principes régissant l'échange des données entre les divers systèmes*. Cette approche permet d'appliquer le principe « once only » à pratiquement toutes les données pertinentes sur les maladies transmissibles et d'améliorer la qualité des données tout en facilitant leur saisie et leur analyse. À cette fin, le Conseil fédéral se voit attribuer la compétence de fixer les normes pour la transmission des données. Cela concerne les observations relatives aux maladies transmissibles dont la déclaration est obligatoire (art. 13, al. 1, AP-LEp), les données concernant les personnes vaccinées (art. 24, al. 4, AP-LEp), la communication de données personnelles (art. 59, al. 5, AP-LEp) ainsi que l'interface des systèmes d'information inscrits dans la LEp entre eux et avec les autres systèmes d'information exploités en vertu du droit public (art. 60 à 60c AP-LEp).
- Conformément au principe d'*open government data*, les données collectées et générées dans le cadre de la LEp doivent pouvoir être utilisées. À cette fin, elles sont mises à la disposition du public, ainsi qu'à des fins de recherche, sous une forme anonymisée (art. 59, al. 5, AP-LEp).
- Les systèmes de détection, de surveillance et de gestion des maladies transmissibles seront améliorés. À cet effet, les fondements qui sous-tendent l'exploitation des *bases de données et des systèmes d'information* actuels, tels que le système d'information pour les « Déclaration des maladies transmissibles » (art. 60), seront précisés afin de définir clairement la finalité du traitement, les compétences et les données à traiter. La Confédération se voit en outre attribuer la compétence d'exploiter d'autres systèmes d'information (cf. 4.1.3 et 4.1.6) : en coopération avec les cantons, elle gère un système d'information pour le traçage des contacts (art. 60a), un système d'information destiné à la saisie et à la transmission des coordonnées des personnes entrant en Suisse, exploité en situation de risque spécifique (système d'information « Entrées », art. 60b), un système d'information « Analyses des génomes » (art. 60c), qui constitue une plateforme d'échange d'informations génétiques sur les pathogènes susceptibles de provoquer des flambées et qui couvre non seulement la médecine humaine, mais également les domaines des denrées alimentaires et des objets usuels, de la médecine vétérinaire et de l'environnement.

4.1.11 La santé mondiale comme protection contre les maladies transmissibles

Les résistances aux antibiotiques, les pathogènes hautement infectieux et la disponibilité des vaccins et des médicaments sont des défis internationaux qui influencent directement et durablement les risques sanitaires pour la population suisse et les exigences auxquelles doit satisfaire le système de santé suisse. Les contributions stratégiques à la protection de la santé à l'échelle mondiale, déterminantes pour la détection, la surveillance, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles et d'autres risques pour la santé publique, permettent de protéger directement la santé de la population suisse. Au cours d'une première période de financement, il s'agira de renforcer spécifiquement deux domaines de la protection de la santé à l'échelle mondiale :

- *Niveau institutionnel* : les flambées de maladies transmissibles détectées et combattues rapidement n'ont pas l'opportunité d'évoluer en épidémies ou en pandémies. Il s'agira de renforcer l'OMS au moyen d'investissements ciblés aux niveaux mondial et européen (OMS/Europe) afin qu'elle puisse accomplir ses missions de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles et fournir une contribution directe à la santé de la population suisse. À l'échelle mondiale et en Europe, les travaux normatifs et la coordination seront en particulier renforcés pour assurer une détection précoce des foyers infectieux, un échange d'informations réglementé et la prise rapide de mesures de lutte en cas d'épidémie ou de pandémie.
- *Recherche et développement de biens médicaux importants* : étant donné l'investissement initial considérable associé au développement de nouveaux antibiotiques et leur faible potentiel commercial, la recherche et le développement dans ce domaine ne progressent que lentement. Cette problématique est reconnue au niveau mondial, et l'OMS a élaboré en 2017 une liste des agents pathogènes prioritaires afin d'employer de manière plus ciblée les fonds limités disponibles pour le développement d'antibiotiques. Dans ce contexte, plusieurs initiatives internationales ont été lancées pour encourager le développement de nouveaux antibiotiques et compenser le manque d'incitation commerciale. Des vaccins efficaces contre le COVID-19 ont été décisifs pour maîtriser l'épidémie. Le besoin mondial en la matière donnera certainement de nouveau lieu à une course globale à l'approvisionnement dans l'hypothèse d'une prochaine épidémie. Pour assurer l'approvisionnement futur de la Suisse, il est donc crucial qu'à un niveau mondial un maximum de candidats-vaccins soit rapidement développé et mis à disposition. La Confédération fournit déjà une contribution financière à la CEPI pour accélérer le développement de vaccins et d'autres mesures biologiques contre les risques épidémiques et pandémiques. Les montants de 10 millions de francs alloués en 2020/2022 ont contribué au développement des vaccins contre le COVID-19 utilisés en Suisse.

Il convient de combler la lacune légale dans le cadre de la révision de la LEp et, à cette occasion, de regrouper et de coordonner les diverses dépenses nécessaires au domaine de la santé mondiale en vue de la protection contre les maladies transmissibles. Les fonds nécessaires prennent la forme d'une enveloppe financière accordée par l'Assemblée fédérale pour une période de quatre ans. Ce procédé permet d'améliorer la transparence en matière de coûts et de renforcer le pilotage stratégique des fonds octroyés.

4.2 Adéquation des moyens requis

Le projet de révision clarifie et précise la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons en matière de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles. Fondamentalement, il ne modifie en rien la répartition prévue dans la loi actuelle. Conformément au principe d'équivalence fiscale, chaque échelon étatique finance lui-même les tâches relevant de son domaine de compétence.

L'exécution de la majorité des mesures reste de la compétence des cantons. L'art. 75, al. 2, AP-LEp mentionne expressément que ces derniers sont en principe également compétents pour l'exécution des mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière

ou extraordinaire. Cette disposition ne constitue toutefois qu'une confirmation de la répartition prévue par le droit actuel.

Le présent avant-projet attribue de nouvelles tâches au niveau fédéral, dont la détection, la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles, avec une attention particulière portée à la résistance aux antibiotiques, aux infections associées aux soins et à l'approche *One Health*. À cet effet, il prévoit que la Confédération exploite plusieurs systèmes supplémentaires : un système de surveillance de l'utilisation de substances antimicrobiennes et un système d'information national « Analyses des génomes ». L'OFSP peut en outre désigner des institutions sanitaires ou de recherche comme centres nationaux de compétences et leur confier des tâches particulières de surveillance et de lutte, qui seront rémunérées par la Confédération. Dans le domaine du monitoring de la couverture vaccinale, les autorités fédérales pourront elles aussi, en complément aux cantons, recenser la proportion de personnes vaccinées. Enfin, le projet de révision crée une base permettant à la Confédération d'accorder diverses mesures de soutien : elle pourra par exemple encourager la mise sur le marché de substances antimicrobiennes et soutenir financièrement, outre la fabrication, la recherche et le développement de biens médicaux importants en Suisse. Elle pourra aussi prendre en charge les coûts liés à l'approvisionnement en biens médicaux importants des Suisses de l'étranger et du personnel du réseau de représentations suisses à l'étranger.

Le projet clarifie les compétences de financement dans les domaines de l'infrastructure de santé et de l'approvisionnement de la population en biens médicaux importants. Ces aspects sont susceptibles de donner lieu à des surcoûts par rapport à la base légale actuelle (cf. chap. 6). Les frais de mise en place de l'infrastructure destinée au traitement des patients hautement infectieux incombent en principe aux cantons. La Confédération peut participer à ces frais. Les coûts d'exploitation incombent aux cantons. Ces derniers financent les réserves de capacités sanitaires prévues pour pallier les pics d'activité dans le domaine de la santé et assurer le traitement des patients hautement infectieux. Si la Confédération acquiert des biens médicaux importants, elle prend également en charge les coûts relatifs à la livraison aux cantons, exceptionnellement aussi aux fournisseurs de prestations et au réseau de représentations suisses à l'étranger. Les cantons, quant à eux, assument les coûts du stockage et de la distribution des biens médicaux sur leur territoire, y compris la distribution aux fournisseurs de prestations. Si les médicaments et les vaccins acquis par la Confédération sont remis à la population sur recommandation de l'OFSP, la Confédération prend en charge les coûts des produits. Pour leur part, les cantons supportent les coûts de l'administration des vaccins, tandis que les assurances sociales indemnisent les prestations associées à la prescription et à la remise de médicaments. Lorsque des biens médicaux importants acquis par la Confédération qui ne sont ni des vaccins, ni des tests, ni des médicaments sont remis à la population, les coûts sont pris en charge par la Confédération, dans la mesure où ils ne sont pas couverts par les assurances sociales. La Confédération peut en outre prendre en charge certains vaccins et tests qui n'ont pas été acquis par ses soins afin d'atteindre des buts épidémiologiques très spécifiques, si ces coûts ne sont pas couverts par les assurances sociales.

4.3 Mise en œuvre

Le présent rapport explicatif concernant la consultation relative à l'AP-LEp ne traite pas les questions de mise en œuvre ni les précisions des dispositions légales devant être effectuées par voie d'ordonnance. Ces aspects seront abordés à cette section du message élaboré en vue de la transmission de l'avant-projet au Parlement.

Des remarques concernant la mise en œuvre et les conséquences sur le droit d'exécution figurent toutefois dans le commentaire des dispositions, au chap. 5.1.2.

5 Commentaire des dispositions

5.1 Loi sur les épidémies

5.1.1 Considérations générales

Terminologie

Dans tout l'acte, « produits thérapeutiques » est remplacé par « biens médicaux importants » à l'art. 70, « produit thérapeutique » est remplacé par « bien médical important ».

5.1.2 Commentaire des dispositions

Art. 2, al. 2, let. e et f, et al. 3

L'article relatif au but de la loi est complété, à l'*al. 2, let. e*, afin de préciser que l'égalité des chances doit être garantie dans l'accès aux installations et aux moyens de protection contre les maladies transmissibles. Au cours de l'épidémie de COVID-19, il est apparu que l'impact de la pandémie variait très fortement parmi les divers groupes de population. Un bon accès aux informations, aux mesures de prévention et aux soins de santé est crucial pour les groupes vulnérables (p. ex. personnes âgées ou en situation de handicap). Dans la mesure du nécessaire, l'égalité des chances en la matière sera renforcée de manière ciblée et systématiquement prise en compte lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des objectifs, des stratégies, des programmes et des mesures.

La version actuelle de l'*al. 2, let. f* dispose que les mesures de la LEp visent à réduire les effets des maladies transmissibles sur la société et les personnes concernées. La nouvelle mouture mentionne également expressément l'économie.

Le nouvel *al. 3* prévoit en outre expressément que, lors de l'élaboration des mesures résultant de la LEp, il convient de tenir compte des principes de subsidiarité, d'efficacité et de proportionnalité (*let. a*) ainsi que de l'effet des mesures sur l'économie et la société (*let. b*). La *let. c* permet de souligner que la lutte contre les maladies transmissibles doit tenir compte de l'interdépendance entre la santé des êtres humains, des animaux et de l'environnement (*One Health*). Il s'agit de garantir, à long terme et dans un esprit d'équilibre, la santé des êtres humains, des animaux et de l'environnement par le biais d'une approche interdisciplinaire et collaborative. La Confédération et les cantons devront respecter ce principe dans le cadre de leurs compétences. Le principe *One Health* est mis en évidence à plusieurs endroits (cf. également l'art. 81a AP-LEp). Ces compléments ne donnent lieu à aucune modification normative ; il s'agit simplement de souligner plus clairement cet aspect.

Art. 3, let. e

L'expression « produits thérapeutiques » sera remplacée par « biens médicaux importants » dans tout l'acte (cf. en particulier art. 44 ss AP-LEp), raison pour laquelle elle est définie à la *let. e*. La gestion de l'épidémie de COVID-19 a révélé que la notion de « produits thérapeutiques » était trop étroite. Par conséquent, la compétence de la Confédération en matière d'approvisionnement a été étendue à d'autres biens médicaux, et la nouvelle terminologie est inspirée de l'art. 3 loi COVID-19. Les biens médicaux importants comprennent en particulier les médicaments indispensables (p. ex. vaccins et antiviraux), les dispositifs médicaux importants (p. ex. masques d'hygiène, dispositifs d'injection ou d'application) et d'autres biens médicaux importants (masques de protection respiratoire, équipements de protection, etc.).

Art. 5a Risque spécifique pour la santé publique

L'expression « risque spécifique pour la santé publique » est utilisée à de nombreuses reprises dans le texte. D'une part, un risque spécifique pour la santé publique constitue dans la grande majorité des cas l'une des conditions à la constatation d'une situation particulière (cf. art. 6, let. a, ch. 1). D'autre part, la notion sert de base, en situation normale, à l'adoption de mesures

par la Confédération et les cantons, déclenchée par un risque spécifique pour la santé publique qui se profile à l'horizon.

Un « risque spécifique pour la santé publique » au sens de la LEp est toujours une situation de danger sérieuse provoquée par un agent pathogène transmissible susceptible d'affecter la société dans son ensemble, dans laquelle le danger ne menace pas que certaines personnes ou certains groupes de personnes (p. ex. du fait d'une flambée locale d'une maladie transmissible).

Des exemples de compétences de la Confédération ou du Conseil fédéral de prendre des mesures en cas de risque spécifique pour la santé publique sont l'art. 16, al. 4 (dérogations à l'obligation des laboratoires d'obtenir une autorisation) ou l'art. 40a (mesures dans le domaine des transports publics). L'art. 44d est quant à lui un exemple de compétence cantonale supplémentaire (maintien des capacités dans les hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées). L'expression « risque spécifique pour la santé publique » est également utilisée pour décrire le but de certaines mesures.

Au vu de ce qui précède, il se justifie de définir dans un nouvel art. 5a, les caractéristiques à prendre en compte pour évaluer s'il existe un risque spécifique pour la santé publique.

Aux termes de l'*al. 1*, des caractéristiques spécifiques doivent être prises en compte pour déterminer si une situation est susceptible d'entraîner un risque spécifique pour la santé publique. La pondération de ces caractéristiques et la question de savoir si elles doivent être présentes de manière alternative ou cumulative ne peuvent pas être prévues dans la loi indépendamment de la situation concrète : il s'agira toujours du résultat d'une évaluation épidémiologique différenciée dans le cas concret. La disposition vise les pathogènes qui ont le potentiel d'entraîner un risque spécifique pour la santé publique. Dans ce cadre, il faut suivre la situation non seulement en Suisse, mais également à l'étranger s'il est possible ou probable que la maladie puisse être importée. Les observations faites à l'étranger (p. ex. sur les schémas de propagation et la pathogénicité de l'agent infectieux) permettent d'élaborer des hypothèses sur la manière dont la situation pourrait évoluer en Suisse. En détail :

- La première caractéristique mentionnée est un risque élevé d'infection et de propagation d'un agent pathogène (*let. a*). Le risque de contagion et de propagation d'un agent pathogène est caractérisé par le taux de reproduction de base, R_0 . Pour les maladies infectieuses avec un R_0 supérieur à 1, il faut s'attendre à une propagation ininterrompue si aucune mesure n'est prise. Des mesures ciblées permettent en général de freiner nettement la propagation des maladies infectieuses avec un R_0 compris entre 1 et 2. Les maladies avec un R_0 supérieur à 2 sont difficiles à endiguer, car il faut réussir à prévenir plus de 50 % des transmissions.
- La *let. b* mentionne le critère de la fréquence et de la gravité des cas de maladie dans certains groupes de population (morbidité). Il est précisé que pour la morbidité, les effets à long terme de la maladie doivent être pris en compte dans l'évaluation de ce critère (s'ils sont déjà connus).
- Le nombre de décès dus à un agent pathogène par rapport à la population (mortalité) est également une caractéristique centrale (*let. c*). Prises ensemble, la morbidité et la mortalité déterminent le taux de létalité (proportion de décès parmi les personnes atteintes). La combinaison du risque de propagation et de la létalité est déterminante dans l'évaluation du risque pour la santé publique. Même une maladie peu létale peut engendrer un risque spécifique pour la santé publique si elle a un taux d'infection élevé. Avec un taux d'infection de 75 %, une létalité de 0,1 % pourra déjà provoquer jusqu'à 6750 décès dans une population de 9 millions⁵⁰.

Une autre caractéristique qui peut être prise en compte pour l'évaluation d'un risque pour la santé publique est le risque de surcharge du système de santé en Suisse (*al. 2*). Dans le secteur stationnaire, une surcharge peut notamment entraîner les situations suivantes :

⁵⁰ Calcul de l'OFSP à titre d'exemple.

- manque de lits d'hôpital, notamment dans les unités de soins intensifs ;
- établissements insuffisamment équipés (p. ex. respirateurs artificiels) ;
- effectifs insuffisants pour couvrir les capacités des établissements ;
- manque de capacités pour les missions ordinaires des hôpitaux (p. ex. interventions électives, traitements oncologiques). Le système de santé ne doit toutefois pas être considéré comme surchargé dès que quelques interventions non urgentes sont reportées : il faut toujours effectuer une évaluation globale en tenant compte du facteur temps.

Une surcharge du système de santé peut également toucher le secteur ambulatoire. Un afflux de patients dans les cabinets ou le recours aux mesures préventives (p. ex. vaccination) peuvent surcharger durablement les cabinets médicaux et mettre en péril l'approvisionnement en soins médicaux de base. Le critère du risque de surcharge du système de santé doit toujours être considéré en lien avec au moins un des facteurs mentionnés aux let. a à c.

Art. 6 Situation particulière : principes

L'art. 6 LEp, qui était l'un des principaux éléments de la révision totale de 2012, a introduit la situation particulière aux côtés des situations normale et extraordinaire. Cet ajout a eu pour effet de transférer des cantons à la Confédération la compétence d'ordonner certaines mesures sans qu'il soit nécessaire de recourir au droit de nécessité à ce stade. Sur le principe, le concept de situation particulière et le modèle à trois échelons ont fait leurs preuves dans la gestion de l'épidémie de COVID-19. Il est toutefois apparu nécessaire de modifier la description des conditions de la situation particulière, la procédure de transition entre les échelons et le catalogue des mesures que le Conseil fédéral est autorisé à ordonner. Des incertitudes ont également été constatées en ce qui concerne la répartition des tâches, des compétences et des responsabilités entre la Confédération et les cantons aux divers échelons. En outre, la Confédération et les cantons étaient insuffisamment préparés à la situation particulière. La nouvelle structure (art. 6 à 6d) permet d'apporter les optimisations nécessaires ainsi que des précisions et des compléments au niveau du contenu.

Le nouvel *art. 6* correspond à l'actuel art. 6, al. 1, avec des adaptations matérielles. Il définit les conditions de la situation particulière. L'épidémie de COVID-19 a révélé que les notions juridiques indéterminées figurant à l'al. 1, let. a, en vigueur ne permettent pas de savoir clairement quand les conditions donnant lieu à une situation particulière sont effectivement remplies. Le critère selon lequel les organes d'exécution ordinaires « ne sont pas en mesure » de faire face à la situation manquait notamment de clarté. La phrase introductive *de la nouvelle let. a* est donc reformulée, et il suffira que les organes d'exécution ordinaires ne parviennent pas à prévenir et combattre de manière suffisante l'apparition et la propagation d'une maladie transmissible. Il n'est plus nécessaire de déterminer si l'autorité d'exécution cantonale serait en mesure de le faire. Ce pourrait par exemple être le cas lorsque, dans un cas de risque spécifique pour la santé publique, les approches différenciées des cantons donnent lieu à un « patchwork » de mesures, malgré les efforts de coordination de la Confédération et des cantons, et que cela accentue encore le risque pour la santé publique.

Le rapport entre les notions de « risque élevé d'infection et de propagation » et de « risque spécifique pour la santé publique » (al. 1, let. a, ch. 1 et 2, loi en vigueur) a également donné lieu à des incertitudes. Un risque élevé d'infection et de propagation d'un pathogène n'est qu'un facteur parmi d'autres susceptibles d'engendrer un risque spécifique pour la santé publique. Pour cette raison, la let. a, ch. 1, de la loi en vigueur est supprimée, et l'expression « risque spécifique pour la santé publique », centrale dans l'ensemble de l'acte, fait l'objet d'une disposition à part entière (art. 5a).

Bien que des clarifications aient également été requises pour une autre notion juridique indéterminée, employée à l'al. 1, let. a, ch. 3 (désormais *ch. 2*), à savoir celle de « graves répercussions sur l'économie ou sur d'autres secteurs vitaux », il n'est pas possible de définir plus concrètement cet aspect au niveau de la loi, à mesure qu'il est trop fortement tributaire des caractéristiques d'une situation de danger potentielle. En effet, le risque peut par exemple

se manifester par des restrictions durables des déplacements et des chaînes d'approvisionnement ou par un taux élevé d'absences pour cause de maladie dans des métiers d'importance stratégique. Il conviendra dès lors d'examiner s'il est possible de concrétiser l'al. 1, let. 1, ch. 2 par voie d'ordonnance.

La *let. b* correspond à l'actuel al. 1, let. b, abstraction faite d'une petite adaptation : la seconde partie de la phrase est complétée afin de préciser que l'urgence sanitaire de portée internationale doit présenter « un risque spécifique pour la santé publique en Suisse », ce qui permet également d'établir un lien clair avec l'art. 5a.

Comme dans le droit en vigueur, les *let. a et b* peuvent également s'appliquer alternativement. En outre, le constat de la présence d'une urgence sanitaire de portée internationale par l'OMS ne signifie pas automatiquement qu'une situation particulière prévaut en Suisse ; il s'agira toujours d'évaluer le risque qui se présente dans le pays. Par exemple, bien que l'OMS ait décrété en 2016 une situation d'urgence de portée internationale pour le virus Zika, il n'était pas nécessaire pour la Suisse de déterminer l'existence d'une situation particulière, car ce virus ne présentait pas de risque pour la santé publique sur le territoire.

Art. 6a Situation particulière : préparation

L'épidémie de COVID-19 a montré que la Confédération et les cantons n'étaient pas suffisamment préparés à un tel risque pour la santé publique. D'une part, une importance accrue est prêtée aux mesures préparatoires à long terme en lien avec l'élaboration des plans de préparation et de gestion (cf. art. 8 AP-LEp). D'autre part, la présente nouvelle disposition règle de manière plus détaillée et plus contraignante la préparation à court terme de la Confédération et des cantons à une situation particulière. Ces mesures sont prises lors d'une phase où il est probable, mais pas certain, qu'une situation particulière survienne ou soit déterminée par le Conseil fédéral. La disposition vise à éviter que les autorités fédérales et cantonales compétentes ne soient prises de court par la situation particulière.

Face à une telle situation, l'*al. 1* oblige la Confédération et les cantons à prendre d'un commun accord les mesures préparatoires nécessaires dans les domaines suivants :

- Disponibilité opérationnelle de l'organisation de crise : il convient par exemple de déterminer, tant au niveau cantonal que fédéral, la composition des états-majors de crise ainsi que les méthodes et procédures de gestion de crise, compte tenu des caractéristiques de la crise concernée. Il peut notamment se révéler nécessaire de préparer l'intervention d'états-majors de crise interdépartementaux. Il faut également clarifier l'implication des milieux scientifiques, veiller à ce que d'autres acteurs (p. ex. cantons, groupes de la société civile) soient prêts à être intégrés à l'organisation de crise et/ou adapter les structures existantes aux particularités de la crise imminente. (*let. a*).
- Surveillance épidémiologique et évaluation des risques : les instruments de surveillance actuels (obligation de déclarer, systèmes de surveillance volontaires, etc.) doivent être adaptés en fonction des besoins concrets associés au risque spécifique pour la santé publique, afin que les données et informations correspondantes soient disponibles en temps utile et à un niveau de détail suffisant. Il convient également de définir la procédure pour l'élaboration d'un état de situation actuel et complet. Des préparatifs adaptés au type de crise doivent également être pris à cet égard. (*let. b*).
- Coordination de la communication de crise : la communication à l'égard du public est un élément essentiel de la gestion d'une crise. Sur ce point, il s'agit de clarifier les compétences et la responsabilité qui incombent aux divers échelons étatiques, tout comme le rôle des milieux scientifiques. (*let. c*).
- Information : l'information de la population sur les risques spécifiques associés à la propagation d'un agent pathogène déterminé est un aspect important de la gestion d'une situation à risque. Elle nécessite une préparation soignée. (*let. d*)
- Collaboration : la coopération entre la Confédération et les cantons doit être préparée. Il faut par exemple identifier les canaux appropriés pour faciliter cette collaboration dans

le cadre d'une crise spécifique et assurer la coordination entre les divers échelons étatiques. (*let. e*).

- Mise à disposition des capacités et des ressources nécessaires : il s'agit notamment d'entreprendre les travaux préparatoires nécessaires en lien avec la mise en place des vaccinations, des dépistages et du suivi des contacts. Il peut s'agir de mettre à disposition les effectifs nécessaires ou l'infrastructure requise. Des modifications des bases légales pourront également se révéler nécessaires. (*let. f*).

La garantie de l'approvisionnement en biens médicaux et en soins de santé est un autre aspect essentiel de la préparation concrète à une situation particulière. Ce point doit généralement être réfléchi dans une perspective de long terme. Il peut toutefois arriver que, lors de la préparation concrète à une situation particulière, il faille par exemple prendre des mesures supplémentaires spécifiques pour pallier de potentiels défauts d'approvisionnement et préparer des capacités de stockage. Il s'imposera peut-être aussi d'arrêter des mesures adaptées au risque imminent pour la santé publique dans les hôpitaux et les cliniques, ainsi que dans les établissements de soins de longue durée (p. ex. mise à disposition du nombre nécessaire de lits et de personnel spécialisé).

En vertu de l'*al. 2*, la Confédération et les cantons doivent tenir compte des particularités des risques pour la santé lors de la préparation à une situation particulière. Les éléments à prendre en compte sont par exemple les groupes de population susceptibles d'être particulièrement touchés, les départements impliqués au sein de l'administration et les répercussions potentielles de la crise sur l'économie. Les mesures de communication et de lutte prendront des formes différentes en fonction des groupes de population principalement touchés. Par ailleurs, l'approche *One Health*, qui impose de tenir compte de la santé des êtres humains et des animaux ainsi que de l'impact de l'environnement, doit aussi être respectée durant cette phase de planification (cf. aussi art. 2, al. 3, let. c, et art. 81a). Ces mesures de préparation doivent reposer sur les plans d'intervention et d'urgence existants (cf. art. 8).

Art. 6b Situation particulière : constatation

Cette disposition est nouvelle. Elle règle la procédure relative à la constatation et à la levée d'une situation particulière. Conformément au droit en vigueur, le début et la fin de la situation particulière ne sont pas constatés par un acte spécifique ; cette situation débute dès que le Conseil fédéral se voit obligé d'ordonner une mesure et dure jusqu'à la fin de la dernière mesure ordonnée par le Conseil fédéral en vertu de l'*art. 6*, al. 2. Une réglementation plus précise des changements de phase avait été demandée aussi bien pendant l'épidémie de COVID-19 qu'indépendamment de cette crise. En vertu de l'*al. 1*, le Conseil fédéral constatera désormais au moyen d'une décision formelle l'existence et la levée d'une situation particulière. Une situation particulière est constatée dès lors que les conditions énoncées à l'*art. 6* sont remplies. En règle générale, lorsque le Conseil fédéral constate l'existence d'une telle situation, il ordonnera en même temps des mesures. Ce ne sera toutefois pas impérativement le cas.

En vertu de l'*al. 2*, lorsque le Conseil fédéral constate l'existence d'une situation particulière, il doit également définir les objectifs et les principes des stratégies de lutte et la forme de la collaboration avec les cantons. Cela peut comprendre les points suivants :

- Objectifs et principes de la stratégie de lutte : lors de l'épidémie de COVID-19, le Conseil fédéral a rapidement déclaré que sa stratégie de lutte et de prévention visait à prévenir les cas graves et les décès ainsi qu'une surcharge du système de santé, tout en minimisant les répercussions sur l'économie et la société. On peut s'attendre à ce que des objectifs et principes similaires soient définis lors des événements futurs constitutifs d'une situation particulière. En règle générale, les objectifs et les principes sont définis sur la base d'estimations et de scénarios relatifs à l'évolution du risque pour la santé publique et compte tenu des conditions-cadres spécifiques (p. ex. disponibilité d'un vaccin, principaux groupes de population touchés).
- En ce qui concerne la collaboration avec les cantons, la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons est en premier lieu régie par l'*art. 6d*. Le Conseil fédéral

pourrait toutefois y déroger, par exemple en décidant que la compétence d'ordonner des mesures de lutte contre un pathogène déterminé est retirée aux cantons pour passer entièrement à la Confédération. Il devra également définir la coordination entre les échelons étatiques, notamment l'implication des cantons ou l'organisation en matière d'information du public.

En vertu de l'al. 3, le Conseil fédéral doit également décider de l'engagement de l'organisation de crise en même temps qu'il constate l'existence d'une situation particulière. Il doit également prendre des décisions sur la représentation des départements au sein d'un état-major de crise ou sur la manière de garantir la participation des cantons, des milieux scientifiques et économiques et de la société civile. Cela inclut également des décisions en matière de communication et les procédures visant à évaluer et présenter la situation. Si un état-major de crise interdépartemental est institué, il faudra également définir les modalités de la collaboration avec les états-majors spécialisés des divers départements.

L'al. 4 dispose qu'avant de prendre les décisions visées aux al. 1 à 3, le Conseil fédéral consulte les cantons et les commissions parlementaires compétentes. Cette disposition introduit dans la LEp une obligation de consultation spéciale en lien avec la constatation d'une situation particulière. Dans le cadre de la révision de la loi sur le Parlement pour l'amélioration du fonctionnement du Parlement, notamment en situation de crise, une obligation de consulter les commissions compétentes existe déjà pour les projets d'ordonnances et de modifications d'ordonnances que le Conseil fédéral édicte en se fondant sur les art. 6 et 7 LEp (cf. art. 22, al. 3 en lien avec l'art. 151, al. 2^{bis} LParl⁵¹). La disposition prévue dans la LEp fera que les cantons et les commissions parlementaires compétentes devront être entendues déjà avant le prononcé de mesures. Diverses nouvelles dispositions de la loi sur le Parlement règlent les modalités et les mécanismes de l'intervention des commissions parlementaires. Il s'agit notamment de la convocation de séances supplémentaires et de la possibilité de les tenir en ligne afin de pouvoir prendre rapidement les décisions nécessaires dans ce genre de cas (cf. art. 45a et 45b LParl⁵²).

Art. 6c Situation particulière : mesures ordonnées

Cette disposition correspond à l'actuel art. 6, al. 2, avec quelques adaptations matérielles. Elle fixe les mesures que la Confédération peut ordonner en situation particulière. Conformément au droit en vigueur, elle doit consulter les cantons (*al. 1, phrase introductive*). La loi révisée prévoit que les commissions parlementaires compétentes doivent également être consultées avant l'édition de mesures ; le Conseil fédéral avait volontairement procédé ainsi pendant l'épidémie de COVID-19. Il est également prévu, dans la loi sur le Parlement, que le Conseil fédéral consulte les commissions compétentes sur les projets d'ordonnance et de modification d'ordonnance qu'il édicte en se fondant sur les art. 6 et 7 LEp (cf. art. 22, al. 3 en lien avec l'art. 151, al. 2^{bis}, LParl⁵³). Cette *lex specialis* complète donc les dispositions de la loi sur le Parlement, notamment pour les situations où le Conseil fédéral prend des mesures sans édicter une ordonnance. Diverses nouvelles dispositions de la loi sur le Parlement règlent les modalités et les mécanismes de l'intervention des commissions parlementaires. Il s'agit notamment de la convocation de séances supplémentaires et de la possibilité de les tenir en ligne afin de pouvoir prendre rapidement les décisions nécessaires dans ce genre de cas (cf. art. 45a et 45b LParl).

Le catalogue de mesures actuel ayant fait ses preuves, la révision se cantonne à quelques précisions, principalement rédactionnelles, sur ce point et ne prévoit que des modifications matérielles mineures. Les actuelles let. a et b sont réunies dans la *let. a*, et un renvoi aux dispositions légales correspondantes est ajouté. L'actuelle let. c devient la *let. b* et est complétée en ce sens que les pharmaciens et les institutions sanitaires publiques ou privées sont expressément mentionnés en complément aux professionnels de la santé figurant déjà dans la loi en vigueur. Les vétérinaires peuvent également jouer un rôle dans certaines

⁵¹ RO 2023 483

⁵² RO 2023 483

⁵³ RO 2023 483

situations Cette dernière adaptation permet de clarifier que ce ne sont pas que les personnes physiques qui peuvent être astreintes à participer à la lutte contre les maladies transmissibles, mais également les institutions sanitaires et les personnes morales qui les gèrent. L'obligation de participer à la vaccination et à d'autres mesures de prévention des maladies transmissibles est également ajoutée expressément. L'actuelle let. d devient la *let. c* et fait l'objet d'une légère adaptation uniquement rédactionnelle.

Lorsque le Conseil fédéral ordonne des mesures, il est tenu de respecter le principe constitutionnel de proportionnalité, comme c'est déjà le cas actuellement. Il n'est pas nécessaire de citer expressément ce principe dans la loi. Avant d'ordonner une mesure, le Conseil fédéral doit toujours évaluer si elle est apte à réaliser l'intérêt public, si une mesure moins incisive est envisageable et si elle est raisonnablement exigible. Lorsqu'il ordonne des mesures visant toute la population, sa stratégie consiste à minimiser autant que possible la durée et l'étendue des restrictions apportées à la vie sociale et économique. L'art. 2, al. 3, reprend de manière déclaratoire les principes constitutionnels que le Conseil fédéral, tout comme les cantons, doivent respecter lors de la planification et de la mise en œuvre de mesures.

L'*al. 2* prévoit que les mesures visant la population et certains groupes de personnes (p. ex. interdiction de manifestations, obligation de porter le masque) peuvent être ordonnées tant pour tout le pays que pour certaines régions ou certains cantons particulièrement touchés.

Art. 6d Situation particulière : compétences

Cette nouvelle disposition règle les compétences des cantons en situation particulière et vise en particulier à éliminer les incertitudes constatées lors de l'épidémie de COVID-19 en ce qui concerne la question de savoir quelles compétences restent acquises aux cantons pour ordonner des mesures en vertu de l'art. 6c, al. 1. Il s'agit de clarifier dans quels domaines les cantons restent compétents tout en évitant le prononcé simultané de mesures contradictoires.

L'*al. 1* dispose de manière générale que les cantons conservent en principe les compétences que leur confère la LEp, y compris dans une situation particulière. Ce n'est toutefois le cas que dans la mesure où le Conseil fédéral n'a pas défini, dans sa décision relative à la constatation d'une situation particulière, d'autres principes pour la collaboration avec les cantons sur la base de l'art. 6b, al. 2, en décrétant par exemple la suppression générale de la compétence des cantons d'ordonner des mesures de lutte contre un agent pathogène particulier.

L'*al. 1* dispose également que les cantons restent fondamentalement compétents, en présence d'une situation particulière, pour ordonner des mesures visées aux art. 30 à 40, que le Conseil fédéral peut lui aussi ordonner dans une telle situation (en lien avec l'agent pathogène concerné). En d'autres termes, les compétences supplémentaires attribuées au Conseil fédéral en situation particulière en vertu de l'art. 6c, al. 1, let. a, donnent lieu à des compétences concurrentes entre la Confédération et les cantons en ce qui concerne les mesures prévues dans cette disposition. Les cantons ne sont habilités à ordonner les mesures en question que si le Conseil fédéral n'a pas déjà réglé de façon exhaustive la matière en vertu de l'art. 6c, al. 1, let. a, auquel cas il n'existe plus de place pour une réglementation cantonale (à moins que la situation épidémiologique dans le canton ne justifie une réglementation complémentaire, cf. al. 2 ci-après). La question de savoir si la Confédération a réglé exhaustivement le domaine doit être évaluée selon les principes de la force dérogatoire du droit fédéral au sens de l'art. 49 Cst. Si le texte d'une disposition ne permet pas de reconnaître clairement l'exhaustivité d'une réglementation, il convient d'appliquer les règles d'interprétation ordinaires.

Conformément à l'*al. 2*, les cantons peuvent ordonner des mesures supplémentaires même si la Confédération a déjà ordonné des mesures concrètes en vertu de l'art. 6c, al. 1, let. a, dans la mesure où la situation épidémiologique dans le canton ou dans une région du canton l'exige. Cette réglementation est analogue à ce qui était prévu à l'art. 23 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière du 23 juin 2021⁵⁴. La disposition concernée permettait aux cantons de prendre d'autres mesures visant la population ou des groupes de personnes par rapport aux

⁵⁴ RO 2021 379

mesures prévues dans l'ordonnance en question si la situation épidémiologique dans le canton ou dans une région l'exigeait ou si, en raison de la situation épidémiologique, le canton ne pouvait plus fournir les capacités nécessaires à l'identification et à l'information des personnes présumées infectées.

Les cantons sont tenus de se coordonner avant d'ordonner de telles mesures (*al.* 3). C'est déjà le cas en situation normale en ce qui concerne les mesures visant la population ou certains groupes de personnes au sens de l'art. 40, al. 1. Cette obligation s'applique bien entendu également en situation particulière et, si plusieurs cantons sont concernés, aux mesures visées aux art. 30 ss.

Art. 8 Mesures préparatoires

Afin de pouvoir prévenir et limiter à temps et efficacement les dangers et les atteintes à la santé publique causées par des maladies transmissibles, des préparatifs aux niveaux national et cantonal sont nécessaires. Ces préparatifs peuvent porter sur l'élaboration de plans de préparation et de gestion, l'approvisionnement médical, l'utilisation des ressources et la surveillance en la matière, la communication et l'information ou sur d'autres mesures.

Al. 1 : la Confédération et les cantons sont tenus de prendre les mesures nécessaires pour prévenir et limiter à temps les risques pour la santé publique, indépendamment de pathogènes déterminés. Les plans généraux de préparation et de gestion deviennent un instrument central et impératif. Des plans spécifiques peuvent également être élaborés en fonction du scénario ou du pathogène (p. ex. pathogènes nouveaux ou mutés, bactéries antibiorésistantes). La Confédération et les cantons élaborent des plans de préparation et de gestion axés sur des scénarios concrets et diverses menaces afin d'assurer la protection contre les risques spécifiques pour la santé publique. Ces plans tiennent compte des liens entre la santé de l'être humain et des animaux ainsi que des répercussions sur l'environnement et de l'influence de ce dernier. Les obligations portant sur ces plans, actuellement inscrites à l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies⁵⁵ (OEp), seront intégrées dans la loi au sens formel. Il n'y a pas lieu de régler dans la loi fédérale les plans de pandémie des départements.

En vertu de l'*al.* 2, la Confédération et les cantons sont tenus de publier leurs plans sous une forme appropriée pour permettre aux milieux intéressés de s'informer en ligne, sur des sites web ad hoc, à propos des scénarios de danger et des mesures préparatoires. Les cantons doivent également, aux termes de l'*al.* 3, vérifier régulièrement leurs plans et les actualiser si nécessaire, afin de garantir qu'ils soient conformes aux besoins et réalisables, et d'assurer que toutes les parties prenantes sont préparées. En outre, il s'agit de vérifier si les organisations de crise connaissent leurs tâches et les procédures et si les interfaces avec les partenaires fonctionnent. Des exercices communs serviront à contrôler si la collaboration (p. ex. au niveau de la communication) et les interfaces entre la Confédération et les cantons fonctionnent (*al.* 4). Enfin, les procédures internes de la Confédération et des cantons devront elles aussi être vérifiées, tout comme les interfaces entre la Confédération et les cantons, d'une part, et les partenaires impliqués, d'autre part.

Si les cantons prennent en ordre dispersé des mesures préparatoires de type, de durée et d'intensité variables, cela peut représenter un risque pour la santé publique, péjorer fortement les chances de succès en cas d'incident et exacerber les craintes et les incertitudes au sein de la population. L'*al.* 5 enjoint par conséquent aux cantons de s'appuyer sur les plans nationaux pour élaborer leurs propres plans. La Confédération prescrit la stratégie, les thèmes, les interfaces et la structure des plans. Les plans cantonaux peuvent toutefois tenir compte des particularités régionales. Enfin, les cantons sont tenus de coordonner la planification avec les cantons voisins et, le cas échéant, avec les régions frontalières.

L'Office fédéral de la protection de la population met régulièrement à jour une liste des dangers qui présente une vue d'ensemble systématique des événements envisageables. Des scénarios représentatifs, y compris pour les risques sanitaires, sont élaborés sur cette base et soumis à une analyse de risque lors d'un atelier interdisciplinaire. En règle générale, les résultats sont

⁵⁵ RS 818.101.1

mis tous les quatre ans à la disposition des preneurs de décision et des spécialistes chargés de la prévention et de la gestion d'événements, par le biais de rapports sur les risques. Il appartient à l'administration financière d'élaborer les rapports sur les risques à l'attention du Conseil fédéral. Les plans de préparation et de gestion sont régulièrement comparés avec cette liste de dangers.

Dans le cadre de la stratégie de protection ABC pour la Suisse, la Commission fédérale pour la protection ABC a élaboré des scénarios de référence pour la protection ABC, y compris pour la catégorie B (protection contre les dangers biologiques). Ces scénarios sont mis à jour régulièrement. Les organes chargés de la protection ABC en Suisse ont besoin de ce genre de scénarios pour évaluer les mesures de protection requises. Ces scénarios de référence doivent être pris en compte lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des plans.

L'*al.* 6 dispose que le Conseil fédéral détermine les exigences minimales en matière de contenu ainsi que les risques et les scénarios visés par les plans. Les plans de préparation et de gestion nationaux et cantonaux définissent les exigences minimales en matière de compétences (organisation et responsabilité, procédures, pilotage, financement), la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, les responsabilités en matière de mise en œuvre et la collaboration avec les divers acteurs. Ce dernier point inclut l'implication des milieux scientifiques et d'autres parties prenantes telles que les sociétés et institutions spécialisées.

L'*al.* 7 prévoit que la Confédération vérifie régulièrement l'existence des plans cantonaux et leur cohérence avec les plans de la Confédération. Le moment et la périodicité de ces vérifications sont fixés d'un commun accord par la Confédération et les cantons. L'OFSP peut publier le résultat de ce contrôle sous une forme appropriée.

Art. 11 Systèmes de surveillance

Conformément au droit en vigueur déjà, les attributions de l'OFSP comprennent la détection précoce des évolutions épidémiologiques et la surveillance des maladies transmissibles (cf. art. 11 LEp). À cette fin, l'office exploite divers systèmes de surveillance et collecte, recense, analyse, évalue et diffuse systématiquement les données et les résultats d'analyses concernant les maladies transmissibles et les risques spécifiques pour la santé associés à ces dernières (« surveillance épidémiologique »). Le nouvel *al.* 1 indique expressément qu'il appartient à l'OFSP d'assurer l'exécution de cette tâche.

Aux termes du nouvel *al.* 2 (actuel *al.* 1), l'OFSP exploite à cette fin divers systèmes, en collaboration avec les cantons et d'autres services fédéraux tels que l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) ou l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Le texte clarifie qu'il peut également s'agir de systèmes de surveillance des résistances aux antimicrobiens et de surveillance de la consommation de substances antimicrobiennes (qui sont également réglementés de manière plus contraignante dans la présente révision ; cf. art. 13a et chap. 4.1. 4). Les systèmes cités à titre d'exemple à l'art. 3 OEep sont déjà établis depuis un certain temps : (1) un système de déclaration pour la saisie des résultats d'analyses cliniques et de laboratoire ; (2) un système de surveillance des maladies transmissibles plus fréquentes (système de déclaration Sentinella) ; (3) un système de saisie des maladies transmissibles rares chez les enfants hospitalisés (Swiss Pediatric Surveillance Unit) ; et (4) des systèmes de surveillance des infections liées aux soins et de la résistance des agents pathogènes.

Al. 3 : pendant l'épidémie de COVID-19, le monitoring national des eaux usées a été remanié en vertu de l'art. 11 afin de surveiller la propagation du SARS-CoV-2. À cet effet, l'OFSP a conclu des conventions avec des stations d'épuration des eaux usées (STEP) et des laboratoires d'analyse, en collaboration avec les organes cantonaux chargés de l'environnement ou de la protection des eaux. La surveillance au moyen des eaux usées s'est avérée être un outil très efficace et rentable permettant à l'OFSP d'évaluer rapidement la situation épidémiologique dans une grande partie de la population. Il semble dès lors indiqué d'utiliser également ce système pour surveiller d'autres pathogènes ainsi que les résidus de substances antibiotiques. Outre les échantillons des STEP, l'analyse des eaux décentralisées

d'établissements tels que les hôpitaux, les aéroports ou les exploitations avec des unités d'élevage (concernant la notion d'« unité d'élevage », cf. art. 6, let. o, ordonnance du 27 Juin 1995 sur les épizooties⁵⁶) pourra également se révéler très intéressante. Les eaux usées de ces établissements fournissent des indications importantes, car la charge de morbidité et la consommation correspondante d'antibiotiques y sont supérieures à la moyenne (hôpitaux) ou car le grand nombre de passagers internationaux donne des renseignements sur les pathogènes circulant au niveau mondial (aéroports). Dans les abattoirs, il sera possible de surveiller les résistances dues à la consommation d'antibiotiques dans le secteur vétérinaire.

Le système actuel de monitoring des eaux usées repose sur une collaboration volontaire avec les STEP. Il s'agit donc de renforcer les moyens juridiques de mise en œuvre ; l'*al.* 3 accordera au Conseil fédéral la compétence d'enjoindre aux exploitants de STEP, aux hôpitaux, aux gérants d'aéroports ou aux entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par avion de participer à la collecte d'échantillons. Autrement dit, les exploitants en question devront par exemple accorder l'accès à leurs locaux pour permettre la collecte des échantillons d'eaux usées. La réalisation de tels programmes de surveillance ne sera donc plus tributaire de la volonté de collaboration des acteurs impliqués.

Aujourd'hui déjà, les pathogènes décelés dans les échantillons d'eaux usées sont en partie caractérisés par le séquençage du génome. Ce système de surveillance sera plus fermement implanté (cf. art. 60c).

L'*al.* 4 permet au Conseil fédéral d'enjoindre à d'autres établissements de participer à la surveillance en dehors du domaine des eaux usées. Cette compétence fédérale ne pourra toutefois être exercée qu'en lien avec un pathogène spécifique, dans les cas où la surveillance est absolument nécessaire à la santé publique. Le Conseil fédéral sera ainsi en mesure de répondre de manière flexible et spécifique aux futurs défis qui se poseront dans ce domaine. Par exemple, en présence d'un pathogène se propageant par aérosols ou par gouttelettes, il pourrait être utile de collecter des échantillons dans les filtres à air de certains établissements ou dans les transports publics.

Art. 12 Personnes et services soumis à l'obligation de déclarer

Remarque préliminaire : un système de surveillance qui fonctionne présuppose la communication des observations effectuées, en particulier les résultats d'analyses cliniques, les résultats d'analyses de laboratoire et les événements (cf. art. 3, let. b, LEp pour les définitions). Le système de déclaration obligatoire a pour principal objectif de faire circuler en permanence les informations relatives aux maladies infectieuses depuis la périphérie jusqu'aux autorités d'exécution fédérales et cantonales. Ses bases légales constituent donc des dispositifs majeurs dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles. La surveillance épidémiologique en continu a pour but de détecter à temps les problèmes de santé afin de pouvoir mettre rapidement en place les mesures nécessaires à la lutte contre les maladies infectieuses. La déclaration obligatoire ne vise toutefois pas exclusivement les informations servant immédiatement à la lutte contre ces maladies. Autrement dit, il ne s'agit pas de collecter uniquement des informations permettant d'identifier des personnes afin d'introduire des mesures pour les traitements post-exposition, la vaccination ou des mesures destinées à interrompre les chaînes de transmission ou à identifier une source d'infection. Dans la plupart des cas, l'identification d'une voie de transmission par une déclaration ne donne pas lieu à une réaction immédiate de la part des autorités. Elle débouche toutefois sur des mesures de prévention et des recommandations en matière de vaccination et de lutte contre la maladie dès qu'une analyse épidémiologique évaluée est disponible.

La liste des observations soumises à déclaration comprend actuellement environ 55 pathogènes et maladies. La sélection effectuée porte uniquement sur des infections qui nécessitent une intervention immédiate et constituent une priorité en termes de santé publique. Les observations soumises à déclaration sont définies à l'aide de critères spécifiques. Elles figurent dans l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les

⁵⁶ RS 916.401

maladies transmissibles de l'homme⁵⁷ du 1^{er} décembre 2015, qui indique de manière détaillée les critères de déclaration, les délais impartis, les données devant figurer dans les déclarations et les renseignements sur les personnes concernées.

L'*art. 12* constitue la base légale des diverses obligations de déclarer les observations liées à des maladies transmissibles. L'OFSP est responsable de gérer et de faire évoluer ce système de déclaration obligatoire (cf. également *art. 60 AP-LEp*). Le système tel qu'il est conçu actuellement sera maintenu sur le principe. Contrairement au droit en vigueur, les canaux de communication seront néanmoins simplifiés eu égard à la transformation numérique. Les destinataires des déclarations ont donc été supprimés de l'*art. 12* pour être indiqués dans un nouvel *art. 12a* (cf. commentaire de cette disposition). Les informations qui doivent être communiquées en vertu de l'*art. 12* sont des données sensibles. Les catégories de données à déclarer sont désormais énumérées en détail et en partie complétées (cf. commentaire des *al. 1 et 2* ci-après). Pour le surplus, la disposition est reformulée et restructurée.

Aux *al. 1 et 2*, les catégories de données à déclarer sont désormais énumérées en détail, et sont complétées par le numéro AVS (*al. 1, let. d, et 2, let. b*). Ce numéro est important pour pouvoir réunir de manière fiable toutes les déclarations à propos d'une personne concernée. Il s'agit d'un terme de recherche univoque et constitue un élément important de la numérisation. L'*al. 1, let. a* identifie en outre le groupe cible concerné, comme à l'*art. 33, al. 1* (personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes). Il ne s'agit pas d'une modification matérielle. Le nouvel *al. 1, let. c*, concerne les indications nécessaires à l'évaluation épidémiologique, plus précisément les données socio-démographiques et relatives aux comportements. Il crée la base légale pour que les déclarations de résultats cliniques puissent, au besoin, être complétées par d'autres informations, telles que le contexte socio-démographique de la personne concernée ou certains comportements susceptibles d'augmenter le risque de transmission d'un agent pathogène. Les informations de ce type ne peuvent toutefois être collectées que si elles sont nécessaires pour l'évaluation épidémiologique (cf. également le commentaire de l'*art. 58*).

L'*al. 3* réunit les *al. 4 et 6* du droit en vigueur, avec quelques précisions et de petites adaptations matérielles. Outre le médecin cantonal, les autorités cantonales compétentes dans les domaines de l'alimentaire, des objets usuels, de l'environnement et de la médecine vétérinaire sont déjà tenues de déclarer les observations révélant la présence d'un danger pour la santé publique. Cette obligation est désormais mentionnée explicitement, sans apporter de modification sur le plan normatif. La disposition est toutefois également complétée en ce sens que les autorités fédérales compétentes dans ces domaines seront elles aussi sujettes à la même obligation. En outre, elle prescrit que la déclaration obligatoire comprend toutes les données permettant d'identifier la source d'une flambée épidémique. Il peut par exemple s'agir de la raison sociale et de l'adresse d'une exploitation détenant des animaux d'élevage, ainsi que des données personnelles relatives à la personne responsable de l'exploitation, si une zoonose (telle que la grippe porcine) ayant le potentiel de provoquer une flambée chez l'être humain est apparue dans l'exploitation. L'obligation de déclarer incombant aux capitaines de navires et aux commandants de bord, qui est mentionnée séparément à l'actuel *al. 5*, est intégrée à l'*al. 3*. Cela n'entraîne aucune modification matérielle, mais précise les données à communiquer.

L'actuel *al. 3* devient l'*al. 4*, avec une petite adaptation rédactionnelle. L'actuel *al. 6* devient l'*al. 5* et reste inchangé.

Art. 12a Destinataires des déclarations

Comme déjà mentionné plus haut (cf. commentaire de l'*art. 12*), il s'agit de simplifier les canaux de communication en vue de la transformation numérique. À cette fin, les destinataires des déclarations seront définis dans un article distinct. L'*al. 1* concerne les déclarations des médecins, des hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées, ainsi que des laboratoires et d'autres autorités. Le principe est que les déclarations passent par le système

⁵⁷ RS 818.101.126

d'information national « Déclarations des maladies transmissibles » visé à l'art. 60 AP-LEp (*let. a*) ; ce n'est que dans certains cas qu'une déclaration directe est effectuée en parallèle, par exemple par téléphone à l'autorité cantonale compétente ou à l'OFSP en cas d'urgence (*let. b*). Les données collectées sont mises à la disposition des cantons compétents et de l'armée (médecin en chef) en vue de leurs tâches d'exécution, sous forme électronique via le système d'information national « Déclarations des maladies transmissibles ».

L'*al. 2* prévoit que, comme selon le droit en vigueur (cf. art. 12, al. 5), les déclarations des capitaines de navires et des commandants de bord sont adressées aux exploitants de ports ou d'aéroports compétents. Il s'agira en général de l'exploitant du port ou de l'aéroport où se trouve le navire ou l'avion ou vers lequel il se dirige.

Art. 13, al. 1

Dans sa version en vigueur déjà, l'*al. 1* délègue au Conseil fédéral la compétence de déterminer les observations à déclaration obligatoire sur les maladies transmissibles, les procédures et critères de déclaration ainsi que les délais applicables. L'alinéa est restructuré et complété. La transformation numérique en lien avec l'ensemble des déclarations est en outre réglementée à l'art. 60d, al. 1, qui dispose que le Conseil fédéral fixe les normes des formats d'échange pour la transmission des données. En outre, la liste de l'*al. 1* se voit complétée par la *let. e*, selon laquelle le Conseil fédéral sera également compétent pour définir les compétences en matière de vérification des contenus des déclarations. Ce point n'est réglé que ponctuellement dans le droit en vigueur (cf. art. 60, al. 6, LEp). Les compétences en matière de contrôle des déclarations et d'obtention des données supplémentaires requises seront réglées par voie d'ordonnance, comme actuellement (cf. art. 10 OEp). Comme en l'état actuel, une disposition pénale est prévue en cas de violation de l'obligation de déclarer de la part des médecins, des institutions sanitaires ou des laboratoires (cf. art. 83, al. 1, *let. a*).

Art. 13a Déclaration de l'utilisation de substances antimicrobiennes

Cette nouvelle disposition sert à renforcer la surveillance, la prévention et la lutte contre les résistances aux antimicrobiens, l'un des buts poursuivis dans cette révision partielle. L'art. 13a AP-LEp régit la surveillance de l'utilisation de substances antimicrobiennes : la consommation et l'emploi de ces substances seront recensés au moyen de données plus complètes et plus précises, aussi bien dans le secteur stationnaire qu'ambulatoire. Il s'agira de pouvoir mieux déterminer, sur la base de ces données, dans quelle mesure l'utilisation d'antibiotiques est conforme aux directives et recommandations nationales et internationales sur l'usage approprié de ces substances. Les données constitueront également une base pour décider s'il convient d'adapter les recommandations et directives nationales, de renforcer les activités d'information et de sensibilisation de la Confédération et des cantons ou de prendre d'autres mesures visées à l'art. 19a AP-LEp afin d'encourager l'utilisation appropriée des substances antimicrobiennes.

La nouvelle réglementation prévue à l'*al. 1* vise à améliorer la surveillance de la consommation de substances antimicrobiennes dans le secteur stationnaire. Cette disposition prescrit aux hôpitaux de déclarer l'utilisation de ces substances. Actuellement, la surveillance se fait de manière volontaire, via ANRESIS, le centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance. Il paraît judicieux que les déclarations continuent d'être adressées à ANRESIS à l'avenir (cf. al. 4). ANRESIS est géré par l'Institut des maladies infectieuses de l'Université de Berne, sur mandat de l'OFSP. Outre les résistances, ANRESIS surveille la consommation d'antibiotiques en Suisse, au moyen d'un réseau ad hoc. Une partie des établissements de soins aigus suisses communiquent d'ores et déjà leur utilisation d'antibiotiques à ANRESIS. La déclaration est effectuée par classes d'antibiotiques, aussi bien pour l'ensemble de l'hôpital que pour les différentes unités. ANRESIS analyse les données et adresse régulièrement des retours aux hôpitaux, y compris un comparatif anonymisé avec d'autres hôpitaux de taille similaire. La participation à ce réseau est actuellement volontaire. Le réseau comprend quelque 70 hôpitaux, ce qui correspond à une couverture d'environ 70 % des jours de soins (nombre de jours affectés à l'examen, au traitement et à la prise en charge stationnaire de patients au sein de l'hôpital) dans les établissements de soins aigus. Avec l'introduction de cette

déclaration obligatoire, tous les hôpitaux seront intégrés au système, et l'ensemble des jours de soins sera couvert. Les données devraient être communiquées annuellement ou trimestriellement, sous forme agrégée au niveau de l'unité (dans certains cas, au niveau de l'hôpital). Les déclarations ne contiendront aucune donnée sur les patients ni sur l'indication thérapeutique.

L'al. 2 a pour but d'améliorer la surveillance de l'utilisation de substances antimicrobiennes dans le secteur ambulatoire, domaine dans lequel est prescrite la vaste majorité des antibiotiques consommés en Suisse. Une obligation généralisée de déclarer la prescription d'antibiotiques entraînerait une charge de travail importante pour les cabinets médicaux. Pour cette raison, la surveillance dans le secteur ambulatoire se fera principalement sur la base des données existantes des assureurs-maladie, sans générer de travail supplémentaire pour les fournisseurs de prestations. Les données de facturation des assurances donnent des indications sur l'utilisation de substances antimicrobiennes par fournisseur de prestations. Les détails concernant les substances à déclarer, le destinataire des déclarations et leur périodicité, ainsi que les autres caractéristiques à communiquer seront réglés par voie d'ordonnance (cf. al. 4). Les données collectées forment la base pour décider des mesures prises afin d'encourager l'utilisation appropriée des antibiotiques (cf. p. ex. art. 19a, al. 4, AP-LEp) et des évolutions qu'il convient d'apporter aux outils tels que les directives et recommandations nationales. En outre, conformément à l'al. 5, l'OFSP informe régulièrement les médecins et institutions du secteur ambulatoire à propos de leur utilisation d'antibiotiques déclarée, en comparaison avec la consommation moyenne (*benchmarking*). La LEp ne prévoit pas d'autres interventions des autorités auprès des fournisseurs de prestations sur la base des données déclarées.

L'al. 3 confère en outre au Conseil fédéral la compétence d'enjoindre également aux médecins exerçant dans le secteur ambulatoire de déclarer la prescription de certaines substances ou de classes de substances antimicrobiennes si des conditions strictement définies sont réalisées. C'est la prescription d'un antibiotique, et non un pathogène ou une maladie infectieuse, qui donne lieu à la déclaration. L'introduction d'une telle déclaration obligatoire serait possible lors de la mise sur le marché de nouvelles substances ou de la remise sur le marché de substances existantes, pour les antibiotiques de réserve ou les antibiotiques pour lesquels le Conseil fédéral a édicté des conditions en vertu de l'art. 19a. Dans ce genre de cas spéciaux, la possibilité d'imposer, pour une période déterminée, l'obligation de déclarer l'emploi de certains antibiotiques permettra à la Confédération de se faire une idée plus précise de l'utilisation de certaines substances antimicrobiennes. Des informations complémentaires à la prescription (p. ex. pose de l'indication, âge et sexe de la personne concernée) pourront être requises afin d'évaluer si les antibiotiques en question sont utilisés de manière judicieuse. Le Conseil fédéral se fondera sur ces évaluations pour décider s'il convient d'édicter des conditions relatives à la prescription d'un antibiotique donné afin de garantir qu'il soit utilisé à bon escient et d'en préserver l'efficacité. L'obligation de déclarer sert également à vérifier une condition prévue à l'art. 19a, al. 4, let. c. Dans la mesure du possible, la déclaration passera par une plateforme numérique unique afin de minimiser autant que possible le travail supplémentaire pour le corps médical.

En vertu de l'al. 4, le Conseil fédéral détermine diverses informations visées aux al. 1 à 3 qui n'ont pas besoin d'être réglées dans la loi. Il définit par exemple le cercle des personnes soumises à l'obligation de déclarer et les substances visées par cette obligation, la fréquence des déclarations et les délais applicables, ainsi que les autres particularités à communiquer. Le droit d'exécution précisera en outre les destinataires de la déclaration. Il peut s'agir de l'OFSP ou d'un centre de compétences désigné en vertu de l'art. 17.

L'al. 5 prévoit que l'OFSP informe régulièrement les médecins et institutions exerçant dans le secteur ambulatoire à propos de leur utilisation des diverses classes d'antibiotiques déclarée au sens de l'al. 2. Par la même occasion, l'office attirera l'attention du corps médical sur les outils à disposition en lien avec l'utilisation appropriée des antibiotiques. Les médecins pourront ainsi faire l'examen de leur pratique de prescription d'antibiotiques et, si nécessaire, l'adapter de leur propre chef. Par ailleurs, l'OFSP peut utiliser les données recueillies à d'autres fins,

telles que la recherche ou l'information du public. Dans ce cas, il conviendra de tenir compte de l'art. 39 de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1), qui règle le traitement de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique.

Art. 15, al. 2 à 5

Les enquêtes épidémiologiques servent à identifier le type, la cause, la source d'infection et la propagation des maladies transmissibles et de prendre les mesures appropriées afin de protéger la santé publique. En vertu de l'al. 1 en vigueur, cette tâche incombe en principe aux autorités cantonales compétentes, qui se coordonnent entre elles et informent l'OFSP des résultats.

L'al. 2 prévoit désormais expressément que, bien que la compétence pour apporter un soutien technique aux cantons dans l'exécution des enquêtes épidémiologiques revienne à l'OFSP, une collaboration avec d'autres autorités fédérales sera potentiellement nécessaire (notamment avec l'OSAV dans le domaine alimentaire et la médecine vétérinaire, ou l'OFEV dans le domaine environnemental). L'al. 3 confère à l'OFSP la possibilité d'effectuer lui-même, en accord avec les cantons, des enquêtes épidémiologiques, notamment si les flambées ne se limitent pas à un seul canton. Là encore, une collaboration avec d'autres autorités fédérales se révélera souvent nécessaire. La compétence de l'OFSP est donc légèrement élargie dans ce domaine. La loi prévoyait déjà un soutien fourni par l'autorité fédérale, lequel est maintenu. Elle fournissait un soutien technique dans l'exécution des enquêtes épidémiologiques et pouvait également les effectuer elle-même, mais en règle générale uniquement à la demande du canton concerné. Cette possibilité demeure inchangée (al. 4).

L'al. 5 est nouveau. Cette disposition permet à l'autorité fédérale compétente de charger les médecins cantonaux de procéder à des enquêtes épidémiologiques en cas de risque spécifique pour la santé publique. Elle n'est pas nouvelle ; actuellement prévue dans l'OEp (art. 17, al. 3), elle sera intégrée à la loi.

Art. 15a Séquençage génétique dans le domaine humain, animal et environnemental

Les art. 15a et 15b sont insérés dans la loi (au côté d'autres adaptations) afin de mieux tenir compte de l'interdépendance entre la santé de l'être humain, des animaux et de l'environnement (*One Health*), en créant une base légale pour l'emploi de nouvelles technologies de surveillance épidémiologique.

Afin de pouvoir détecter, surveiller, prévenir et combattre plus rapidement les maladies transmissibles, des agents pathogènes prédéfinis pourront être soumis au séquençage génétique en cas de test positif, y compris pour les codes responsables de la résistance aux antimicrobiens (al. 1). Le Conseil fédéral détermine par voie d'ordonnance les pathogènes à séquencer et les résistances aux antimicrobiens à dépister ainsi que la fréquence des séquençages, par exemple à chaque test positif dans le cas de *Listeria monocytogenes* (al. 2). Cela permet d'adapter rapidement la liste des résistances ou des pathogènes à séquencer en cas de nouvelles découvertes. Le séquençage génétique est spécifique et permet de reconnaître si des pathogènes ou des résistances antimicrobiennes particuliers, détectés dans des échantillons humains et animaux (notamment les pathogènes zoonotiques), des aliments (p. ex. salmonelles) et l'environnement (p. ex. légionelles), sont génétiquement apparentés. Ce régime de séquençage en continu, qui couvre aussi bien l'être humain que les animaux, les aliments et l'environnement dans une approche conforme au principe *One Health*, permet d'identifier plus rapidement et clairement la source d'une flambée grâce aux informations récoltées. Un tel système permet également de prendre rapidement des mesures pour combattre les flambées et prévenir l'apparition de nouveaux foyers infectieux. Il est ainsi possible d'endiguer les flambées épidémiques, de prévenir des décès et, en dernière analyse, de protéger le système de santé et de minimiser les coûts.

Il est difficile de prévoir exactement la quantité de séquençages. Elle dépend de plusieurs facteurs, tels que la situation épidémiologique, le comportement en matière de tests ou

l'étendue des investigations et peut notamment augmenter en cas de flambée ou de pandémie. À l'heure actuelle, en médecine humaine, 50 à 80 isolats humains de *Listeria*, 2 à 10 isolats de tuberculose, 40 à 60 isolats d'Influenza et 30 à 50 isolats de légionelles font chaque année l'objet d'un séquençage de routine. En outre, chaque année, environ 100 isolats sont séquencés en lien avec les antibiorésistances⁵⁸. D'autres pathogènes particulièrement susceptibles de provoquer des flambées ne sont actuellement séquencés qu'en cas de flambée effective (environ 500 séquençages par an). Afin de sauvegarder la santé publique, ces pathogènes seront également soumis à un certain séquençage de routine. Il s'agit notamment des salmonelles, des shigelles et des *E. coli* entérohémorragiques (liste non exhaustive), ce qui engendrerait jusqu'à 1500 séquençages supplémentaires par an en médecine humaine. En raison des points précités, la quantité de séquençages qui se révélera nécessaire dans le domaine animal, alimentaire et environnemental est également difficile à estimer. Elle devrait varier entre 4000 et 5000 isolats. En raison de l'intérêt public à prévenir et à endiguer promptement et de manière ciblée les flambées présentant un risque pour la santé publique, les coûts du séquençage génétique seront pris en charge par la Confédération (*al.* 3).

Les autorités fédérales compétentes désignent les laboratoires chargés d'effectuer le séquençage génétique. La procédure concrète et une éventuelle collaboration entre les autorités fédérales sur ce point restent à définir. Les laboratoires communiquent les résultats des analyses au système d'information national « Analyses des génomes » visé à l'art. 60c AP-LEp, dans lequel les autorités et services compétents pourront accéder aux données et les traiter au besoin (*al.* 4).

Art. 15b Obligation de transmettre

Afin d'assurer le séquençage des agents pathogènes déterminés par le Conseil fédéral, certaines entreprises et certains laboratoires (chargés des diagnostics primaires) seront tenus de transmettre les résultats en question aux laboratoires (de référence) désignés par l'autorité fédérale compétente.

L'*al.* 1 dispose que si, dans le cadre de l'autocontrôle visé à l'art. 26 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁵⁹ (LDAI), les personnes responsables en vertu de la législation sur les denrées alimentaires détectent dans leurs locaux ou leurs produits des agents pathogènes figurant sur la liste du Conseil fédéral, elles veillent à ce que les échantillons soient transmis aux laboratoires désignés, accompagnés des indications nécessaires.

Conformément à l'*al.* 2, les laboratoires soumis à l'obligation de déclarer au sens de l'art. 12, al. 2, et les laboratoires officiels qui analysent des échantillons en vertu de la législation sur les denrées alimentaires, sur les épizooties ou sur la protection de l'environnement sont tenus de transmettre pour séquençage les échantillons positifs à des pathogènes pour lesquels un séquençage doit être effectué conformément à l'art. 15a, al. 2.

Afin d'assurer la traçabilité et la possibilité d'effectuer des vérifications si nécessaire, le Conseil fédéral règle, par voie d'ordonnance, l'obligation qui incombe à la personne responsable en vertu de la législation sur les denrées alimentaires (cf. al. 1) et aux laboratoires (cf. al. 2) de conserver les échantillons positifs (*al.* 3).

Art. 16, al. 2, let. e à g, et 3 à 5

Depuis l'entrée en vigueur de la LEp en 2016, tous les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques dans le domaine humain pour détecter des maladies transmissibles – que ce soit à des fins diagnostiques ou épidémiologiques – doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et sont soumis à sa surveillance (cf. al. 1). Les activités soumises à cette obligation comprennent notamment le séquençage de variants de pathogènes issus d'échantillons humains. Cette réglementation a remplacé l'ancien système de reconnaissance et d'autorisation, qui était hétérogène et compliqué. L'obligation d'autorisation vise tous les établissements qui effectuent de telles

⁵⁸ Données et estimations basées sur les informations à disposition de l'OFSP et de l'OSAV.

⁵⁹ RS 817.0

analyses sur des échantillons humains, peu importe qu'ils se désignent eux-mêmes comme laboratoires ou non. L'obligation visée à l'art. 16, al. 1, s'applique également aux laboratoires qui procèdent à des analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B, les laboratoires qui analysent uniquement des échantillons de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'eau potable, d'autres échantillons relevant du domaine de la protection des consommateurs ainsi que des échantillons prélevés dans l'environnement afin de détecter des foyers de toxoinfections alimentaires étant exonérés (cf. art. 1, al. 1, let. c en lien avec l'art. 3, let. e, ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁶⁰).

Le droit en vigueur prévoit des dérogations à cette obligation d'obtenir une autorisation uniquement pour certaines analyses (cf. art. 16, al. 3, LEp). Le régime d'autorisation homogène et les réglementations correspondantes sont majoritairement considérés comme judicieux et sont bien acceptés. Il s'est toutefois avéré que deux aspects justifient une extension des dérogations à l'obligation d'obtenir une autorisation. D'une part, les technologies d'analyse et de laboratoire évoluent constamment, ce qui donne lieu à des opportunités qu'il s'agit de saisir, notamment pour l'application du diagnostic au chevet du patient. Le marché propose aujourd'hui des tests ne nécessitant pas de capacités ni de compétences techniques particulières et qui n'ont pas besoin d'être effectués en laboratoire (p. ex. les tests rapides antigéniques). Pour la définition de l'expression « au chevet du patient », l'on peut se référer à la définition du « dispositif de diagnostic près du patient » de l'article 2, paragraphe 6, du règlement de l'UE sur les diagnostics *in vitro*⁶¹, également applicable en Suisse par le renvoi figurant à l'art. 5 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁶² (ODiv). Il s'agit d'un dispositif qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais à un diagnostic par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient. La norme ISO 15189:2022 Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence, contraignante pour les laboratoires à titre de « bonnes pratiques », définit plus précisément les exigences applicables au diagnostic immédiat au chevet du patient (cf. art. 16 ordonnance sur les laboratoires de microbiologie⁶³). L'épidémie de COVID-19 a montré qu'il peut se révéler nécessaire de disposer d'une offre en dehors des laboratoires avec le concours d'autres institutions sanitaires afin de garantir que suffisamment de tests soient disponibles en situation de risque spécifique pour la santé publique.

En ce sens et compte tenu du fait que le diagnostic immédiat au chevet du patient peut être utile également hors situation particulière ou extraordinaire, le nouvel *al. 2, let. e*, accorde au Conseil fédéral la compétence de permettre aux laboratoires titulaires de l'autorisation au sens de l'al. 1 d'effectuer des analyses en faisant appel à d'autres établissements de santé titulaires d'une autorisation de police sanitaire (p. ex. autorisation de pratiquer une profession de santé ou d'exploiter une pharmacie) octroyée par l'autorité de surveillance cantonale compétente, lorsque c'est efficace du point de vue médical et utile pour la prise en charge et la gestion des patients. Il s'agira de définir par voie d'ordonnance les analyses microbiologiques qu'il est permis d'effectuer et les systèmes d'analyse qu'il est possible d'employer dans cette constellation, ainsi que la manière dont le laboratoire autorisé exerce sa surveillance. La qualité doit être garantie non seulement sur le plan des tests, mais également de l'interprétation des résultats. Puisque, dans cette constellation, le laboratoire autorisé reste responsable de l'offre de tests et de l'assurance qualité correspondante et fait figure de fournisseur de prestations, ces analyses peuvent être mises à la charge de l'AOS en vertu de la LAMal, dans la mesure où les autres conditions applicables sont remplies.

L'*al. 2, let. f*, accorde en outre au Conseil fédéral la compétence de définir à quelles conditions les laboratoires peuvent effectuer des analyses directement, c.-à-d. sans prescription médicale. De telles offres se sont notablement multipliées pendant l'épidémie de COVID-19, mais elles peuvent aussi être utiles indépendamment d'une crise. Si des analyses sont utilisées

⁶⁰ RS 818.101.32

⁶¹ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

⁶² RS 812.219

⁶³ RS 818.101.32

pour détecter des maladies transmissibles, il faut s'assurer que la réalisation des tests sans l'intervention d'un médecin est organisée de sorte à n'entraîner aucun risque pour la santé publique et qu'en cas d'épidémie, les éventuels plans de test de l'OFSP ne soient pas entravés. Des prescriptions à cet égard doivent donc être prévues dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie. Cette démarche permettrait également de clarifier que Swissmedic est l'autorité de surveillance compétente pour contrôler l'application des prescriptions en vertu de l'art. 16, al. 1.

En vertu de l'*al. 2, let. g*, le Conseil fédéral peut interdire des analyses destinées à détecter certaines maladies transmissibles sans prescription médicale s'il est impossible d'écartier d'autre manière un risque pour la santé publique. Cela peut être le cas, par exemple, lorsque, en raison de l'absence d'intervention médicale, des examens médicaux individuels ne peuvent pas avoir lieu alors qu'ils sont nécessaires ou lorsque leur nécessité n'est pas reconnue. Il faut souligner ici que les analyses non prescrites par un médecin ne peuvent pas être mises à la charge de l'AOS. Si une prise en charge des coûts des analyses diagnostiques visés à l'art. 74d AP-LEp devait être impossible, les coûts seraient alors à la charge de la personne concernée ou de la personne qui a commandé les analyses.

Comme expliqué précédemment, l'*al. 3* prévoit déjà une dérogation à l'autorisation obligatoire au sens de l'*al. 1*. Cette dérogation s'applique aux analyses effectuées dans les laboratoires de cabinets médicaux et d'hôpitaux, les pharmacies d'officine et d'autres laboratoires dans le cadre des soins de base en vertu de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁶⁴ (LAMal). Il s'agit des analyses infectiologiques dans le cadre des soins de base conformément à l'art. 62, en lien avec l'art. 54, al. 1, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁶⁵, inscrites comme telles sur la liste des analyses du DFI. La disposition reste globalement inchangée. Seuls les « autres laboratoires » sont supprimés de la liste, étant donné qu'il n'existe pas de laboratoires qui pourraient effectuer ce genre d'analyses et ne seraient pas mentionnés dans la disposition. En revanche, l'*al. 5* (voir ci-après) attribue au Conseil fédéral la compétence de définir les exigences applicables aux analyses visées à l'*al. 3* (et à l'*al. 4*).

Le nouvel *al. 4* autorise le Conseil fédéral à prévoir, en cas de risque spécifique pour la santé publique, des dérogations à l'obligation d'obtenir une autorisation conformément à l'*al. 1* pour effectuer des analyses visant à détecter des maladies transmissibles. L'expérience acquise au cours de l'épidémie de COVID-19 a montré qu'il était nécessaire d'élargir le pool de fournisseurs de tests afin d'assurer une capacité suffisante en matière de diagnostics, un accès facilité pour les personnes concernées et une disponibilité rapide des résultats. Le Conseil fédéral a créé les dispositions nécessaires à cette fin avec les art. 24 ss ordonnance 3 COVID-19, sur la base de l'art. 3, al. 2, let. b, loi COVID-19 du 19 juin 2020⁶⁶. Les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel pouvaient (et peuvent) être effectués non seulement dans les laboratoires autorisés, mais également dans des établissements comme les cabinets médicaux, les pharmacies ou les centres cantonaux de test. L'ordonnance en question impose plusieurs conditions en matière de qualité des tests. Les dispositions de l'ordonnance 3 COVID-19 resteront en vigueur jusqu'à fin juin 2024, en concordance avec la loi COVID-19. L'*al. 4* crée la base légale permettant au Conseil fédéral d'édicter les réglementations nécessaires à l'avenir. Les analyses qui ne sont pas réalisées dans des laboratoires autorisés au sens de l'*al. 1* ne peuvent en principe pas être mis à la charge de l'AOS, même si les autres conditions de la LAMal sont remplies. Le Conseil fédéral a toutefois la possibilité de prévoir une prise en charge des coûts en vertu de l'art. 74d AP-LEp pour ce type de situation.

L'*al. 5* confère au Conseil fédéral la compétence de définir les exigences applicables aux institutions qui ne disposent pas d'une autorisation au sens de l'*al. 1* (cf. *al. 3* et *4*), ainsi que les systèmes d'analyse à utiliser. Il devra notamment définir les exigences de qualité et de performance auxquelles devront satisfaire les systèmes d'analyse, le personnel spécialisé nécessaire pour la réalisation des tests, à qui incombe la responsabilité technique et

⁶⁴ RS 832.10

⁶⁵ RS 832.102

⁶⁶ RS 818.101.24

comment seront gérés les résultats. Il devra également déterminer l'autorité compétente pour surveiller la réalisation de ce genre d'analyses dans les institutions autorisées à les effectuer.

Art. 17 Centres nationaux de référence, laboratoires de confirmation d'analyses et centres nationaux de compétences

En vertu de l'*al. 1*, l'OFSP peut désigner certains laboratoires comme centres nationaux de référence ou laboratoires de confirmation d'analyses pour des tâches particulières. Cette disposition correspond au droit en vigueur. La seule modification consiste en la mention expresse qu'il doit s'agir de laboratoires au sens de l'art. 16, al. 1. Cela permet de clarifier le fait que ces établissements doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic et sont placés sous sa surveillance. Les tâches pouvant être confiées aux centres de référence ou aux laboratoires de confirmation sont actuellement déjà réglées par voie d'ordonnance (art. 23 et 24 OEp). L'OFSP définit dans les mandats de prestations attribués aux centres de référence et aux laboratoires de confirmation la teneur et l'étendue de ces tâches et coordonne la surveillance de l'exécution des tâches par ces établissements, d'entente avec Swissmedic. Pour le reste, l'article ne subit qu'une adaptation rédactionnelle du texte allemand, qui ne se reflète pas dans la version française.

D'autres pays disposent d'un laboratoire national pour les maladies infectieuses, qui réunit sous un même toit un niveau élevé d'expertise et peut effectuer les mesures, analyses et essais nécessaires (p. ex. l'Institut Robert-Koch de Berlin ou l'Institut Pasteur de Paris). En Suisse, cette demande est couverte depuis des décennies par un réseau de centres de référence, situés notamment dans les universités et d'autres centres de médecine tertiaire. Dans le domaine humain, le pays dispose actuellement de quinze centres de référence nationaux pour divers pathogènes (p. ex. influenza, rétrovirus, infections virales émergentes ou anthrax). Les centres de référence effectuent, sur mandat de l'OFSP, des enquêtes épidémiologiques et prodiguent des conseils à l'OFSP. Ils vérifient également les analyses avec un diagnostic positif (tests de confirmation pour le diagnostic primaire) pour d'autres laboratoires ou hôpitaux, font office d'interlocuteurs spécialisés pour les laboratoires et médecins en Suisse et assurent la mise en réseau internationale dans leur domaine de spécialisation.

Le nouvel *al. 2* est destiné à élargir la possibilité de faire appel à des tiers pour des tâches publiques dans le domaine de la détection, de la surveillance, de la prévention et de la lutte contre les maladies transmissibles. Il n'est toutefois pas prévu de désigner dans la LEp un établissement particulier chargé par la Confédération d'assurer la surveillance épidémiologique des maladies contagieuses (par analogie avec l'Institut Robert-Koch en Allemagne). La surveillance, y compris la détection précoce, restera une attribution de l'OFSP. Ces fonctions ne pourront toutefois être entièrement garanties que si l'office est en mesure de bénéficier de l'expertise et des ressources des institutions hautement spécialisées. Pour cette raison, il sera possible, en plus de désigner comme centres de référence ou laboratoires de confirmation les laboratoires titulaires de l'autorisation visée à l'art. 16, al. 1, de désigner d'autres institutions sanitaires publiques ou privées ainsi que des institutions de santé ou de recherche comme centres de compétences. Cette possibilité sera étendue afin d'agrandir le cercle d'institutions. L'OFSP aura la compétence de désigner ces institutions comme centres nationaux de compétences et de leur confier des tâches particulières d'intérêt public national pour la détection, la surveillance, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles. Contrairement aux centres de référence et aux laboratoires de confirmation visés à l'*al. 1*, ces centres de compétences ne sont pas soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation au sens de l'art. 16 LEp. Ces activités seront rémunérées de manière appropriée. Concrètement, il s'agit de centres de compétences spécifiques chargés d'accomplir des tâches déterminées en dehors des crises. Il peut s'agir par exemples de tâches en lien avec la surveillance des résistances et de la consommation de substances antimicrobiennes dans le domaine de la médecine humaine selon les art. 11 et 13a AP-LEp, ou de la réalisation d'enquêtes épidémiologiques en cas de flambées dues à des aliments ou d'autres causes, afin d'en identifier la source aussi rapidement que possible (cf. art. 15). De telles tâches de surveillance pourront également être confiées à un centre de compétences dans le domaine des infections associées aux soins, dans l'idée de constituer et d'exploiter un système de surveillance

national. Celui-ci aura la compétence et la responsabilité d'effectuer les enquêtes épidémiologiques relatives aux flambées associées aux soins touchant plusieurs cantons. Ceci permet de créer un réseau ou un système de compétences propre à assurer à la fois la détection précoce et la surveillance des maladies transmissibles. Un centre de compétence pour les investigations de flambées (KEA) est notamment requis pour étudier les flambées de maladies infectieuses, y compris dans la perspective d'une démarche intercantonale. Un besoin d'enquêtes épidémiologiques se dessine également en lien avec les foyers d'infections associées aux soins. Comme c'est déjà le cas dans la législation en vigueur pour les laboratoires de référence et de confirmation visés à l'al. 1, les tâches de ces centres de compétences seront précisées par voie d'ordonnance.

L'OFSP lance un appel d'offres au sens de la loi du 21 juin 2019 sur les marchés publics (LMP)⁶⁷ lorsque plusieurs prestataires entrent en ligne de compte pour l'exécution d'une tâche visée à l'al. 1 ou 2, ce qui est conforme aux dispositions applicables depuis le 1^{er} janvier 2021 à la procédure sélective en cas de délégation de tâches de la Confédération avec indemnisation (cf. art. 10, al. 1, let. e, ch. 1 et 15b, loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les subventions [LSu]⁶⁸). Lorsque plusieurs fournisseurs entrent en considération, une procédure de sélection transparente, objective et impartiale doit être menée.

L'al. 3, également nouveau, prévoit que le Conseil fédéral fixe les modalités de la surveillance des institutions mandatées en vertu des al. 1 et 2. Ce sera notamment le cas lorsque cette compétence ne découle pas déjà des règles ordinaires en matière de surveillance, comme c'est le cas pour les laboratoires autorisés en vertu de l'art. 16, al. 1, LEp, qui sont sous la surveillance de Swissmedic. La réglementation de la surveillance devra également prévoir les conséquences en cas de non-accomplissement ou d'accomplissement défaillant des tâches déléguées. Cette disposition met elle aussi en œuvre une prescription de la LSu (cf. art. 10, al. 1, let. 3, ch. 3).

Art. 19, titre, et al. 2, let. a

L'art. 19 était jusqu'ici l'unique disposition de la section « Mesures générales de prévention » du chapitre « Mesures de prévention ». La section se voit complétée d'un art. 19a relatif à la prévention des résistances aux antimicrobiens. Pour cette raison, le *titre* de l'art. 19 devient « Mesures de prévention dans les établissements ».

L'al. 2, let. a, est en outre restructuré avec l'ajout d'un ch. 1, qui permet de compléter le catalogue des mesures de prévention. En s'appuyant sur l'al. 2, le Conseil fédéral a jusqu'ici enjoint, aux art. 25 à 31 OEep, à divers établissements tels que des institutions de santé, des écoles ou des structures d'accueil pour enfants, des centres pour requérants d'asile, des prisons ou des établissements proposant des prestations sexuelles de prendre des mesures de prévention des maladies transmissibles.

Le Conseil fédéral pourra désormais également enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires de prendre des mesures pour prévenir les infections associées aux soins, notamment le respect de certains processus opérationnels ou la concrétisation de programmes de surveillance, lorsque des mesures uniformes au niveau national sont nécessaires ou si cela est indispensable pour garantir la sécurité des patients (*al. 2, let. a, ch. 1*). Il ne pourra cependant le faire que s'il s'avère que les instruments déjà mis en œuvre sur une base volontaire ne suffisent pas à garantir la sécurité des patients. Les infections associées aux soins, aussi appelées infections nosocomiales, surviennent en lien avec le séjour et la prise en charge médicale dans un établissement de santé (hôpital, établissement médico-social, etc.). Selon les estimations, elles entraînent environ 70 000 cas de maladie et 2000 décès par an en Suisse.⁶⁹ Elles n'impliquent pas seulement des souffrances évitables pour les patients : elles représentent aussi une charge considérable pour les systèmes de santé et l'économie, en raison des hospitalisations prolongées, des préjudices à long terme,

⁶⁷ RS 172.056.1

⁶⁸ RS 616.1

⁶⁹ Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (stratégie NOSO) ; estimation basée sur une étude de prévalence selon laquelle 7,2 % des patients hospitalisés ont contracté une IAS.

des coûts de traitement supplémentaires et des absences au travail. Une grande part d'entre elles pourrait être évitée grâce à des mesures de prévention.

Les mesures mentionnées à l'al. 2, let. a, ch. 1, permettant de prévenir les infections associées aux soins, sont des mesures de prévention des infections ainsi que des mesures d'ordre épidémiologique. Il s'agit concrètement de mesures visant à prévenir les infections et à empêcher qu'elles ne se propagent. En vertu de la nouvelle disposition, le Conseil fédéral pourra enjoindre aux établissements de santé d'implémenter dans leurs protocoles des modules d'intervention ou de surveillance. Ils pourront utiliser les modules⁷⁰ développés par le centre national de prévention des infections (Swissnoso)⁷¹, qui ont pour but d'intervenir de manière ciblée sur un processus déterminé. Les modules d'intervention de Swissnoso permettent de vérifier le respect des composants élémentaires de certaines mesures, d'optimiser les processus et d'effectuer une évaluation automatique. Des procédures importantes au niveau de la préparation des opérations sont par exemple améliorées grâce à la définition, dans le module, de méthodes d'épilation des patients, de désinfection cutanée préopératoire et de la prophylaxie antibiotique. Les résultats de la surveillance visant à déterminer si le personnel médical a effectué correctement les démarches préventives font l'objet d'une évaluation automatique. Swissnoso a créé des outils permettant de saisir les observations relatives à ces procédures. Le Conseil fédéral pourrait par exemple déterminer par voie d'ordonnance que les hôpitaux doivent implémenter des mesures concrètes de surveillance et de lutte contre les infections nosocomiales présentes entre leurs murs. Il pourrait également prescrire des mesures correspondantes pour tous les établissements de santé ou certaines catégories d'établissements en cas de situation extraordinaire ou en cas de prévalence accrue de certains agents pathogènes ou infections.

Les cantons utilisent déjà ces instruments via divers mécanismes, mais le caractère contraignant fait défaut. La Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a intégré les exigences nationales minimales de Swissnoso dans ses recommandations de planification hospitalière en 2022. En outre, dans le cadre des mesures de développement de la qualité visés aux art. 58a ss LAMal, les fournisseurs de prestations sont légalement tenus de conclure des conventions de qualité, qui peuvent prévoir le respect des exigences nationales minimales de Swissnoso. Ils sont toutefois libres dans le choix des mesures spécifiques. Puisqu'aucune de ces bases n'a de caractère contraignant, il convient de créer cette possibilité en attribuant au Conseil fédéral la compétence visée à l'al. 2, let. a, ch. 1, dans le but d'améliorer la prévention des infections associées aux soins.

Art. 19a Prévention de la résistance aux antimicrobiens

Les mesures d'encouragement de l'utilisation appropriée des substances antibiotiques visent à garantir, dans la mesure du nécessaire et dans toute la mesure du possible, que chaque patient reçoive le bon antibiotique au bon moment, au bon dosage et aussi longtemps que nécessaire. Il s'agit également d'éviter que les antibiotiques ne perdent en efficacité en raison d'une mauvaise utilisation, ce qui nuirait gravement aux possibilités de traiter les maladies bactériennes à l'avenir. Une prescription correcte d'antibiotiques garantit un traitement efficace et protège les patients contre les effets secondaires indésirables. Elle contribue également à diminuer les résistances évitables aux antibiotiques.

Dans les hôpitaux, un tiers des patients stationnaires reçoivent des antibiotiques chaque jour. On estime que 30 à 60 % des prescriptions sont incorrectes en termes d'indication, de spectre de l'antibiotique, de posologie, de méthode d'administration et/ou de durée⁷². Dans le secteur ambulatoire, au sein duquel est prescrite la majorité des antibiotiques en Suisse, il faut également supposer qu'une grande part des traitements antibiotiques sont appliqués de manière incorrecte. Il est donc important d'encourager une utilisation correcte de ces substances sur plusieurs niveaux. Pour y parvenir, il faudra améliorer les connaissances des

⁷⁰ [Aperçu des modules - Swissnoso](#)

⁷¹ [Page d'accueil - Swissnoso](#)

⁷² Point prevalence study of antibiotic appropriateness and possibility of early discharge from hospital among patients treated with antibiotics in a Swiss University Hospital, Antimicrobial Resistance & Infection Control, Article number: 66 (2022); Appropriateness of antimicrobial prescribing in a Swiss tertiary care hospital: a repeated point prevalence survey, swiss medical weekly, Vol. 149 No. 4142 (2019)

médecins en matière de prescription d'antibiotiques, introduire de manière généralisée des programmes d'utilisation rationnelle (*stewardship*) dans les hôpitaux et, dans les cas exceptionnels, imposer des conditions et des restrictions à l'utilisation de certains antibiotiques. Il convient également de prévenir ou de freiner l'introduction et la propagation de pathogènes résistants au sein des hôpitaux grâce à des mesures appropriées. Le nouvel *art. 19a* a été créé en vue de ces objectifs.

L'actuel art. 19, al. 1, oblige déjà la Confédération et les cantons à prendre les mesures nécessaires pour prévenir la transmission de maladies. À cette fin, l'art. 19, al. 2, permet au Conseil fédéral d'édicter des prescriptions à l'égard de divers établissements et institutions. Sur la base de l'art. 19, al. 2, let. c, le Conseil fédéral a édicté l'art. 29 OEp, en vertu duquel les hôpitaux et d'autres établissements de santé sont d'ores et déjà tenus de prendre des mesures pour la prévention des infections liées aux soins et des résistances aux antimicrobiens. Ils doivent informer le personnel ainsi que les patients à ce propos et prendre les mesures organisationnelles nécessaires. L'*art. 19a* accorde au Conseil fédéral des compétences supplémentaires pour prévoir des mesures de prévention de la résistance aux antimicrobiens si l'apparition de pathogènes dans les hôpitaux ou les autres institutions des régions concernées ou de toute la Suisse met en danger les patients et le personnel, ou si la situation en termes de résistance (l'apparition et la propagation de pathogènes résistants) porte atteinte aux traitements ou à la sécurité des interventions médicales de manière générale.

En vertu de l'*al. 1*, le Conseil fédéral pourra enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires :

- d'introduire et d'appliquer en leurs locaux des directives relatives au dépistage systématique de la résistance aux antimicrobiens (*screening*). Ceci afin de réduire le risque que des agents pathogènes résistants ne soient introduits dans les hôpitaux et passent inaperçus. De telles directives déterminent, pour des agents pathogènes multirésistants particuliers, quels patients doivent être examinés, dans quelle situation et de quelle manière (p. ex. patients à haut risque d'infection, en cas de flambée de germes résistants). Elles définissent également les mesures à prendre en cas de test positif, telles que la décolonisation, l'isolement des contacts, le cohortage ou le dépistage élargi des personnes contact. Pour l'élaboration de leurs directives, les établissements de santé peuvent s'appuyer sur les recommandations en matière de prévention et de contrôle des bactéries multirésistantes (BMR) de Swissnoso. (*let. a*)
- de réaliser un dépistage systématique de la résistance aux antimicrobiens (*screening*) chez certains groupes de personnes ou pour certains agents pathogènes. Cette mesure est indiquée en particulier lorsque la mise en œuvre des directives locales en matière de *screening* selon l'al. 1, let. a s'avère insuffisante. À cette fin, le Conseil fédéral peut prescrire des exigences minimales concernant les groupes de personnes à dépister (p. ex. patients ayant été hospitalisés dans certains pays) et les agents pathogènes résistants qui doivent être intégrés au *screening*, en tenant compte des recommandations de Swissnoso. (*let. b*)
- d'aviser l'institution concernée avant le transfert d'un patient porteur d'un agent pathogène résistant à une substance antimicrobienne. Le Conseil fédéral précisera par voie d'ordonnance les agents pathogènes visés et les exigences minimales relatives à la transmission d'informations. Il est envisageable d'imposer cette obligation pour les agents pathogènes devant déjà faire l'objet d'un dépistage en vertu de la let. a ou b. L'aspect primordial est que l'établissement qui reçoit un patient infecté soit informé avant l'arrivée de ce dernier. (*let. c*)
- d'introduire et de mettre en œuvre des programmes destinés à l'utilisation appropriée des substances antimicrobiennes (*stewardship*). Ces derniers visent à assurer, dans le secteur stationnaire, une pratique optimisée en matière de prescription de substances antimicrobiennes et un soutien adéquat du personnel médical sur le plan de la gestion de ces substances et des résistances. Ils peuvent notamment avoir pour objet la mise à disposition de ressources humaines suffisantes pour constituer des groupes spécialisés

pluridisciplinaires (« *stewardship teams* » comptant des représentants des domaines de l'infectiologie, de la microbiologie, de la pharmacie et des soins), la surveillance et l'analyse approfondie de la consommation d'antibiotiques avec un feed-back adressé aux médecins prescripteurs, ainsi que des interventions organisationnelles telles que des directives ou des conditions pour l'administration de certains antibiotiques. Pour l'élaboration de leurs programmes de *stewardship*, les établissements de santé peuvent s'appuyer sur les recommandations de Swissnoso et des groupes d'experts compétents. (*let. d*)

La compétence pour la vérification du respect des prescriptions visées à l'al. 1 revient aux autorités cantonales chargées de la surveillance de l'institution concernée. L'OFSP peut prêter soutien aux activités de surveillance des autorités compétentes dans le cadre de ses attributions habituelles, p. ex. sous forme d'audits.

Pour que la prescription d'antibiotiques se fasse dans les règles de l'art, il est indispensable que tous les médecins prescrivant ce genre de substances soient informés des dernières découvertes, avancées, directives et recommandations pertinentes en matière de prescription et qu'ils s'y conforment. C'est pourquoi l'al. 2 donne au Conseil fédéral la possibilité d'enjoindre aux médecins qui prescrivent des substances antimicrobiennes, en particulier ceux du secteur ambulatoire, de suivre régulièrement des formations continues. Même si, en comparaison internationale, les antibiotiques sont prescrits de manière relativement conservatrice en Suisse, un potentiel d'amélioration demeure, surtout au niveau de la fréquence des prescriptions de certaines classes d'antibiotiques particulièrement importants en médecine humaine et présentant un potentiel élevé de résistance (antibiotiques du groupe « Watch »). Une formation continue régulière permet également de dissiper les incertitudes concernant l'utilisation des antibiotiques et d'informer le corps médical à propos des outils disponibles pour un usage raisonné de ces substances. Elle sert donc à constituer des compétences et à optimiser la pratique en matière de prescription.

Lorsque le Conseil fédéral impose une obligation de formation continue, il doit en même temps définir le cercle des personnes tenues de suivre ces formations ainsi que le contenu et l'étendue de la formation requise, et fixer les conditions de reconnaissance des offres en la matière. On peut s'attendre à ce que divers fournisseurs, tels que des universités, des cliniques et des sociétés spécialisées, développent des offres de formation continue dans le domaine. L'OFSP assure la reconnaissance des formations continues en collaboration avec un organisme doté des compétences techniques nécessaires (p. ex. la Société suisse d'infectiologie) et fixe également les critères de qualité des offres. Les cours pourraient être intégrés au système actuel de formation continue des médecins, géré par l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM). Idéalement, ces cours devraient compter dans les crédits à effectuer dans le cadre des programmes de formation continue. Concrètement, ils pourraient par exemple prendre la forme de modules numériques d'environ quatre heures, à accomplir tous les cinq ans. Les sociétés spécialisées et les experts pourraient préparer la matière et les cours de manière attrayante et flexible, afin d'intégrer de façon appropriée la compétence en matière de prescription d'antibiotiques dans les programmes de formation. La Confédération pourrait allouer un soutien financier au développement de ces offres de formation continue en vertu de l'art. 50 LEp. Comme la surveillance ordinaire des professions médicales universitaires, le contrôle du respect de l'obligation de formation continue est de la responsabilité des autorités cantonales de surveillance. Si des médecins exerçant sous leur propre responsabilité à titre professionnel ne respectent pas cette obligation, cela peut constituer une violation de l'art. 40, let. b, de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁷³ (*al. 3*).

L'al. 4 permet au Conseil fédéral d'édicter des conditions ou des restrictions pour la prescription de certaines substances antimicrobiennes pendant une période déterminée. Ceci afin de garantir que les substances en question soient employées uniquement dans la mesure nécessaire pour le bien des patients et que leur efficacité soit préservée. Ces mesures constituent un ultime recours et ne seront appliquées que s'il est impossible d'assurer un usage

⁷³ RS 811.11

raisonné des substances en question et de protéger leur efficacité par d'autres moyens, par exemple des recommandations et des programmes de *stewardship* nationaux. Tel pourrait être le cas par exemple lorsqu'une substance contre les agents pathogènes multirésistants est mise ou remise sur le marché (*let. a*). Le Conseil fédéral peut également prévoir des conditions ou des restrictions pour la prescription de substances antimicrobiennes déjà sur le marché, en particulier les antibiotiques de réserve, si c'est l'unique moyen d'en garantir l'utilisation raisonnée (*let. b*), ainsi qu'en présence d'indices montrant que ces substances ne sont pas utilisées de manière appropriée (*let. c*). Parmi les conditions, on peut envisager que la prescription de certains antibiotiques soit assujettie à une investigation de la résistance à la substance en question au moyen d'analyses de laboratoire ou à l'obtention de l'avis d'un expert, ou que certains antibiotiques qui disposent d'alternatives efficaces ne puissent être utilisés qu'en deuxième intention. L'élaboration des conditions et restrictions se fait en coopération étroite avec les sociétés spécialisées compétentes et compte tenu des connaissances scientifiques les plus récentes. Pour décider s'il convient d'imposer des conditions ou des restrictions, le Conseil fédéral peut également s'appuyer sur les nouvelles obligations de déclarer l'utilisation des substances antimicrobiennes, aussi bien dans le secteur stationnaire qu'ambulatoire (cf. art. 13a, al. 1 à 3). Cette disposition ne viendrait à s'appliquer que dans des situations très spécifiques et uniquement dans l'intérêt de la santé des patients (tant individuellement que dans le sens de la santé publique en général). Il va sans dire que l'emploi d'antibiotiques vitaux n'en serait ni retardé, ni rendu impossible.

Art. 20, al. 1 et 2

L'art. 20 LEp en vigueur règle les compétences en matière d'élaboration et de mise en œuvre du plan national de vaccination.

L'*al. 1* fait l'objet d'une modification visant à préciser la répartition des rôles entre la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), commission consultative, et l'OFSP. Ainsi, l'OFSP publie les recommandations de vaccination élaborées en tenant compte de l'expertise professionnelle de la CFV (cf. art. 56, al. 2, *let. a*, LEp).

L'*al. 2* est précisé, au même titre que l'art. 6c, al. 1, *let. b*, AP-LEp mais reste matériellement inchangé : les pharmaciens, visés jusqu'ici par l'expression « autres professionnels de la santé », sont cités expressément. Les institutions sanitaires publiques et privées figurent désormais également à l'*al. 2*, ce qui permet, d'une part, de préciser quelque peu le groupe des professionnels de la santé compétents et, d'autre part, de clarifier que les obligations ne concernent pas que des personnes physiques, mais également les institutions sanitaires et les personnes morales qui les gèrent. Ces adaptations ne donnent lieu à aucune modification matérielle.

Art. 21, al. 1, let. c et d, et 2, let. a et c

L'art. 21 règle déjà la compétence des cantons en matière d'encouragement à la vaccination. Le taux de vaccination contre les maladies considérées comme importantes selon le plan de vaccination national doit être accru grâce à l'encouragement des vaccinations. La compétence et les obligations des cantons, telles que définies à l'*al. 1*, restent inchangées. Les cantons restent en outre libres de décider quelles mesures complémentaires ils entendent prendre pour encourager les vaccinations.

Les dispositions de l'art. 21 sont toutefois élargies et précisées, dans le but de garantir que les adultes et les adolescents arrivant bientôt à l'âge adulte disposent d'un accès facilité aux offres de vaccination dans tous les cantons. Ces offres devraient permettre une meilleure sensibilisation de ces groupes d'âge aux questions de vaccination que celle qui est possible actuellement, à mesure qu'ils bénéficieront d'un accès plus facile aux conseils en matière de vaccination. Ils pourront également faire vérifier leur statut vaccinal plus facilement et le compléter si nécessaire. Actuellement, cette partie de la population doit souvent agir de son propre chef pour s'informer et se faire vacciner, ce qui entraîne le risque que la couverture vaccinale chez les adultes et les jeunes adultes présente des lacunes involontaires.

Al. 1, let. c : la formulation de la disposition prête actuellement à confusion. Le caractère volontaire de la vaccination n'est pas assez clair, ce qui est précisé grâce à cette reformulation.

Le nouvel *al. 1, let. d*, oblige les cantons à permettre la vaccination en pharmacie. La Suisse présente un réseau dense de pharmacies, situées aussi bien dans les centres que les quartiers résidentiels. Les pharmaciens disposent des qualifications requises pour le conseil et le contrôle en matière de vaccination et pour l'administration des vaccins. En outre, les pharmacies sont souvent le premier point de contact pour les questions liées à la santé. Ce sont par conséquent des lieux particulièrement adaptés pour l'accès facilité à la vaccination. C'est d'ailleurs ce qui a été observé durant l'épidémie de COVID-19 : lors de la campagne de vaccination, de nombreuses structures ad hoc ont été mises sur pied. Les pharmacies ont joué un rôle central dans cette offre de proximité. Il convient donc de maintenir cette offre et de la généraliser. À l'avenir, tous les cantons devront ainsi créer le cadre légal correspondant : les pharmaciens seront autorisés à prodiguer des conseils en matière de vaccination, à vérifier le statut vaccinal de leurs clients et à administrer des vaccins dans tous les cantons. La modification ne vise en revanche pas à créer de nouvelles compétences fédérales en matière de vaccination : les cantons demeurent compétents pour la mise en œuvre des mesures de vaccination et la détermination des vaccins pouvant être administrés en pharmacie.

Les cantons disposent d'une marge de manœuvre dans le choix des mesures concrètes de promotion de la vaccination (*al. 2*), afin de tenir compte des besoins régionaux pour atteindre les objectifs. Ils peuvent notamment pratiquer des vaccinations dans le cadre des services médicaux scolaires, ou proposer la vaccination gratuitement ou à un coût réduit. Il appartient aux cantons de prendre ces mesures, de mettre en place les structures correspondantes et de prendre en charge les coûts. Ils sont en principe libres dans le choix de la marche à suivre.

L'*al. 2, let. a*, précise désormais que les cantons peuvent aussi proposer des vaccinations dans les degrés secondaire II et tertiaire. Ils peuvent par exemple organiser des événements d'information ou remettre de la documentation relative à la vaccination et proposer des offres de vaccination. La nouvelle *let. c* clarifie que les cantons peuvent soutenir les employeurs dans la mise à disposition de conseils et d'offres en matière de vaccination. Pour ce faire, ils peuvent notamment prodiguer des conseils, mettre à disposition des supports d'information et du matériel ou allouer des aides financières.

Les compléments apportés aux *let. a* et *c* mettent donc en évidence d'autres possibilités pour la mise en place d'un accès facilité aux offres cantonales de vaccination. De telles offres dans les degrés secondaire II et tertiaire ainsi qu'au lieu de travail sont prometteuses pour plusieurs raisons. En effet, la grande majorité des adolescents arrivant bientôt à l'âge adulte et des jeunes adultes suisses poursuivent leur formation après la scolarité obligatoire ; plus de la moitié de la population suisse âgée de quinze ans et plus exerce une activité lucrative. Des offres dans les établissements de formation et sur le lieu de travail permettent donc de couvrir un grand nombre de personnes de ces tranches d'âge. Il est en outre pratique de recourir aux offres de vaccination dans ces lieux, puisque les personnes concernées se trouvent de toute manière sur place. Plusieurs expériences attestent de l'utilité des offres d'accès facilité dans les établissements de formation et les lieux de travail. On peut citer les actions ciblées de vaccination contre la rougeole dans les universités ou les offres de vaccination COVID-19 des employeurs.

Les mesures de l'*al. 2* viennent compléter le catalogue exemplatif de mesures de promotion de la vaccination qui sont à disposition des cantons. Il s'agit toutefois de mesures qui sont déjà de la compétence des cantons selon le droit en vigueur.

Art. 21a Offres de vaccination en cas de risque spécifique pour la santé publique

Cette disposition correspond dans une large mesure au droit en vigueur (cf. art. 37 OEp). Compte tenu de l'expérience tirée du COVID-19 et de certaines incertitudes concernant les compétences de la Confédération et des cantons, il s'impose toutefois de régler cet aspect dans la loi et de le préciser. Notamment aussi du fait que la vaccination est la mesure de

prévention la plus efficace contre les infections et est dès lors essentielle pour maîtriser les pandémies.

L'*art. 21a* dispose qu'en cas de risque spécifique pour la santé publique, les cantons doivent mettre à disposition l'infrastructure nécessaire pour pouvoir vacciner rapidement le plus grand nombre de personnes possible (*al. 1 et 2*). Cette responsabilité leur incombe déjà en vertu du droit en vigueur. Ils peuvent faire recours à des partenaires communaux (p. ex. services médicaux scolaires, services médicaux des villes et communes) ou autres dans l'accomplissement de cette tâche. Dans ce contexte, ils doivent réglementer leur logistique de distribution ainsi que les attributions et compétences correspondantes. Ils doivent également garantir et contrôler l'approvisionnement en vaccins et ustensiles de vaccination, de manière à ce qu'il réponde aux besoins sur leur territoire.

La loi précise désormais que les cantons sont également compétents pour le développement et la mise à disposition de l'ensemble des solutions informatiques nécessaires (*al. 2*). Dans le cadre de la lutte contre le COVID-19, la Confédération a fourni un financement initial pour mettre à disposition des outils de déclaration. La décision était justifiée par le fait que la mise en œuvre de la vaccination pour un tel nombre de personnes aurait demandé aux cantons une organisation et une coordination extrêmement conséquentes d'un point de vue conceptuel et logistique et qu'ils n'étaient pas prêts à faire face à une telle situation dans un laps de temps si court. À l'avenir cependant, cette tâche sera à nouveau du seul ressort des cantons.

Art. 24 Monitoring de la couverture vaccinale

La surveillance et l'évaluation dans le domaine de la vaccination seront désormais réglées dans deux articles : le présent art. 24 et l'art. 24a. La nouvelle réglementation ne modifie pas les compétences de base. Elles sont toutefois précisées, et les moyens d'action de la Confédération sont élargis. La base de données pour le monitoring de la couverture vaccinale est en outre renforcée. Il est important de disposer d'une base de données solide afin que la Confédération et les cantons soient à même d'accomplir leurs tâches dans le domaine de la vaccination, à savoir élaborer, exécuter et vérifier des mesures de vaccination.

L'*al. 1* correspond sur le fond au droit en vigueur. L'OFSP est compétent pour contrôler régulièrement, avec le concours des cantons, si les mesures de vaccination sont adéquates et efficaces.

Conformément à l'*al. 2*, les cantons restent compétents pour recenser le nombre de personnes vaccinées. Les compétences existantes selon le droit actuel sont complétées par les bases légales du traitement de données par les cantons, y compris des données sensibles relatives à la santé. Cela permet de créer des règles homogènes pour la mise en œuvre du droit fédéral en matière de monitoring de la couverture vaccinale. Les cantons seront ainsi mieux à même de livrer les données nécessaires à l'OFSP pour accomplir les tâches qui lui sont déléguées par l'*al. 1* et par l'art. 24a, al. 2, AP-LEp.

L'*al. 2* implique les points suivants :

- Les cantons recensent (notamment au moyen d'études) la proportion de personnes vaccinées au sein de la population ou de certains groupes de population. Outre le statut vaccinal (savoir si une personne est vaccinée contre une maladie donnée, y compris des informations sur le nombre de doses reçues et les dates d'administration), ils peuvent récolter d'autres informations, par exemple afin de savoir si certains vaccins sont connus de la population ou comment ils sont perçus.
- Dans le cadre de ces études, les autorités compétentes peuvent récolter et traiter les données nécessaires afin de formuler des mesures de vaccination et de vérifier l'adéquation et l'efficacité des mesures. Elles peuvent traiter des données concernant une personne physique identifiée ou identifiable (données personnelles au sens de l'art. 5, let. a, LPD). Elles peuvent notamment utiliser les données du carnet de vaccination si les personnes participant à une étude le mettent à disposition. L'utilisation de ce carnet a pour avantage de fournir des informations particulièrement fiables sur le statut vaccinal. Elles

peuvent traiter des données relatives à la santé, c.-à-d. des données sensibles dont, outre le statut vaccinal, l'existence d'une grossesse ou des indications relatives à des maladies spécifiques. Elles peuvent également traiter d'autres données personnelles (p. ex. profession, sexe) permettant d'identifier le comportement vaccinal en fonction du groupe cible.

- Les données recensées et traitées concrètement dépendent de l'objet de chaque étude. Les données pouvant être traitées comprennent notamment les indications sur les vaccinations qu'une personne participante a reçues (p. ex. maladie visée, vaccin, dose, date d'administration, effets indésirables), des informations socio-démographiques (p. ex. date de naissance, sexe, profession), des informations sur l'état de santé (p. ex. grossesse, affections sous-jacentes) ainsi que le niveau de connaissances ou l'attitude par rapport à la vaccination. Des coordonnées (p. ex. nom et adresse), indispensables pour la réalisation des études, sont en outre utilisées.
- Selon si les cantons assurent eux-mêmes le monitoring de la couverture vaccinale ou s'ils confient cette tâche à un tiers, les données sont enregistrées dans un système d'information du canton ou d'un institut d'étude ou scientifique mandaté par le canton. Les cantons doivent veiller au respect des prescriptions de protection des données.
- Comme selon le droit en vigueur (repris à l'art. 24a), les cantons, ou l'institut qu'ils ont mandaté, informent régulièrement l'OFSP des taux de vaccination, c.-à-d. du pourcentage de personnes vaccinées contre des maladies déterminées par une ou plusieurs doses. L'office ne reçoit que ces informations-là (c.-à-d. des données agrégées ne permettant pas d'identifier des particuliers), jamais les données individuelles des enquêtes cantonales.
- La participation aux enquêtes cantonales d'évaluation du pourcentage de personnes vaccinées demeure volontaire et suppose le consentement libre et exprès des participants à l'enquête. La personne concernée doit pouvoir prendre sa décision en ayant reçu des informations à ce sujet, et son consentement doit être clairement reconnaissable. Il ne doit toutefois pas forcément être donné par écrit.

Selon le droit en vigueur (art. 40 OEp), l'OFSP fixe, d'entente avec les cantons, l'objet des enquêtes cantonales et la méthode applicable, ce qui inclut les vaccinations concernées ainsi que les catégories d'âge à prendre en compte, la méthode applicable, les échantillons à relever et la fréquence des relevés. Cette compétence reste attribuée à l'OFSP.

L'al. 3 attribue une nouvelle compétence à la Confédération : l'OFSP peut désormais recenser lui-même le nombre de personnes vaccinées. Cette compétence est toutefois subsidiaire à celle des cantons. En d'autres termes, les cantons sont les premiers responsables de la collecte des données pour le monitoring de la couverture vaccinale, et l'OFSP ne pourra recenser des données de monitoring de la couverture vaccinale que si cela est nécessaire pour assurer l'exhaustivité *ou* la comparabilité des données au niveau régional ou national. Voici quelques exemples de telles situations :

- L'OFSP a besoin d'informations sur la couverture vaccinale d'un groupe à risque spécifique. Les cantons n'ont pas besoin de ces données car ils ne prévoient pas de mesures pour ce groupe à risque.
- Un nouveau vaccin est introduit. Il est nécessaire d'avoir rapidement des informations sur la manière dont il est accueilli et la prochaine collecte d'informations du monitoring cantonal arriverait trop tard.

En vertu du nouvel al. 3, l'OFSP pourra aussi récolter lui-même les données dans de telles situations, auquel cas les principes de l'al. 2 sont également applicables : ainsi, l'OFSP peut procéder à des enquêtes pour évaluer la couverture vaccinale et, à cette fin, traiter des données relatives à la santé des personnes participant aux enquêtes. Les catégories de données pouvant être traitées dans le cadre de telles enquêtes sont celles décrites à l'al. 2. La participation aux enquêtes fédérales est, comme pour les enquêtes cantonales, volontaire et suppose, tout comme le traitement des données sensibles, le consentement libre et éclairé des personnes concernées.

Avec l'*al.* 4, le Conseil fédéral reçoit la compétence d'utiliser sous forme anonymisée les données de vaccination figurant dans le dossier électronique du patient (DEP) selon la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient⁷⁴ (LDEP) pour déterminer la proportion de personnes vaccinées pour le monitoring de la couverture vaccinale, à condition que la personne concernée ait librement et expressément consenti à l'utilisation des données aux fins du monitoring.

Dans le cadre de l'actuelle révision de la LDEP, il est prévu de créer un répertoire central pour les données dynamiques et structurées. Ce répertoire contiendra les données relatives aux vaccinations reçues, aux effets indésirables et aux maladies évitables par la vaccination qu'une personne a déjà eues. Ces données seront saisies par les fournisseurs de prestations ou par les titulaires des dossiers. Dans ce dernier cas, elles peuvent être vérifiées par des professionnels de la santé. Le répertoire central contiendra d'autres données de santé et personnelles (p. ex. âge, sexe). L'OFSP est en droit d'utiliser toutes les données anonymisées nécessaires pour formuler des mesures de vaccination et évaluer l'adéquation et l'efficacité desdites mesures, pourvu que la personne concernée ait consenti à la communication des données (cf. ci-dessus). Il reçoit toujours les données sous forme anonymisée.

L'inclusion des données de vaccination provenant des DEP a pour but de renforcer à long terme la base de données pour le monitoring de la couverture vaccinale eu égard au recul de la participation aux enquêtes cantonales.

Le Conseil fédéral doit déterminer en détail comment les données du DEP seront communiquées ; ces compétences législatives doivent être déléguées au Conseil fédéral, car le processus d'échange des données dépend dans une large mesure du résultat de la modification actuellement en cours de la LDEP. Il en va de même des processus d'anonymisation des données. Le Conseil fédéral doit par ailleurs régler les modalités du consentement des utilisateurs du dossier électronique à l'utilisation de leurs données vaccinales, une fois anonymisées, pour le suivi de la couverture vaccinale en Suisse ; il doit ainsi déterminer qui est responsable de récolter le consentement libre et éclairé des personnes concernées.

La compétence de l'OFSP de prélever ces données s'inscrit dans la répartition actuelle des compétences ; les cantons restent principalement compétents pour la surveillance des mesures de vaccination, et la Confédération dispose d'une compétence subsidiaire.

Avec l'*al.* 5, le Conseil fédéral dispose d'une nouvelle compétence en matière de monitoring de la couverture vaccinale : il peut enjoindre aux centres de vaccination de communiquer à l'OFSP des données relatives aux personnes vaccinées. La compétence du Conseil fédéral se limite toutefois à deux situations spécifiques : un risque spécifique pour la santé publique et l'apparition d'un nouvel agent pathogène. Dans ces deux cas, c'est en raison de la nécessité de mise à disposition rapide de données sur des vaccinations précises qu'une déclaration directe des centres de vaccination à la Confédération doit être prévue. La surveillance ordinaire par les autorités cantonales compétentes ou subsidiairement par la Confédération (au sens des al. 2 à 4) ne suffit pas à obtenir, dans les courts délais requis, les relevés nécessaires à une évaluation rapide des mesures vaccinales.

Contrairement à la surveillance ordinaire prévue aux al. 2 à 4 visant une évaluation globale des mesures de vaccination, le relevé prévu à l'*al.* 5 est limité à une vaccination spécifique et est également limité dans le temps, que ce soit pour la durée du risque spécifique pour la santé publique ou pour une période d'émergence d'une nouvelle maladie transmissible. Les données relatives aux personnes vaccinées doivent être transmises de manière anonyme. Outre les données de vaccination, l'obligation de déclarer peut être étendue aux données sur l'état de santé et sur l'exposition ainsi qu'aux données socio-démographiques. Le Conseil fédéral doit déterminer dans les dispositions d'exécution les standards de la transmission des données et

⁷⁴ RS 816.1

mettre une plateforme à disposition des prestataires visés par l'obligation de déclarer. Le principe de proportionnalité est applicable.

Art. 24a Évaluation

L'art. 24a correspond à l'art. 24, al. 2 et 3, du droit en vigueur et demeure matériellement inchangé.

Art. 33, al. 2

L'art. 33 LEp constitue la base légale pour le traçage des contacts. Sur la base de cette disposition, une personne malade, présumée malade, infectée, présumée infectée ou qui excrète des agents pathogènes peut être identifiée et des informations peuvent lui être communiquées⁷⁵. Or, la LEp n'impose une obligation de fournir des informations sur les contacts qu'en cas de surveillance médicale conformément à l'art. 34, al. 2. Les personnes isolées en vertu de l'art. 35 (quarantaine et isolement) ne sont pas automatiquement sous surveillance médicale, c'est pourquoi l'art. 34, al. 2, n'est pas applicable à tous les cas d'isolement. Il n'y a donc pas d'obligation légale pour les personnes isolées de fournir aux autorités des personnes de contact. Il serait disproportionné de placer en quarantaine ou en isolement les personnes concernées afin de pouvoir exiger qu'elles révèlent avec qui elles ont eu des contacts. La recherche des contacts repose ainsi sur la coopération des personnes concernées selon le droit en vigueur. Pour cette raison, l'art. 33 LEp relatif à l'identification et à l'information sera complété d'un *al. 2* prévoyant que les personnes concernées peuvent être enjointes à fournir des renseignements sur les contacts qu'elles entretiennent avec d'autres personnes directement en vertu de cette disposition. Bien entendu, le principe de proportionnalité (cf. art. 30 LEp) doit être respecté, ce qui signifie que seuls doivent être déclarés les contacts susceptibles d'être eux-mêmes contagieux et à l'égard desquels des mesures au sens des art. 33 ss LEp pourraient se révéler nécessaires.

Art. 37a Autopsie

La LEp en vigueur ne contient pas de base légale permettant d'ordonner une autopsie des patients décédés souffrant d'une maladie transmissible. Si une telle maladie peut être mise en évidence uniquement par une autopsie et si cette preuve est nécessaire pour pouvoir prendre les mesures de police sanitaire nécessaires afin de protéger la santé publique, le canton compétent doit pouvoir ordonner une autopsie sur une personne décédée. Une base légale au sens formel est nécessaire pour que l'autorité cantonale compétente puisse ordonner l'autopsie au cas où les proches de la personne décédée s'y opposent. Ceci concerne surtout la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), dont les variantes ne peuvent être distinguées qu'au moyen d'une autopsie, et plus particulièrement la variante de la MCJ à prions, même si elle n'a pas été constatée en Suisse à ce jour. En cas de survenance, il faudrait passer en revue les mesures concrètes pour la prévention et la lutte contre la MCJ. Il s'agit en particulier de la gestion des dons du sang, de l'utilisation des endoscopes flexibles et des conditions de stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables (cf. art. 19, al. 2, let. a, LEp).

La MCJ est une maladie transmissible avec cent pour cent de létalité, qui touche surtout les personnes de moins de 65 ans. Son évolution en tant que telle est troublante : un stade de démence croissante et d'autres défaillances neurologiques qui aboutissent inévitablement à la mort. L'autopsie sert donc, en dernière analyse, à prévenir de graves souffrances et des décès évitables.

Art. 40, titre, al. 2, phrase introductive et let. c, et 2^{bis}

Le catalogue de mesures cantonales visant la population ou certains groupes de personnes est précisé. Le but des mesures reste inchangé : réduire les contaminations en empêchant ou en freinant l'extension de la maladie.

⁷⁵ cf. le message LEp, FF 2011, 367 s.

À l'al. 2, *let. c*, l'interdiction ou la limitation d'accès ou de sortie de certains établissements ou zones ainsi que de certaines activités se déroulant dans des endroits définis sont expressément étendues aux rassemblements de personnes dans l'espace public. Cette mesure s'est révélée nécessaire durant l'épidémie de COVID-19, en particulier pour les grands rassemblements de personnes favorisant le risque de transmission de la maladie. L'interdiction ou la réduction de ces rassemblements vise à diminuer la fréquence de transmission, interrompre les chaînes de transmission et éviter ou endiguer les foyers locaux.

L'al. 2^{bis} précise les restrictions ou réglementations du fonctionnement que les autorités cantonales compétentes peuvent prendre dans le cadre des mesures prévues à l'al. 2. Elles peuvent rendre obligatoire le port du masque facial (*let. a*), soit les masques de protection respiratoire, les masques d'hygiène et d'autres masques permettant de protéger les tiers de manière suffisante. Conformément à la *let. b*, l'autorité cantonale compétente peut rendre obligatoires l'élaboration et la mise en œuvre de plans de protection. On entend par là tout plan ayant pour but de réduire autant que possible le risque de transmission de maladies transmissibles dans les installations et les établissements accessibles au public ainsi que lors de manifestations et qui doit détailler comment les exploitants de telles installations ou organisateurs de manifestations entendent respecter les règles d'hygiène de l'OFSP. Les autorités peuvent prévoir une obligation de collecte des coordonnées des personnes présentes dans les institutions ou manifestations (*let. c*) : la collecte sert au traçage des contacts prévu à l'art. 33 LEp et vise donc à retracer les chaînes d'infection afin d'éviter la transmission des maladies. En application du principe de proportionnalité, cette mesure doit être subsidiaire pour des raisons épidémiologiques et juridiques. Sous l'angle juridique, le traitement de données personnelles doit être une mesure de dernier recours, si d'autres mesures de protection et de prévention sont impossibles. Les cantons peuvent en outre rendre obligatoire l'accomplissement des obligations professionnelles depuis le domicile (télétravail) (*let. d*), lorsque cela est possible considérant la nature des obligations professionnelles et réalisable pour l'employeur à un coût raisonnable vu la nature de l'activité.

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de COVID-19, le Conseil fédéral a ordonné des restrictions d'accès aux établissements tels que les cinémas, les théâtres et les espaces intérieurs des restaurants, ainsi qu'aux manifestations, en fonction du statut d'immunité (règle des 3G), sur la base de l'actuel art. 40, en lien avec l'art. 6 LEp. En principe, une telle différenciation reste possible sur la base du droit actuel.

Dans la mesure où l'art. 40 LEp autorise les autorités cantonales à prévoir la fermeture d'établissements pour combattre les maladies transmissibles, cette disposition permet également, à titre de mesure plus modérée et visant le même but, une restriction d'accès à certaines conditions. La jurisprudence a confirmé à plusieurs reprises que l'art. 40, al. 2, constitue une base légale formelle suffisante au sens de l'art. 36, al. 1, Cst., permettant aux autorités cantonales de prévoir des restrictions d'accès fondées sur la présentation du certificat COVID-19⁷⁶. Comme dans le droit en vigueur, la liste des mesures visant la population ou certains groupes de personnes demeure, avec la révision, non exhaustive (comme l'exprime le terme « en particulier » dans la phrase introductive de l'art. 40, al. 2, LEp). Le législateur ne peut en effet pas déterminer exhaustivement à l'avance les mesures nécessaires dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles. Les autorités cantonales peuvent donc prendre d'autres mesures. La LEp leur laisse délibérément une marge d'appréciation conséquente. Tout comme par le passé, il leur sera ainsi possible de prévoir l'introduction d'éventuelles restrictions d'accès selon le statut immunitaire (testé, guéri, vacciné), pour autant que la mesure se révèle conforme au principe de proportionnalité. L'art. 40, al. 2, *let. c* ne couvre pas les restrictions d'accès dont l'effet factuel se rapproche d'une obligation de vaccination.

L'art. 6a introduit dans la loi COVID-19 en mars 2021 (« Certificat sanitaire »), repris dans le présent projet à l'art. 49b, charge le Conseil fédéral de définir les exigences applicables au document prouvant que son titulaire a été vacciné contre une maladie, qu'il en est guéri ou qu'il

⁷⁶ Cf. notamment arrêt 2C_740/2022 du 1er mai 2023 consid. 6.3.4; arrêt 2C_810/2021 du 31 mars 2023 consid. 6.1 ss.

dispose d'un résultat de test du dépistage. Le document doit être conçu de manière qu'il puisse, dans la mesure du possible, être utilisé pour entrer dans d'autres pays et en sortir. L'article ne se prononce pas sur d'autres domaines d'utilisation du certificat.

Art. 40a Mesures de la Confédération dans le domaine des transports publics

La répartition des tâches entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la lutte contre les épidémies et les pandémies, ainsi qu'en situation normale et particulière, a fait ses preuves sur le principe. L'expérience acquise lors de la lutte contre l'épidémie de COVID-19 en atteste. La répartition de compétences actuelle selon la LEp prévoit qu'en « situation normale » les cantons sont fondamentalement compétents pour l'exécution de la loi et pour ordonner les mesures nécessaires afin de prévenir et de combattre les maladies transmissibles. Les cantons disposent d'un large éventail de mesures à l'encontre des individus (quarantaine, isolement, art. 33 ss LEp, p. ex.) et de la population (port obligatoire du masque, interdiction ou restriction d'activités, fermeture d'entreprises ; art. 40 LEp).

Or, une lacune a été constatée en ce qui concerne les mesures dans les transports publics hors situation particulière ou extraordinaire. Certes, les cantons peuvent en tout temps coordonner des mesures adaptées à la situation au moyen de leurs canaux de coordination et des accords conclus entre eux, et la Confédération peut leur apporter son soutien dans le cadre de la coordination de la mise en œuvre. Dans le domaine des transports publics toutefois, il est quasi impossible en pratique pour les cantons d'ordonner des mesures efficaces. Il est par conséquent prévu d'accorder au Conseil fédéral la compétence d'ordonner, après avoir consulté les cantons, des mesures à l'encontre de la population ou de certains groupes de personnes dans les transports publics en cas de risque spécifique pour la santé publique au sens de l'art. 5a, dans la mesure où cela est nécessaire à la coordination des mesures entre plusieurs cantons ou régions. Les mesures envisageables comprennent l'obligation de porter un masque, l'élaboration de plans de protection ou le maintien des distances de sécurité.

Art. 40b Mesures de protection des travailleurs vulnérables

Cette disposition est transférée de la loi COVID-19 dans la LEp (cf. art. 4 loi COVID-19) afin que le Conseil fédéral dispose des moyens d'action nécessaires en cas de nouveau risque spécifique pour la santé publique.

L'al. 1 confère au Conseil fédéral la compétence d'imposer aux employeurs, en cas de risque spécifique pour la santé publique, des obligations visant à protéger les travailleurs vulnérables. Le Conseil fédéral peut enjoindre aux employeurs de prendre des mesures techniques et organisationnelles afin de protéger les travailleurs vulnérables contre les infections. Il peut par exemple prévoir que les travailleurs accomplissent leur travail à domicile (télétravail) ou soient autorisés à effectuer un travail de substitution équivalent. Les mesures visées à l'al. 1 sont des mesures que le Conseil fédéral peut prendre en complément à celles prévues dans la loi du 13 mars 1964 sur le travail (LTr)⁷⁷ lorsque les mesures de la LTr ne suffisent pas.

L'al. 1 se distingue à plusieurs égards de l'art. 40, al. 2^{bis}, let. d, AP-LEp, qui contient également une réglementation concernant le télétravail. L'art. 40, al. 2^{bis}, let. d, AP-LEp, a pour but d'endiguer la propagation d'une maladie transmissible au sein de la population ou de certains groupes de personnes de manière générale, alors que la présente disposition est spécifiquement destinée à protéger les travailleurs vulnérables contre des infections. La compétence d'ordonner le télétravail aux fins de protéger ces personnes est en outre réservée au Conseil fédéral. Les cantons peuvent imposer une obligation généralisée en vertu de l'art. 40, al. 2^{bis}, let. d, AP-LEp, mais pas ordonner le télétravail comme mesure pour les travailleurs vulnérables.

L'al. 2 dispose que les cantons sont compétents pour contrôler la mise en œuvre des mesures visées à l'al. 1. Ils supportent les coûts dans la mesure où ils ne sont pas couverts d'une autre manière.

⁷⁷ RS 822.11

Art. 41, al. 1, 1^{bis} et 2, let. d^{bis}, 3 et 3^{bis}

Al. 1 : La formulation actuelle doit être précisée en ce qui concerne d'éventuelles restrictions à l'entrée. Le droit en vigueur est formulé de manière trop ouverte à cet égard. La nouvelle version retiendra expressément que le Conseil fédéral peut notamment restreindre l'entrée sur le territoire ou la sortie du territoire en cas de risque spécifique pour la santé publique. Il pourra prohiber l'entrée uniquement en présence d'un tel risque, et lorsque cela est absolument nécessaire à la lutte contre la propagation d'une maladie transmissible. Une telle mesure ne doit intervenir qu'en dernier recours. Elle a pour but de ralentir la propagation d'une maladie transmissible. Cette modification permet de clarifier que les restrictions à l'entrée sur le territoire imposées pendant l'épidémie de COVID-19 sur la base de l'art. 185, al. 3, Cst. (et, par la suite, en vertu de la loi COVID-19) pourront également être introduites en cas de pandémie future si cela s'avère nécessaire. Dans le cadre de l'adoption de restrictions d'entrée et de sortie, le Conseil fédéral respecte les obligations internationales applicables notamment en vertu de l'Accord du 26 octobre 2004 entre la Confédération suisse, l'Union européenne et la Communauté européenne sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (AAS)⁷⁸, et de l'accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁷⁹, ainsi que du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005 (RSI 2005)⁸⁰. Le RSI (2005) prévoit qu'une action de santé publique doit être proportionnée et limitée aux risques que la propagation présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux (art. 2 RSI). Lors de l'adoption de telles mesures restrictives, les obligations de notification et de réexamen prévues à l'art. 43, par. 3 à 7 et 4, RSI (2005) doivent en particulier être respectées.

L'art. 41, al. 1, permet au Conseil fédéral de restreindre l'entrée sur le territoire pour les étrangers qui souhaitent entrer en Suisse à partir d'un pays ou d'une région à risque, dans le respect des obligations internationales en vigueur. De telles restrictions peuvent par exemple être appliquées en présence d'un agent pathogène suspecté d'être hautement contagieux et provoquant une maladie grave. Le but est d'empêcher toute autre propagation de la maladie transmissible.

Le Conseil fédéral peut également limiter l'entrée pour les ressortissants de l'UE/AELE, les ressortissants d'États tiers bénéficiant également des droits de l'ALCP et les ressortissants d'un État qui n'est membre ni de l'UE, ni de l'AELE (ressortissants d'États tiers). L'accord sur la libre circulation des personnes entre la Suisse et l'UE prévoit, à l'art. 5 de son annexe I, que les droits octroyés par les dispositions de l'accord peuvent être limités par des mesures justifiées pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique. Il s'agit en l'espèce d'une mesure qui ne peut intervenir qu'en dernier recours, donc qui est proportionnelle et, en outre, sert la santé publique au sens de l'art. 5, annexe I, ALCP, ce qui la justifie. Un refus d'entrée au cas par cas serait difficilement réalisable en pratique étant donné le nombre élevé de voyageurs. Les personnes arrivant depuis les pays voisins par voie terrestre seront refusées directement à la frontière et devront retourner dans l'État de provenance. En arrivant par les airs, l'entrée sera refusée à l'aéroport après l'atterrissage. Pour des considérations de protection de la santé, un retour dans l'État de provenance sur un vol de ligne sera généralement difficilement envisageable. Refuser l'entrée au cas par cas devient impossible à partir du moment où la propagation de la maladie transmissible a atteint une certaine ampleur. Une telle mesure ne serait dès lors plus à même d'endiguer la maladie, raison pour laquelle l'al. 3^{bis} permet au Conseil fédéral d'étendre les restrictions à l'entrée à toutes les personnes souhaitant entrer en Suisse en provenance d'une zone à risque. Cette démarche la permet de réduire en amont les entrées par voie terrestre et par les airs.

Cette disposition ne vise pas à empêcher les personnes de nationalité suisse d'entrer dans le pays. En vertu de l'art. 24, al. 2, Cst., celles-ci ont le droit de quitter la Suisse ou d'y entrer. Les

⁷⁸ RS 0.362.31

⁷⁹ RS 0.142.112.681

⁸⁰ RS 0.818.103

restrictions à l'entrée ne s'appliquent donc en principe pas à elles, ni aux membres de leur famille qui sont ressortissants d'États tiers ou d'États membres de l'UE/AELE.

Aux termes de l'*al. 1^{bis}*, ces restrictions doivent dans la mesure du possible préserver la liberté de déplacement et la mobilité des frontaliers et des habitants qui ont des liens professionnels, familiaux ou personnels particuliers avec la zone frontalière. Cette disposition vise par exemple le personnel infirmier ou les visites à des parents vivant dans une région limitrophe, ou encore des animaux ou champs à charge. Grâce à cette disposition, la motion Herzog Eva 21.3698 « Compléter la loi sur les épidémies afin que le trafic frontalier soit garanti en temps de pandémie aussi », adoptée par les deux chambres, sera également mise en œuvre.

Le système d'information « Entrées » prévu à l'art. 60*b* peut être utilisé pour collecter les données prévues à l'*al. 2*. Une formule potestative a été choisie, car la Confédération n'a pas toujours besoin de toutes les informations énumérées aux let. a à e. Ces informations peuvent être recensées en fonction de la situation et adaptées selon l'évolution d'une épidémie ou d'une pandémie. Les indications visées à la let. a doivent en tous les cas être fournies. Le catalogue sera complété par une nouvelle let. d^{bis}. Les personnes pourront être tenues de présenter une preuve d'analyse diagnostique lors de l'entrée sur le territoire. Dans le cadre de la lutte contre le COVID-19, cette mesure se fondait sur la let. d (« présenter un certificat médical »). Or, du point de vue médical, une analyse diagnostique ne constitue pas à strictement parler un certificat médical, raison pour laquelle l'« analyse diagnostique » sera mentionnée en tant que telle dans la LEp à des fins de précision.

Al. 3 et 3^{bis} : selon le droit en vigueur, la compétence d'ordonner les mesures visées aux al. 2 et 3 revient à l'OFSP, sauf dans les situations où les mesures visées à l'al. 3 doivent être étendues à toutes les personnes en provenance d'une zone à risque ; dans ces cas, le Conseil fédéral est compétent. Cette dernière règle s'appliquera désormais aussi aux mesures visées à l'al. 2 qui concernent des personnes entrant en Suisse ou quittant le pays, raison pour laquelle cette compétence est précisée et regroupée à l'al. 3^{bis}. Cette modification est adoptée compte tenu de l'expérience acquise lors de la lutte contre le COVID-19 : l'ordonnance COVID-19 transport international de voyageurs, édictée par le Conseil fédéral, prévoyait des obligations correspondantes pour les personnes entrant en Suisse (enregistrement des coordonnées).

Art. 43, al. 1, let. b^{bis}

La liste des obligations pouvant incomber aux entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par train, par car, par bateau ou par avion, aux exploitants de ports, d'aéroports, de gares ferroviaires ou routières ainsi qu'aux voyageurs est complétée par le contrôle de preuves attestant une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie, de certificats médicaux ou d'analyses diagnostiques (let. b^{bis}). Cela s'inscrit dans le cadre des obligations de collaborer à l'exécution des mesures visées à l'art. 41 LEp, dans la mesure de leurs moyens infrastructurels et techniques.

Art. 44 Principe

Cette disposition correspond dans une large mesure au droit en vigueur (art. 44 LEp). Le Conseil fédéral reste compétent pour assurer l'approvisionnement de la population avec les biens médicaux essentiels en matière de lutte contre les maladies transmissibles. Il faut noter que le terme « population » utilisé à l'al. 1 inclut également les frontaliers. La loi COVID-19, adoptée par le Parlement en septembre 2020, prévoit diverses dispositions visant à préserver les capacités sanitaires et règle également des aspects relatifs aux achats (cf. notamment art. 3 loi COVID-19). Ces dispositions seront reprises dans la LEp dans la mesure du nécessaire.

L'*al. 1* contient les modifications suivantes :

- « produits thérapeutiques » sera remplacé par « biens médicaux importants ». La gestion de l'épidémie de COVID-19 a révélé que la notion de « produits thérapeutiques » était trop étroite. La compétence de la Confédération en matière d'approvisionnement a par conséquent été étendue à d'autres biens médicaux ; la nouvelle terminologie (cf. art. 3,

let. e, AP-LEp) est inspirée de l'art. 3 loi COVID-19. Les biens médicaux importants comprennent en particulier les médicaments indispensables (p. ex. vaccins, antiviraux et médicaments destinés à l'immunisation passive), les dispositifs médicaux importants (p. ex. masques hygiéniques, dispositifs d'injection ou d'application, outils de diagnostic) et d'autres biens médicaux importants (p. ex. masques de protection respiratoire, équipements de protection, etc.). Par ailleurs, l'approvisionnement concerne également la santé animale. Le secteur vétérinaire doit dans la mesure du possible être pris en compte en matière de distribution d'obligation de déclarer les stocks. Il peut également se révéler nécessaire d'acquérir, pour lutter contre une maladie transmissible à l'être humain, des produits qui sont utilisés chez les animaux (p. ex. des produits biocides destinés à la lutte contre les moustiques).

- En principe, les cantons et les particuliers, y compris les établissements de santé concernées, demeurent responsables d'assurer l'approvisionnement en biens médicaux. Ce principe conforme à la pratique actuelle sera explicitement énoncé dans la loi. Cette réglementation correspond par ailleurs à l'art. 3, al. 3, loi COVID-19. La Confédération n'utilisera sa compétence en matière d'approvisionnement que dans la mesure où les cantons et les particuliers ne peuvent l'assurer et si, de ce fait, une pénurie se produit ou menace de se produire. Le renvoi à la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays⁸¹ (LAP) est reformulé. En effet, la formulation actuelle a donné lieu à des incertitudes lors de l'exécution. Le point à retenir est que les compétences du Conseil fédéral en vertu de la LAP et de la LEp sont complémentaires et se recoupent. La LAP poursuit toutefois un but spécifique, à savoir de pallier les pénuries graves. L'approvisionnement via la LEp n'est pas limité à ce type de situation, et les deux lois disposent d'instruments spécifiques et complémentaires. Le Conseil fédéral peut donc prendre des mesures en se fondant sur l'une ou sur l'autre, en fonction de la situation. Il est libre d'assurer une préparation adéquate par le biais de l'approvisionnement du pays (p. ex. obligation de constituer des réserves). Les mesures de l'approvisionnement du pays ont dès lors un caractère complémentaire. Cette solution est conforme à l'approche et au but des deux lois.

L'al. 2 précise que le Conseil fédéral peut soit acquérir les biens médicaux importants, soit les faire produire lui-même (y c. la recherche et le développement). Cette formulation correspond à l'art. 3, al. 2, let. e, loi COVID-19 et précise les instruments dont dispose le Conseil fédéral dans le cadre de sa compétence en matière d'approvisionnement au sens de l'al. 1. La Confédération pourrait par exemple faire fabriquer directement par une entreprise de production un médicament prometteur destiné à lutter contre une maladie transmissible, dont l'approvisionnement par les cantons ou les particuliers n'est pas possible, et effectuer les investissements nécessaires. Cela peut inclure le financement des études nécessaires à la fabrication d'un tel médicament. La disposition couvre aussi bien le développement que la production, ce qui inclut par exemple le financement d'études cliniques dans le cadre de la production. La compétence déléguée au Conseil fédéral de faire produire des biens médicaux importants est à distinguer de l'encouragement de la production de produits thérapeutiques prévu à l'art. 51 LEp. Sous l'égide de l'art. 44, la Confédération intervient en qualité d'acheteur (contrat de vente ou de réservation), de maître d'ouvrage (contrat d'entreprise pour la production) ou de mandant (mandat de recherche/développement). Sous l'égide de l'art. 51, elle fait par contre office de subventionneur et se contente donc de soutenir une entreprise menant les recherches ou le développement à ses propres risques. En termes de responsabilité, cela donne lieu à la différence suivante : avec l'art. 44, il s'agit d'une compétence de garantie de la Confédération. L'art. 51 implique simplement la compétence d'encourager les activités de tiers, la responsabilité du développement et de la fabrication incombant entièrement aux tiers. Comme le fait de faire fabriquer lui-même les biens médicaux importants est associé à d'importants risques pour la Confédération, cette option n'est envisagée que dans la perspective d'un risque spécifique pour la santé publique et si les autres instruments (p. ex. stocks ou acquisition) sont épuisés. Les autorités fédérales compétentes peuvent en outre charger des tiers d'acquérir des biens médicaux importants. Selon les cas, une adjudication directe ou de gré à gré fondée sur les dispositions d'exception prévues aux

⁸¹ RS 531

art. 10, al. 4, let. b et 21 LMP⁸² peut s'avérer nécessaire lors des acquisitions visées à l'art. 44. Le présent avant-projet règle également la prise en charge des coûts relatifs à l'acquisition de biens médicaux importants (cf. art. 74 ss).

Al. 3 : cette disposition confère au Conseil fédéral la compétence de remettre les biens médicaux importants acquis en vertu de l'al. 1 en dessous du prix d'acquisition ou de revient. Il s'agit là d'un instrument assimilable à une subvention, qui requiert une base légale. Les biens médicaux sont remis à des conditions avantageuses à des bénéficiaires étrangers à l'administration. Cette opération a pour but d'assurer l'approvisionnement de la population en biens médicaux essentiels en matière de lutte contre les maladies transmissibles. Cette disposition vient par exemple à s'appliquer lorsque la Confédération a acquis des biens médicaux en vertu de l'art. 44 avec une clause interdisant de communiquer le prix d'acquisition à des tiers. Pour permettre une prise en charge des coûts par l'AOS en vertu de l'art. 33, al. 3, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁸³, les partenaires tarifaires doivent pouvoir convenir d'un forfait pour la vaccination, et la Confédération doit émettre une facture. Un prix doit donc être communiqué aux partenaires tarifaires, qui est toutefois différent du prix d'acquisition. Dans cette constellation, seul peut être communiqué un prix plus bas qui peut faire l'objet des négociations tarifaires.

En vertu de l'al. 4, le Conseil fédéral peut édicter diverses prescriptions en lien avec l'approvisionnement de la population en biens médicaux les plus importants en matière de lutte contre les maladies transmissibles. Le catalogue d'instruments est élargi compte tenu de l'expérience acquise lors du COVID-19 :

Let. a : cette disposition correspond pour l'essentiel à l'actuel art. 44, al. 2, let. d. Pour le commentaire correspondant, il est renvoyé au « Message LEp 2012 ». Pour des raisons de systématique, la constitution de réserves est désormais citée en premier lieu. Le groupe d'entités tenues de constituer des réserves est en outre élargi. Des prescriptions en la matière pourront également être imposées à la Confédération elle-même et aux cantons. Le Conseil fédéral règle en outre le contrôle de la mise en œuvre des prescriptions relatives à la constitution de réserves. Les stocks de produits visés par cette obligation doivent être suffisants pour qu'aucune réserve supplémentaire en périphérie (hôpitaux, EMS et instituts de soins à domicile, etc.) ne soit requise pour l'approvisionnement initial de la population. Il peut toutefois être nécessaire de disposer de réserves minimales en périphérie pour certains biens médicaux, en particulier les produits pour lesquels la LAP ne prévoit pas d'obligation de constituer des stocks (comme les masques hygiéniques). Les recommandations en matière de réserves figurant actuellement dans le plan de pandémie Influenza pourront à l'avenir être déclarées contraignantes. Afin d'assurer l'approvisionnement du secteur sanitaire en biens médicaux importants en cas de pandémie ou d'événement particulier, les quantités minimales nécessaires seront déterminées et fixées dans le droit d'exécution du Conseil fédéral.

Let. b : cette disposition correspond à l'art. 44, al. 2, let. a, LEp en vigueur. Elle prévoit que le Conseil fédéral peut déterminer l'attribution des biens médicaux importants lorsque les stocks disponibles ne suffisent pas à traiter toutes les personnes à risque ou malades. Si l'approvisionnement en biens médicaux importants subit des pénuries malgré les mesures de prévention, l'attribution de ces biens doit être réglementée selon une liste de priorités et une règle d'attribution. L'attribution des biens médicaux importants aux cantons constitue un autre domaine dans lequel le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions. Le Conseil fédéral peut également édicter des prescriptions concernant la livraison et la distribution des biens. Cette disposition correspond à l'art. 44, al. 2, let. b, LEp en vigueur et à l'art. 3, al. 2, let. f, loi COVID-19. Sur ce point, il faudra en particulier préciser la règle d'attribution et les aspects logistiques de la distribution aux cantons et à la population. La livraison des biens médicaux intervient sous la responsabilité de la Confédération. Il est possible de faire appel à des tiers, tels que des sociétés privées de distribution, pour les livraisons. La Confédération ou les tiers qu'elle a mandatés assurent la livraison des biens médicaux importants à un point de collecte cantonal central ou directement aux établissements et organisations autorisés à les recevoir. Lors de

⁸² RS 172.056.1

⁸³ RS 832.10

l'attribution de médicaments également utilisés en médecine vétérinaire, les cliniques et cabinets vétérinaires doivent dans la mesure du possible être pris en compte, afin que ces établissements puissent effectuer les interventions médicales urgentes et les traitements nécessaires pour le bien des animaux.

Let. c : cette disposition correspond à l'art. 44, al. 2, let. c, LEp en vigueur. Pour des raisons de systématique, la facilitation de l'importation de médicaments est désormais réglée à l'art. 44b, let. a.

Let. d : en cas de perturbation totale de l'approvisionnement, le Conseil fédéral pourra ordonner la confiscation de biens médicaux importants. S'il est impossible de garantir l'approvisionnement en biens de ce type, les cantons ou établissements de santé publics disposant de réserves suffisantes peuvent être enjoins de livrer une part de leur stock à d'autres cantons ou établissements de santé. Cette disposition permet également de confisquer les médicaments et d'autres biens médicaux auprès de particuliers. En tel cas, la Confédération alloue une indemnité équitable.

Let. e : cette disposition correspond à celle de l'art. 3, al. 2, let. g, loi COVID-19. Si la Confédération achète des biens médicaux en cas de risque spécifique pour la santé publique, cela peut entraîner une disponibilité en grande quantité de ces biens à un moment donné. Dans ce genre de situation, elle doit pouvoir commercialiser les biens en question, soit par ses propres soins, soit par l'entremise de tiers, au plus tard lorsque la situation est redevenue normale, lorsque des stratégies d'approvisionnement correspondantes ont été définies ou lorsque les stocks obligatoires ont été constitués. Les acheteurs devront alors payer le prix d'achat ou, le cas échéant, le prix du marché. Cela constitue une participation à la concurrence économique, la Confédération pouvant dans ce cas entrer en concurrence directe avec des fournisseurs privés. Cet article crée la base légale pour une telle participation à la concurrence, exigée par l'art. 41 et 41a, al. 2 et 3, de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances de la Confédération⁸⁴ (LFC). La disposition permet également de remettre gratuitement les biens médicaux dont la date d'expiration est imminente.

Let. f : cette disposition correspond à l'art. 3, al. 2, let. e, loi COVID-19. Le Conseil fédéral règle, en s'appuyant sur sa compétence en matière d'approvisionnement, le financement des achats et le remboursement des coûts par les cantons, les organisations d'utilité publique et les tiers auxquels les biens sont remis. Ainsi, lorsque la Confédération préfinance l'acquisition de biens médicaux importants, elle facture aux preneurs, le plus souvent les cantons, mais parfois également aux organisations d'utilité publique ou à des tiers, les coûts liés à l'achat de biens médicaux importants qu'elle leur a livrés.

Al. 5 : le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions concernant la limitation ou l'interdiction de l'exportation des biens médicaux importants, ainsi que leur confiscation, uniquement si cela est nécessaire pour écarter un risque spécifique pour la santé publique. 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 faut conserver une quantité suffisante d'un certain médicament dans le pays.

Al. 6 : cette disposition correspond elle aussi, pour l'essentiel, à l'actuel art. 44, al. 3, LEp. Le Conseil fédéral se voit toutefois accorder en sus la compétence de prendre des mesures pour approvisionner le personnel du réseau de représentations suisses à l'étranger. L'épidémie de COVID-19 a très fortement touché le personnel du réseau international du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) dans de nombreux pays. Contrairement à ce qui s'est produit dans d'autres pays, le DFAE a veillé à ce que ses collaborateurs demeurent à leur poste afin d'assurer la poursuite des opérations sur place et de sauvegarder au mieux les intérêts de la Suisse. Le personnel a par exemple organisé des vols de retour en Suisse pour des milliers de

⁸⁴ RS 611.0

citoyens suisses alors que les lignes aériennes étaient interrompues dans le monde entier en raison du coronavirus. Début 2021, compte tenu du manque de vaccins en Suisse, le DFAE a décidé que les collaborateurs du réseau international et leurs familles devaient dans la mesure du possible se faire vacciner sur place. Dans bon nombre de cas, les gouvernements des pays hôtes ont permis aux collaborateurs d'accéder au programme local de vaccination. Sans envoi de vaccins supplémentaires aux représentations, la vaccination des collaborateurs à l'étranger aurait toutefois pris plusieurs mois. Au printemps 2021, face à l'augmentation du nombre de cas sur place, il est devenu urgent de pouvoir vacciner dès que possible le réseau international de la Suisse. Pour des raisons logistiques et juridiques, il a été décidé d'expédier les vaccins via courrier diplomatique. Dans le cadre d'un projet pilote, le DFAE a pu vacciner près de 2500 collaborateurs et les membres de leur famille immédiate dans plus de 60 représentations. Toutes ces personnes ont reçu des certificats suisses de vaccination. Compte tenu de ces expériences, il s'impose de prévoir dans la LEp l'approvisionnement en biens médicaux importants pour le personnel du réseau à l'étranger au cas où il ne serait pas possible d'obtenir par un autre biais les vaccins, médicaments ou autres biens médicaux nécessaires.

Al. 7 : les compétences en matière d'acquisition de biens médicaux importants ne seront pas réglées au niveau de la loi fédérale. Les organes administratifs chargés de s'acquitter de ces tâches varient en fonction de la crise sanitaire ou de la situation. Par exemple, lors de la lutte contre l'épidémie de COVID-19, la Pharmacie de l'armée était compétente, sur mandat de l'OFSP, pour l'acquisition des biens médicaux importants (cf. art. 14, al. 3, ordonnance 3 COVID-19). Certains achats ont toutefois également été effectués directement par l'OFSP. Un groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux a aussi coordonné les achats. L'art. 5, al. 3, LAP va dans le même sens. Il appartiendra au Conseil fédéral de déterminer les compétences en matière d'achats dans le cadre du droit d'exécution. Il pourra instituer à cette fin des comités interdépartementaux afin d'assurer une réponse rapide et adéquate en cas de crise impliquant de nombreux organes différents et relevant du champ d'application d'autres lois.

Art. 44a Obligation de déclarer

En vertu de l'*al. 1*, le Conseil fédéral peut prévoir une obligation de déclarer les stocks de biens médicaux importants (cf. art. 3, al. 1, loi COVID-19 ; art. 13 ordonnance 3 COVID-19). Ces déclarations permettent d'identifier les pénuries et de prendre, le cas échéant, les mesures visées à l'art. 44 afin de soutenir les cantons dans leur mission d'approvisionnement et, en particulier, d'approvisionner de manière ciblée leurs établissements de santé dans la mesure du nécessaire. L'obligation de déclarer les stocks vise des biens médicaux importants spécifiques, disponibles auprès des fabricants et des fournisseurs, dans les laboratoires, les institutions sanitaires et les cliniques vétérinaires, ainsi que dans d'autres institutions des cantons (principalement les hôpitaux).

Le Bureau de notification des produits thérapeutiques géré par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) et la plateforme de collecte et de traitement des notifications selon l'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain⁸⁵ ne couvrent pas les mêmes besoins. Il s'agit d'un instrument de gestion des crises au sens où le Conseil fédéral peut demander à un grand nombre de destinataires de déclarer leurs stocks. De ce point de vue, l'obligation de déclarer prévue par cette disposition est complémentaire au bureau de notification selon la LAP. En effet, du fait du champ d'application de la LEp, l'obligation de déclarer ne concerne que les biens médicaux destinés à la lutte contre les maladies transmissibles.

Conformément à l'*al. 2*, en cas de risque spécifique pour la santé publique, le Conseil fédéral peut en outre enjoindre aux hôpitaux et aux autres institutions sanitaires publiques ou privées de communiquer à la Confédération des informations concernant leurs capacités sanitaires. Cette disposition est inspirée de l'art. 3, al. 4^{ter}, loi COVID-19 (voir également l'art. 25a ordonnance 3 COVID-19). Le recensement des capacités des établissements de santé à

⁸⁵ RS 531.215.32

l'échelle suisse reste d'une importance cruciale pour surveiller les conséquences des infections sur le système de santé, y compris après le retour à la situation normale. Le Conseil fédéral doit rester en mesure d'obliger les établissements du système de santé à communiquer le nombre total de lits et leur taux d'occupation, en particulier en ce qui concerne les lits de soins intensifs. L'organe fédéral auquel les déclarations doivent être adressées sera déterminé dans le droit d'exécution. Lors de la lutte contre le COVID-19, il s'agissait du Service sanitaire coordonné (SSC).

Aux termes de l'al. 3, le Conseil fédéral définit les biens médicaux importants dont la déclaration est obligatoire visés à l'al. 1, les procédures et les critères de déclaration ainsi que les délais applicables.

Art. 44b Mesures visant à garantir un approvisionnement suffisant en biens médicaux importants

Le Conseil fédéral peut ordonner une série de mesures pour garantir un approvisionnement suffisant de la population en biens médicaux importants. Ces mesures peuvent également être prises lorsqu'une pénurie menace de se produire. La lutte contre une maladie transmissible de l'être humain peut nécessiter la prise de mesures au sens des let. a à e pour assurer que certains produits puissent être appliqués à des animaux. Celles prévues à l'art. 3, al. 2, let. a à d, loi COVID-19 seront intégrées à la LEp dans la mesure où elles sont nécessaires à la gestion des risques à venir pour la santé publique. Elles sont définies plus précisément aux let. a à e.

Let. a : cette disposition correspond dans une large mesure à celle de l'art. 3, al. 2, let. a, loi COVID-19. Par exemple, le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations aux dispositions concernant l'importation de médicaments de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁸⁶ (LPT_h ; cf. art. 22 ordonnance 3 COVID-19) afin d'ouvrir l'accès des patients suisses à des options thérapeutiques prometteuses. Cette démarche permet d'ouvrir autant que possible l'éventail des canaux d'approvisionnement. En cas de risque spécifique pour la santé publique, le Conseil fédéral peut se trouver obligé d'acheter des médicaments qui ne sont pas (encore) autorisés en Suisse. C'était notamment le cas lors de l'achat d'un vaccin contre la mpox durant l'été 2022. Dans ce genre de situation, les règles de la LPT_h sont trop strictes. Le droit en vigueur prévoit uniquement, à l'art. 20 LPT_h, que le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés par les particuliers pour leur consommation personnelle ou par les personnes exerçant une profession médicale. Il est donc nécessaire de pouvoir créer des dispositions dérogatoires pour l'importation de grandes quantités par d'autres personnes ou par la Confédération elle-même. Les dérogations concrètes à cet égard pourront être précisées par voie d'ordonnance. Les autres dispositions de la LPT_h ne sont pas concernées. Ainsi, la pharmacovigilance et l'assurance-qualité devront également être garanties lors de la distribution ou de la remise de produits thérapeutiques non autorisés (p. ex. par l'organe fédéral compétent, si la Confédération achète de manière centralisée des médicaments de cette manière et si le vendeur n'assure pas ces aspects). La nouvelle réglementation permettra de compléter en conséquence la disposition actuelle du droit d'exécution (art. 49 OAMéd).

Let. b : cette disposition correspond à celle de l'art. 3, al. 2, let. b, loi COVID-19. La let. b confère au Conseil fédéral la possibilité de prévoir des dérogations au régime légal de l'autorisation pour des activités en relation avec des biens médicaux importants. Il pourra également déroger en partie aux conditions d'autorisation afin d'améliorer la situation en matière d'approvisionnement, notamment en renonçant à certaines conditions à titre d'allègement. Cette compétence vise en premier lieu les autorisations d'exploitation pour des activités en lien avec les produits thérapeutiques, délivrées aux acteurs du marché par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) conformément à la législation sur les produits thérapeutiques.

⁸⁶ RS 812.21

Let. c : cette disposition correspond à celle de l'art. 3, al. 2, let. c, loi COVID-19. Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments ou adapter les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché ou la procédure d'autorisation de mise sur le marché (cf. art. 21 ordonnance 3 COVID-19). Les dérogations à l'autorisation de mise sur le marché, telles que celle prévue pour la mise en circulation de médicaments contre le COVID-19, ne seront possibles que pour les produits thérapeutiques et les médicaments destinés à l'immunisation passive et nécessiteront impérativement la remise au préalable d'une demande d'autorisation à Swissmedic. Cette dérogation est conçue de manière à ce que les patients suisses puissent bénéficier aussi rapidement que possible de l'expérience tirée de la pratique médicale et des options thérapeutiques prometteuses identifiées dans ce cadre. Il s'agit également de mettre à contribution de manière ciblée la compétence de Swissmedic (contrôle de la qualité, évaluation de la base de preuves disponible pour ces préparations) sans retarder le traitement de maladies particulières en cas de risque spécifique pour la santé publique. L'obligation de remettre une demande d'autorisation conformément à la LPT^h vise à créer un effet incitatif grâce à la perspective que les préparations pourront rapidement recevoir l'autorisation ordinaire. Il s'agit en même temps de ne pas restreindre l'utilisation d'options thérapeutiques prometteuses pendant cette période. Sur cette base, le Conseil fédéral reçoit également la compétence d'octroyer à Swissmedic la marge de manœuvre nécessaire pour accorder, au besoin, des dérogations ponctuelles à certaines conditions de l'autorisation, si cela paraît indiqué et défendable sur la base d'une analyse risque-bénéfice. L'élément essentiel réside dans le fait que cette compétence ne permet pas au Conseil fédéral de prononcer des « autorisations d'urgence ». Il convient au demeurant de s'en tenir au principe éprouvé selon lequel les vaccins administrés à des patients sains ne doivent pas pouvoir être mis en circulation avant que l'autorisation ne soit octroyée.

Let. d : cette disposition correspond dans une large mesure à celle de l'art. 3, al. 2, let. d, loi COVID-19. La dérogation aux dispositions relatives à l'évaluation de la conformité, à la mise sur le marché, à la mise à disposition sur le marché et à la mise en service de dispositifs médicaux, ainsi qu'aux dispositions relatives à la procédure d'évaluation de la conformité et à la mise sur le marché d'équipements de protection, vise à assurer la disponibilité rapide et en quantité suffisante en Suisse des dispositifs médicaux et équipements de protection qui ont été nécessaires à la lutte contre l'épidémie de COVID-19 (cf. art. 23 et 24 ordonnance 3 COVID-19). Sur la base de cette norme de délégation, le Conseil fédéral peut prévoir, au moyen d'une dérogation décrétée par voie d'ordonnance, un allègement des conditions relatives à l'autorisation de mise en circulation, de mise à disposition sur le marché et de mise en service. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'art. 3, al. 2, let. d, loi COVID-19 se voit complété par la possibilité de prévoir des dérogations aux dispositions relatives à la mise sur le marché, à la mise à disposition sur le marché et à la mise en service. Cet ajout est nécessaire, en cas de risque spécifique pour la santé publique, pour que le Conseil fédéral puisse aussi prévoir des dérogations ne concernant pas directement la conformité (p. ex. l'étiquetage, les exigences visant les acteurs économiques et l'obligation d'établir l'information du produit dans les trois langues). Il serait également possible d'octroyer, en vertu de cette disposition, une dérogation aux règles prévues à l'art. 9 ODiv pour les laboratoires de microbiologie, en particulier les centres de référence, pour créer des allègements pour le développement de tests internes (*inhouse*) dans le cadre d'une crise. Cela pourrait s'avérer important en vue de l'apparition de nouveaux variants d'un pathogène. La dérogation de l'art. 44b, al. 2, let. d, AP-LEp doit être distinguée de l'autorisation exceptionnelle prévue à l'art. 22, al. 1, ODim ou à l'art. 18, al. 1, ODiv. Les dérogations de l'art. 22 ODim et de l'art. 18 ODiv ont été définies de manière stricte et ne peuvent être accordées que sur demande. Contrairement à ces dispositions, le présent projet inclut la mise à disposition sur le marché, de manière à couvrir toute la chaîne des acteurs économiques, y compris les détaillants. En cas de pandémie, le Conseil fédéral doit avoir plus de marge de manœuvre pour définir des dérogations plus importantes.

Let. e : le Conseil fédéral doit également pouvoir prononcer les dérogations correspondantes aux dispositions relatives à la mise en circulation de substances et de préparations au sens de la loi sur les produits chimiques (p. ex. pour les désinfectants). Il convient de souligner que certains produits contenant des principes actifs identiques peuvent, selon les indications du

fabricant, être mis en circulation en tant que médicaments / dispositifs médicaux (désinfection chez l'humain) ou comme produits biocides (désinfectants de surface, p. ex. en salle d'opération).

Art. 44c Mise à disposition de capacités de prise en charge de patients hautement infectieux

Cette disposition règle la mise à disposition de capacités de prise en charge de patients hautement infectieux. Elle vise tout particulièrement la prise en charge médicale de patients atteints d'une maladie à virus Ebola (fièvre hémorragique à virus Ebola). Le traitement médical de cette maladie virale infectieuse grave doit intervenir dans des stations d'isolement spéciales. Il s'impose dès lors de regrouper le traitement des cas de type Ebola dans un nombre restreint d'établissements. C'est la façon la plus optimale de garantir la protection du personnel et de l'ensemble de la population contre la contamination par un pathogène dangereux, tout en assurant une prise en charge efficiente. Partant, la Confédération et les cantons ont élaboré un concept « Coordination des prestations et financement dans le traitement de maladies du type Ebola ». Celui-ci prévoit que les hôpitaux universitaires de Genève et de Zurich sont désignés pour le traitement des patients atteints de maladies du type Ebola. Des installations spécifiques sont nécessaires pour pouvoir isoler les patients en question. En principe, en vertu de l'art. 31 LEp, les cantons sont compétents pour ordonner les mesures visant les individus, en particulier la quarantaine ou l'isolement conformément à l'art. 35 LEp. Les cantons doivent donc veiller à la mise à disposition d'installations de quarantaine ou d'isolement appropriées ; de manière générale, la couverture sanitaire relève de la compétence des cantons. La mise à disposition d'une infrastructure pour l'isolement de personnes atteintes de maladies du « type Ebola » est très coûteuse et il relève de l'intérêt de l'ensemble du pays qu'une infrastructure appropriée soit disponible. Conformément à l'al. 1, le Conseil fédéral peut, en collaboration avec les cantons, désigner les cantons devant mettre à disposition l'infrastructure nécessaire au transport, à l'accueil stationnaire, à l'isolement et au traitement des patients hautement infectieux.

Al. 2 : le Conseil fédéral peut, d'entente avec le canton concerné, enjoindre aux hôpitaux disposant des installations nécessaires d'accueillir des patients hautement infectieux. Cela permet à la Confédération d'assurer le pilotage des admissions.

Al. 3 : les cantons sont a priori tenus de prendre en charge les coûts associés aux mesures ordonnées (art. 71, let. a), ce qui inclut aussi bien les investissements que les frais de formation et de traitement. L'art. 71 LEp prévoit toutefois que seuls doivent être pris en charge les coûts qui ne sont pas couverts autrement, par exemple par des prestations d'assurance⁸⁷. Les cantons supportent en principe les frais de mise à disposition de l'infrastructure. La Confédération peut contribuer aux coûts afférents à la mise en place de l'infrastructure. Les coûts d'exploitation incombent aux cantons. Ils sont répartis selon une clé de répartition proportionnelle à la population. Le financement du traitement d'un cas concret peut intervenir dans le cadre du système ordinaire de financement des traitements hospitaliers. La création d'une rémunération supplémentaire non évaluée en vue de l'indemnisation des surcoûts non codables dans le cadre du développement de la structure tarifaire SwissDRG a déjà été entamée.

Art. 44d Maintien des capacités dans les hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées

L'al. 1 correspond dans une large mesure à l'art. 3, al. 4, loi COVID-19⁸⁸. La responsabilité de la couverture sanitaire relève des cantons. Ils doivent veiller à ce que les hôpitaux et les cliniques disposent des capacités nécessaires pour assurer non seulement le traitement de maladies transmissibles particulières, mais également les autres examens et traitements médicaux urgents. Cela vise principalement la disponibilité de lits et de personnel spécialisé en nombre suffisant, mais également tous les autres aspects importants pour une bonne prise

⁸⁷ cf. Message LEp, FF 2011 395.

⁸⁸ RO 2020 3835

en charge de ces patients (p. ex. les médicaments). En fonction de la situation épidémiologique, le nombre de patients ayant besoin de soins médicaux peut dépasser les capacités et les ressources des hôpitaux et cliniques publics ou dotés d'un mandat public de prestations. La présente disposition autorise les cantons à ordonner les mesures requises pour garantir les capacités nécessaires dans le domaine des soins de santé. Ceci permet de garantir à l'échelle du pays l'existence des bases légales requises pour prendre si nécessaire des mesures cantonales correspondantes.

Sur cette base, les cantons pourront interdire ou restreindre certaines activités médicales. Ils pourront également prendre des mesures pour le traitement des maladies et d'autres urgences médicales, dans le but de maintenir les capacités de prise en charge nécessaires. Concrètement, les cantons pourront :

- Enjoindre aux hôpitaux et cliniques publics et privés du secteur stationnaire de mettre à disposition leurs capacités. Ceci implique non seulement l'admission de patients dans des établissements particuliers, mais également la possibilité de réaffecter le personnel en fonction des besoins.
- Si nécessaire, ordonner aux hôpitaux et cliniques de limiter ou suspendre entièrement les examens et traitements non urgents. Au besoin, cette mesure peut être ordonnée au-delà du secteur stationnaire. Les « examens et traitements médicaux non urgents » (interventions électives) correspondent aux interventions qui peuvent être réalisées ultérieurement sans que la personne concernée ne subisse de ce fait des désavantages plus graves que des désagréments et des atteintes physiques et psychiques de peu d'importance. Sont également à considérer comme non urgentes les interventions servant majoritairement ou entièrement des fins esthétiques, l'augmentation de la performance ou le bien-être.
- Pour parer à d'éventuels problèmes d'approvisionnement, les hôpitaux et les cliniques peuvent être enjoins de prendre d'autres mesures nécessaires au maintien des capacités, notamment de disposer d'une quantité suffisante de médicaments importants afin d'assurer le traitement de maladies transmissibles spécifiques ainsi que d'autres traitements médicaux urgents (p. ex. sédatifs et myorelaxants). Que ce soit dans le secteur ambulatoire ou stationnaire, les hôpitaux et cliniques ne peuvent donc prévoir des interventions électives que lorsque les stocks de médicaments importants sont suffisants.

Les cantons étant responsables en matière d'approvisionnement, il n'est pas prévu de créer dans une loi au sens formel une base légale permettant au Conseil fédéral de restreindre ou de suspendre les examens médicaux non urgents ; ses compétences en cas de situation extraordinaire demeurent réservées.

L'*al.* 2 correspond à l'art. 3, al. 4^{bis}, loi COVID-19. En vertu de la Constitution fédérale, le domaine des soins relève en principe de la compétence des cantons. La Confédération dispose toutefois de certaines compétences dans ce domaine, à savoir la réglementation de la planification hospitalière sur la base de l'art. 117, al. 1, Cst., et la lutte contre les épidémies (art. 118, al. 2, let. b, Cst.). Elle est en outre compétente, aux côtés des cantons, pour encourager les soins. Elle partage avec eux la mission de garantir qu'il y ait un nombre suffisant d'infirmiers diplômés pour couvrir les besoins croissants (art. 117b, al. 1 et 2, Cst.). L'*al.* 2 prévoit, afin de renforcer les systèmes de soins sollicités par un risque spécifique pour la santé publique, que les cantons financent les réserves de capacités nécessaires pour affronter les pics d'activité. Ils doivent en outre définir les capacités nécessaires en accord avec la Confédération (*al.* 3). La nouvelle disposition ne prévoit pas de possibilité d'obtenir soutien financier fédéral. La répartition de principe des compétences en matière de soins reste inchangée, à savoir qu'il appartient aux cantons de financer les réserves de capacités nécessaires. La Confédération se voit par contre accorder un rôle de coordination, à mesure qu'elle soutient désormais les cantons dans la définition des capacités.

Art. 47, al. 1

Le complément mineur apporté à l'*al. 1* permet d'apporter une précision à cette disposition sans la modifier sur le fond. Les agents pathogènes de maladies transmissibles ne se trouvent pas uniquement chez les humains. Ils peuvent apparaître dans de nombreux organismes, tels que les rats, les poux ou les moustiques. La modification précise que l'autorité compétente pour la surveillance des organismes en question doit prendre les mesures nécessaires pour protéger la population contre les maladies transmissibles. L'autorité compétente en première ligne doit coordonner sa démarche avec les autres services impliqués. Si des pathogènes dangereux pour l'humain étaient détectés dans des moustiques, il incomberait aux autorités cantonales de prendre des mesures idoines, par exemple supprimer et traiter les lieux de reproduction des moustiques ou répandre des insecticides pour tuer les individus adultes. Elles devraient alors coordonner leur démarche avec les autres organes cantonaux ainsi qu'avec l'OFSP et l'OFEV et, selon les pathogènes concernés, l'OSAV.

Art. 49a *Remise de dispositifs médicaux destinés à détecter des maladies transmissibles*

En Suisse, les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro visant à détecter des maladies transmissibles et pouvant actuellement être appliqués par des non-spécialistes (tests d'autodiagnostic ou « autotests ») ne peuvent en principe être proposés et utilisés que dans un cadre professionnel. Toute remise au public est interdite. Swissmedic peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique (cf. art. 61, al. 3, ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁸⁹, ODiv). Par exemple, les tests de dépistage du VIH pour autodiagnostic, ou autotests VIH, sont admis à la vente en Suisse depuis 2018. Le Conseil fédéral a également prévu une dérogation pour les autotests de dépistage du SARS-CoV-2.

Une interdiction générale de la remise au public d'autotests destinés à détecter des maladies transmissibles chez l'être humain n'est plus indiquée à l'heure actuelle, pour plusieurs raisons. Les expériences faites avec les autotests VIH et, surtout, les autotests SARS-CoV-2, ont montré que leur utilisation par la population peut contribuer à prévenir et à combattre les maladies transmissibles. Les autotests peuvent donc contribuer à protéger la santé publique et à alléger la charge de travail des laboratoires de diagnostic professionnels lorsque les capacités sont insuffisantes en cas de pandémie. Il est toutefois indispensable que la population soit correctement informée lors de la remise de ce type de dispositifs. La disponibilité sur le marché des autotests pourrait sinon péjorer la surveillance, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles. Une suppression de cette interdiction paraît en outre indiquée compte tenu du renforcement de la réglementation en matière de diagnostic in vitro au sein de l'UE et en Suisse. Le nouveau règlement de l'UE sur le diagnostic in vitro⁹⁰, en vigueur depuis le 26 mai 2022, impose des exigences plus strictes en matière d'évaluation de la conformité et de surveillance de ces produits. La Suisse a adopté une réglementation équivalente dans sa nouvelle ODiv, entrée en vigueur le 26 mai 2022.

Les diagnostics in vitro et les autotests destinés à détecter des maladies transmissibles pourront donc en principe être remis au public, dans la mesure où ils répondent aux exigences légales applicables aux dispositifs médicaux. Ils sont notamment pourvus d'un marquage de conformité ainsi que du numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité, et il doit être mentionné que le produit est prévu ou adapté à l'autodiagnostic. En outre, le point de remise doit être à même de garantir un conseil spécialisé et satisfaire aux exigences relatives à l'exploitation (art. 61, al. 2, ODiv). Les exigences relatives aux autotests selon l'ODiv et les obligations des acteurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, détaillants) sont mises en œuvre dans le cadre de la surveillance du marché.

L'interdiction de la remise au public de diagnostics in vitro prévue à l'art. 61, al. 3, ODiv sera donc abrogée. Le nouvel art. 49a habilitera toutefois le Conseil fédéral à soumettre à des conditions ou à interdire la remise à la population de certains dispositifs médicaux tels que les diagnostics in vitro destinés à détecter des maladies transmissibles, si cette remise peut

⁸⁹ RS 812.219

⁹⁰ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, OJ L 117 du 5.5.2017

constituer un danger pour la santé publique. Il ne sera donc plus possible, comme actuellement en vertu de l'art. 61, al. 3, ODiv, de prévoir par voie d'ordonnance une interdiction généralisée avec des dérogations ; la remise d'autotests sera autorisée par principe, à moins que le Conseil fédéral ne la soumette à des conditions ou ne l'interdise (passage du système « whitelist » au système « blacklist »). Une interdiction pourrait être indiquée lorsque l'utilisation d'autotests est susceptible d'engendrer un danger supplémentaire en présence d'un risque spécifique pour la santé publique ou de réduire significativement l'efficacité des mesures prises par les autorités pour protéger la santé publique. Tel pourrait être le cas lors d'une situation épidémique nécessitant des informations très précises sur le nombre de personnes infectées. Les autotests pourraient alors être interdits afin que les tests soient réalisés uniquement dans des établissements soumis à l'obligation de déclarer au sens de l'art. 12 LEp. Une telle interdiction pourrait aussi s'avérer nécessaire si le risque de transmission en raison d'un test faussement négatif est considéré comme dangereux pour la santé publique. Pour des motifs matériels et systématiques, cette compétence du Conseil fédéral est réglée dans la législation sur les épidémies, l'instrument normatif le plus approprié pour l'imposition de conditions ou une interdiction de remise dans l'intérêt de la santé publique. Ces mesures reposant non pas sur des critères relevant du droit des dispositifs médicaux mais sur des considérations de politique sanitaire, elles doivent être définies par l'OFSP. La mise en œuvre et la surveillance des interdictions ou conditions ordonnées en vertu de cette disposition restent du ressort de Swissmedic et des organes cantonaux compétents.

Art. 49b Certificat sanitaire

L'art. 49b correspond pour l'essentiel à l'art. 6a loi COVID-19. Sur la base de cette disposition dans la loi COVID-19 et de l'ordonnance du 4 juin 2021 COVID-19 certificats⁹¹, la Confédération a géré jusqu'à l'été 2023 un système pour la délivrance des certificats COVID, mis à disposition des cantons, des particuliers et du médecin en chef de l'armée. Le système permettait d'établir des certificats compatibles avec le certificat COVID numérique de l'UE. Les certificats COVID facilitent les voyages internationaux pour les personnes de Suisse, car ils sont reconnus, dans les États membres de l'UE et dans d'autres pays, comme preuve qu'une personne est vaccinée contre le COVID, a guéri de la maladie ou a effectué un test du SARS-CoV-2.

La formulation de l'art. 49b devient plus générique afin qu'il soit possible, au besoin, de délivrer des certificats infalsifiables relatifs à d'autres risques pour la santé ou maladies transmissibles, notamment pour voyager à l'étranger. La disposition sera insérée dans la LEp à mesure que des certificats infalsifiables pour les voyages transfrontaliers pourront à nouveau s'avérer nécessaires en présence de futures menaces pour la santé publique. Régissant uniquement les exigences applicables aux certificats et non leur utilisation, l'art. 49b ne constitue pas une base légale permettant des distinctions en fonction du statut vaccinal, de l'immunité ou du résultat des tests dans le cadre des mesures prises en Suisse. Ces mesures doivent être fondées sur l'art. 40 ou 41 LEp.

Il est probable que la demande en certificats infalsifiables continue d'augmenter au niveau international. L'OMS, par exemple, élabore actuellement un réseau mondial de certification sanitaire numérique (*Global Digital Health Certification Network*, GDHCN) dans le cadre d'une coopération internationale. Ce projet a pour but de mettre en place une infrastructure technique permettant de vérifier les documents et certificats sanitaires numériques au moyen d'une architecture de confiance interopérable.

L'art. 49b, en relation avec l'art. 62a, crée la base légale permettant au Conseil fédéral d'édicter, si besoin, les réglementations nécessaires relatives à un certificat de test, de guérison et de vaccination et d'assurer la participation au GDHCN de l'OMS.

En vertu de l'al. 1, le Conseil fédéral peut définir les exigences applicables au document prouvant une vaccination, une guérison ou le résultat d'un test de dépistage. Cette disposition

⁹¹ RS 818.102.2

lui permet d'édicter une ordonnance correspondante si nécessaire, qui devra également préciser pour quels agents pathogènes les certificats en question peuvent être émis.

L'*al.* 2 prévoit que les certificats ne sont délivrés que sur demande. Le consentement de la personne ayant droit au certificat est donc nécessaire.

Aux termes de l'*al.* 3, les certificats sont délivrés personnellement pour une personne en particulier. Ils doivent en outre être infalsifiables et vérifiables et être conçus de manière à ce que seule une vérification décentralisée ou locale de leur authenticité et de leur validité soit possible. Ce principe interdit donc la Confédération de gérer une base de données relative aux détenteurs de certificats et aux informations correspondantes. Le certificat doit être conçu de manière à pouvoir être utilisé dans le domaine du transport international et non seulement à l'interne. Comme la reconnaissance de cette preuve au niveau international dépend d'autres États, l'exigence de pouvoir utiliser le certificat dans le transport international n'est requise que dans la mesure du possible.

L'*al.* 4 prévoit que le Conseil fédéral définit qui a la compétence pour établir des certificats. Il peut également déterminer les organes habilités à désigner les émetteurs. Pendant l'épidémie de COVID-19, il s'agissait des cantons et du médecin en chef de l'armée.

L'*al.* 5 dispose que la Confédération met à la disposition des cantons et de tiers un système pour l'établissement et la vérification des certificats. Dans ce cadre, elle doit prévoir des mécanismes de contrôle afin d'assurer que les certificats ne sont délivrés qu'aux personnes qui y ont droit, afin de prévenir les abus. Il est vrai que les autorités fédérales peuvent déjà mettre à disposition un tel système en vertu de l'art. 11, al. 3, de la loi fédérale du 17 mars 2023 sur l'utilisation des moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités⁹² (LMETA), adoptée par le Parlement mais pas encore entrée en vigueur. L'*al.* 5, *deuxième phrase*, introduit en tout état de cause une dérogation à l'art. 11, al. 4, LMETA en disposant que les cantons ne doivent pas impérativement participer aux coûts et que la Confédération peut les assumer entièrement. Le Conseil fédéral est toutefois libre de prévoir une participation des cantons. La Confédération mettait à disposition un système pour les certificats COVID-19, que les organes susmentionnés peuvent utiliser pour délivrer des certificats, notamment des certificats équivalents au certificat COVID européen basé sur le règlement (UE) 2021/953. Elle assure en outre l'interopérabilité avec les systèmes étrangers et ainsi la possibilité d'utiliser et de vérifier les certificats suisses à l'étranger.

L'*al.* 6 habilite le Conseil fédéral à édicter des prescriptions concernant la prise en charge des coûts d'établissement du document par les personnes requérantes. Il peut également régler l'éventuelle indemnisation des émetteurs, comme c'était par exemple le cas durant l'épidémie de COVID-19 dans l'ordonnance 3 COVID-19 pour l'établissement de certificats de test ou de guérison.

Art. 50 Aides financières à des organisations publiques et privées

L'art. 50 correspond presque entièrement au droit en vigueur. L'OFSP pourra allouer des aides financières à des organisations publiques ou privées mettant en œuvre des mesures d'intérêt public national visant à détecter, à surveiller, à prévenir ou à combattre les effets sanitaires à long terme des maladies transmissibles. Dans l'esprit du postulat 21.3014 et de la motion 21.3453, la Confédération peut soutenir de manière ciblée des projets consacrés aux affections post-COVID ou aux effets sanitaires à long terme d'autres maladies transmissibles.

Art. 50a Contributions pour la participation à des programmes d'organisations et d'institutions internationales

L'*art. 50a* permet au Conseil fédéral d'allouer des crédits aux organisations et initiatives internationales d'importance stratégique afin de protéger la santé de la population en Suisse. La crise du COVID-19 a mis en évidence la dépendance des systèmes de santé nationaux face aux facteurs internationaux. Un engagement international fort est donc indispensable pour

⁹² FF 2023 787

protéger la santé de la population suisse. Les mesures peuvent comprendre une contribution financière aux frais de recherche et de développement des biens médicaux importants (outils de diagnostic, vaccins, produits thérapeutiques tels que médicaments, etc.) nécessaires pour protéger la population en cas d'épidémie ou de pandémie.

La crise du COVID-19 a donné lieu à de nouvelles initiatives visant à restructurer et à renforcer l'architecture mondiale de la santé et a accéléré les travaux déjà en cours à cet effet. La Suisse a participé activement aux discussions, appelant à renforcer le rôle central de l'OMS, dont le siège est à Genève, comme instance de pilotage et de coordination en cas de crise sanitaire mondiale. La pandémie a en outre montré qu'il est impératif de renforcer l'architecture mondiale de la santé par un engagement à long terme pour que les organisations et initiatives dans ce domaine puissent apporter une réponse rapide et appropriée aux crises. Dans le cadre d'un tel engagement, des mesures telles que des contributions stratégiques aux frais de recherche et de développement de biens médicaux et des investissements dans l'architecture mondiale de la santé doivent être planifiées sur la durée.

Les contributions déterminantes pour la détection, la surveillance, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles et d'autres risques pour la santé publique en Suisse contribuent directement à protéger la santé de la population suisse. L'art. 50a permet à la Confédération d'investir dans la protection de la santé globale dans l'intérêt de la population suisse, en complément aux instruments actuels destinés aux contributions internationales visant à lutter contre la pauvreté dans le monde. Ce genre de contributions constitue une aide financière au sens de l'art. 3, al. 1, LSu⁹³ (), à savoir un avantage monnayable accordé à des bénéficiaires en dehors de l'administration fédérale afin de promouvoir la réalisation d'une tâche que l'allocataire a décidé d'assumer. Sur le plan juridique, le bénéficiaire de l'aide financière est libre de décider s'il souhaite se charger de la tâche en question ou non.

Cette modification s'avère nécessaire car les mécanismes de financement actuellement à disposition pour les thématiques sanitaires, relevant de la promotion de la recherche et de l'innovation ainsi que de la coopération au développement, ne sont pas prévus en premier lieu pour mieux protéger le système suisse de santé. Il existe sur ce point une lacune qui, de fait, empêche pratiquement la Suisse de s'engager efficacement au niveau international en faveur de la protection de sa population.

Aujourd'hui déjà, il est possible d'allouer des aides financières pour des projets spécifiques sur la base de l'art. 50 LEp, comme le montrent les contributions liées à certains projets du Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP), dont le siège est à Genève. Le droit en vigueur ne permet toutefois pas un engagement stratégique à plus long terme, axé sur les besoins de la population suisse, auprès des organisations et initiatives internationales. La présente disposition permettra non seulement de soutenir des projets spécifiques sur demande, mais la Confédération pourra soutenir proactivement des organisations et initiatives internationales, en fonction des besoins de la Suisse, afin de protéger la santé de la population dans le pays.

Les contributions prévues par l'art. 50a sont à distinguer des aides versées sur la base de la loi du 19 mars 1976 sur la coopération au développement et l'aide humanitaire internationales⁹⁴. Tandis que ces dernières visent une amélioration des conditions de vie des populations de pays en développement, les contributions prévues à l'art. 50a visent à protéger la santé de la population suisse. L'art. 50a LEp est également à distinguer des aides versées sur la base de la loi du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)⁹⁵. Les projets de recherche bénéficiant d'un soutien via les programmes de recherche du Fonds national suisse ne conviennent pas pour développer et mettre rapidement sur le marché des biens médicaux importants. Par ailleurs, la promotion de l'innovation par Innosuisse a pour but de renforcer la collaboration entre les milieux économiques et les hautes écoles afin de garantir que les nouvelles découvertes scientifiques se traduisent rapidement par des produits innovants. Le but des mesures d'encouragement prévues ici est différent : un

⁹³ RS 616.1

⁹⁴ RS 974.0

⁹⁵ RS 420.1

soutien peut être accordé pour pallier une défaillance du marché (mise à disposition de nouveaux antibiotiques), afin d'assurer une meilleure préparation aux pandémies ou pour accélérer le développement de nouveaux vaccins ou médicaments. Un soutien par Innosuisse n'est donc pas possible dans ce genre de cas. La LERI, pour sa part, autorise uniquement des contributions de collaboration internationale en faveur d'institutions non commerciales, alors que l'art. 50a permet également de soutenir des entreprises commerciales privées.

Afin d'assurer la planification, la transparence et l'orientation stratégique des moyens alloués, le Conseil fédéral fixera le montant des contributions accordées pour une période de quatre ans et soumettra une demande d'enveloppe financière correspondante au Parlement. De plus amples explications sur la nécessité d'une enveloppe financière sont exposées au chapitre 6.1 Conséquences pour la Confédération.

Les bénéficiaires des subventions au sens de cette disposition comprennent des organisations multilatérales telles que l'OMS à Genève et ses structures régionales, ainsi que des organisations privées avec une participation publique, notamment la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovation*, CEPI), le GARDP, le Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (Carb-X) ou le centre de compétences mondial pour la recherche et le développement dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens (*Global AMR R&D Hub*).

Art. 51 Encouragement du développement et de la production de biens médicaux importants et de la recherche en la matière

Sous sa forme actuelle, l'art. 51 LEp a un champ d'application restreint, axé spécifiquement et exclusivement sur la promotion de la production en Suisse de produits thérapeutiques et la garantie de l'approvisionnement de la population en cas de situation particulière ou extraordinaire.

La restriction de la compétence d'encouragement aux situations particulière ou extraordinaire, telle que prévue à art. 51 LEp en vigueur, s'est révélée trop restrictive. Pour cette raison, cette disposition est modifiée (*al. 1*) et l'expression « risque spécifique pour la santé publique » introduite dans l'avant-projet (art. 5a) est utilisée, afin d'harmoniser la terminologie. 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 risque spécifique pour la santé publique. Cela peut p. ex. être le cas lorsqu'un risque spécifique est imminent ou très probable. Il n'y a pas lieu de s'écarter de ce principe, déjà applicable sous l'égide du droit en vigueur⁹⁶. C'est un élément de la préparation à un risque potentiel pour la santé publique et accroît les chances que les moyens financiers déployés aboutissent à des produits pouvant être utilisés pour approvisionner la population quand elle en a le plus urgemment besoin. Si les aides financières n'entrent en jeu qu'une fois le risque spécifique pour la santé publique déclaré, le risque que les produits soutenus ne puissent pas être finalisés ou mis sur le marché en temps utile est réel. Le principe de subsidiarité applicable en vertu du droit en vigueur est maintenu : il appartient en premier lieu à l'économie privée d'assurer la disponibilité des produits thérapeutiques requis et des aides financières ne peuvent être accordées que si cela s'avère nécessaire à l'approvisionnement de la population. Un approvisionnement insuffisant se révèle par exemple probable si la Suisse apprend ou estime très plausible que des pays de production qui sont censés lui livrer des produits thérapeutiques en vertu de contrats vont imposer des restrictions strictes à l'exportation.

Si le principe de la fabrication en Suisse est également maintenu, la disposition sera révisée et complétée afin qu'il soit possible d'allouer des aides financières non seulement pour la production mais également, de manière ciblée, pour la recherche et le développement. Il ne sera par ailleurs plus nécessaire que l'ensemble de la production ait lieu en Suisse. Il suffira que ce soit le cas pour des étapes déterminantes de la création de valeur ou pour la production de composants déterminants de biens médicaux importants (*al. 2*). Des contrats avec d'autres

⁹⁶ Cf. Message LEp, FF 2011 291, 380.

pays prévoyant une production partagée ou une acquisition commune sont envisageables dans ce cadre. Vu le caractère très fragmenté des chaînes internationales de création de valeur, il n'est pas réaliste d'envisager une production entièrement autarcique pour de nombreux biens médicaux. Le but de la révision proposée est de mettre en place des leviers stratégiques pouvant être appliqués efficacement à diverses étapes des chaînes de création de valeur, afin d'assurer une meilleure préparation aux pandémies en Suisse et de renforcer la résilience du pays en cas de crise. Les possibilités d'encourager en Suisse des activités tout au long de la chaîne de création de valeur (recherche, développement et production) élargissent la marge de manœuvre pour soutenir l'approvisionnement en cas de risque spécifique pour la santé publique. La fabrication des biens médicaux importants n'est pas le seul élément susceptible de contribuer de manière importante à la gestion des crises aux échelons national et international : la recherche et le développement, idéalement rapides et avec de bons résultats, ont aussi un rôle important à jouer. La sécurité de l'approvisionnement et la préparation en cas de pandémie restent toutefois prioritaires.

Art. 51a Aides financières pour les substances antimicrobiennes

En complément à l'art. 51, l'art. 51a offre la possibilité d'indemniser les fabricants de substances antimicrobiennes au moyen d'une rémunération spéciale à titre d'incitation au développement et à la mise à disposition de ces substances. Les résistances aux antibiotiques constituent un problème de santé croissant à l'échelle mondiale. Le développement d'antibiotiques est actuellement peu attrayant pour l'industrie pharmaceutique, notamment car les nouvelles molécules ciblant des germes résistants sont des antibiotiques de réserve qui doivent être utilisés aussi parcimonieusement que possible. Il y a là une défaillance du marché : le système actuel de financement du développement de médicaments, basé sur des monopoles temporaires (les brevets) et un volume de vente aussi important que possible, ne génère quasi pas de nouveaux antibiotiques, malgré un besoin manifeste pour la santé publique.

Les incitations à la demande sont des instruments financiers permettant de récompenser les entreprises qui développent un produit, le mettent sur le marché puis assurent sa disponibilité pour une utilisation appropriée. La rémunération n'est versée qu'une fois le produit mis sur le marché. Ce modèle a une influence déterminante sur la prise en charge du risque : les incitations à la demande ne sont payées que lorsqu'un produit doté des caractéristiques souhaitées est mis sur le marché. Le risque financier pour les erreurs de développement incombe au fabricant. Ces modèles de financement sont particulièrement adaptés au développement de nouveaux antibiotiques : les fabricants sont indemnisés indépendamment des volumes de vente du médicament.

Les incitations à la demande peuvent prendre diverses formes, par exemple un paiement unique lors de la mise sur le marché d'un produit ou des versements sur plusieurs années (modèle d'abonnement). Dans le modèle d'abonnement, l'entreprise touche chaque année un montant forfaitaire ou une garantie de chiffre d'affaires pour la mise à disposition d'un antibiotique doté des propriétés prédéfinies, indépendamment de sa consommation effective. L'art. 51a permet d'indemniser les fabricants qui développent des substances antimicrobiennes efficaces contre des pathogènes résistants déterminés, par exemple ceux qui figurent sur la liste d'agents pathogènes prioritaires de l'OMS et les mettent à disposition sur le marché (y c. autorisation de mise sur le marché). Dans un modèle d'abonnement, les entreprises pourraient par exemple recevoir des paiements annuels sur une période de dix ans, la condition étant que la substance reste disponible en Suisse et demeure efficace. Selon une étude, le Canada estime que sa contribution équitable aux coûts mondiaux de développement à près de 10 millions de francs par an et par principe actif sur une période de 10 ans⁹⁷.

Dans tous les modèles, la Confédération fixe d'abord les critères auxquels un nouvel antibiotique doit satisfaire pour donner droit à la rémunération, notamment l'efficacité contre des agents pathogènes déterminés, ainsi que le respect des normes environnementales et des

⁹⁷ Conseil des académies canadiennes | CAC | Vaincre la résistance (cca-reports.ca)

prescriptions relatives à l'usage raisonné (*stewardship*). Les entreprises doivent également assurer la disponibilité du produit en Suisse. Le Conseil fédéral fixe en outre la quantité d'antibiotiques nécessaire (par an) et le montant de la rémunération. Cette dernière sera fonction de l'utilité d'une substance pour la société et de la contribution équitable de la Suisse au coût du développement au niveau mondial. Les entreprises développant des produits et désireuses de les commercialiser en Suisse pourront requérir une rémunération en vertu de ce système dès lors que les critères sont remplis. Il ne s'agit donc pas d'une rémunération automatique pour chaque nouvelle substance antimicrobienne introduite sur le marché, mais d'une sorte d'appel d'offres. Les entreprises sont libres de requérir une incitation à la demande ou de commercialiser leur produit sur le marché selon le système ordinaire. Il paraît probable qu'au cours des années à venir, d'autres pays (Australie, États-Unis) ou l'UE introduiront des incitations à la demande, en plus de ceux qui le font déjà (Japon, Canada, Suède, Royaume-Uni). Les premiers résultats du modèle suédois montrent que le marché de ce pays voit arriver nettement plus de nouveaux antibiotiques et que ceux-ci sont disponibles plus rapidement qu'en Suisse.

Ce genre de modèle de rémunération permet non seulement d'encourager le développement de nouveaux antibiotiques et leur autorisation rapide en Suisse, mais également d'assurer la disponibilité de médicaments moins récents, parfois difficiles d'accès, tels que les antibiotiques de réserve. La rémunération serait moins élevée dans le second cas de figure.

Art. 52 *Indemnisation des centres nationaux de référence, des laboratoires de confirmation d'analyses et des centres nationaux de compétences*

Cette disposition constitue la base pour l'indemnisation des laboratoires désignés comme centres nationaux de référence et laboratoires de confirmation d'analyses pour couvrir les dépenses résultant des tâches particulières qui leur sont confiées (cf. art. 17 LEp). Puisque des tâches spéciales pourront à l'avenir être confiées également à d'autres institutions sanitaires publiques ou privées ainsi qu'à des institutions de recherche, il convient de compléter l'art. 52.

Art. 53, al. 2

Le complément apporté à l'al. 2 est une précision. Aujourd'hui déjà, le médecin cantonal est tenu de coordonner son activité avec celle des autres autorités et institutions qui participent à la lutte contre les maladies transmissibles. Sur la base de cette disposition, il renseigne l'autorité cantonale compétente dans la mesure du nécessaire. La disposition est complétée pour refléter le fait qu'il peut s'agir non seulement de l'autorité compétente pour la sécurité des denrées alimentaires, mais aussi d'autres autorités cantonales telles que l'office vétérinaire. Si le droit cantonal prévoit l'implication d'autorités communales dans l'exécution de la législation correspondante, elles devront aussi être informées le cas échéant.

Si des données personnelles sensibles doivent être communiquées pour que l'autorité cantonale puisse prendre les mesures nécessaires visant à protéger la santé publique, cela peut intervenir en vertu de l'art. 59, al. 1. L'art. 59, al. 3, let. c, permet de communiquer ces données à d'autres autorités dans la mesure où elles en ont besoin pour appliquer les actes dont l'exécution leur incombe. Cette disposition vise désormais également les autorités cantonales. Le médecin cantonal pourrait ainsi communiquer des données sensibles à l'office vétérinaire cantonal si, suite à une maladie subie par un détenteur d'animaux, il convient d'examiner l'opportunité de prendre des mesures de police des épizooties.

Art. 54, al. 1, 2 1^{re} phrase, 3, let. a, b et e, et 4

Un organe de coordination est ancré dans la loi à l'art. 54 afin d'assurer une application plus homogène de la loi, de promouvoir la coopération entre Confédération et cantons et de faciliter la haute surveillance pour cette dernière. Cette disposition institutionnalise la collaboration entre Confédération et cantons dans le domaine des maladies transmissibles sur le plan technique. L'organe de coordination se réunit régulièrement. La téléconférence hebdomadaire

entre l'OFSP et les médecins cantonaux est également une forme de réunion de coordination de cet ordre.

L'al. 1 précise que cet organe sert également la planification stratégique. Du point de vue terminologique, l'expression « organes supplémentaires » remplacera le terme « sous-organes ». Les actuels « sous-organes » (tels que *One Health*) deviennent par conséquent des organes supplémentaires. Un tel organe supplémentaire pourra également être créé dans le domaine de la mobilité globale. De petites adaptations rédactionnelles sont en outre apportées.

Le terme « sous-organes » est également remplacé par « organes supplémentaires » à l'al. 2. Il s'est par ailleurs révélé que les attributions de l'organe de coordination selon l'al. 3 étaient formulées de manière trop ambitieuse. Une précision est apportée à la *let. a* pour clarifier qu'il ne s'agit que d'un soutien de la Confédération et des cantons dans le domaine mentionné. Les organes visés à l'art. 54 n'ayant pas été en mesure d'accomplir les tâches mentionnées aux *let. b* et *e* par le passé, la disposition est abrogée sans être remplacée.

Art. 55 Organisation de crise

Toute situation particulière ou extraordinaire impose des exigences accrues en matière de pilotage et de coordination des mesures de la Confédération et des cantons. La Confédération doit disposer d'une organisation de crise à la hauteur des exigences. L'art. 55 en vigueur constitue l'une des bases légales de l'État-major fédéral Protection de la population, réglé de manière plus détaillée dans l'ordonnance du 2 mars 2018 sur l'État-major fédéral Protection de la population⁹⁸. L'épidémie de COVID-19 a révélé que la gestion de crise et l'organisation de crise de la Confédération pouvaient être améliorées. En réponse à divers postulats⁹⁹, le Conseil fédéral a montré comment renforcer l'organisation de l'administration fédérale en vue de futures crises complexes impliquant plusieurs départements. Il ne sera pas nécessaire que les structures et processus ordinaires de l'administration fédérale soient fondamentalement modifiées. Mentionnons trois éléments :

- Le Conseil fédéral doit pouvoir instituer un état-major de crise politico-stratégique, dirigé par le département responsable de la crise en question. La mission de cet organe est de préparer, au niveau politique, des propositions à l'intention du Conseil fédéral et de coordonner la gestion de crise au niveau supradépartemental, en associant tous les acteurs pertinents. Il est constitué des secrétaires généraux des départements concernés, des deux vice-chanceliers et de représentants de l'AFF, de l'OFJ et du SECO.
- Par ailleurs, le département responsable constituera, au besoin, un état-major de crise opérationnel chargé d'assurer la coordination au niveau des unités administratives et de fournir les informations et les bases nécessaires à l'état-major de crise politico-stratégique.
- Un état-major central permanent prêtera son soutien méthodologique et administratif au travail de ces états-majors de crise afin d'améliorer la gestion de crise au niveau supradépartemental. Cet état-major permettra d'assurer la continuité et d'uniformiser la gestion de crise de la Confédération, sans perdre les connaissances acquises entre les crises. Ses tâches comprendront notamment l'implication des acteurs pertinents et la présentation globale de la situation.

La structure précise de la future organisation de crise est en cours d'élaboration sous la conduite du DDPS, en coopération avec la ChF et avec la participation des départements. Il est prévu de créer une nouvelle ordonnance sur la gestion de crise, qui remplacera les bases légales actuelles. Dans un premier temps, la base légale nécessaire pour un organe de crise qui interviendrait en lien avec la lutte contre les maladies transmissibles sera maintenue dans la LEp. L'expression « organe d'intervention » est toutefois remplacée par le terme « organisation de crise » et l'al. 2 actuel est supprimé, puisque les tâches des différents organes seront réglées dans la nouvelle ordonnance ad hoc. L'art. 55 pourra être abrogé dès qu'une base suffisante aura été créée dans un autre texte de loi (p. ex. dans la loi du

⁹⁸ RS 520.17

⁹⁹ Il s'agit des postulats 21.3205 « Rôle de l'État-major fédéral Protection de la population dans le contexte de la pandémie de Covid-19 », 21.3449 « Gestion de crise à l'échelon stratégique » et 22.3343 « Garantir enfin la capacité institutionnelle du Conseil fédéral à faire face aux crises ».

21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration¹⁰⁰). Ceci permet de clarifier qu'en cas de risque spécifique pour la santé publique en raison d'une maladie transmissible, l'organisation de crise interdépartementale de la Confédération appelée à intervenir est la même que lors de crises dues à d'autres causes.

Il n'est pas nécessaire d'établir les règles relatives à l'état-major de crise spécialisé du département responsable de la gestion d'une crise au niveau de la loi au sens formel ; elles devront être édictées dans une ordonnance du Conseil fédéral ou une ordonnance départementale. La réglementation en question devra préciser toutes les attributions et compétences en matière de gestion de crise au sein du département concerné, avec une délimitation par rapport à l'état-major de crise spécialisé et, le cas échéant, à l'état-major de crise opérationnel interdépartemental.

Art. 58 Traitement de données sensibles

Le traitement des données sensibles sera précisé eu égard à la nouvelle loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données¹⁰¹ (nLPD). Le titre est modifié afin d'indiquer qu'il s'agit du traitement de données sensibles.

Al. 1 : diverses autorités chargées de l'exécution de la loi ainsi que des tiers qui se sont vu confier des tâches d'exécution traitent différentes données personnelles concernant la santé ou la sphère intime dans le cadre de leurs tâches. Cela peut inclure des données sur l'orientation ou la vie sexuelle lorsque ces informations jouent un rôle pour l'évaluation épidémiologique. C'est par exemple le cas pour une contagion par le VIH : ces informations (anonymisées bien entendu) permettent de déterminer les groupes de population parmi lesquelles circule le virus. Les mesures de prévention peuvent ainsi être mieux ciblées afin d'atteindre les groupes particulièrement touchés par le VIH. La base légale du traitement de ces données sensibles dans les bases de données correspondantes est réglée de manière transparente dans des articles spécifiques (cf. art. 60 ss). Or, dans le cadre de leur travail, les organes fédéraux et cantonaux d'exécution et les tiers mandatés en vertu de l'art. 17 traitent également des données sensibles en dehors de ces systèmes. Plus précisément :

- *Let. a :* des données personnelles générales ainsi que des données relatives à la santé et à la sphère intime doivent être traitées pour prévenir les flambées de maladies. Outre les informations spécifiques à la maladie, qui permettent d'identifier la source de l'infection et de déterminer le risque potentiel, il est nécessaire de traiter des données personnelles d'identification telles que le nom complet, la date de naissance et l'adresse de domicile des personnes concernées, afin de pouvoir en déduire des éléments de nature épidémiologique, effectuer les vérifications nécessaires et ordonner les mesures visées aux art. 30 ss.
- *Let. b :* la détection précoce et la surveillance des maladies transmissibles en vue d'évaluer la situation épidémiologique (monitorage) sont mentionnées en tant qu'aspects à part entière. Les déclarations obligatoires (art. 12) ne visent pas exclusivement les informations servant immédiatement à la lutte contre ces maladies. Les données collectées à propos de la santé (p. ex. diagnostic, évolution, appartenance à un groupe de risque, etc.) dans le cadre de diverses observations ne débouchent pas directement sur une réaction des autorités. Elles sont toutefois nécessaires pour évaluer les analyses épidémiologiques et élaborer les mesures de prévention et les recommandations en matière de vaccination et de lutte contre la maladie.
- *Let. c :* il s'agit ici d'un cas particulier du traitement de données selon les let. a et b. La saisie et le traitement des typages génétiques d'agents pathogènes pour l'être humain servent une autre fin : dans le cadre d'une approche *One Health*, il s'agit d'identifier des sources d'infections ou des liens épidémiologiques, qui peuvent concerner aussi bien le domaine alimentaire que le domaine vétérinaire et/ou celui de l'environnement.

¹⁰⁰ RS 172.010

¹⁰¹ RS 235.1

- *Let. d* : le recensement du nombre de personnes vaccinées nécessite la collecte de données concrètes relatives aux personnes vaccinées (ou non) au moyen d'enquêtes. Afin d'évaluer la couverture vaccinale ainsi que l'efficacité des recommandations de vaccination, le traitement de données relatives à la santé est nécessaire, en particulier le statut vaccinal des personnes participant aux enquêtes ainsi que certaines données relatives à leur état de santé, par exemple l'existence de maladies spécifiques ou d'une grossesse (cf. art. 24). La participation à ces enquêtes est volontaire.
- Les *let. e et f* couvrent d'autres tâches qui nécessitent le traitement de données sensibles. Il s'agit d'une part du transport international de personnes (cf. art. 41) et, d'autre part, du contrôle du résultat d'un test de dépistage et du statut vaccinal ou de guérison de personnes dans le cadre de mesures visant la population (cf. art. 40).

En ce qui concerne le *rapport avec la législation sur la recherche sur l'être humain*, précisons que le traitement des données sensibles par l'OFSP, les autorités cantonales compétentes et les institutions publiques ou privées à qui des tâches ont été confiées en vertu de l'art. 17 n'est pas régi par la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain¹⁰² (LRH). Sur ce plan, la LEp constitue une *lex specialis* par rapport à la LRH (voir également art. 28 de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques [LEMO]). Les autorités et organes susmentionnés peuvent traiter les données issues des déclarations obligatoires ou volontaires ou d'enquêtes épidémiologiques, à savoir les exploiter, les évaluer et les préparer à des fins scientifiques, établir des statistiques ou les utiliser dans le cadre de leurs propres études. La justification est la suivante : la LRH n'est pas applicable à l'exploitation de données par les autorités sanitaires dès lors que l'opération présente un lien, même minime, avec les tâches publiques prévues dans la LEp (mesures de protection de la santé publique). Ceci inclut non seulement les mesures de police sanitaire au sens strict visant à rompre une chaîne de transmission ou à identifier la source d'une infection (p. ex. isolement, interdictions d'exercer certaines activités, etc.), mais également le monitoring en lien avec les mesures de prévention et les recommandations ciblant des groupes de population entiers (p. ex. recommandations en matière de vaccination, stratégies et programmes nationaux). De telles évaluations sont effectuées dans l'intérêt public et placées sous la surveillance d'autorités supérieures ou d'organes politiques. L'évaluation purement statistique de données sanitaires ne fait pas partie de la recherche au sens de la LRH ; les statistiques entièrement descriptives ne constituent pas encore des connaissances scientifiques généralisables.

La LRH s'applique aux projets de recherche de l'OFSP qui ne sont pas en lien avec l'exécution d'une tâche concrète prévue par la LEp (aucun lien concret avec les tâches de police sanitaire ou de prévention au sens de la LEp). C'est par exemple le cas d'études épidémiologiques qui nécessitent de récolter des données complémentaires aux données devant être déclarées en vertu de la LEp pour arriver aux conclusions scientifiques souhaitées. De telles études tombent en règle générale dans le champ d'application de la LHR.

Al. 2 : les données relatives aux poursuites ou aux sanctions administratives et pénales sont des données sensibles (cf. art. 5, let. c, ch. 5, LPD). Cette disposition crée une base légale formelle permettant (au sens de l'art. 34, al. 2, LPD) aux organes fédéraux et cantonaux compétents, soit au Contrôle fédéral des finances (CDF) et aux organes cantonaux du contrôle des finances, de traiter les informations et les données personnelles nécessaires au contrôle des coûts supportés par la Confédération pour les biens médicaux importants et les analyses diagnostiques en vertu des art. 74 à 74d et pour la lutte contre les abus. L'échange de renseignements et la fourniture d'informations prévus à l'art. 74h bénéficient ainsi d'une base juridique conforme aux exigences du droit de la protection des données.

L'*al. 3* correspond sur le fond à l'*al. 3* en vigueur. Seules sont effectuées quelques adaptations rédactionnelles.

¹⁰² RS 810.30

Le Conseil fédéral détermine dans les dispositions d'exécution qui est responsable du traitement des données (au sens de l'art. 5, let. j, LPD) ainsi que de l'archivage et de la destruction des données (*al. 4*).

Art. 59, al. 1, 3, phrase introductive et let. c, 4 à 6

Les modifications apportées aux *al. 1 et 3* contiennent des précisions relatives à la communication de données de la part des tiers qui se sont vu confier des tâches publiques en vertu de l'art. 17. Le complément apporté à l'*al. 3, let. c*, permet en outre de communiquer des données non seulement aux autorités fédérales, mais également aux autorités cantonales, dans la mesure où celles-ci en ont besoin pour appliquer les actes dont l'exécution leur incombe. Les autorités vétérinaires pourraient par exemple être informées qu'un détenteur d'animaux est tombé malade si le pathogène responsable est susceptible de provoquer une épizootie. Aucune autre modification sur le fond n'est prévue. Si le droit cantonal prévoit l'implication d'autorités communales dans l'exécution de la législation correspondante, les données pourraient également être communiquées à ces organes.

Le nouvel *al. 4* renforce l'approche *One Health* poursuivie à plusieurs endroits de la LEp en créant la base légale permettant aux autorités d'exécution mentionnées de communiquer des données sensibles entre elles aussi bien qu'aux autorités d'exécution de la LEp. Cela permet d'assurer la collaboration interdisciplinaire entre les autorités. Afin de prévenir et de combattre la propagation d'une maladie transmissible (par exemple une affection provoquée par des aliments) les organes fédéraux et cantonaux concernés (p. ex. OSAV et OFSP ; chimiste et médecin cantonal) doivent pouvoir se communiquer mutuellement des données personnelles, y compris les données de santé nécessaires. La communication de données est toutefois limitée par la finalité indiquée : les données sensibles ne peuvent être transmises que dans la mesure où elles sont nécessaires pour prévenir ou combattre la propagation d'une maladie transmissible.

Al. 5 : il s'est avéré au cours des dernières années que les milieux scientifiques ont de plus en plus besoin de pouvoir utiliser des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche dans le contexte de la LEp. Des données peuvent être mises à la disposition de tiers à des fins de recherche, sur demande. Elles sont anonymisées avant d'être communiquées. L'OFSP peut communiquer des données issues de diverses bases de données (cf. art. 60 ss). Seules peuvent être communiquées les données indispensables pour le projet de recherche en question. Les tiers doivent motiver la pertinence des données dans leur demande d'accès, ce qui permet de limiter la communication de données au strict nécessaire.

L'*al. 6* délègue au Conseil fédéral la compétence de régler les modalités de l'échange des données. Le Conseil fédéral définit également les exigences relatives à une anonymisation correcte et sûre. Les données sont réputées anonymisées lorsque le lien avec la personne concernée est définitivement supprimé, c'est-à-dire lorsque les données ne peuvent plus être reliées à cette personne ou qu'elles ne peuvent plus l'être qu'au prix d'efforts disproportionnés en termes de temps, de coûts et de main-d'œuvre.

Art. 60 *Système d'information national « Déclaration des maladies transmissibles*

L'art. 60 LEp dans sa version en vigueur contient déjà une base légale pour un système d'information de l'OFSP. Le système de déclaration tout comme le module de gestion des contacts (traçage des contacts ; cf. art. 90 OEp) étaient réglés dans un même article. Dans le présent projet, chacun de ces deux aspects aura sa propre disposition légale. L'art. 60a constituera la base légale propre au système d'information national « Traçage des contacts ». En effet, ces deux systèmes ont des buts différents et ne contiennent pas les mêmes données.

L'art. 60 constitue déjà actuellement la base légale pour le système d'information sur les déclarations et contient les règles de principe relatives au but du système, aux données qu'il contient, aux droits d'accès et à d'autres aspects liés à la protection des données. Le système d'information national « Déclaration des maladies transmissibles » est toutefois appelé à devenir plus adapté aux besoins des cantons. Le système électronique sera utilisé dans

l'ensemble du domaine de la lutte contre les épidémies. Puisque le système contient des données sensibles, les organes fédéraux ont besoin d'une base légale formelle pour pouvoir les traiter, conformément à l'art. 34, al. 2, let. a, LPD.

L'OFSP est responsable d'exploiter un système d'information national pour les déclarations en lien avec les maladies transmissibles (*al. 1*). Le contenu du système d'information se limite aux données nécessaires à l'exécution des tâches de la Confédération et des cantons en matière de détection, de prévention, de surveillance et de lutte contre les maladies transmissibles. Les utilisateurs du système sont les autorités d'exécution compétentes dans les domaines mentionnés. Aucune autre utilisation des données, notamment à des fins de profilage au sens de l'art. 5, let. f, LPD, n'est prévue ; ce ne serait au demeurant pas possible en vertu de la présente disposition.

Les canaux d'information et le traitement de données centralisé doivent être conçus de manière à permettre d'intervenir rapidement et efficacement dans l'évolution d'un événement épidémiologique. Le système d'information permet de mettre à disposition des autorités fédérales et cantonales compétentes les données issues de déclarations obligatoires, de manière centralisée, et d'assurer une exécution rapide et coordonnée de la LEp. Le système d'information sert en particulier les tâches suivantes :

- l'accès rapide des autorités (fédérales et cantonales) chargées de l'exécution de la LEp aux données des déclarations, indépendamment du canal ;
- la coordination des droits d'accès aux données entre les cantons ainsi qu'entre la Confédération et les cantons ;
- la gestion centralisée des données (saisie, épuration, apport de compléments, effacement) ;
- une gestion commune des cas et des processus communs de classification des données ;
- une vue d'ensemble commune de la situation épidémiologique en Suisse ;
- l'exécution de programmes nationaux de surveillance et de lutte contre les maladies ;
- une lutte coordonnée contre les maladies et une gestion de crise en cas de risque spécifique pour la santé publique ;
- la garantie d'un échange de données standardisé avec les laboratoires, les médecins, les hôpitaux et les autres institutions sanitaires soumis à l'obligation de déclarer.

L'*al. 2* règle les interfaces avec les autres systèmes de l'OFSP afin de garantir l'interopérabilité de tous ces systèmes.

En vertu de l'*al. 3*, le système d'information électronique contient les données suivantes (cf. également l'art. 58) : des données relatives à l'identité, à la santé et à la sphère intime des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes (*let. a*), des indications permettant d'identifier sans équivoque les médecins, hôpitaux, laboratoires et autres institutions sanitaires publiques ou privées soumis à l'obligation de déclarer et d'entrer en contact avec ceux-ci (*let. b*), des données relatives aux mesures de prévention et de lutte contre une maladie transmissible (*let. c*) et des données relatives à la prescription et la remise de substances antimicrobiennes (*let. d*).

L'*al. 4* précise les autorités auxquelles l'OFSP doit permettre de consulter et de traiter les données du système en ligne (accès direct). Le droit d'accès est accordé à condition que le bénéficiaire prouve que les données personnelles sont nécessaires à l'exécution d'une tâche légale. Si cette condition est remplie, l'OFSP peut accorder un accès aux collaborateurs des autorités mentionnées qui en ont besoin dans l'accomplissement de leurs tâches légales.

Conformément à la *let. a*, l'OFSP peut consulter et traiter les données collectées et déclarées en vertu de l'obligation de déclarer et les résultats d'enquêtes épidémiologiques, ainsi que des données relatives au diagnostic de référence, aux mesures prises pour la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles ainsi qu'à l'utilisation et à la remise de substances

antimicrobiennes. Le Conseil fédéral peut également prévoir que les autres services fédéraux mentionnés à l'art. 12, al. 3, tels que l'OSAV, bénéficient d'un accès direct au système, dans la mesure où cela est indispensable à l'accomplissement de leurs tâches légales (*let. b*). Il pourrait par exemple s'agir de permettre à l'OSAV de consulter les informations relatives aux infections aux salmonelles déclarées afin d'élucider des flambées de salmonellose. Conformément à la *let. c*, les autorités cantonales d'exécution et le médecin en chef de l'armée peuvent traiter, dans le cadre de leurs tâches, les données collectées et déclarées en vertu de l'obligation de déclarer, les résultats d'enquêtes épidémiologiques, les données relatives au diagnostic de référence et les données relatives aux mesures prévues aux art. 33 à 40 LEp prises pour la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles. Enfin, les tiers qui se sont vu déléguer des tâches publiques en vertu de l'art. 17 peuvent traiter les données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées (*let. d*).

Al. 5 : les cantons sont tenus d'utiliser le système d'information pour les déclarations dans leurs tâches d'exécution. Ils sont également responsables de l'exhaustivité des données déclarées dans leur domaine de compétence. Le Conseil fédéral détermine les compétences en matière de vérification des contenus des déclarations en vertu de l'art. 13, al. 1, *let. e*.

La responsabilité globale du traitement et de la sécurité des données sur la plateforme nationale incombe à l'OFSP. Les dispositions de la LPD régissent la sécurité des données. Les cantons sont tenus de prendre, dans leur domaine de compétences, des dispositions de protection des données équivalentes et de désigner un organe chargé de veiller au respect de ces dispositions. Même lorsqu'elles mettent en œuvre le droit fédéral, les autorités cantonales ne sont pas des organes fédéraux au sens de la (nouvelle) loi sur la protection des données et ne sont dès lors pas soumises au droit fédéral de la protection des données. En revanche, les cantons sont, tout autant que la Confédération, liés par les droits fondamentaux protégés par la Constitution et la CEDH (en particulier les art. 13, al. 2, Cst. et 8 CEDH) et disposent actuellement d'un droit de la protection des données assurant un niveau de protection adéquat.

Art. 60a *Système d'information national « Traçage des contacts »*

Des informations correctes et aussi exhaustives que possible sont indispensables pour évaluer la situation et décider des mesures à prendre, particulièrement en cas de risque spécifique pour la santé publique. L'un des piliers de l'endiguement des maladies infectieuses est un bon traçage des contacts, lequel est déjà utilisé en situation normale en cas de flambée de maladies transmissibles, et qui est de la responsabilité des cantons (cf. art. 33 LEp). Le droit en vigueur prévoit déjà que la Confédération met à disposition un système numérique de traçage des contacts (cf. art. 60 LEp ; art. 90 OEep, module « gestion des contacts »). Or, lors de la crise du COVID-19, ce module n'a pas fonctionné, pour plusieurs raisons. Tous les cantons suisses ont donc créé leurs propres systèmes d'information pour le traçage des contacts à partir de l'été 2020 et n'ont pas tous utilisé la même solution informatique. Certains avaient déjà leur propre solution, un canton a utilisé le système de la Confédération et d'autres ont développé de nouveaux produits. Malgré des besoins similaires en termes de traçage, aucun système ne s'est imposé à l'échelle nationale.

Compte tenu des futurs risques pour la santé publique, la Suisse doit disposer d'un système numérique uniforme, approprié, robuste, évolutif et apte à résister à une crise, permettant de recenser au niveau fédéral les données nécessaires à l'identification et à l'information des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou excréant des agents pathogènes et des personnes avec lesquelles elles ont été en contact (*al. 1, let. a*). Ce système sert également à l'organisation de mesures liées aux enquêtes épidémiologiques ainsi qu'à l'établissement de statistiques (*al. 1, let. b et c*). Comme toutes les autres mesures prévues dans la présente loi, un traçage des contacts ne peut être effectué que dans le respect du principe de proportionnalité, notamment uniquement s'il est nécessaire pour prévenir un risque sérieux pour la santé d'autrui. Cette exigence découle explicitement de l'art. 33 en lien avec l'art. 30 LEp. Par conséquent, le système d'information « Traçage des contacts » doit contenir uniquement des données collectées en conformité avec le principe susmentionné.

Le système d'information national « Traçage des contacts » fait partie du paquet de mesures destinées à endiguer la propagation d'un agent pathogène à une phase précoce d'une flambée. Il a notamment pour objet la gestion des personnes ayant été en contact avec une personne malade (patient source). Les données sont alors transférées aux cantons compétents afin que les mesures nécessaires (art. 33 à 38 et 40 LEP) puissent y être implémentées rapidement et de manière coordonnée. Les exigences applicables à une nouvelle plateforme nationale de traçage des contacts doivent être définies en étroite collaboration entre les cantons et la Confédération. Le système doit permettre aux autorités cantonales d'exécution de retracer les contacts également en situation normale, par exemple en cas de flambée de rougeole dans une école ou une crèche.

L'al. 2 règle les interfaces avec les autres systèmes de l'OFSP et ceux d'autres autorités, ainsi qu'avec les registres des habitants des cantons, afin de garantir l'interopérabilité de tous ces systèmes. L'interface avec les registres des habitants sert à comparer et à mettre à jour les coordonnées. Dès que le service national des adresses de la Confédération aura été créé (cf. Message concernant la loi sur le service des adresses¹⁰³), selon toute vraisemblance d'ici à 2025, il s'agira de vérifier s'il convient d'établir une interface avec ce service plutôt qu'avec les registres cantonaux.

En vertu de l'al. 3, le système d'information électronique pour le traçage des contacts contient les données suivantes : des indications permettant d'identifier sans équivoque les personnes concernées et d'entrer en contact avec elles (*let. a*), des données sur la santé, y compris les résultats d'examens médicaux, des données relatives à l'évolution et aux mesures prises, ainsi que des données relatives à la sphère intime (*let. b*) et des données relatives à l'exposition, notamment des informations sur les itinéraires empruntés, les lieux de séjour et les contacts avec des personnes, des animaux et des objets (*let. c*).

L'al. 4 identifie les autorités auxquelles l'OFSP doit permettre de consulter et de traiter les données du système en ligne (accès direct). L'accès est ouvert à l'OFSP, au CSS et aux cantons.

Art. 60b Système d'information national « Entrées »

Al. 1 : le système d'information national « Entrées » sert à collecter les données personnelles et les informations de contact dans le domaine du transport international de personnes, autrement dit pour les personnes entrant sur le territoire suisse. Il remplace les cartes de contact non numériques et les listes de passagers des compagnies aériennes, utilisées auparavant. La qualité des données de ces listes était insuffisante et leur traitement laborieux. Eu égard aux évolutions technologiques des dernières années, ce mode de collecte de données est devenu obsolète et inefficace. Il demandait énormément de travail manuel et la mauvaise qualité des données rendait parfois impossible un traçage efficace des contacts, raison pour laquelle un système d'information sera utilisé à l'avenir en cas de risque spécifique pour la santé publique (comme p. ex. le COVID-19). Le système d'information sur les entrées utilisé en Suisse pour le traçage des contacts durant l'épidémie de COVID-19 de janvier 2021 à début février 2022 était le formulaire « SwissPLF ». Les données servaient à protéger les cas-contacts et à vérifier les mesures de quarantaine, dans le but d'endiguer la propagation de l'agent pathogène. De nombreux autres pays ont utilisé des plateformes similaires. Le « SwissPLF » était globalement bien accepté auprès des passagers.

L'al. 2 règle les données figurant dans le système d'information. Il s'agit notamment d'indications permettant d'identifier sans équivoque les personnes concernées et d'entrer en contact avec elles (*let. a*). Un numéro de téléphone fixe ou mobile et une adresse e-mail sont relevés pour chaque personne. Les personnes domiciliées en Suisse doivent indiquer leur adresse de domicile permanente. Les personnes séjournant temporairement dans le pays (p. ex. touristes ou voyageurs d'affaires) communiquent l'adresse de leur lieu de séjour principal (p. ex. hôtel, logement de vacances, alternativement le lieu où elles séjourneront au cours des trois prochains jours). Une exception peut être prévue pour les personnes ne

¹⁰³ FF 2023 1370

faisant que transiter par la Suisse et qui n'y séjournent pas plus de 24 heures. Si nécessaire, il est aussi possible de récolter des données sur le statut vaccinal ou sur l'immunité par guérison (*let. b*) ou sur l'état de santé (*let. c*) ou de demander les résultats d'analyses médicales (*let. d*) ou d'analyses diagnostiques (*let. e*). Ceci dans le but, par exemple, d'exiger le résultat d'un test de diagnostic.

Enfin, des données relatives aux itinéraires, aux lieux de séjour et aux contacts (*let. f*) peuvent être collectées, par exemple pour un voyage en avion. De telles indications comprennent notamment la compagnie aérienne, le numéro du vol et le siège. Cela permet d'identifier les personnes qui se sont trouvées à proximité immédiate d'une personne infectée dans l'avion et, par exemple, d'imposer à ces cas-contact des mesures visant des individus spécifiques (cf. art. 35 LEp ; quarantaine, isolement).

Étant donné que pendant l'épidémie de COVID-19 il était important de savoir si une personne avait séjourné dans un pays où circulaient de nouveaux variants potentiellement dangereux du virus (variants préoccupants), le système d'information recensait non seulement le pays de départ, mais également les pays dans lesquels la personne avait séjourné au cours des dix jours avant son voyage.

Al. 3 : le système d'information pour les entrées est accessible à l'OFSP et aux cantons. Il fonctionne ainsi : l'OFSP prépare les données récoltées et met à disposition du canton concerné les données qui le concernent (et uniquement ces données-là), via un canal sécurisé. L'OFSP peut par exemple établir une liste de toutes les personnes entrées en Suisse un jour donné ou pendant une période donnée, en provenance d'un certain pays, par exemple un pays où circule un variant préoccupant. Cette liste est triée par canton à raison de l'adresse de domicile ou de séjour indiquée, puis mise à disposition des divers cantons. L'autorité cantonale compétente peut alors accéder aux données ainsi préparées via son accès personnel.

Art. 60c *Système d'information national « Analyses des génomes »*

Afin de protéger la santé publique face à une flambée de maladie, il faut en identifier la source et la supprimer le plus rapidement possible afin de prévenir sa propagation. À cette fin, la Confédération et les cantons doivent effectuer des enquêtes épidémiologiques (cf. art. 15 LEp). Dans le cadre de ces enquêtes, le principe *One Health* impose de comparer les isolats issus d'échantillons humains aux isolats d'échantillons alimentaires, vétérinaires et environnementaux. Les enquêtes épidémiologiques sur ces échantillons recourent d'ores et déjà à des séquençages génétiques. Ces derniers permettent d'examiner à un très haut niveau de détail les similarités génétiques des isolats. C'est pourquoi ce nouveau procédé s'est implanté dans le monde entier et dans tous les secteurs (médecine humaine et vétérinaire, aliments, environnement) pour l'investigation des flambées infectieuses et des chaînes d'infection.

Un patrimoine génétique d'un isolat humain similaire à un isolat non humain constitue un indice permettant d'établir selon toute probabilité l'existence d'un lien indiquant que les deux isolats ont une source commune. Il est donc parfaitement suffisant de comparer l'information clinique du secteur humain à celle du secteur non humain pour conclure à l'existence d'une source commune. Par conséquent, il n'est plus nécessaire de réaliser des études épidémiologiques coûteuses comme des études cas-témoins ou des études de cohorte rétrospectives afin d'établir un haut niveau de corrélation. Il est ainsi possible d'endiguer les flambées épidémiques et de prévenir des décès.

Des analyses à des fins de séquençage génétique sont déjà appliquées dans quelques domaines, notamment pour les pathogènes détectés dans des échantillons humains ou les eaux usées. Or le grand volume de données empêche de représenter les résultats de ces analyses dans le système de déclaration existant. S'il est actuellement possible d'enregistrer les résultats d'un séquençage génétique sur la plateforme « Swiss Pathogen Surveillance Plattform » gérée par le Swiss Institute of Bioinformatics, il ne s'agit pas d'un système d'information réglé dans la LEp. L'enregistrement est facultatif et aucune procédure fixe n'a été définie. C'est donc le hasard qui détermine s'il sera possible de faire le lien entre des

informations issues de la génétique, du secteur clinique et de l'épidémiologie (évt. : des secteurs humain, animal et environnemental). C'est pourquoi la base légale pour une plateforme nationale d'échange est créée à l'art. 60c.

Al. 1 : l'OFSP est responsable d'exploiter une plateforme nationale d'échange destinée à la saisie et au traitement des séquençages génétiques d'agents pathogènes susceptibles de provoquer des flambées, provenant du domaine humain, du domaine des denrées alimentaires et des objets usuels, de la médecine vétérinaire et de l'environnement.

L'*al. 2* définit le but de ce système : comme décrit ci-dessus, la plateforme sert à comparer le patrimoine génétique d'un agent pathogène entre un isolat provenant de l'être humain et un isolat provenant d'une denrée alimentaire, d'un objet usuel, d'un animal ou de l'environnement. Ceci toujours dans le but d'établir un lien épidémiologique ou d'identifier une source d'infection commune, afin de pouvoir prévenir de nouvelles infections et des cas potentiellement graves d'une maladie (*let. a*). Les séquençages génétiques effectués par les laboratoires de référence (cf. art. 15a, al. 4) sont saisis dans le système visé à l'art. 60c (*let. b*). Enfin, la plateforme d'échange constitue la base de données pour les autorités et les milieux de la recherche afin de répondre à des questions systémiques (approche *One Health*), soit des questions concernant les liens épidémiologiques, y compris ceux entre le domaine humain, le domaine des denrées alimentaires et des objets usuels, de la médecine vétérinaire et de l'environnement (*let. c*). Les recherches doivent être importantes pour la santé publique. Il est manifestement nécessaire de promouvoir la recherche systémique afin de pouvoir échanger davantage d'informations plus pertinentes sur les résistances aux antimicrobiens et les gènes responsables des résistances dans les domaines environnemental, animal, alimentaire et humain. Les données de la plateforme d'échange pourront donc expressément être mises à disposition des acteurs du domaine de la recherche systémique. Les prescriptions de la LPD, notamment l'art. 31, al. 2, let. e et l'art. 39, doivent être observées lorsque des données sont traitées sous l'égide de la présente disposition.

L'*al. 3* détaille les données pouvant être traitées dans le système d'information. Il s'agit principalement de données sur les séquençages génétiques d'agents pathogènes et de résistances antimicrobiennes, qui décomposent leur patrimoine génétique et le comparent à des références d'informations génétiques spécifiques à un type (*let. a*). Des métadonnées (*let. b*) sont toutefois également requises pour pouvoir comparer les séquençages. Il s'agit d'informations périphériques aux données en tant que telles, qui permettent d'éliminer toute ambiguïté dans leur lecture. Ce sont d'une part des informations méthodologiques (modalités de collecte, d'entreposage, de traitement, de lecture du matériel génétique) et, d'autre part, des informations relatives au matériel analysé. Dans le secteur humain, il s'agit d'informations sur le porteur du pathogène, telles que l'âge, le sexe ou le domicile, et de données relatives à l'exposition et à la manifestation. Dans le secteur alimentaire et au niveau des objets usuels, ces informations concernent le type d'aliment, sa fabrication, son producteur et des indications sur sa distribution. Dans le domaine vétérinaire, on trouvera des informations sur l'animal malade, telles que son âge, son sexe, ses conditions de détention. Dans le domaine environnemental, ce seront des indications sur le lieu et le moment du prélèvement de l'échantillon. Ces données sont nécessaires pour contextualiser le lien génétique, autrement dit pour établir le lien entre la source d'une flambée et ses conséquences (les personnes infectées). L'exemple suivant permet d'explicitier : un centre de référence constate une concordance génétique entre plusieurs isolats issus de différents patients (p. ex. des *Listeria*). Une enquête est menée auprès des personnes concernées. On soupçonne que la concentration de cas est due à un aliment donné provenant d'une entreprise donnée. Le contrôle des denrées alimentaires récolte des échantillons dans l'entreprise en vue du séquençage génétique. Le centre de référence confirme une concordance génétique entre les isolats des secteurs humain et alimentaire. Le typage génétique et les métadonnées permettent de conclure à un lien et d'identifier la source. Cela serait impossible sans les métadonnées et sans les données issues du séquençage génétique.

L'al. 4 détermine les autorités autorisées à traiter et consulter en ligne les données de ce système d'information. Le Conseil fédéral réglera la gestion concrète de ce droit d'accès (cf. art. 60d, al. 2, let. c, AP-LEp).

Art. 60d Dispositions d'exécution

En vertu de l'al. 1, le Conseil fédéral fixe, pour les déclarations visées aux art. 12, 13a, 15a, 24, al. 5, et 44a, les critères de référence nécessaires à la mise en œuvre de la transformation numérique. Cela concerne d'une part les aspects techniques de la transmission des déclarations et les normes des formats d'échange pour la transmission des données (*let. a*). La révision de la LEp crée ainsi les bases légales qui rendront obligatoire l'utilisation de normes homogènes pour l'échange numérique de données sur les maladies transmissibles. Les personnes, institutions ou autorités soumises à l'obligation de déclarer émettront leurs déclarations selon une norme cohérente. Il en ira de même pour les autorités fédérales et cantonales compétentes. Le Conseil fédéral fixe également les responsabilités en matière de transmission des données (*let. b*). Les conditions techniques applicables aux identificateurs utilisés (en particulier pour les personnes) seront également fixées dans le droit d'exécution (*let. c*). Le principe *once only* doit s'appliquer dans la mesure du possible à toutes les données pertinentes sur les maladies transmissibles. Il faudra donc, lors de l'introduction et de l'utilisation de nouveaux outils numériques, assurer systématiquement l'interopérabilité et les interfaces entre les différents systèmes, de manière à assurer, dans toute la mesure possible, une récolte de données efficiente, la mise en relation facilitée des systèmes d'information et l'automatisation des tâches. Afin de minimiser la charge de travail pour la récolte de données et d'améliorer ainsi la conformité, les données ne devront être saisies sous forme électronique qu'une fois et traitées dans un seul système d'information (*once only*).

Al. 2 : le Conseil fédéral règle les modalités relatives aux systèmes d'information visés aux art. 60, 60a, 60b et 60c. Ces aspects sont regroupés dans une même disposition, ce qui permettra de fixer comme actuellement, dans l'ordonnance sur les épidémies, les responsabilités, les droits d'accès, les mesures de sécurité des données et les délais de conservation et de destruction des données, afin d'assurer la conformité avec le droit de la protection des données.

Art. 62a Liaison du système de délivrance et de vérification des certificats avec les systèmes étrangers

Afin que la personne concernée puisse utiliser un certificat de vaccination, de test ou de guérison infalsifiable aussi à l'étranger, l'interopérabilité entre le système suisse de délivrance et de vérification et les systèmes étrangers, tels que le GDHCN de l'OMS mentionné dans le commentaire de l'art. 49b, doit être garantie. L'art. 62a forme la base légale permettant d'assurer cette interopérabilité et de garantir que les certificats suisses puissent être utilisés et vérifiés sous format électronique à l'étranger, et inversement. Les données qui seraient échangées à cette fin avec les systèmes internationaux ne sont pas des données personnelles, mais des métadonnées, des plages de valeur et des clés de vérification techniques sans caractère personnel. La liaison avec les systèmes étrangers présuppose que la législation de l'État en question assure un niveau adéquat de protection de la personnalité, ce que le Conseil fédéral doit avoir constaté. En l'absence d'une telle législation, la protection adéquate de la personnalité peut être assurée au moyen d'une convention avec l'État concerné (cf. art. 16 LPD).

Art. 69, al. 4

Toute personne ayant subi un préjudice à la suite d'une vaccination ordonnée ou recommandée par les autorités peut faire valoir un droit à indemnisation (voire à réparation morale) en vertu des art. 64 ss LEp si le dommage n'est pas couvert autrement. La procédure est du ressort du DFI, l'OFSP étant compétent pour établir l'état de fait médical. Pour cet

aspect, en particulier au niveau de l'examen du lien de causalité entre le vaccin administré et le préjudice survenu, les analyses et rapports effectués suite à la déclaration de réactions indésirables à des vaccinations en vertu de l'art. 59 LPT^h (rapport de pharmacovigilance), disponibles auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), peuvent s'avérer très utiles. Le nouvel *al.* 4 crée la base légale formelle pour la communication de données sensibles qui pourrait intervenir dans le cadre de la transmission d'un rapport de ce type. C'est p. ex. le cas lorsqu'un rapport établi par Swissmedic sur un cas déclaré permet d'identifier une personne déterminée ou la personne ayant introduit la demande auprès du DFI grâce à la date de naissance, au sexe, aux symptômes ou au diagnostic. En tant que *lex specialis* plus récente, cette disposition prévaut sur la réglementation plus générale figurant à l'art. 63, al. 3, LPT^h, qui ne permet pas de transmettre des données sensibles.

Remarques préliminaires relatives aux art. 70a à 70f concernant les aides financières destinées aux entreprises en raison de mesures au sens de l'art. 6c ou 7

Les art. 70a à 70f concernant les aides financières permettront au Conseil fédéral d'ordonner rapidement des aides financières complémentaires aux instruments de stabilisation automatiques existants (p. ex. l'indemnité ordinaire en cas de réduction de l'horaire de travail). Ces aides ne sont pas des indemnités. Des aides financières plus conséquentes pourraient alors être adaptées à la situation donnée dans un délai relativement court, puis discutées et adoptées dans le cadre d'une loi fédérale urgente. Le Conseil fédéral peut en outre ordonner des mesures en cas de situation extraordinaire au sens de l'art. 7.

Art. 70a Principes

L'*al.* 1 définit trois conditions de base qui doivent être remplies pour que les aides financières visées aux art. 70a à 70f puissent être appliquées.

Premièrement, des mesures doivent être en vigueur conformément à l'art. 6c en situation particulière et conformément à l'art. 7 en situation extraordinaire. Deuxièmement, des entreprises (plus précisément, principalement, des entreprises individuelles, des sociétés de personnes et des personnes morales ayant leur siège en Suisse) doivent subir des préjudices économiques en raison des mesures au sens de l'art. 6c ou de l'art. 7. Troisièmement, une récession importante de l'économie dans son ensemble doit menacer et les aides doivent être destinées à la contrer. Cette récession peut être provoquée directement par l'épidémie ou par les mesures visées aux art. 6c ou 7. Des mesures au sens des art. 6c ou 7, des pertes considérables de chiffre d'affaires et la nécessité de contrer une menace de récession importante sont des conditions impératives aux aides financières visées aux art. 70a à 70f. Elles doivent être réalisées cumulativement. Si les conditions définies à l'*al.* 1 sont remplies, il appartient au Conseil fédéral de décider si des aides financières sont indiquées. En situation extraordinaire, le Conseil fédéral peut en outre ordonner des mesures.

Aux termes de l'*al.* 2, les entreprises appartenant à l'Etat n'ont pas droit à des aides financières au sens des art. 70a à 70f. Le critère déterminant est la participation de l'Etat au moment du dépôt de la demande. Par analogie aux cas de rigueur COVID-19, les entreprises au capital desquelles l'Etat participe directement ou indirectement à hauteur de plus de 10 % n'ont pas droit à un cautionnement (cf. ordonnance COVID-19 cas de rigueur du 25 novembre 2020¹⁰⁴, OMCR 20). Une telle participation directe ou indirecte est signe d'un intérêt stratégique au titre duquel l'on est en droit d'attendre des échelons étatiques compétents qu'ils soutiennent l'entreprise par leurs propres moyens. Comme dans l'OMCR 20, le Conseil fédéral pourra définir des exceptions pour les communes faiblement peuplées. Il est renoncé à fixer par avance la population maximale, car un nombre prédéfini pourrait ne plus être adéquat lors d'un scénario futur. Le Conseil fédéral pourra définir dans l'ordonnance au sens de l'art. 70f ce qu'il faut entendre par « faiblement peuplé ».

En vertu de l'*al.* 3, les aides doivent être de durée déterminée et pouvoir être octroyées au plus tôt 30 jours après l'entrée en vigueur des mesures ordonnées par la Confédération en situation

¹⁰⁴ RS 951.262

particulière ou extraordinaire. La responsabilité entrepreneuriale implique de prendre les précautions nécessaires pour pouvoir amortir pendant un certain temps les pertes de chiffre d'affaires et de liquidités.

Art. 70b Forme des aides financières

Aux termes de l'*al. 1*, les aides financières sont accordées sous la forme de crédits bancaires partiellement ou entièrement garantis. Si le crédit bancaire n'est pas entièrement garanti, le solde de la participation aux pertes est à la charge du donneur de crédit. La délégation des compétences nécessaires au Conseil fédéral se justifie plus facilement dans le cas des crédits garantis que pour des soutiens à fonds perdu. Ces derniers nécessiteraient en outre un examen plus approfondi de chaque cas, ce qui ralentirait fortement le versement des aides.

En vertu de l'*al. 2*, la Confédération peut assumer le rôle de caution ou déléguer cette fonction à des tiers, p. ex. aux organisations de cautionnement reconnues par la Confédération. La coopération avec la caution pourra être réglée au moyen d'un contrat de droit public (cf. art. 6 de la loi du 18 décembre 2020 sur les cautionnements solidaires liés au COVID-19¹⁰⁵, LCaS-COVID-19).

Art. 70c Participation des cantons

L'*art. 70c* règle la participation des cantons aux coûts. Il en va de l'intérêt commun de la Confédération et des cantons de préserver les places de travail et prévenir une récession importante. Pour cette raison, la Confédération et les cantons contribueront par moitié au coût des aides financières. Dans une première étape, la Confédération prend en charge les pertes sur cautionnement et les frais d'administration des cautions. En vertu de l'*al. 1*, la Confédération facture ensuite la moitié de ces coûts aux cantons. L'*al. 2* précise que les coûts sont répartis entre cantons selon la clé suivante : à raison de deux tiers en fonction de la part des cantons au produit intérieur brut (PIB, *let. a*) et à raison d'un tiers en fonction de la population résidante (*let. b*). Puisque les aides financières ont pour but indirect de soutenir la performance économique des cantons, il semble indiqué d'accorder une place prépondérante au PIB cantonal dans la clé de répartition. La population résidante est fréquemment utilisée comme clé de répartition lorsqu'il s'agit de redistribuer des fonds entre la Confédération et les cantons (p. ex. pour la péréquation financière nationale). Cette répartition s'applique indépendamment du fait que la Confédération fait office de caution directement, ou indirectement par l'entremise de tiers.

En vertu de l'*al. 3*, la clé de répartition se base, pour toute la durée des aides financières, sur l'année précédant l'entrée en vigueur de l'ordonnance mentionnée à l'art. 70f. La clé de répartition ne change pas au fil du temps.

Art. 70d Traitement des données

Conformément à l'*al. 1*, les parties impliquées peuvent collecter, apparier et se communiquer toutes les données personnelles et informations nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Si les autorités ou la caution ont recours à des tiers dans l'accomplissement de leurs tâches, ces tiers peuvent également être impliqués dans l'échange de données. Cet échange est indispensable étant donné le caractère multipartite du système et les crédits bancaires garantis par des fonds publics.

Les secrets mentionnés à l'*al. 2* ne peuvent pas être opposés à l'utilisation des données personnelles et informations visées à l'*al. 1*. Le secret fiscal a notamment pour objet l'impôt anticipé et la TVA. Les secrets spécifiques prévus dans la loi (p. ex. le secret médical) gardent leur validité, mais si une personne soumise à un secret professionnel devait demander elle-même un crédit bancaire, elle ne pourrait pas se prévaloir de ce secret pour refuser de fournir les informations nécessaires à l'octroi du crédit bancaire et de la garantie.

¹⁰⁵ RS 951.26

L'*al. 3, let. a et b*, constitue une disposition spéciale au sens de l'art. 4, let. a de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)¹⁰⁶, en ce qu'il dispose que certaines données personnelles et informations, très spécifiques, concernant les entreprises ou les personnes qui recherchent et prennent des crédits (noms, adresses, etc.) ne peuvent pas être divulguées sur la base d'une demande au sens de la LTrans (cf. art. 12, al. 2, LCaS-COVID-19). La protection de la sphère privée de chaque preneur de crédit l'emporte sur l'intérêt public à la communication de ces données et informations.

Art. 70e Drogations au code des obligations et à la loi sur l'organisation de la Poste

Les dérogations prévues à l'*art. 70e* au code des obligations du 30 mars 1911 (CO)¹⁰⁷ et à la loi du 17 décembre 2010 sur l'organisation de la Poste (LOP)¹⁰⁸ sont inspirées de la LCaS-COVID-19 et sont nécessaires pour mettre aussi rapidement que possible les liquidités nécessaires à disposition des entreprises dans toute la Suisse.

La *let. a* offre au Conseil fédéral une certaine liberté sur les modalités des cautionnements, lui permettant notamment de déroger aux prescriptions de forme.

La *let. b* permet de définir quelles personnes chargées de la direction de l'entreprise répondent, et si la responsabilité est personnelle ou solidaire. Cette disposition est en lien étroit avec la lutte contre les abus (cf. art. 70f, let. g et i et art. 22 et 25 LCaS-COVID-19).

En vertu de la *let. c*, le Conseil fédéral peut prévoir que lorsque l'organe de révision constate un acte illicite (cf. art. 70f, al. 1, let. e) lors de la révision des comptes annuels, il fixe à l'entreprise un délai pour se remettre en règle. Si cela n'est pas fait dans le délai imparti, l'organe de révision pourrait être tenu d'informer la caution.

En vertu de la *let. d*, les crédits bancaires garantis pourraient ne pas être pris en compte, ou seulement en partie, en tant que capitaux étrangers pour le calcul de la couverture du capital et des réserves au sens des art. 725 à 725c CO (cf. art. 24 LCaS-COVID-19).

La *let. e* permet d'offrir aux donneurs de crédit la possibilité d'obtenir les liquidités nécessaires auprès de la Banque nationale suisse au moyen d'une facilité de refinancement (cf. art. 5, al. 2, let. a loi du 3 octobre 2003 sur la Banque nationale suisse [LBN]¹⁰⁹ et art. 19 ss LCaS-COVID-19).

La *let. f* permet de prévoir une dérogation à l'interdiction pour PostFinance SA d'octroyer des crédits, définie à l'art. 3, al. 3, LOP. Le fait que cette dérogation soit limitée à la clientèle telle qu'elle se présente avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance mentionnée à l'art. 70f, al. 1, empêche PostFinance SA d'élargir ses effectifs de preneurs de crédit.

Art. 70f Obligations réglementaires

L'*art. 70f* prévoit que le Conseil fédéral règle les détails des aides financières dans une ordonnance, de manière à ce qu'elles puissent être adaptées à la situation. Les *let. a à i* exposent de manière non exhaustive le contenu essentiel de l'ordonnance.

Les aides sous forme de liquidités sont octroyées pour une durée déterminée (art. 70a, al. 3). En vertu de la *let. a*, le Conseil fédéral fixe les délais pour le dépôt des demandes de crédits bancaires cautionnés. Il fixe également les conditions afin d'éviter les subventions accordées à double et d'assurer l'efficacité des aides. Le Conseil fédéral peut par exemple exclure les entreprises faisant l'objet d'une procédure de liquidation ou de faillite. Les aides financières ont pour but de soutenir les entreprises en bonne santé, axées sur la durée.

La *let. b* couvre entre autres la fixation de la part garantie du crédit et le but de la garantie. L'ordonnance définit également le montant maximal du crédit qui est garanti et la base de calcul correspondante (p. ex. chiffre d'affaires de l'entreprise). La durée du cautionnement doit être

¹⁰⁶ RS 152.3

¹⁰⁷ RS 220

¹⁰⁸ RS 783.1

¹⁰⁹ RS 951.11

clairement définie, notamment pour réduire le risque financier pour la Confédération et assurer des conditions égales pour tous les preneurs de crédit.

En vertu de la *let. c*, le Conseil fédéral règle les modalités du remboursement des crédits bancaires garantis et les taux d'intérêt. Ces taux pourraient être fixés dans un texte de loi, comme ceux en vertu de l'OCaS-COVID-19¹¹⁰ et adaptés annuellement à l'évolution du marché par l'autorité fédérale compétente.¹¹¹

Aux termes de la *let. d*, l'ordonnance règle les prescriptions en matière de contenu des contrats conclus entre le donneur de crédit et le demandeur (p. ex. demande de crédit) et la caution. L'OCaS-COVID-19 comprenait des modèles-type qui devaient être utilisés pour l'octroi des crédits et des cautionnements.

La *let. e* confère au Conseil fédéral le pouvoir de restreindre ou d'interdire certaines activités du preneur de crédit pendant la durée du cautionnement. Le caractère illicite des actes s'étend à l'ensemble des ressources du preneur de crédit, pas uniquement celles issues du crédit bancaire garanti au sens des art. 70a à 70f. les *ch. 1 à 4* représentent une liste non exhaustive de mesures destinées à lutter contre les fuites de liquidités, qui ont fait leurs preuves pendant l'épidémie de COVID-19. Il s'agit de prévenir le détournement des fonds publics et créer une incitation aux amortissements.

Le *ch. 1* vise en particulier à empêcher le paiement d'intérêts ou d'amortissements extraordinaires pendant la durée du cautionnement, p. ex. au sein d'un groupe d'entreprises ou à des membres de la famille.

Le *ch. 2* vise à empêcher que les crédits bancaires garantis ne soient utilisés pour rééchelonner des crédits bancaires empruntés précédemment. L'ordonnance pourrait toutefois p. ex. autoriser les paiements d'intérêts ou d'amortissements ordinaires dus au titre des emprunts existants.

Le *ch. 3* interdit les décisions relatives aux dividendes et aux tantièmes et, partant, toute distribution de tantièmes et dividendes.¹¹² La rémunération de parts de coopérative ou de bons de participation pourrait être assimilée à un versement de dividendes.

Le *ch. 4* interdit le remboursement d'apports en capital pendant la durée du cautionnement, ce qui inclut notamment le remboursement par l'achat de ses propres actions et les remboursements à partir des réserves de capital.

La *let. f* permet d'exclure une transmission de la relation de crédit par succession à titre particulier (p. ex. en vertu de l'art. 164 CO) pendant la durée du cautionnement, en raison du potentiel d'abus ; les restructurations en vertu de la loi du 3 octobre 2003 sur les fusions¹¹³ (LFus), plus transparentes et normées en profondeur, seraient en revanche autorisées. Certaines restructurations correspondent aux besoins courants des entreprises, notamment en cas de transmission de l'entreprise à des successeurs.

En vertu de la *let. g*, des tiers peuvent être chargés spécifiquement de tâches destinées à lutter contre les abus. La répartition des tâches en matière de lutte contre les abus peut être réglementée. Un certain potentiel d'abus réside dans les conditions à remplir pour l'obtention d'un crédit ainsi que dans l'utilisation du crédit (art. 70f, al. 1, *let. a* et *e*).

Aux termes de la *let. h*, le Conseil fédéral règle la prise en charge des pertes sur cautionnement et, le cas échéant, des frais administratifs de la caution. La prise en charge des pertes serait

¹¹⁰ Cf. art. 4, al. 1, LCaS-COVID-19 : « Le taux d'intérêt s'élève à : a. pour les crédits garantis par un cautionnement solidaire au sens de l'art. 3 OCaS-COVID-19 : 1,5 % par an [jusqu'au 31.03.2023 : 0,0 %] ; b. pour les crédits garantis par un cautionnement solidaire au sens de l'art. 4 OCaS-COVID-19 : en cas de limite en compte courant, 2 % par an [jusqu'au 31.03.2023 : 0,5 %] et, en cas d'avance à échéance fixe, 2 % par an [jusqu'au 31.03.2023 : 0,5 %] ; pour les parts de crédits qui ne sont pas garanties par un cautionnement solidaire au sens de l'OCaS-COVID-19 : selon le contrat de crédit. »

¹¹¹ Cf. art. 4, al. 2, LCaS-COVID-19 : « Sur proposition du Département fédéral des finances (DFF), le Conseil fédéral adapte chaque année au 31 mars les taux d'intérêt définis à l'al. 1, *let. a* et *b*, à l'évolution du marché, la première fois le 31 mars 2021. Le taux d'intérêt défini à l'al. 1, *let. a*, s'élève au moins à 0 % et celui défini à l'al. 1, *let. b*, au moins à 0,5 %. Le DFF entend au préalable les banques créancières. »

¹¹² Ce chiffre est inspiré des délibérations parlementaires concernant les décisions relatives aux dividendes et leur versement (objet du Conseil fédéral 20.075).

¹¹³ RS 221.301

très probablement indirecte : la Confédération mettrait les fonds nécessaires à disposition de la caution ou les lui avancerait.

La *let. i* permet au Conseil fédéral d'imposer aux parties mentionnées, entre autres, l'obligation de participer à la lutte contre les abus et à l'octroi de cautionnements, ainsi qu'à fournir des renseignements (cf. art. 5 LCaS-COVID-19).

En vertu de la *let. j*, comme pour le système de cautionnement solidaire COVID-19, le Conseil fédéral pourra soumettre à sanction les infractions à certaines dispositions d'exécution, par exemple l'infraction à une interdiction de décider et de verser des dividendes (cf. pour le tout art. 25 LCaS-COVID-19).

Compte tenu de l'urgence, il ne sera pas possible de mener une procédure de consultation ordinaire relative à l'ordonnance visée à l'al. 1. L'al. 2 garantit que les cantons puissent prendre position. Ils sont mieux renseignés sur la situation économique des entreprises situées sur leur territoire et participent aux coûts en vertu de l'art. 70c.

Art. 73 Coût des mesures appliquées au transport international de personnes

L'art. 74 du droit en vigueur portant sur les coûts de mesures appliquées au transport international de personnes est repris à l'art. 73 et demeure matériellement inchangé.

Remarques préliminaires concernant les art. 74 ss

Les art. 74 ss AP-LEp règlent la prise en charge des coûts de l'approvisionnement en biens médicaux importants. Comme décrit ci-dessus dans le commentaire de l'art. 44 AP-LEp, les biens médicaux importants comprennent plusieurs produits indispensables, tels que :

- les vaccins importants ;
- d'autres médicaments importants (comme les antiviraux et les produits destinés à l'immunisation passive) ;
- d'autres dispositifs médicaux, tels que les diagnostics, les masques hygiéniques, les ustensiles d'injection ou d'administration ;
- d'autres biens médicaux importants (masques de protection respiratoire, équipements de protection, etc.)

Les dispositions des art. 74 ss AP-LEp concernent principalement le financement des biens médicaux importants acquis par la Confédération en vertu de l'art. 44 AP-LEp :

- L'art. 74 fixe que la Confédération prend en charge les coûts de l'approvisionnement en biens médicaux importants qu'elle acquiert. En font partie les éventuels coûts de développement et de fabrication des biens ainsi que les coûts liés à l'achat et à la livraison aux cantons ainsi que les coûts induits par les biens inutilisés.
- Les art. 74a à 74d règlent la prise en charge des coûts lorsque les biens médicaux acquis par la Confédération sont remis à la population. L'art. 74a s'applique aux vaccins, l'art. 74b aux autres médicaments, l'art. 74d aux analyses diagnostiques (ci-après « tests ») et l'art. 74c à tous les autres biens médicaux importants. Les art. 74a à 74d définissent en détail qui assume les coûts du produit et ceux de la prestation associée ou étroitement liée à sa remise (par exemple les coûts d'un vaccin et les coûts de son administration, ou les coûts des tests, y compris les diagnostics utilisés).
- L'art. 74a règle également la remise à des groupes de personnes ne faisant pas partie de la population au sens de la LEp, et il contient une disposition concernant la prise en charge des coûts de vaccins non acquis par la Confédération. L'art. 74d (prise en charge du coût des analyses diagnostiques) s'applique non seulement aux tests acquis par la Confédération, mais également aux autres.

Les art. 74e à 74h introduisent la nouvelle section 3 « Procédure relative à la prise en charge des coûts et à la lutte contre les abus ». Cette section prévoit les dispositions légales requises en matière de lutte contre les abus et qui se sont révélées nécessaires suites aux abus en

matière de facturation de tests contre le COVID-19. Ces dispositions complètent les dispositions prévues dans la loi sur les subventions applicables.

Art. 74 Coûts de l'approvisionnement en biens médicaux importants

En vertu de l'*al. 1*, la Confédération est tenue de supporter les coûts afférents à un approvisionnement suffisant de la population en biens médicaux importants au sens de l'art. 44 AP-LEp. Parallèlement aux adaptations apportées à l'art. 44, la disposition est modifiée afin de porter sur les coûts de l'approvisionnement des biens médicaux importants en général et non plus des seuls produits thérapeutiques. Comme selon le droit en vigueur, il faut entendre par coûts de l'approvisionnement les coûts d'acquisition (p. ex. par les contrats de réservation), les coûts du transport et de la livraison des biens aux cantons (cf. art. 64, al. 1, OEp) ainsi que les coûts des biens médicaux non utilisés (p. ex. les coûts afférents à leur élimination). Par ailleurs, en raison de la nouvelle disposition à l'art. 44, al. 2, les coûts de l'approvisionnement que la Confédération peut prendre en charge incluent désormais les dépenses associées au développement et à la fabrication de biens médicaux importants.

Par « population », il faut entendre toutes les personnes qui répondent à au moins une des conditions suivantes : (1) elles sont domiciliées en Suisse ou y ont leur résidence habituelle. (2) Elles travaillent en Suisse (y compris les frontaliers et les personnes y jouissant de privilèges ou d'immunité). (3) Elles sont assurées en vertu de LAMal.

La « résidence habituelle » d'une personne est l'endroit où elle vit pendant un certain temps, même s'il s'agit d'entrée de jeu d'une période limitée (voir également l'art. 13 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales¹¹⁴ [LPGA]). Les Suisses de l'étranger non assurés à l'assurance obligatoire de soins ne tombent dès lors pas sous la notion de population.

Al. 2 : la disposition est adaptée compte tenu de l'art. 44, al. 6, modifié : elle permet à la Confédération de prendre en charge les coûts de l'approvisionnement en biens médicaux importants du personnel du réseau suisse à l'étranger. Cela permet l'approvisionnement du personnel des représentations de la Suisse à travers le monde.

Al. 3 : le droit en vigueur prévoit déjà que la Confédération peut prendre des mesures pour l'approvisionnement des Suisses de l'étranger ; cette disposition se trouvera désormais à l'art. 44, al. 6, AP-LEp. L'*al. 3* règle la prise en charge des coûts de manière plus explicite : le Conseil fédéral peut prendre en charge les coûts de l'approvisionnement en biens médicaux importants pour les Suisses de l'étranger, garantissant un accès à ces biens dans leur pays de résidence, par exemple quand celui-ci n'est pas à même d'assurer un approvisionnement suffisant en biens médicaux importants. Comme l'indique clairement la formulation de l'*al. 3*, cette disposition potestative doit toutefois être interprétée avec retenue et dans l'esprit du principe de subsidiarité de la loi du 26 septembre 2014 sur les Suisses de l'étranger¹¹⁵ (LSEtr, art. 24, 42 et 43 ainsi que, par analogie, art. 27 LSEtr). Il convient par ailleurs de relever que la compétence du Conseil fédéral est limitée aux biens médicaux importants centraux pour la lutte contre les maladies transmissibles au sens de l'art. 44 AP-LEp. Il ne découle pas de cette disposition une compétence de prendre en charge les coûts d'approvisionnement pour tout bien médical important pour la lutte contre des maladies transmissibles, mais uniquement les biens médicaux importants au regard de la Suisse.

La prise en charge des coûts en matière de livraison et de distribution des biens médicaux importants acquis par la Confédération en vertu de l'art. 44 AP-LEp sera précisée dans les dispositions d'exécution, comme c'est le cas dans le droit en vigueur (cf. art. 64 Oep) :

- Comme c'est déjà le cas actuellement, la Confédération doit prendre en charge les coûts de la livraison des biens médicaux importants aux points centraux de livraison des cantons. À cet effet, la Confédération conclut en principe des contrats avec des sociétés de

¹¹⁴ RS 830.1

¹¹⁵ RS 195.1

logistique appropriées, qui assurent le transport des biens médicaux importants des entrepôts centraux vers les points de livraison cantonaux. Dans certains cas exceptionnels, lorsque des considérations logistiques le requièrent, la Confédération livre directement les biens médicaux importants aux établissements et organisations ayant droit à ces biens.

- Comme c'est déjà le cas actuellement, les cantons doivent assumer la responsabilité de la redistribution des biens médicaux importants sur leurs territoires respectifs et prendre en charge les coûts du stockage des biens médicaux importants dans leurs points de livraison cantonaux ainsi que de leur redistribution. Les cantons veillent à ce que les produits soient redistribués en temps utile aux différentes institutions du système de santé.
- L'art. 64 OEp devra être complété en ce qui concerne l'approvisionnement des Suisses de l'étranger et du personnel des représentations suisses à l'étranger : lorsque la Confédération prend des mesures en vertu de l'art. 44, al. 6, AP-LEp et lorsqu'elle prend en charge les coûts de ces mesures en vertu du présent art. 74, al. 2 ou 3, elle devra aussi assumer les coûts de la livraison des biens médicaux à travers le réseau de représentations de la Suisse à l'étranger.

Al. 4 : si des biens médicaux importants sont remis, le Conseil fédéral en détermine le prix en tenant compte des principes de l'art. 32, al. 1, LAMal. Il se base en premier lieu sur les prix payés en moyenne pour leur acquisition et en deuxième lieu sur les prix du marché, si ces derniers sont inférieurs aux prix moyens d'acquisition. Pour les biens figurant sur une liste de prix visée à l'art. 52 LAMal, le Conseil fédéral se base sur ce prix en ce qui concerne la remise aux fournisseurs de prestations ambulatoires.

Art. 74a Coûts de la remise de vaccins

Les *al. 1 et 2* régissent le financement des coûts de remise des vaccins qui ont été acquis par la Confédération de manière centralisée sur la base de l'art. 44 LEp. Le droit en vigueur (art. 73, al. 2 et 3, LEp) prévoit à titre principal une prise en charge des coûts de remise selon les conditions des législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire, et subsidiairement une prise en charge de ces coûts par la Confédération. L'*al. 1*, en revanche, régit exhaustivement la prise en charge des coûts et exclut désormais toute prise en charge des coûts par les assurances sociales. Il s'agit de corriger un problème qui a été observé pendant l'épidémie de COVID-19 : il est à l'heure actuelle quasi impossible de régler la prise en charge des vaccins par l'AOS assez rapidement en situation de risque spécifique pour la santé publique (cf. ch. 1.3). L'*al. 2* règle désormais les conditions de la remise de vaccins aux personnes les payant elles-mêmes. Cette modification vise elle aussi à combler une lacune du droit en vigueur, la nécessité étant également apparue dans le cadre de la campagne de vaccination contre le COVID-19.

Les *al. 1 et 2* sont applicables aux doses de vaccin acquises par la Confédération et dont elle dispose, qu'elles soient déjà dans les stocks fédéraux ou fassent l'objet de contrats de réservation. Tant qu'il subsiste des produits que des producteurs se sont engagés à livrer à la Confédération, les règles de financement des *al. 1 et 2*, s'appliquent. La disposition n'est en revanche plus applicable une fois les stocks épuisés.

Les *al. 1 et 2*, constituent une loi spéciale par rapport aux législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire ainsi qu'à la prise en charge des coûts par les cantons au sens de l'art. 71 LEp. La disposition constitue également une loi spéciale par rapport aux art. 74b et 74c AP-LEp, ne portant que sur la répartition des coûts de remise de vaccins. Par coûts de remise au sens de la disposition, il faut entendre les coûts du produit et de son administration.

L'*al. 1* énonce les conditions cumulatives auxquelles les coûts de remise sont pris en charge et la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons. La disposition prévoit comme première condition de prise en charge des coûts la remise à des personnes appartenant à la population au sens de la LEp (voir le commentaire de l'art. 74 ci-dessus). Les coûts ne sont en outre pris en charge que lorsque la remise a lieu conformément aux recommandations de vaccination de l'OFSP au sens de l'art. 20, al. 1, LEp. La disposition prévoit la répartition

suivante des coûts : la Confédération prend en charge le prix du vaccin, tandis que les cantons sont chargés d'assumer le coût de l'administration du vaccin. Sont inclus dans les coûts de l'administration du vaccin les coûts du matériel d'administration du vaccin, par exemple les seringues d'injection ou les aiguilles.

Le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance les vaccins que la Confédération et les cantons prennent en charge conformément à l'al. 1. Il règle le montant de la rémunération pour l'administration du vaccin. Les cantons, pour leur part, déterminent les fournisseurs de prestations autorisés à administrer les vaccins (p. ex. centres cantonaux de vaccination, équipes mobiles, hôpitaux, cabinets médicaux, pharmacies). Ils règlent les procédures de décompte et rémunèrent les services de vaccination pour leurs prestations. La Confédération ne verse rien aux cantons ni aux fournisseurs de prestations.

L'al. 2 régit le système d'auto-prise en charge des coûts de vaccination. Selon cette disposition, la Confédération peut remettre les doses acquises contre paiement. Tout comme l'al. 1, la disposition ne porte que sur les vaccins acquis par la Confédération de manière centralisée et sur la base de l'art. 44 LEp. La Confédération peut prévoir la remise contre paiement des vaccinations effectuées sans recommandation de l'OFSP, p. ex. uniquement en vue d'un voyage imminent. Le système d'auto-prise en charge des coûts peut également être prévu en cas de vaccination de personnes n'étant pas incluses dans la notion de population telle que la LEp l'entend, notamment les Suisses de l'étranger non assurés en Suisse ainsi que les touristes qui séjournent en Suisse. La modification vise à permettre un accès à la vaccination, qu'elle soit recommandée ou non, pour cette catégorie de personnes, mais ce contre paiement.

Le Conseil fédéral réglemente par voie d'ordonnance la remise contre paiement, en particulier la manière dont les coûts du vaccin sont remboursés à la Confédération.

Al. 3 : même dans des situations où ce n'est pas la Confédération qui a acquis le vaccin il peut être indiqué qu'elle prenne en charge les coûts d'une vaccination. Cette disposition vise les situations où la Confédération recommande une vaccination dans l'intérêt de la collectivité plutôt que dans l'intérêt direct de la personne vaccinée. Actuellement, ces vaccinations sont souvent payées par les personnes vaccinées elles-mêmes ; ils ne tombent pas dans le champ d'application de la LAMal ou d'une autre loi. Cela peut réduire l'attrait de la vaccination et plus le nombre de personnes se faisant vacciner diminue, plus il est difficile d'atteindre les objectifs de santé publique visés par la vaccination. Pour cette raison, la Confédération pourra prendre en charge les coûts de ces vaccinations dès lors que les conditions suivantes sont remplies :

- La vaccination doit être recommandée par l'OFSP conformément à l'art. 20, al. 1, LEp (cf. le commentaire de l'al. 1).
- La vaccination s'adresse à des personnes faisant partie de la population au sens de la LEp (voir à ce sujet le commentaire de l'art. 74 AP-LEp ci-dessus).
- La vaccination sert à la protection indirecte des personnes vulnérables (let. a) ou a lieu dans le cadre d'un programme national selon l'art. 5 LEp visant l'éradication d'une maladie transmissible (let. b).
- La Confédération ne peut prendre en charge que les coûts qui ne sont pas couverts par une assurance sociale.

Let. a (vaccinations pour la protection indirecte de personnes vulnérables) :

Dans ce contexte, une personne se fait vacciner principalement afin d'éviter de transmettre une maladie infectieuse à d'autres personnes, qui sont vulnérables (p. ex. les personnes âgées ou souffrant d'une maladie chronique). Plus l'environnement proche des personnes vulnérables est vacciné, mieux ces personnes sont protégées.

Le plan de vaccination suisse contient depuis des années des recommandations sur la vaccination des proches des personnes vulnérables. Il est prévu de conseiller, dans la Stratégie nationale de vaccination (SNV), certaines vaccinations pour les enfants de personnes vulnérables.

La *let. a* concerne en premier lieu les situations épidémiologiques normales. En cas de propagation rapide d'une maladie infectieuse grave (grandes flambées ou pandémie), il peut s'avérer nécessaire d'étendre la prise en charge des coûts des proches à d'autres groupes de population. En effet, il se peut que seule une restriction à grande échelle de la circulation de l'agent pathogène permette de protéger les personnes vulnérables. Dans une telle situation, la Confédération achètera en règle générale les vaccins elle-même, conformément à l'art. 44 AP-LEp. La prise en charge des coûts est alors régie par l'al. 1. La *let. a* ne s'applique que si la Confédération n'a pas acquis les vaccins et si les centres de vaccination les achètent par les canaux ordinaires.

À noter que, lorsque les coûts d'une vaccination sont pris en charge par la Confédération en vertu de la *let. a*, la personne vaccinée n'a aucuns frais à payer. En revanche, si les coûts de la vaccination sont pris en charge par l'assureur-maladie en vertu de l'art. 26 LAMal, la quote-part personnelle de 10 % est à charge de la personne, à moins qu'elle n'ait déjà payé le montant maximal de quote-part au cours de l'année civile concernée. Elle n'a par contre pas besoin de prendre en charge la franchise, pour autant que l'exemption de franchise prévue dans le cadre de la Stratégie nationale de vaccination (SNV) pour des vaccinations au sens de l'art. 12a de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) soit mise en œuvre. Cette inégalité de traitement semble toutefois justifiée : si les vaccinations selon l'art. 26 LAMal servent à protéger individuellement la personne vaccinée, les personnes vaccinées dans le cadre de la *let. a* le font surtout pour protéger d'autres personnes.

Let. b (vaccinations visant l'éradication dans le cadre de programmes nationaux) :

Selon l'art. 5 LEp, l'OFSP élabore des programmes nationaux avec le concours des cantons. L'un des objectifs de ces programmes peut être de bloquer les transmissions d'une maladie en Suisse. La suppression de nouvelles transmissions d'une maladie en Suisse peut constituer un élément d'efforts internationaux visant à faire disparaître une maladie dans le monde entier (éradication). Une campagne de vaccination qui s'adresse aux personnes encore non vaccinées peut être un outil important d'une stratégie d'éradication.

La *let. b* permettra à la Confédération de prendre en charge les coûts des vaccinations qui ne sont pas couvertes par l'AOS ou une autre assurance sociale. Elle pourra également, pour les vaccinations prises en charge par les assurances sociales, couvrir les coûts qui restent à payer par la personne vaccinée (p. ex. la quote-part personnelle et, le cas échéant, la franchise pour les vaccinations financées par l'AOS).

Le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance les vaccinations au sens de l'al. 3 dont la Confédération prend subsidiairement en charge les coûts, ainsi que le montant de l'indemnisation, les procédures de remboursement et les modalités du décompte. Les prestations de vaccination devraient être rémunérées au moyen de forfaits. L'autorité compétente fixe les forfaits en question au niveau fédéral. Le Conseil fédéral pourra déléguer au DFI la compétence de les fixer. Le DFI se basera sur les tarifs applicables à la prestation AOS comparable. Si des circonstances objectives particulières le justifient, il pourra également fixer des tarifs plus ou moins élevés et les faire varier en fonction des catégories de fournisseurs de prestations ou d'autres critères. Les forfaits devraient couvrir tous les coûts (le vaccin, sa distribution, son administration, la documentation de la prestation de vaccination, etc.).

La procédure suivante est prévue pour le décompte : les fournisseurs de prestations facturent les prestations de vaccination à l'assureur-maladie de la personne vaccinée. Les assureurs doivent vérifier si le décompte est correct. Ils rémunèrent le fournisseur de prestations pour les prestations de vaccination conformément aux tarifs fixés par le DFI. Les assureurs-maladie annoncent à l'OFSP le montant des prestations rémunérées, sous forme groupée, pour une période déterminée. L'OFSP rembourse les coûts correspondants et indemnise les assureurs-maladie pour le travail administratif. Si la personne vaccinée n'est pas assurée en Suisse, le décompte est effectué via l'Institution commune LAMal. Les explications concernant la facturation, la vérification du décompte, l'annonce des prestations rémunérées, et le remboursement des coûts et des frais administratifs s'appliquent par analogie.

Art. 74b Coûts de la remise de médicaments acquis par la Confédération

Si l'art. 74a régit le financement des vaccins acquis par la Confédération, l'art. 74b régit le financement des coûts de remise de tous les autres médicaments acquis par la Confédération de manière centralisée sur la base de l'art. 44 AP-LEp. Selon le droit en vigueur, les coûts des médicaments remis aux personnes, que ce soit pour prévenir une maladie (remise à titre préventif) ou pour la traiter (remise à titre thérapeutique), sont en premier lieu pris en charge par l'assurance sociale compétente. La Confédération assume subsidiairement les coûts qui ne sont pas couverts par les assurances sociales (art. 73 LEp).

Le besoin de modification de ces règles de financement a été mis en évidence par la crise du COVID-19 et l'émergence de mpox en été 2022. Il s'est en effet avéré que, lorsque les produits sont achetés par la Confédération, la prise en charge des coûts par l'AOS est quasi impossible.

- L'AOS rembourse les médicaments sur la base de l'art. 52 LAMal et cette disposition prescrit notamment que l'OFSP établit à cette fin une liste de médicaments qui prévoit aussi des prix (la liste des spécialités, LS). L'admission dans la LS et la fixation des prix sont régies par des conditions et règles définies dans l'appareil juridique. Or, les particularités factuelles de l'acquisition de médicaments en situation de crise en vertu de l'art. 44 AP-LEp font que ces conditions ne peuvent souvent pas être remplies (par exemple la détermination du prix au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et d'une comparaison thérapeutique plutôt que par négociation).
- En général, l'AOS ne rembourse les médicaments que s'ils sont utilisés pour l'indication autorisée par Swissmedic. Lorsqu'une nouvelle maladie transmissible apparaît, les médicaments correspondants doivent d'abord être développés et recevoir l'autorisation de Swissmedic. Dans l'intervalle, d'autres médicaments déjà sur le marché pourraient contribuer au traitement. Ceci implique en général l'utilisation de médicaments en-dehors de leur indication.
- Une prise en charge dans des cas particuliers selon l'art. 71a à 71d OAMal est en principe possible pour les médicaments ne figurant pas sur la LS ou employés en dehors de leur indication. Une telle prise en charge suppose une demande de prise en charge par le médecin traitant et la garantie de prise en charge émise par l'assureur-maladie. Cette solution de financement ne peut toutefois pas être mise en œuvre en cas de maladie transmissible se propageant rapidement. Elle engendre en outre le risque que les assureurs-maladie gèrent différemment la garantie de prise en charge et que les assurés subissent une inégalité de traitement. Pour cette raison, l'application de la disposition sur la prise en charge dans des cas particuliers a été exclue de manière ciblée pour le COVID-19 et la mpox (art. 71e et 71f OAMal).
- L'AOS pourrait rembourser les médicaments employés à titre préventif dont le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore demandé l'autorisation de Swissmedic. Cela permet de prendre en charge les coûts d'une prestation nouvelle ou controversée dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique est en cours de vérification. Les partenaires tarifaires doivent toutefois, dans ce cas, régler le remboursement par contrat, ce qui prend beaucoup de temps. Le risque étant alors que le remboursement par l'AOS ne soit garanti qu'à un moment où le médicament n'est plus nécessaire en raison de l'évolution de la situation épidémiologique.

Pour ces raisons, les coûts des médicaments acquis par la Confédération sont souvent de facto entièrement à sa charge ; la subsidiarité prévue à l'actuel art. 73 LEp reste lettre morte.

Contrairement au droit en vigueur (art. 73, al. 2 et 3, LEp), qui prévoit à titre principal une prise en charge des coûts de remise selon les règles et conditions habituelles des législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire, et subsidiairement une prise en charge de ces coûts par la Confédération, le nouvel art. 74b règle exhaustivement la prise en charge des coûts de remise des médicaments au sens de l'art. 44 AP-LEp. La disposition constitue une loi spéciale par rapport aux législations sur l'assurance-maladie,

l'assurance-accidents et l'assurance militaire ainsi qu'à la prise en charge des coûts par les cantons au sens de l'art. 71 LEp. Elle ne s'applique pas aux vaccins, qui sont réglés à l'art. 74a.

L'art. 74b AP-LEp est applicable uniquement aux médicaments acquis par la Confédération et dont elle dispose, qu'ils soient déjà en main de la Confédération, dans les stocks fédéraux, ou fassent l'objet de contrats de réservation. Tant qu'il subsiste des produits que des producteurs se sont engagés à livrer à la Confédération, les règles de financement de cette disposition sont applicables. La disposition n'est en revanche plus applicable une fois les stocks de médicaments épuisés.

L'al. 1 définit les conditions auxquelles les coûts de remise des médicaments sont pris en charge ainsi que le partage des coûts entre la Confédération et les assurances sociales. Par coûts de remise au sens de la disposition, il faut entendre les coûts du produit et des prestations liées à son administration. La notion de médicament est définie à l'art. 4, al. 1, let. a, LPT. Les vaccins sont toutefois exclus du champ d'application de la présente disposition.

Les conditions de la prise en charge des coûts sont les suivantes :

- Premièrement, les médicaments doivent être remis à des personnes faisant partie de la population au sens de la LEp (voir le commentaire de l'art. 74 ci-dessus pour la notion de population).
- Deuxièmement, la remise du médicament doit avoir lieu conformément aux recommandations de l'OFSP ou dans le cadre de programmes nationaux visant à éradiquer des maladies transmissibles au sens de l'art. 5 LEp. En ce qui concerne la remise sur recommandation de l'OFSP, ce dernier formule et publie la recommandation correspondante ; il peut se baser sur les recommandations de traitement des sociétés médicales reconnues par la Confédération.
- Troisièmement, les médicaments doivent être remis à titre préventif ou thérapeutique :
 - La remise préventive signifie, dans ce contexte, qu'un médicament est utilisé pour prévenir la contagion par une maladie transmissible et/ou l'affection qu'elle provoque, ou pour prévenir une aggravation de l'état de santé si la maladie s'est déjà déclarée. La remise préventive peut s'adresser, d'une part, aux groupes de population particulièrement menacés dans leur santé par une maladie (remise sur recommandation de la Confédération) et, d'autre part, aux groupes de population particulièrement à risque d'être contaminés par une maladie qu'il s'agit d'éradiquer (remise dans le cadre d'un programme d'éradication).
 - Le terme « thérapeutique » suit l'interprétation qui est à la base de la LAMal : un traitement est thérapeutique lorsqu'il s'attaque aux causes de la maladie, mais il peut aussi l'être lorsqu'il remplace ou complète une thérapie causale sans influencer le problème sous-jacent¹¹⁶.

Les coûts sont répartis entre la Confédération et les assurances sociales : la Confédération prend en charge les coûts du médicament (*let. a*), et les assurances sociales assument les coûts de la rémunération de la prestation (soit le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou de ses séquelles, dans le cadre de laquelle un médicament est remis) et les frais liés à la remise du médicament. Font. Font par exemple partie de ces coûts les frais de consultation relevant des dispositions de l'AOS en vertu de l'art. 25 LAMal et qui sont facturés séparément. La prise en charge des coûts du médicament par la Confédération est prévue eu égard au fait que ces coûts ne peuvent de facto pas être mis à la charge de l'AOS (voir les explications ci-dessus).

L'al. 2 prévoit que la Confédération prend en charge les coûts liés à la rémunération de la prestation et les frais liés à la remise du médicament.

Le Conseil fédéral devra préciser la procédure, les modalités de décompte et les tarifs applicables dans les dispositions d'exécution. La facturation s'opère en principe par

¹¹⁶ Cf. ATF 121 V 289 consid. 6b, 121 V 302 consid. 6b

l'intermédiaire des assureurs-maladie pour les personnes assurées à l'AOS. Le décompte de prestations à l'attention des personnes non assurées est effectué par l'institution commune LAMal, qui sera indemnisée pour les frais administratifs liés à cette activité.

Art. 74c Coûts de la remise d'autres biens médicaux importants

L'*art. 74c* correspond à l'*art. 73*, al. 2 et 3 du droit en vigueur, mais son champ d'application est modifié par les adaptations apportées aux *art. 74a*, *74b* et *74d*. Les principes de financement de la remise doivent s'appliquer aux biens médicaux importants qui ne sont ni des vaccins, ni des médicaments, ni ces analyses diagnostiques, mais que la Confédération achète de manière centralisée sur la base de l'*art. 44* LEp. L'*art. 74c* détermine qui doit assumer les coûts en cas de remise à la population de ces biens médicaux importants. Par « coûts », il faut entendre les coûts du produit en tant que tel et ceux de la prestation associée à sa remise (p. ex. administration). La disposition est par exemple applicable à la remise de dispositifs médicaux à la population.

Conformément à l'*al. 1*, les règles et les conditions habituelles des législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire s'appliquent à la remise à la population. Il est ainsi clairement spécifié que la prise en charge obligatoire des coûts au sens de 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* LEp n'est pas applicable. Dans certaines situations, les assurances mentionnées ne peuvent pas prendre en charge les coûts, ou seulement en partie. Par exemple, la prise en charge par l'AOS est exclue lorsque des biens médicaux ne sont pas remis par un fournisseur de prestations reconnu conformément à la LAMal. L'*al. 2* est applicable lorsque ces coûts ne sont pas intégralement couverts par l'une de ces trois assurances. La Confédération prend en charge les coûts qui ne sont pas couverts par les assurances sociales. La prise en charge par la Confédération en vertu de l'*al. 2* doit être concrétisée par voie d'ordonnance. Il faudra par exemple déterminer le cercle des bénéficiaires de prestations, le montant de l'indemnisation et la procédure de décompte.

Art. 74d Prise en charge des coûts des analyses diagnostiques

Le droit en vigueur pose les défis suivants pour la prise en charge des coûts des analyses diagnostiques (ci-après « tests ») :

- Les frais de certains tests sont souvent à la charge des personnes testées. Cela concerne les tests d'indication purement épidémiologique qui n'ont pas été ordonnés par le médecin cantonal et n'ont pas été acquis par la Confédération. La raison en est qu'il n'existe aucune base juridique à la prise en charge des coûts par l'AOS, la Confédération ou les cantons. Le fait que les coûts soient à la charge des personnes testées peut avoir des effets négatifs sur leur disposition à se faire tester.
- Du fait de la quote-part personnelle (et, dans certains cas, de la franchise) la personne testée doit souvent supporter des coûts, même lorsque les tests tombent dans le champ d'application de la LAMal. Cela peut représenter un obstacle à l'utilisation des tests, notamment pour les personnes ayant des moyens financiers limités.

Afin de corriger ces problèmes, le présent article crée une nouvelle base au financement des tests. Il règle exhaustivement la prise en charge des coûts ; l'*art. 74c* n'est pas applicable aux tests.

Comme le prévoit le droit en vigueur, à la première apparition d'une nouvelle maladie transmissible, la Confédération assume les coûts des tests réalisés dans le cadre des contrats de prestations conclus avec les centres nationaux de référence, les laboratoires de confirmation ou les centres nationaux de compétence visés à l'*art. 17* LEp (cf. *art. 23*, al. 2, let. f, OEep). L'OFSP définit dans le contrat dans quelles situations et à quelles conditions les tests peuvent être effectués par le centre de référence, le laboratoire de confirmation ou le centre de compétences, avec prise en charge des coûts par la Confédération. L'OFSP

détermine également les modalités du décompte. S'il s'avère que le volume de tests nécessaires dépasse les quantités prévues dans le contrat, la Confédération peut prendre en charge les coûts sur la base du présent article.

L'art. 74d vient à s'appliquer lorsque la Confédération acquiert des tests en vertu de l'art. 44 AP-LEp, tout comme lorsque les fournisseurs de prestations s'approvisionnent via les canaux de distribution ordinaires. L'art. 74d ne constitue pas une loi spéciale par rapport à l'art. 71 LEp. Ainsi, les coûts de tests ordonnés par les cantons et non couverts par les assurances sociales ou les coûts d'enquêtes épidémiologiques au sens de l'art. 15, al. 1, LEp, demeurent à charge des cantons.

L'al. 1 permet à la Confédération de prendre en charge les coûts des analyses diagnostiques dans deux cas, s'ils ne sont pas pris en charge par une assurance sociale :

- en cas de risque spécifique pour la santé publique (let. a), et
- dans le cadre de programmes nationaux visés à l'art. 5 LEp ayant pour but l'éradication d'une maladie transmissible (let. b)

Let. a : dans ce genre de situation (cf. art. 5a AP-LEp), il peut s'avérer nécessaire que même les personnes sans symptômes et sans risque de développer une forme grave de la maladie se fassent tester. Ces tests servent en premier lieu à surveiller et à endiguer la propagation de l'infection. D'une part, ils fournissent des informations concrètes sur la progression des infections. D'autre part, les résultats permettent aux autorités d'ordonner des mesures destinées à prévenir de nouvelles contaminations (p. ex. l'isolement des personnes testées positives).

L'AOS ne prend pas en charge les coûts de ce genre de tests. Elle rembourse uniquement les coûts des tests servant à poser un diagnostic face à des symptômes faisant soupçonner une maladie (art. 25 LAMal) et des tests permettant de détecter précocement une maladie chez des personnes particulièrement menacées par cette maladie, même si elles ne présentent pas encore de symptômes (art. 26 LAMal).

Let. b : afin de parvenir à éradiquer une maladie, des tests peuvent s'avérer nécessaires pour détecter rapidement les cas résiduels d'une maladie presque entièrement endiguée. Les résultats des tests permettent de prendre les mesures nécessaires pour prévenir d'autres contagions. Le point décisif est que les personnes à haut risque d'infection, en particulier, doivent avoir accès à des tests gratuits. En raison de la quote-part personnelle (et, dans certains cas, de la franchise), le remboursement par l'AOS ne satisfait pas à cette exigence.

En outre, le décompte des tests selon la LAMal implique d'indiquer le nom de la personne assurée. Pour éviter toute diminution de l'attrait des tests, par exemple pour les infections sexuellement transmissibles, il est très important de pouvoir bénéficier de tests anonymes. Or la prise en charge des coûts par l'AOS est alors exclue, même s'il s'agit de tests diagnostiques chez des personnes présentant des symptômes ou de tests destinés à la détection précoce chez des personnes particulièrement menacées.

Le droit en vigueur ne permet à la Confédération et aux cantons d'assumer les coûts de tels tests d'indication purement épidémiologique dans les situations susmentionnées que si la Confédération acquiert les tests en vertu de l'art. 44 AP-LEp (prise en charge des coûts par la Confédération) ou si le test est ordonné par le médecin cantonal (prise en charge par les cantons, art. 71, let. b, LEp en lien avec l'art. 36 LEp). Il est rare que ces conditions soient remplies. C'est pourquoi l'al. 1 permet désormais à la Confédération d'assumer les coûts de ces tests s'ils ne sont pas couverts par une assurance sociale. Le financement fédéral est donc subsidiaire à la prise en charge des coûts par les assurances sociales et ne constitue pas une loi spéciale par rapport aux législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire. Concrètement, la Confédération peut prendre en charge les coûts suivants :

- les coûts des tests ne tombant pas dans le champ d'application de l'AOS (ou d'une autre assurance sociale) ;

- les coûts pour des tests selon les art. 25 et 26 LAMal, que la personne testée devrait assumer sous forme de franchise et de quote-part personnelle si la Confédération ne les couvrirait pas ;
- les coûts pour des tests selon les art. 25 et 26 LAMal pour lesquels la procédure visant au remboursement par l'AOS n'est pas encore terminée ; la Confédération peut couvrir ces coûts uniquement tant que les tests n'ont pas été inscrits sur la LA, c.-à-d. jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification correspondante de l'OPAS.

Ceci permet à la Confédération de veiller à ce qu'au besoin, en situation de risque spécifique pour la santé publique ou dans le cadre de programmes nationaux ayant pour but l'éradication d'une maladie transmissible, les tests soient entièrement gratuits pour les personnes testées. C'est important surtout lorsque les personnes concernées ne sont pas elles-mêmes directement intéressées à se faire tester.

Les « coûts » au sens du présent article comprennent les coûts du dispositif médical en tant que tel, ainsi que les coûts de la réalisation et de l'évaluation des tests (y c. communication des résultats à la personne testée).

L'*al.* 2 dispose que le Conseil fédéral fixe les conditions de prise en charge des coûts. Il déterminera par exemple par voie d'ordonnance quelles sont les procédures de test financées par la Confédération, les différentes prestations couvertes et les montants maximaux, les fournisseurs de prestations couverts et la procédure applicable au décompte. La délégation de compétences en faveur du Conseil fédéral ne porte que sur les conditions de la prise en charge des coûts de tests. Les conditions auxquelles les laboratoires peuvent procéder à des analyses microbiologiques et les exceptions en cas de risque particulier pour la santé publique sont régies par l'art. 16 LEp.

Art. 74e Procédure relative à la prise en charge des coûts et contrôle

L'*al.* 1 confère au Conseil fédéral la compétence de régler la procédure de prise en charge des coûts que la Confédération doit assumer en vertu des art. 74 à 74d. Il règle par voie d'ordonnance les modalités du décompte et du remboursement des coûts (modèle de financement), notamment en définissant des règles pour la facturation. Ce faisant, il s'inspire en principe des modèles de décompte répandus en pratique dans les contextes similaires (le domaine de la LAMal par exemple connaît les systèmes du tiers payant et du tiers garant). Le Conseil fédéral peut interdire la cession ou la vente de créances relatives à la prise en charge de tels coûts. Il peut en particulier interdire l'affacturage, qui consisterait à ce qu'un bénéficiaire de prestations fédérales cède ou vende une créance ouverte à un tiers (« affactureur »).

En vertu de l'*al.* 2, le Conseil fédéral règle par voie d'ordonnance le contrôle de ces coûts (compétences, forme des contrôles, etc.). Il pourra également confier le contrôle à des tiers (délégation).

Art. 74f Obligation d'informer et de renseigner

Pour qu'il soit possible d'exécuter les contrôles et de lutter efficacement contre les abus, les services compétents et les tiers mandatés doivent obtenir les informations et renseignements nécessaires.

L'*al.* 1 prévoit une obligation des tiers de divulguer des informations aux services compétents de la Confédération et des cantons ainsi qu'aux tiers mandatés. Les données personnelles et les informations nécessaires pour vérifier et contrôler les coûts pris en charge par la Confédération, pour prévenir, combattre et poursuivre les abus ainsi que pour exiger la restitution des paiements déjà effectués doivent être communiquées sur demande.

L'obligation d'informer vise les entreprises chargées d'attribuer les numéros du registre de codes-créanciers (p. ex. SASIS AG) (*let. a*). Elle vise également les personnes et entreprises impliquées dans le décompte des coûts pris en charge par la Confédération (*let. b*). Cette catégorie comprend les personnes/entreprises se chargeant de la facturation (p. ex. Caisse des médecins ou autres sociétés de décompte, affactureurs), ainsi que des

informaticiens/spécialistes en informatique travaillant sur les systèmes de décompte, car des aspects techniques doivent souvent être élucidés.

L'*al.* 2 renvoie à la loi sur les subventions (art. 15c LSu) lorsque la Confédération prend en charge des coûts en vertu des art. 74 à 74d pour ce qui est de l'obligation de renseigner. Un bénéficiaire de paiements de la Confédération est dès lors tenu de fournir des renseignements à l'autorité compétente ou aux tiers mandatés par cette dernière. Il s'agit d'une obligation de coopération. L'obligation de renseigner inclut la communication de tous les actes pertinents et l'octroi d'un droit d'accès sur site. Ces obligations existent avant le paiement des coûts ainsi qu'après, de manière à ce que l'autorité compétente puisse opérer les contrôles nécessaires et élucider les cas de restitution. Ces obligations subsistent aussi envers les tiers engagés par le bénéficiaire des paiements pour l'accomplissement des tâches. Ces derniers ne peuvent donc pas se prévaloir d'une obligation de garder le secret.

Art. 74g Demande en restitution

Si la Confédération effectue à tort un paiement en vertu des art. 74 à 74d, elle peut exiger la restitution du paiement déjà effectué (*al.* 1). C'est par exemple le cas lorsque la prestation a été accordée en violation de dispositions légales ou sur la base d'une présentation inexacte ou incomplète des faits. La formulation potestative réserve une certaine marge d'appréciation à l'autorité compétente. L'autorité compétente qui entend exiger la restitution d'un paiement doit rendre une décision. Si les coûts ont déjà été payés et si la Confédération a remboursé le paiement aux tiers, un éventuel droit à remboursement de ces tiers passe à la Confédération (cession légale).

Le Conseil fédéral édicte dans les dispositions d'exécution des prescriptions plus précises quant au remboursement des paiements effectués à tort (*al.* 2). Il peut notamment régler les conditions auxquelles on renonce à exiger la restitution de tels paiements. Ce peut être le cas par exemple si le destinataire a pris des mesures dont l'annulation entraînerait des pertes financières difficilement supportables, s'il apparaît qu'il lui était difficile de déceler la violation du droit ou si la présentation inexacte ou incomplète des faits n'est pas imputable au destinataire (sur ce point, voir p. ex. l'art. 30, al. 2, LSu, relatif à la révocation de subventions). Le Conseil fédéral peut également prévoir un intérêt en lien avec la restitution des paiements (p. ex. un intérêt de 5 % par an à compter du versement) ou prévoir des règles en matière de prescription (qui devront correspondre aux règles générales en matière de prescription).

Art. 74h Assistance administrative

Dans le domaine des assurances sociales, le principe de l'obligation de garder le secret s'applique. Des données ne peuvent être communiquées que si une base légale applicable prévoit une dérogation. La levée de cette obligation est prévue dans le cadre de la présente disposition relative à l'assistance administrative.

Conformément à l'*al.* 1, la communication de données aux autorités fédérales et cantonales compétentes par les organes des assurances sociales n'est prévue que dans des cas particuliers et sur demande écrite et motivée. Elle peut en outre servir uniquement au contrôle des coûts pris en charge par la Confédération et à la prévention ainsi qu'à la lutte et à la poursuite des abus, ainsi qu'aux demandes en restitution des paiements déjà effectués. La communication est gratuite.

Conformément à l'*al.* 2, les organes des assurances sociales se prêtent eux aussi mutuellement, aux mêmes conditions, une assistance administrative en ce qui concerne la vérification des coûts qu'ils prennent en charge (voir l'art. 32 LPGA).

Art. 75, al. 2

Les cantons sont chargés d'exécuter la LEp à moins que cette tâche n'incombe à la Confédération. La marge de manœuvre des cantons se définit d'après les conditions-cadres prescrites par la loi. Il sera toutefois précisé à l'*al.* 2 que les cantons exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière au sens de l'art. 6c AP-LEp

ou en cas de situation extraordinaire au sens de l'art. 7 LEp, sauf si celui-ci en dispose autrement. Lors de la lutte contre l'épidémie de COVID-19, divers cantons ont fait état de doutes par rapport à ce principe. Il est donc indispensable de préciser cet aspect au niveau de la loi fédérale.

Art. 77, al. 3, let. b et d

L'al. 3, let. b, est complété afin de préciser qu'il doit s'agir d'un risque « spécifique » pour la santé publique, ce qui réfère à la définition du terme à l'art. 5a. La let. d peut être abrogée puisque les prescriptions relatives aux plans de préparation et d'urgence des cantons figurent exhaustivement à l'art. 8 AP-LEp.

Art. 80, al. 1, let. f et g

L'art. 80, al. 1, let. f, prévoit une nouvelle compétence du Conseil fédéral de conclure, modifier ou dénoncer des accords internationaux concernant l'acquisition de biens médicaux importants en commun avec d'autres États, et ce en dérogation à la procédure ordinaire d'approbation par les Chambres fédérales, comme le permet l'art. 166, al. 2, Cst. Sont notamment visés les systèmes d'achats conjoints existants au niveau européen et international. La notion de biens médicaux importants est définie à l'art. 3, let. e, du présent projet. Elle inclut les produits thérapeutiques, les équipements de protection et d'autres biens médicaux importants pour le maintien des capacités sanitaires. À titre d'exemple, le système européen d'achats conjoints porte sur un approvisionnement conjoint en contre-mesures médicales, soit les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux au sens de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ou d'autres biens ou services destinés à la préparation et à la réaction à une menace transfrontière grave pour la santé. Cela couvre aussi les vaccins ou autres dispositifs ou appareils (par exemple respirateurs).

Let. g : le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux concernant la liaison du système pour la délivrance de certificats prévu à l'art. 49b avec des systèmes étrangers correspondants. Les prescriptions de l'art. 62a AP-LEp visant la protection adéquate de la personnalité des participants doivent être respectées.

Art. 81a Collaboration dans le domaine humain, animal et environnemental

Le nouvel art. 81a souligne l'importance de la collaboration entre les organes fédéraux et cantonaux compétents dans les domaines humain, animal et environnemental (One Health). Le terme One Health désigne une approche interdisciplinaire et collaborative visant à garantir, à long terme et dans un esprit d'équilibre, la santé des êtres humains et des animaux ainsi que la durabilité de l'environnement. Cette approche reconnaît que la santé des êtres humains et celle des animaux domestiques et sauvages, des plantes et de l'environnement au sens large sont étroitement liées et interdépendantes. Le principe nécessite une collaboration entre divers acteurs à tous les échelons. Au niveau international, sa définition fait l'objet d'un consensus entre l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), le Programme des Nations unies pour l'environnement (UNEP) et l'OMS, qui atteste de l'importance stratégique de cette approche¹¹⁷. Pour la Suisse, *One Health* implique par analogie la collaboration entre les autorités, les milieux de la science et les particuliers au niveau cantonal et fédéral pour assurer la santé des êtres humains, des animaux, des plantes et de l'environnement.

La Suisse soutient cette approche en participant aux groupes internationaux actifs dans ce domaine et en créant les structures nécessaires dans le pays. À cette fin, elle a créé en 2017 le sous-organe « One Health », composé de représentants des offices fédéraux et des cantons ainsi que d'experts, sur la base de l'art. 54 LEp.

La Confédération et les cantons tiennent compte du principe One Health dans le cadre de leurs compétences en matière de détection, de surveillance, de prévention et de lutte contre les

¹¹⁷ [Quadripartite Memorandum of Understanding](#), 2022.

maladies transmissibles. Étant donné que certains événements ayant débouché sur des grandes, voire très grandes flambées épidémiques ces dernières années (p. ex. le COVID-19) sont dus à des pathogènes d'origine animale, une coordination constante et étroite avec des partenaires du domaine de la santé animale, des zoonoses, ainsi que de l'environnement et de la recherche, est indispensable. C'est pourquoi ce principe sera explicitement énoncé dans la LEp sous la forme d'une disposition programmatique.

Art. 81b Exécution dans l'armée

Le fait que la législation en matière d'épidémie soit ponctuellement applicable à l'armée n'est pas sujet à controverse. Cependant, l'armée et son médecin en chef ne sont pas spécifiquement mentionnés dans la LEp, abstraction faite de l'art. 73, al. 2, let. c, LEp concernant la prise en charge des coûts relatifs aux biens médicaux importants. Quelques prescriptions visant l'armée se trouvent aux art. 10, 12, al. 3, 63, al. 1, 82, let. d, 84, let. c, 90, al. 2 et 94, al. 1, let. c, OEp. Seul le message du 3 décembre 2010 concernant la révision de la LEp¹¹⁸ mentionnait expressément l'armée et son médecin en chef. Le message précise qu'au sein de l'armée, le médecin en chef assume les fonctions d'un médecin cantonal, mettant en œuvre les mesures de police sanitaire, après entente avec les médecins cantonaux concernés.

Les mesures visant à lutte contre les maladies transmissibles au sein de l'armée et diverses règles de coordination ayant pour objet l'optimisation des interfaces entre les systèmes militaire et civil de gestion des épidémies sont fixées dans l'ordonnance du 25 octobre 1955 concernant les mesures à prendre par l'armée contre les épidémies et épizooties¹¹⁹. Cette ordonnance se fonde sur l'art. 35 de la loi du 3 février 1995 sur l'armée¹²⁰ (LAAM), qui habilite le Conseil fédéral à mettre en œuvre des mesures visant à éviter la propagation de maladies graves et transmissibles au sein de l'armée et leur transmission de l'armée à la population. L'art. 35, al. 1, LAAM a été modifié lors de la dernière révision de la loi, afin d'assurer une meilleure concordance avec les prescriptions de la LEp. Aux termes de l'art. 35, al. 1, LAAM, le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur la protection contre les maladies transmissibles ou graves au sein de l'armée. Il définit par voie d'ordonnance les mesures et les compétences, en respectant les dispositions de la législation sur les épidémies et les épizooties¹²¹.

L'armée et le rôle qu'elle est appelée à jouer dans la lutte contre les maladies transmissibles à l'être humain seront désormais réglés dans la LEp. Cette modification est notamment idoine car l'expression « système de santé militaire » a été intégrée à la LAAM à l'occasion de sa dernière révision (cf. art. 34a LAAM). Le service médico-militaire a pris ses marques et fait ses preuves en qualité d'autorité sanitaire de l'armée, sous la responsabilité du médecin en chef de l'armée, notamment lors de l'épidémie de COVID-19.

Les dispositions de la LEp s'appliquent également à l'armée, sous réserve des compétences et des mesures de lutte contre les maladies transmissibles prévues à l'art. 35 LAAM (al. 1). Cette réglementation vise les compétences d'exécution de l'armée, qui sont exercées uniquement dans la mesure du nécessaire pour assurer sa capacité d'intervention. Tant que l'armée n'a pas ordonné de mesures spécifiques, les mesures correspondantes des autorités fédérales et cantonales civiles font foi. Il peut être très compliqué, dans un cas particulier, de faire la part entre les compétences de l'armée et celles des autorités civiles. En toute logique, les compétences d'exécution de l'armée visent toutes les personnes régulièrement actives pour l'armée. Il s'agit d'une part des militaires en service et, d'autre part, du personnel non militaire de la Confédération ainsi que des civils exerçant une activité pour le compte de l'armée. Cette catégorie comprend également les personnes qui se trouvent sur des biens-fonds ou dans des installations fixes ou mobiles exploités par l'armée ou pour le compte de cette dernière. Il doit s'agir d'installations délimitées de l'armée, les droits de propriété n'entrant pas en considération. Étant donné l'importance cruciale que revêt la capacité d'intervention permanente de l'armée, intérêt public de portée nationale, il convient de partir du principe que

¹¹⁸ FF 2011 291 381

¹¹⁹ RS 510.35

¹²⁰ RS 510.10

¹²¹ Message du 1^{er} septembre 2021 relatif à une modification de la loi sur l'armée et de l'Organisation de l'armée, FF 2021 2198, p. 31 et p. 37 s.

les compétences d'exécution de l'armée l'emportent sur celles des autorités civiles dans les cas où la délimitation pose problème.

Les mesures concrètes de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles sont actuellement réglées à l'art. 35, al. 2 et 3, LAAM, et dans l'ordonnance concernant les mesures à prendre par l'armée contre les épidémies et épizooties. Sur le fond, elles sont pour l'essentiel identiques aux mesures prévues dans la LEp, seule la terminologie employée diffère (cf. p. ex. art. 6, al. 2, art. 21 s. et art. 30 ss LEp). Il faut que les particularités de l'armée puissent être prises en compte dans un cas concret si nécessaire. Afin de garantir la capacité d'intervention de l'armée, il peut être nécessaire d'assouplir les règles applicables au domaine civil (p. ex. exemption de l'obligation de déclarer et de quarantaine pour les militaires en provenance de régions à risque) ou, au contraire, de les rendre plus strictes (p. ex. obligation de porter des masques FFP2, prescriptions de distanciation sociale plus sévères). En outre, contrairement au régime civil, les actes juridiques de l'armée ne prennent en principe pas la forme d'une décision de portée générale ; l'armée agit par des actes spécifiques (p. ex. ordres de service ou directives).

Dans l'armée, le médecin en chef assume les fonctions d'un médecin cantonal (*al. 2*). Ce principe, qui était uniquement mentionné dans le message relatif à la LEp, sera expressément énoncé dans la loi.

Les autorités militaires et civiles compétentes doivent assurer l'information réciproque, coordonner leurs activités et leurs mesures et collaborer dans le cadre de leurs compétences (*al. 3*). Des prescriptions similaires se trouvent actuellement aux art. 3, al. 1 et 2, 6, 8, al. 2 et 11 de l'ordonnance concernant les mesures à prendre par l'armée contre les épidémies et épizooties. Il s'agit d'obligations d'information, de coordination et de coopération très poussées qui dépassent la simple entraide administrative. Les éventuels conflits en matière de compétence et les autres différends entre les autorités militaires et civiles compétentes doivent dans toute la mesure du possible être résolus d'un commun accord. Enfin, dans le cas concret, il conviendra d'effectuer une pesée entre l'intérêt national à garantir la capacité d'intervention de l'armée et les intérêts des autorités civiles compétentes.

Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur la délimitation des compétences entre les autorités militaires et civiles et sur la procédure à suivre en cas de conflits de compétences entre les autorités militaires et civiles ou d'autres différends, si nécessaire (*al. 4*).

Art. 82, al. 3

Le nouvel *al. 3* dispose que la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif¹²² (DPA) est applicable aux procédures pénales intentées en raison des infractions mentionnées. Si une personne obtient frauduleusement, par escroquerie en matière de prestations, faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fautive, suppression de titres ou entrave à l'action pénale, une prise en charge de coûts par la Confédération dans le cadre des art. 74 à 74d, elle est sanctionnée conformément aux art. 14 à 18 DPA. L'*al. 3* vient à s'appliquer par exemple lorsqu'une personne induit en erreur l'organe fédéral compétent pour la prise en charge des coûts par des affirmations fallacieuses ou par la dissimulation de faits vrais afin de faire croire faussement que les conditions légales du paiement sont remplies. Les art. 14 à 18 DPA sont des dispositions de portée générale sanctionnant des infractions du type « fraude » et « faux dans les titres » commises à l'encontre d'une collectivité publique. Ils ne sont toutefois applicables que sur la base d'un renvoi exprès dans la loi spéciale. Dans le sens d'une unification du droit, il s'impose de soumettre au DPA les infractions du type « fraude » et « faux dans les titres » commises dans le cadre des prises en charge de coûts selon la LEp, par analogie à la loi sur les subventions.

Art. 83, al. 1, let. a^{bis}, j, l^{bis}, n et o, et 2

¹²² RS 311.0

L'art. 83 énonce les faits qui constituent des contraventions. L'adaptation apportée à l'*al. 1, let. j*, est purement formelle : l'art. 40 est renommé dans l'AP-LEp. Dans le cadre de la crise du COVID-19, diverses voix ont exprimé l'idée que les faits constitutifs de contraventions étaient formulés de manière trop vague. Ce sera donc corrigé dans la loi. L'*al. 1* se voit complété par les *let. a^{bis}, l^{bis}, n* et *o*. Conformément à la *let. a^{bis}*, la personne responsable de l'autocontrôle en vertu de l'art. 26 LDAI¹²³ ou les laboratoires qui seraient tenus de transmettre un échantillon à un laboratoire de référence en vertu de l'art. 15*b*, al. 1 ou 2, et qui omettent de le faire sont sanctionnés par une amende. La violation des dispositions relatives à la constitution de réserves de biens médicaux importants (art. 44, al. 4, *let. a*) est également intégrée aux contraventions (*let. l^{bis}*). L'*al. 1, let. n* est complété afin d'assurer le respect du principe de légalité des dispositions pénales édictées en situation extraordinaire par le Conseil fédéral. Est dès lors puni d'une amende quiconque contrevient à une mesure ordonnée sur la base de l'art. 7 et dont la violation a été déclaré punissable sous la menace de la sanction prévue par la présente disposition.

Les personnes qui donnent intentionnellement des indications inexactes ou incomplètes dans le cadre de la prise en charge des coûts supportés par la Confédération au sens des art. 74 à 74*d*, afin d'obtenir un avantage indu, pourront également être sanctionnées (*let. n*). La LEp prévoit ainsi une contravention de portée générale, non couverte par le DPA.

Aux termes de l'*al. 2* nouvellement introduit, ces nouvelles contraventions sont également punissables lorsqu'elles sont commises par négligence. L'*al. 1, let. o* est exclu.

Art. 84 Compétences et droit pénal administratif

Conformément à l'*al. 1*, la poursuite et le jugement des infractions visées aux art. 82, al. 1 et 2, et 83, al. 1, *let. a* à *n*, et 2, incombent aux cantons. Les autorités pénales ordinaires sont donc compétentes.

En vertu du nouvel *al. 2*, les infractions visées aux art. 82, al. 3 et 83, al. 1, *let. n*, sont par contre poursuivies et jugées par l'OFSP conformément au DPA et ne relèvent pas de la compétence de ces autorités cantonales. L'OFSP examine s'il y a infraction à une norme de la LEp ou à une ordonnance édictée par le Conseil fédéral sur la base de la LEp et il juge l'infraction à la norme administrative concernée conformément au droit pénal administratif. Cette procédure est appliquée afin de garantir l'économie de procédure ainsi qu'une jurisprudence et une application du droit homogènes, et d'assurer que l'autorité dispose des connaissances nécessaires.

L'*al. 3* oblige les membres des services fédéraux et cantonaux chargés de vérifier et de contrôler les coûts pris en charge par la Confédération en vertu des art. 74 à 74*d* (*let. a*), ainsi que de prévenir, de combattre et de poursuivre les abus (*let. b*), le Contrôle fédéral des finances (CDF) (*let. c*) et les organes cantonaux du contrôle des finances (*let. d*) à informer immédiatement l'autorité fédérale compétente lorsqu'ils constatent ou prennent connaissance d'infractions visées aux art. 82, al. 3, et 83, al. 1, *let. n*, dans l'exercice de leurs fonctions officielles. Les membres de l'administration impliquée peuvent dénoncer les faits en question à l'interne dans la mesure où elles ne sont pas elles-mêmes responsables de mener la procédure pénale administrative. L'administration impliquée est l'OFSP. L'introduction d'une obligation de déclarer de portée générale devrait avoir un effet préventif global, similaire à l'art. 19 DPA.

L'*al. 4* correspond à l'*al. 2* du droit en vigueur.

Art. 84a Sanctions administratives

L'*al. 1* permet à l'autorité compétente de prononcer des sanctions administratives en cas de violation de l'obligation de déclarer visée à l'art. 74*f*, al. 2. Si les destinataires de paiements accordés dans le cadre de la prise en charge des coûts en vertu des art. 74 à 74*d* ne sont pas disposés à fournir les renseignements nécessaires à l'autorité compétente ou à autoriser les

¹²³ RS 817.0

investigations nécessaires, l'autorité ne dispose pas des informations nécessaires pour déterminer si des paiements peuvent être accordés conformément aux art. 74 à 74d. En effet, dans ce domaine, l'autorité n'est pas en mesure d'investiguer l'état de fait au moyen de mesures de contrainte (comme c'est par exemple le cas en droit pénal administratif). La présente disposition lui permet, dans ces cas, de refuser la prise en charge de coûts et d'exiger le remboursement des paiements effectués.

Si un jugement pénal entré en force détermine qu'une infraction visée aux art. 82, al. 3 ou 83, al. 1, let. o a été réalisée, il peut être justifié d'exclure les prestations, les indemnités et les aides financières pour une période déterminée. Cette sanction administrative est fondée sur l'al. 2.

5.2 Modification d'un autre acte

5.2.1 Loi sur les amendes d'ordre

Les contraventions minimales prévues dans la LEp seront sanctionnées par des amendes d'ordre, comme c'est le cas dans certains domaines du droit des denrées alimentaires et des stupéfiants. La loi du 18 mars 2016 sur les amendes d'ordre¹²⁴ (LAO) sera complétée à cet effet. Selon le droit en vigueur, les mesures visant la population, ordonnées par les cantons en vertu de l'art. 40 LEp, ou par la Confédération en vertu de l'art. 6, al. 2, let. b, LEp, en lien avec l'art. 40 LEp, peuvent uniquement être sanctionnées selon les règles du code de procédure pénale (cf. art. 83, al. 1, let. j et 84, al. 1, LEp). Il s'est avéré dans le cadre de la lutte contre le COVID-19 que les cantons ont besoin de pouvoir sanctionner les contraventions mineures par des amendes d'ordre. Cette lacune a été corrigée passagèrement par une modification limitée dans le temps de la loi sur les amendes d'ordre¹²⁵. Dans le cadre du présent projet, les contraventions minimales prévues dans la LEp pourront également être sanctionnées par des amendes d'ordre.

La LEp et les dispositions d'exécution correspondantes contiennent des règles relatives aux contraventions pouvant être constatées sur place et auxquelles la procédure d'amende d'ordre est applicable, telles que les violations de mesures visant la population. Dans le cadre de la crise du COVID-19, il s'agissait notamment de violations des concepts de protection prescrits dans l'ordonnance COVID-19 situation particulière ou de l'obligation de porter un masque facial dans les espaces clos et extérieurs accessibles au public des installations et des établissements et les zones d'accès aux transports publics.

Il incombe au Conseil fédéral de spécifier au moyen d'une modification de l'annexe 2 à l'ordonnance du 16 janvier 2019 sur les amendes d'ordre¹²⁶ (OAO) les contraventions aux mesures fédérales ou cantonales qui peuvent être sanctionnées par des amendes d'ordre.

5.2.2 Loi sur l'armée

En vertu de l'art. 35, al. 2, LAAM, le Conseil fédéral peut, pour l'exercice de « fonctions de l'armée présentant un risque élevé d'infection », exiger des militaires des analyses de sang ou des vaccinations à titre préventif, indépendamment du fait que la troupe séjourne dans une région particulièrement à risque ou de l'existence d'une épidémie. Pour prévenir tout risque de propagation de maladies contagieuses au sein de l'armée, le résultat concluant d'un examen ou des vaccinations sont une condition préalable à l'exécution de fonctions particulièrement à risque (p. ex. pour le personnel sanitaire ou lors d'engagements à l'étranger). Les personnes qui refusent de se soumettre à ces examens et à ces vaccinations sont affectées ailleurs. Aucune pression n'est exercée¹²⁷.

L'art. 35, al. 2, LAAM, dans sa version en vigueur, s'applique exclusivement aux militaires. Cette réglementation est trop restreinte étant donné que pour réaliser ses tâches, l'armée fait

¹²⁴ RS 314.1

¹²⁵ RO 2020 5821

¹²⁶ RS 314.11

¹²⁷ Message du 3 septembre 2014 relatif à la modification des bases légales concernant le développement de l'armée, FF 2014 6693, 6773 et 6747.

également appel à des personnes engagées selon la législation sur le personnel de la Confédération et des personnes intervenant au titre de contrats mandat de droit civil, en sus des militaires. Jusqu'ici, l'obligation des personnes concernées de se soumettre à des vaccinations ou des analyses de sang à titre préventif était généralement réglée par contrat ou, pour le personnel de la Confédération soumis à des obligations de fidélité et des devoirs de fonction de droit public, au moyen de directives. Le champ d'application de l'art. 35, al. 2, LAAM, doit donc être adapté. À l'avenir, le fait que les personnes concernées soient militaires, engagées conformément à la loi sur le personnel de la Confédération ou au bénéfice d'un contrat de mandat de droit civil sera sans objet. La modification proposée permettra d'appliquer une procédure homogène à toutes les personnes actives pour l'armée.

Comme dans le domaine civil, la possibilité d'exiger des vaccinations et des analyses de sang à titre préventif sera limitée à certains cercles de personnes, afin de respecter le principe de proportionnalité. Il n'est en règle générale pas proportionnel d'ordonner des vaccinations et des analyses de sang à titre préventif à des personnes actives pour l'armée qui n'entrent pas, ou seulement rarement, en contact avec les militaires ou les patients du système de santé militaire, car les contagions peuvent être dans une large mesure exclues dans ces cas. La réalisation de vaccinations ou d'analyses de sang à titre préventif doit s'avérer nécessaire pour réduire à un minimum absolu le risque que l'armée ne puisse plus remplir sa fonction ou le risque de contaminer des patients du système de santé militaire. La terminologie employée à l'art. 35, al. 2, LAAM, s'inspire considérablement de celle de l'actuel art. 6, al. 2, let. d LEP (ou du nouvel art. 6c, let. c, AP-LEP) et de l'art. 22 LEP. Le Conseil fédéral sera habilité à déclarer obligatoire la vaccination des personnes intervenant pour l'armée et qui appartiennent à un groupe de personnes à risque ou qui sont particulièrement exposées en raison de leur fonction et à exiger des analyses de sang à titre préventif.

5.2.3 Loi sur les produits thérapeutiques

L'autorisation à durée limitée de l'art. 9a LPT_h constitue une procédure d'autorisation accélérée pour le cas où les données disponibles sont insuffisantes. Lors des décisions en matière d'autorisation des médicaments, les autorités compétentes font souvent face à un dilemme : d'un côté il faut éviter de retarder inutilement la mise sur le marché de nouvelles substances, de l'autre il faut examiner le rapport bénéfice/risque sur la base des données d'études disponibles. Une autorité peut se voir contrainte à autoriser un principe actif malgré des incertitudes quant à son efficacité et/ou à ses risques lorsque des alternatives thérapeutiques font défaut ou lorsque les options disponibles ne sont pas suffisamment efficaces. La possibilité d'accorder une autorisation à durée limitée, prévue à l'art. 9a LPT_h, a pour but d'assurer la disponibilité rapide des nouvelles substances et de clore les lacunes d'approvisionnement. Cette option présuppose toutefois qu'une fois l'autorisation octroyée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise rapidement des études cliniques afin de répondre aux questions en suspens (p. ex. concernant l'efficacité ou la sécurité du produit, ou encore la posologie optimale), afin que Swissmedic puisse évaluer en temps utile le rapport bénéfice/risque de la préparation et que les risques consentis sur certains aspects du rapport bénéfice/risque dans l'intérêt de la sécurité de l'approvisionnement puissent être compensés aussi rapidement que possible.

La formulation actuelle de l'art. 9a, al. 1, LPT_h, limite les médicaments pouvant bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché à durée limitée sur la base d'une documentation incomplète aux préparations agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité. Une telle autorisation à durée limitée est possible pour les produits thérapeutiques, mais également, au sens d'un *compassionate use*, pour les vaccins et les diagnostics. Cette réglementation est stricte en comparaison avec le droit étranger. Par exemple, l'art. 2, ch. 2, du règlement (CE) n° 507/2006, qui prévoit la possibilité d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle également pour les médicaments « destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE », accorde nettement plus de marge de manœuvre à l'EMA.

Compte tenu de la possibilité qu'apparaissent de nouveaux pathogènes à potentiel pandémique, un complément est apporté à l'art. 9a LPTH de manière à créer une base légale permettant à Swissmedic d'accorder une autorisation, également à durée limitée, pour les médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre une maladie transmissible en cas de situation particulière ou extraordinaire (*al. 1, let. b*). La disposition renvoie expressément au modèle à trois échelons visé aux art. 6 et 7 AP-LEp. Les autres éléments de l'art. 9a LPTH demeurent inchangés. Il convient de noter qu'en vertu de l'art. 44b AP-LEp, le Conseil fédéral peut adapter les conditions visées à l'*al. 2*, en respectant les conditions strictes prévues à l'art. 44b. Cela concerne en particulier la condition prévue à l'art. 9a, al. 2, let. c, LPTH ; des situations peuvent se présenter dans lesquelles, dans l'intérêt de la sécurité de l'approvisionnement et de la santé publique, il s'impose de mettre à disposition de la population des médicaments alternatifs et équivalents. Par exemple, dans le cadre de la crise du COVID-19, il s'est avéré important de pouvoir proposer à la population suisse une offre aussi variée que possible de vaccins contre le COVID-19 sûrs et efficaces provenant de divers fournisseurs et reposant sur une variété de technologies différentes. Ceci notamment afin de pouvoir rapidement proposer une alternative sûre et efficace aux patients ne pouvant pas bénéficier des vaccins déjà autorisés (en raison de leur âge, de pathologies préexistantes, d'intolérances, etc. ; cf. art. 21, al. 5, ordonnance 3 COVID-19).

6 Conséquences

Une première analyse d'impact de la réglementation (AIR) conforme aux directives du SECO¹²⁸ a été réalisée à un stade précoce des travaux de révision de la LEp, avec le concours de partenaires externes à l'administration, pour évaluer les conséquences de la révision. Cette AIR sommaire lancée au printemps 2022 se concentrait en particulier sur cinq thématiques impliquant potentiellement des répercussions majeures sur les acteurs : la résistance aux antibiotiques et les infections associées aux soins, la réglementation en matière d'indemnisation, le financement, les vaccinations et la surveillance. L'analyse portait sur les effets de la nouvelle réglementation, le rapport coût-utilité des mesures et leurs conséquences pour la Confédération, les cantons et les entreprises. Les contenus concrets de la révision ont été développés en parallèle à l'AIR. Pour cette raison, certains points examinés dans l'AIR ne figurent pas dans le présent projet de révision ou ont pris une forme différente. Seuls sont exposés dans le présent chapitre les résultats de l'AIR pertinents pour les dispositions du projet actuel. Les conséquences du projet de révision pour la Confédération, les cantons et l'économie seront analysés de manière plus approfondie dans une seconde AIR menée pendant et après la consultation.

En complément à la première AIR, une estimation des surcoûts internes subis par la Confédération a été réalisée dans la mesure du possible, en collaboration avec les services concernés.

6.1 Conséquences pour la Confédération

Avec la présente révision, le Conseil fédéral entend mettre à profit les enseignements acquis au cours de la crise du COVID-19 et assurer la préparation aux défis futurs pour la santé publique. La Confédération se voit attribuer de nouvelles tâches, lesquelles sont associées à des coûts supplémentaires. Ces montants doivent être employés de manière à ce qu'une épidémie ou pandémie future puisse être gérée d'entrée de jeu efficacement et de façon aussi économique que possible. En raison de considérations budgétaires, la révision partielle n'adapte la LEp que sur les points nécessaires et lorsque l'effet des révisions a pu être clairement démontré. C'est notamment pour cette raison que le projet ne contient pas de nouvelle réglementation sur le système de traçage de proximité.

Puisque chaque future crise sanitaire sera assortie de difficultés spécifiques, il est difficile d'estimer les surcoûts qu'elles sont susceptibles d'engendrer. Si la lutte contre le COVID peut donner un ordre de grandeur, une crise future est susceptible de présenter une envergure toute

¹²⁸ [Analyse d'impact de la réglementation \(AIR\) \(admin.ch\)](#)

différente. On peut prendre comme exemple pour les aides financières (art. 70a ss) l'ordonnance sur les cautionnements solidaires liés au COVID-19 (OCaS-COVID-19) : près de 138 000 crédits, pour un montant total de près de 17 millions de francs, ont été accordés dans le cadre de cette ordonnance.¹²⁹ Au troisième trimestre 2023, le taux brut cumulé de défauts s'élevait à 5,2 %.¹³⁰ Les données des crédits COVID-19 peuvent être utilisées comme valeurs de référence, mais la demande en liquidités dépend de la situation économique des entreprises et est difficile à déterminer au préalable, notamment car les détails des cautionnements seront définis par voie d'ordonnance. Étant donné que les crédits COVID-19 ont une durée de huit ans, les valeurs empiriques tirées de l'épidémie de COVID-19 ne sont pas encore définitives au moment de la présente procédure de consultation. Compte tenu des parallélismes avec les crédits COVID-19, on peut s'attendre à ce que les coûts soient similaires. Le volume total d'engagements serait piloté par le Parlement, au moyen d'un crédit d'engagement. Le programme de cautionnements solidaires COVID-19 a nécessité un surcroît considérable de ressources humaines auprès de la Confédération et des organisations de cautionnement.

En raison des incertitudes dues au caractère imprévisible des difficultés posées par une future crise sanitaire, le présent chapitre fournit uniquement une estimation des surcoûts pour la Confédération en situation normale (y c. préparation aux pandémies).¹³¹

Les principales sources de coûts sont :

- *Surveillance et lutte* : afin que la Confédération et les cantons puissent accomplir les tâches qui leur incombent en vertu de la LEp et réagir de manière efficace et efficiente à une flambée ou une épidémie de maladies transmissibles, ils nécessitent un ensemble de données complet et actuel. Ils doivent bénéficier à l'avenir d'une solution évolutive intégrant directement les procédures de déclaration et assurant l'interface avec les systèmes d'information des hôpitaux et des cabinets médicaux, ainsi que l'intégration des autres procédures d'exécution et de déclaration et la consolidation des divers systèmes d'information (p. ex. plateforme d'échange pour les typages), à l'échelle du pays. De nouvelles analyses techniques et médicales sont mises en place (monitorage des eaux usées, typages génétiques, etc.).

L'exploitation d'un système national de surveillance et d'analyse à plusieurs modules, ainsi que les analyses correspondantes, devraient coûter environ 21 millions de francs par an et nécessiter 18 équivalents plein temps (EPT). Les surcoûts associés aux analyses sont toutefois grevés de grandes incertitudes, notamment car le nombre de typages génétiques à effectuer dépend de la situation épidémiologique.

- *Résistances aux antibiotiques et infections associées aux soins* : un mauvais usage des antibiotiques et l'apparition de pathogènes résistants ont pour conséquence des maladies graves, voire fatales. Ceci engendre des coûts très élevés pour le système de santé et l'économie. Le présent projet prévoit de donner effet contraignant aux programmes de *stewardship* visant à assurer un usage raisonné des antibiotiques. Afin de pouvoir évaluer les résultats de ces programmes et d'autres mesures, la Confédération a besoin d'informations sur la consommation d'antibiotiques dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Cet aspect n'est pas suffisamment documenté actuellement. La situation est également tendue au niveau des infections associées aux soins, dont certaines sont dues à des agents pathogènes résistants. Par ailleurs, le marché manque de plus en plus d'antibiotiques efficaces, d'une part à cause des résistances et, d'autre part, car le développement et la commercialisation de ces substances ne sont pas rentables pour les compagnies pharmaceutiques.

La prévention et la lutte contre les résistances aux antimicrobiens et les infections associées aux soins engendrera pour la Confédération des surcoûts annuels d'environ 10 millions de francs et nécessitera 6 EPT.

¹²⁹ Cf. Crédits COVID-19 – EasyGov, Aperçu des crédits transitoires Covid-19.

¹³⁰ Taux des cautionnements honorés jusqu'en septembre 2023, sur le total des crédits accordés. Il ne s'agit pas de la perte effective puisque la gestion des créances génère des recouvrements.

¹³¹ Estimations de l'OFSP

- *Financement de tests dans des situations épidémiologiques spécifiques* : se fondant sur sa nouvelle compétence, la Confédération peut prendre en charge à l'avenir les coûts des tests effectués dans le cadre de programmes d'éradication nationaux et non couverts par les assurances sociales. Si la Confédération remboursait, par exemple, les coûts des tests pour le VIH, elle devrait prendre en charge des coûts annuels de l'ordre de 1,2 million de francs.
- *Sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux* : les biens médicaux sont devenus un élément central de la lutte contre les épidémies. Les coûts afférents à la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux ne peuvent pas être évalués dans le cadre du présent avant-projet, car d'autres projets et propositions du Conseil fédéral sont en cours en parallèle.
- *Santé mondiale pour la protection de la population suisse* : le Conseil fédéral fixera le montant des contributions accordées pour une période de quatre ans et soumettra une demande d'enveloppe financière correspondante au Parlement. Ceci lui permet de définir des thèmes stratégiques à long terme en matière de prévention et de lutte contre les risques internationaux pour la santé publique en vue de protéger la population suisse. Une telle démarche permet en outre de ménager la marge de manœuvre budgétaire de la Confédération, car le Parlement peut déterminer chaque année le montant effectif des dépenses. Dans une première phase, l'architecture mondiale de la santé et la recherche et développement de biens médicaux importants seront renforcés. Une vue d'ensemble détaillée et motivée des aides financières planifiées sera remise au Parlement avec le message.
Les dépenses annuelles seront fonction des besoins spécifiques de la période considérée et s'élèveront à quelques dizaines de millions. Il faut compter 4 EPT supplémentaires pour la mise en œuvre. Ces fonds feront l'objet d'une demande spéciale ultérieurement.

En l'état actuel des estimations, le total des surcoûts pour la Confédération en situation normale s'élève donc à 32,2 millions de francs et au moins 28 EPT supplémentaires seront nécessaires.

6.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Avec la révision, les cantons se voient chargés de tâches supplémentaires dans les domaines de la préparation, de l'approvisionnement, du financement des biens médicaux importants et des aides financières (si les art. 70a ss sont intégrés à la LEp). Il faut partir du principe que cela est susceptible d'induire des surcoûts considérables. Les art. 70a ss, par exemple, auraient un impact direct sur les finances cantonales puisque les cantons participent par moitié aux frais administratifs de la caution et aux pertes sur cautionnement en vertu de l'art. 70c. La répartition entre les cantons, pour deux tiers selon leur part au PIB et pour un tiers selon leur population résidante, s'inspire de la première version de l'ordonnance COVID-19 cas de rigueur 2020. Les parts en pourcentage selon cette répartition figurent à l'annexe 1 de cette ordonnance (version du 1er décembre 2020) et vont de 0,74 %, pour le canton du Jura, à près de 20 % pour le canton de Zurich¹³².

Des clarifications parallèles sont en cours dans le domaine de l'approvisionnement et les cantons sont en train d'élaborer les concepts nécessaires. Les dépenses supplémentaires pour les tests, vaccinations et médicaments se produiraient surtout en cas de crise et varieraient en fonction de la situation. Il n'est donc pas possible d'émettre des déclarations à ce sujet.

Il est clair que le projet n'a pas de conséquences spécifiques pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. Aussi ces questions n'ont-elles pas été analysées plus avant.

¹³² Cf. RS 951.262

6.3 Conséquences économiques

6.3.1 Nécessité et possibilités d'une intervention de l'État

Selon la première AIR, plusieurs conditions à une intervention de l'État sont remplies dans le domaine du projet de révision. Selon cette analyse, l'expérience acquise au niveau de l'exécution de la LEp ces dernières années et lors de l'épidémie de COVID-19 ont montré que l'intérêt public prépondérant à protéger la santé publique n'est pas satisfait dans le cadre législatif actuel.

Ces conditions ne suffisent toutefois pas, à elles seules, pour justifier une révision. Une réglementation est justifiée lorsqu'elle est proportionnelle, sauvegarde l'intérêt public et permet de corriger une défaillance du marché ou de la réglementation tout en produisant un meilleur résultat économique. Selon les auteurs de la première AIR, ces exigences sont en bonne partie remplies. En ce qui concerne la nécessité de fixer dans la loi les règles en matière d'indemnisation et l'obligation de déclarer la consommation d'antibiotiques, ils appellent à examiner de manière approfondie les alternatives possibles. Le cas échéant, cet examen sera effectué dans la seconde AIR, en parallèle à la procédure de consultation ou après celle-ci.

6.3.2 Conséquences dans des secteurs particuliers

Hôpitaux

Diverses dispositions du projet de révision affectent particulièrement les hôpitaux, raison pour laquelle l'AIR a examiné avec un soin particulier les conséquences pour ces entreprises. Il a été possible de quantifier ponctuellement, par extrapolation, les conséquences des mesures étudiées en termes de coûts pour les hôpitaux. Les personnes interrogées ont toutefois des estimations très différentes pour ces coûts. En outre, ils ne sont pas homogènes pour tous les hôpitaux, ils varient par exemple en fonction du niveau de numérisation des entreprises et de leur taille.

Les mesures dans le domaine de la résistance aux antibiotiques et des infections associées aux soins, ainsi que de la surveillance, imposent de nouvelles tâches aux fournisseurs de prestations, en particulier aux hôpitaux. Certaines de ces tâches induiront des coûts uniques et/ou récurrents à hauteur de quelques millions de francs chez ces acteurs en comparaison avec la situation actuelle. Il s'agit de l'obligation de communiquer des informations sur la consommation d'antibiotiques, de réaliser des programmes de *stewardship* et des dépistages et de déclarer les capacités des hôpitaux. On peut cependant partir du principe que la numérisation croissante fera diminuer la charge de travail des hôpitaux concernés en lien avec des mesures telles que l'obligation de déclarer leurs capacités.

Assureurs

Le projet de révision devrait alléger les assureurs car certains coûts seront pris en charge par la Confédération (financement des vaccins acquis par la Confédération).

Autres acteurs

Les réglementations suivantes, qui pourraient affecter d'autres acteurs, n'ont pas été examinées dans la première AIR et ne sont donc pas abordées ici :

- l'obligation de collaborer à la surveillance des eaux usées, qui implique les stations d'épuration ;
- l'obligation de déclarer la consommation d'antibiotiques, qui implique les assureurs maladie ;
- l'obligation de collaborer en cas de mesures visant la population, qui implique les entreprises de transports publics.

6.3.3 Conséquences pour l'économie dans son ensemble

L'ensemble de l'économie profite de l'optimisation de la détection et de la surveillance des maladies transmissibles : les flambées sont détectées plus rapidement et peuvent être

combattues directement à la source, p. ex. au niveau des maladies transmises par des aliments. L'effet des mesures de lutte contre une épidémie peut être contrôlé rapidement et à grande échelle et les mesures peuvent être adaptées promptement.

L'économie dans son ensemble bénéficie également des mesures de réduction des résistances aux antimicrobiens. Si le problème des résistances aux antibiotiques n'est pas résolu, une étude¹³³ estime que le préjudice économique cumulé à l'échelle mondiale d'ici à 2050 pourrait atteindre 100 milliards de dollars américains et le nombre de décès pourrait dépasser 10 millions par an.

L'élimination du VIH, du VHB et du VHC aurait également des impacts positifs pour l'économie dans son ensemble grâce à une nette diminution des frais de traitement et des absences pour cause de maladie.

La sécurité de l'approvisionnement et l'obligation afférente de constituer des réserves, ainsi que les mesures d'encouragement de la recherche, du développement et de la production de biens médicaux importants en Suisse devraient également avoir un impact bénéfique sur l'ensemble de l'économie.

Les répercussions des art. 70a ss sur l'économie dans son ensemble (si ces dispositions sont intégrées à la LEp révisée) ne peuvent être déterminées que dans une mesure limitée. Les quelque 138 000 crédits COVID-19 accordés au cours de l'épidémie de COVID-19 suggèrent que beaucoup d'entreprises ont subi ou craint des problèmes de liquidités en raison de l'épidémie et des mesures prises par la Confédération pour la combattre. Il faut s'attendre à ce que les mesures du Conseil fédéral en réponse à une nouvelle épidémie provoquent des problèmes de liquidités similaires. Contrairement à ce qui était le cas dans le cadre du programme de cautionnements solidaires COVID-19, l'article 70a renforce la responsabilité individuelle des entreprises. Si on considère l'économie dans son ensemble, le but premier est de prévenir une vague de faillites et les conséquences à long terme qu'elle entraînerait. Il semble probable que l'octroi de liquidités au cours d'une épidémie contribue à prévenir les faillites, ce qui devrait notamment générer des effets positifs pour l'évolution future de l'économie. L'effet sur l'activité d'investissement au cours de la période d'amortissement est difficile à prévoir. La mise à disposition de liquidités à toutes les entreprises, y compris celles qui ne sont pas rentables à moyen ou à long terme, pourrait retarder un changement structurel qui serait justifié d'un point de vue purement économique. Les différences entre entreprises en termes d'avantages dus aux financements, ainsi que d'éventuels abus, pourraient engendrer des distorsions de la concurrence. Ces effets seraient atténués par un système de gestion des créances visant à obtenir le remboursement des aides et à lutter contre les abus. Les effets des aides financières sur le changement structurel et la concurrence devraient tout de même être limités dans le temps grâce à la durée limitée des crédits bancaires garantis.

Les investissements dans la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles au niveau mondial sont un investissement dans la santé de la population suisse. Si l'on considère les coûts du COVID-19, les contributions à la santé dans le monde sont efficaces et extrêmement rentables. En outre, une grande partie des activités des organisations bénéficiaires se déroule en Suisse. La Suisse abrite le siège de l'OMS, le GARDP est basé à Genève et les entreprises sises en Suisse retirent un bénéfice particulier des investissements du CEPI et de CARB-X. On peut donc partir du principe que les fonds requis auront un effet positif direct ainsi qu'indirect sur l'économie suisse.

6.3.4 Rapport coût-utilité

Selon les résultats de la première AIR, les mesures examinées présentent globalement un rapport coût-utilité positif. Il n'est toutefois pas possible de quantifier l'intégralité des coûts et l'utilité des mesures n'a pu être évaluée que de manière forfaitaire, sur la base des appréciations qualitatives des acteurs concernés. Plusieurs acteurs interrogés, dont des représentants des fournisseurs de prestations et des assureurs, ont toutefois souligné que les

¹³³ [160518_Final_paper_with_cover.pdf \(amr-review.org\)](#)

mesures visant prévenir et combattre les résistances aux antimicrobiens et les infections associées aux soins représentent des économies considérables pour les hôpitaux, pouvant atteindre plusieurs millions selon les hôpitaux et les événements. Les dépistages de patients permettraient en outre de prévenir les coûts liés à l'isolement et aux absences correspondantes du travail. Enfin, les personnes interrogées estiment qu'une surveillance de la capacité et de l'occupation des établissements de santé au niveau intercantonal, en particulier des hôpitaux et des cliniques, peut contribuer grandement à une utilisation optimale des ressources du domaine de la santé.

6.4 Conséquences sanitaires et sociales

Le projet de révision a des effets positifs pour la société, particulièrement en situation de risque spécifique pour la santé publique. Des règles claires concernant notamment la prise en charge des coûts des tests, des vaccinations et des médicaments en cas d'épidémie facilitent et accélèrent l'accès de la population à des soins de santé de bonne qualité dans une situation difficile.

6.5 Conséquences environnementales

Il est clair que le projet n'aura pas d'incidences sur l'environnement. Aussi cette question n'a-t-elle pas été analysée plus avant.

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

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

L'art. 118, al. 2, let. b, est la base constitutionnelle la plus importante. Il confère à la Confédération la compétence de légiférer en matière de lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues ou les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux. Cette disposition attribue à la Confédération une très large responsabilité en matière de lutte contre les maladies. Les trois éléments s'appliquent de manière alternative et non de manière cumulative. En vertu de l'art. 118, al. 2, let. b, le gouvernement est compétent pour combattre les maladies transmissibles d'humain à humain, de l'animal à l'humain et d'animal à animal. L'éventail d'instruments dont dispose l'État pour la lutte contre les maladies transmissibles n'est pas défini dans la Constitution. Le terme de « lutte » doit être interprété de manière large et ne se limite pas à « écarter » les maladies. La Confédération peut donc édicter toutes les règles aptes et nécessaires à la lutte contre les maladies transmissibles. La compétence de la Confédération ne se restreint pas aux mesures de police sanitaire telles que les interdictions, les prescriptions ou les obligations en matière d'autorisation ; elle inclut également des mesures de prévention ou d'encouragement de la santé ciblées visant des maladies transmissibles particulières. Le programme et le contenu de cette disposition constitutionnelle est déterminé par les problématiques et les finalités historiques et actuelles qui forment la base de la responsabilité de l'État en matière de lutte contre les maladies. Les buts poursuivis sont des intérêts publics en matière de sécurité (lutter contre les dangers) et de santé (permettre à la population d'être en santé, réduire les risques).

Les art. 119, al. 2 et 120, al. 2, Cst., doivent également être mentionnés dans le préambule. Dans certains domaines, le projet se fonde également sur l'art. 40, al. 2, Cst. Cette disposition forme la base pour les mesures en faveur des Suisses de l'étranger.

Si, dans la procédure de consultation, le choix se porte sur l'option de régler les aides financières dans la LEp, les art. 70a ss reposeraient sur l'art. 103 Cst, qui porte sur la politique structurelle, comme le fait déjà la loi sur les cautionnements solidaires liés au COVID-19¹³⁴. Les entreprises dont les liquidités sont menacées par les mesures du Conseil fédéral visant à

¹³⁴ FF 2020 8165, 8222

lutter contre une épidémie ne disposent très probablement pas des sûretés suffisantes pour des crédits bancaires et ne sont pas en mesure de se financer d'autre manière sur le marché des capitaux. L'octroi de crédits bancaires cautionnés vise à prévenir autant que possible les liquidations et faillites d'entreprises économiquement saines et les pertes d'emplois qui en découleraient.

7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le présent avant-projet est compatible avec les obligations internationales existantes de la Suisse en la matière. À ce propos, plusieurs textes conventionnels doivent être pris en compte.

7.2.1 Règlement sanitaire international (RSI 2005)

Le Règlement sanitaire international du 23 mai 2005 (RSI) 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 États membres de l'OMS le 15 juin 2007. Le premier Règlement sanitaire international a été adopté par les États membres de l'OMS en 1951, il a été révisé en 1969 et a connu depuis lors nombre d'adaptations et de révisions, la dernière datant actuellement de 2005.

En mai 2022, la 75^e Assemblée mondiale de la santé a décidé de lancer un processus formel de négociation d'amendements au RSI (2005) à travers l'établissement d'un groupe de travail des États membres de l'OMS (Working Group on IHR amendments). Ce processus devrait durer jusqu'en mai 2024. L'idée est de renforcer le Règlement, en se basant sur les leçons de l'épidémie de COVID-19, de manière à être prêt à mieux réagir à la prochaine urgence de santé publique de portée internationale ayant le potentiel de devenir une pandémie. Ces amendements devraient avoir une portée limitée et concerner des questions et des enjeux spécifiques et clairement identifiés.

Limité dans sa première teneur au contrôle du choléra, de la peste et de la fièvre jaune, le RSI (2005) 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 (2005) 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 protection de l'environnement). La mise en œuvre du RSI n'exige aucune adaptation du droit dans ces domaines.

Le RSI (2005) 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. À cela s'ajoutent des dispositions générales et particulières sur les mesures pouvant ou devant être appliquées par les États 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 États membres peuvent utiliser l'« instrument de décision » figurant à l'annexe 2 du RSI (2005) pour évaluer selon une grille standardisée 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. méningococcies), cet instrument prévoit en premier lieu une évaluation de

la situation afin 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 des informations à disposition (art. 6 RSI (2005)). 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 États membres concernés pour leur demander de procéder à des vérifications.

Conformément au RSI (2005), chaque pays doit désigner un point focal national RSI comme interlocuteur de l'OMS. En Suisse, cette tâche a été confiée 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'État 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 communal, 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 (2005). 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 (2005) 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 États 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 (2005), la présente révision de la LEp permet toutefois d'apporter des améliorations supplémentaires dans la coordination du droit avec ce règlement, notamment au vu des leçons tirées de la pandémie de COVID-19. La révision tiendra également compte et dans la mesure du possible de l'évolution du processus international d'amendement au RSI (2005) actuellement en cours.

7.2.2 Autres textes conventionnels

Arrangement international concernant le transport des corps : les prescriptions de l'Arrangement international du 10 février 1937 concernant le transport des corps¹³⁵ sont intégrées dans le droit en vigueur (OEp) et sont reprises dans les dispositions d'exécution de la loi (OEp).

Accord européen sur le transfert des corps des personnes décédées : les prescriptions de l'Accord du 26 octobre 1973 sur le transfert des corps des personnes décédées¹³⁶ sont intégrées dans le droit en vigueur (OEp) et sont reprises dans les dispositions d'exécution de la loi (OEp).

¹³⁵ RS 0.818.61

¹³⁶ RS 0.818.62

Accord entre la Suisse et l'Union européenne sur la libre circulation des personnes (ALCP) : les engagements internationaux fixés dans l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne et ses États membres sur la libre circulation des personnes (ALCP)¹³⁷ doivent être respectés dans le cadre de l'exécution de la LEp.

Accord international avec la France en cas de pandémie (non publié) : 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 prévoit la possibilité d'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. L'accord évoque également la question de la fermeture des frontières dans le contexte de la pandémie. À noter que la Suisse dispose également avec la France d'un accord-cadre du 27 septembre 2016 sur la coopération sanitaire transfrontalière¹³⁸. Cet accord fixe le cadre pour l'élaboration des projets de coopération transfrontalière par les autorités cantonales suisses et régionales françaises dans différents domaines de la santé publique. Le présent avant-projet ne constitue pas un obstacle pour les collaborations prévues ou envisageables dans le cadre de ces deux accords bilatéraux avec la France.

Acquis Schengen et certificat COVID numérique de l'UE: durant la pandémie de COVID, plusieurs échanges de notes ont eu lieu entre la Suisse et l'Union européenne concernant la reprise du règlement (UE) 2021/954 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (Développement de l'acquis de Schengen)¹³⁹.

Négociation en cours dans le domaine de la préparation et de la réponse aux pandémies : la Suisse participe depuis son lancement en 2022 aux réunions de l'Organe intergouvernemental de négociation (INB), chargé de rédiger et de négocier une convention, un accord ou tout autre instrument de préparation et de gestion des pandémies. Un avant-projet (*zero draft*) de cet éventuel futur instrument a été publié par l'OMS en février 2023 et est accessible sur le site web de l'organisation¹⁴⁰ : ce projet sert actuellement de base pour entamer les négociations, qui dureront plusieurs mois, jusqu'en 2024.

7.2.3 Engagements internationaux relatifs aux aides financières

Les États membres de l'UE sont soumis aux articles 107 à 109 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne¹⁴¹ (TFUE), qui règlent les aides accordées par les États. Pendant l'épidémie de COVID-19, les États ont pu se fonder sur les exceptions prévues dans le TFUE (article 107, paragraphe 2, point b et paragraphe 3, points b à c) pour accorder des aides dans le cadre de l'« encadrement temporaire des mesures d'aide d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de COVID-19 »¹⁴². Le TFUE n'est pas contraignant pour la Suisse. Un système de cautionnement de crédits fondé sur les art. 70a ss et similaire au système de cautionnement pour les crédits COVID-19 est compatible avec les engagements actuels de la Suisse.

7.3 Forme de l'acte à adopter

Le présent acte modifie une loi fédérale en vigueur ; la modification comporte des dispositions importantes qui fixent des règles de droit. Aux termes de l'art. 164, al. 1, Cst., et de l'art. 22, al. 1, de la loi du 13 décembre 2002 sur l'Assemblée fédérale¹⁴³ (LParl), de telles dispositions doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. L'acte est sujet au référendum facultatif.

¹³⁷ RS 0.142.112.681

¹³⁸ RS 0.131.334.93

¹³⁹ Voir notamment Échange de notes du 23 juin 2021 entre la Suisse et l'Union européenne concernant la reprise du règlement (UE) 2021/953 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats Covid-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat Covid numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de Covid-19 (Développement de l'acquis de Schengen), RS 0.362.381.001

¹⁴⁰ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-fr.pdf

¹⁴¹ JO C 202, 07.06.2016, p. 1–388

¹⁴² JO C 91 I, 20.03.2020, p. 1–9

¹⁴³ RS 171.10

7.4 Frein aux dépenses

L'art. 159, al. 3, let. b, Cst., prévoit, afin de freiner les dépenses, que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils 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. Le présent projet crée de nouvelles dispositions relatives à des subventions (art. 50a, 51, 51a) ainsi que les bases juridiques du plafond de dépenses pour la santé dans le monde. Il donnera probablement lieu à des dépenses périodiques supérieures à 2 millions de francs.

De même, l'application des art. 70a ss entraînerait des aides financières de plus de 20 millions de francs. Dans le cadre du système de cautionnement des crédits COVID-19, 137 870 crédits ont été accordés pour un montant proche de 17 milliards de francs du 26 mars 2020 au 31 juillet 2020¹⁴⁴.

Les dispositions en question doivent donc être soumises au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

7.5 Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale

Principe de subsidiarité

L'attribution et l'accomplissement des tâches étatiques se fondent notamment sur le principe de subsidiarité (art. 5a Cst.). Conformément à l'art. 43a, al. 1, Cst., la Confédération n'assume que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération. Simultanément, la Confédération doit faire un usage modéré de ses compétences et laisser suffisamment de latitude aux cantons dans l'accomplissement de leurs tâches.

Comme les agents pathogènes ne s'arrêtent pas aux frontières des cantons, la Confédération est appelée à jouer un rôle important de soutien et de coordination dans la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles. Ce rôle se renforce encore en situation de risque spécifique pour la santé publique, même si l'exécution demeure réservée aux cantons dans les trois phases. La Confédération ne joue un rôle porteur, en accord avec les cantons, que dans les situations où les organes d'exécution ordinaires ne sont pas (ou plus) en mesure de prendre des mesures adéquates. La LEp révisée ne modifiant pas ce partage de compétences, le projet est conforme au principe de subsidiarité.

Principe d'équivalence fiscale

Selon le principe d'équivalence fiscale statué à l'art. 43a, al. 2 et 3, Cst., toute collectivité bénéficiant d'une prestation de l'État prend en charge les coûts de cette prestation, et toute collectivité qui prend en charge les coûts d'une prestation de l'État décide de cette prestation. La collaboration dans le domaine des maladies transmissibles déploie un effet positif pour toutes les autorités impliquées ; il n'est pas facile d'identifier clairement un bénéficiaire principal, car ce système est bénéfique pour toute une variété de parties prenantes. Cette situation justifie que les coûts soient mutualisés pour certaines tâches et qu'ils soient imputés de manière différenciée aux différents niveaux de l'État pour les mesures spécifiques.

Par exemple, bien que les coûts afférents à la détection et à la surveillance des maladies transmissibles au moyen de plateformes numériques ne puissent pas être clairement imputés à l'un ou l'autre échelon étatique, force est de constater que la Confédération tout comme les cantons ont un intérêt considérable à un échange de données électroniques sans accroc. La solution prévoyant que la Confédération mette à disposition les systèmes numériques et que les cantons soient compétents en ce qui concerne la déclaration des données est donc conforme au principe d'équivalence fiscale.

¹⁴⁴ Cf. Crédits COVID-19 – EasyGov, Aperçu des crédits transitoires Covid-19.

7.6 Conformité à la loi sur les subventions

Certaines tâches d'exécution dans le domaine du droit des épidémies sont extrêmement techniques et ne peuvent être accomplies que par des personnes ou organisations externes à l'administration fédérale (p. ex. le diagnostic de référence). Il s'agit d'organisations disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires ainsi que d'un réseau national et international dans le domaine. Pour cette raison, certaines tâches pouvaient déjà être déléguées à des organisations ou des personnes externes à l'administration en vertu de la LEp de 1970 et de la LEp révisée en 2012. Le but de ces délégations est que ces tâches puissent être accomplies de manière aussi efficiente que possible. La forme actuelle des subventions fédérales (à savoir les indemnisations) dans la LEp ayant fait ses preuves sur le principe, cet aspect demeure inchangé. La présente révision prévoit que certaines tâches pourront être confiées à d'autres institutions sanitaires publiques ou privées ainsi qu'à des institutions de recherche (cf. art. 17, al. 2 et le commentaire de cette disposition).

La surveillance des institutions et organisations chargées de l'exécution de telles tâches sera assurée par le biais de conventions de prestations contenant des objectifs définis en détail. La Confédération rémunère les prestations des organisations et personnes chargées de ces tâches au moyen des conventions de prestations. Les indemnisations peuvent prendre la forme de forfaits conformément à l'art. 10, al. 1, let. c, de la loi sur les subventions.

Les art. 70a ss sont eux aussi conformes aux prescriptions générales de la loi sur les subventions (art. 6 et 7 LSu). Les fonds publics seraient affectés à des crédits bancaires cautionnés afin d'atténuer les répercussions financières des mesures prises par la Confédération pour combattre l'épidémie. La période de dépôt des demandes de crédits cautionnés, tout comme la durée du cautionnement et du crédit, seraient limitées (art. 70f, al. 1, let. a et b). L'art. 70a, al. 3, prévoit un délai de carence d'au moins 30 jours avant que les entreprises puissent bénéficier d'éventuelles aides financières. Enfin, afin de prévenir les subventionnements excessifs ou à double, le Conseil fédéral tient compte des autres mesures de soutien étatiques (art. 70f, al. 1, let. a). Les autres aspects juridiques des subventions seraient réglés dans l'ordonnance du Conseil fédéral.

7.7 Délégation de compétences législatives

Une loi fédérale peut prévoir une délégation de la compétence d'édicter des règles de droit, à moins que la Constitution ne l'exclue (art. 164, al. 2, Cst.). La Constitution fédérale pose une restriction générale à la possibilité de déléguer des compétences législatives en faisant obligation en particulier d'édicter les dispositions fondamentales importantes sous la forme d'une loi fédérale (art. 164, al. 1, Cst.).

Le projet de modification prévoit, dans certaines dispositions, que le Conseil fédéral est compétent pour édicter des dispositions d'exécution. Ceci se justifie à la lumière de l'art. 164, al. 1 et 2, Cst., étant donné que les principes encadrant la réglementation que le Conseil fédéral peut édicter sont réglés au niveau de la loi. En outre, il est judicieux d'habiliter le Conseil fédéral à édicter des dispositions d'exécution dans tous les domaines où il est nécessaire de s'adapter rapidement aux évolutions techniques et aux harmonisations au niveau international. Les règles nécessitant beaucoup de concrétisation doivent être édictées par voie d'ordonnance. Des délégations sont prévues aux articles suivants :

- Art. 6b, al. 1 : le Conseil fédéral constate l'existence d'une situation particulière, définit les objectifs et les principes des stratégies de lutte et la forme de la collaboration avec les cantons, et il institue l'organisation de crise de la Confédération.
- Art. 6c, al. 1 : le Conseil fédéral ordonne des mesures en situation particulière.
- Art. 8, al. 6 : le Conseil fédéral détermine les risques à prendre en compte dans les plans de préparation et de gestion et les exigences minimales en matière de contenu.
- Art. 11, al. 3 et 4 : introduction d'une obligation de participer à la surveillance des eaux usées et d'autres obligations de participer à la surveillance d'agents pathogènes déterminés.

- Art. 12, al. 4 : introduction d'une obligation de déclarer les mesures prises en matière de prévention et de lutte ainsi que leurs effets et d'une obligation d'envoyer les échantillons et les résultats d'analyses à certains laboratoires.
- Art. 13, al. 1 : règles relatives à la déclaration des maladies transmissibles.
- Art. 13a, al. 3 et 4 : définition de l'obligation de déclarer l'utilisation de substances antimicrobiennes.
- Art. 15a, al. 2 : identification des agents pathogènes devant être soumis au séquençage génétique.
- Art. 15b, al. 3 : réglementation de la conservation des échantillons.
- Art. 16, al. 2, 4 et 5 : exceptions au régime de l'obligation pour procéder à des analyses microbiologiques.
- Art. 17, al. 3 : réglementation de la surveillance des centres nationaux de référence, des , laboratoires de confirmation d'analyses et des centres nationaux de compétences.
- Art. 19, al. 2 : prescription de mesures de prévention concernant les infections associées aux soins.
- Art. 19a, al. 1, 2 et 4 : prescriptions relatives à la prévention des résistances aux antimicrobiens.
- Art. 24, al. 5 : introduction d'une obligation de communiquer des données relatives aux personnes vaccinées en cas de risque spécifique pour la santé publique ou lors de l'apparition de nouveaux agents pathogènes.
- Art. 40a : le Conseil fédéral ordonne des mesures à l'encontre de la population ou de certains groupes de personnes dans le domaine des transports publics.
- Art. 40b : le Conseil fédéral ordonne des mesures visant à protéger les travailleurs vulnérables et impose aux employeurs des obligations à cet effet.
- Art. 41, al. 1 et 3 : dispositions concernant le transport international des personnes.
- Art. 44, al. 4 et al. 7 : prescriptions relatives à l'approvisionnement en biens médicaux importants, définition des compétences en matière d'acquisition de tels biens.
- Art. 44a : obligation de déclarer concernant l'approvisionnement en biens médicaux importants.
- Art. 44b : mesures visant à garantir un approvisionnement suffisant en biens médicaux importants.
- Art. 44c, al. 1 : mise à disposition de capacités de prise en charge de patients hautement infectieux.
- Art. 49a : remise de dispositifs médicaux destinés à détecter des maladies transmissibles soumise à conditions ou interdite.
- Art. 49b, al. 1, 4 et 6 : définition des exigences applicables au document prouvant une vaccination, le résultat d'un test de dépistage ou une guérison ainsi que leur procédure d'émission, définition de la compétence pour délivrer les certificats et réglementation de la prise en charge des coûts associés à la délivrance.
- Art. 54, al. 4 : réglementation de la nomination et de la direction des organes.
- Art. 70a, al. 2 : le Conseil fédéral peut définir des exceptions pour les communes faiblement peuplées et déterminer à cette occasion ce qu'il faut entendre par « faiblement peuplé ».
- Art. 70e, let. a à f : le Conseil fédéral peut adopter ponctuellement des dispositions dérogeant au code des obligations et à la loi sur l'organisation de la Poste.

- Art. 70f, al. 1, let. a à j : le Conseil fédéral définit les détails des aides financières sous forme d'ordonnance.
- Art. 74, al. 4 : fixation des prix de remise des biens médicaux importants.
- Art. 74d, al. 2 : définition des conditions de prise en charge des coûts des analyses diagnostiques.
- Art. 74e : définition de la procédure relative à la prise en charge des coûts et du contrôle.
- Art. 74g : réglementation des demandes en restitution.
- Art. 81b, al. 4 : prescriptions sur la procédure à suivre en cas de conflits de compétences entre les autorités militaires et civiles.

7.8 Protection des données

La révision partielle de la LEp ne prévoit aucune modification matérielle significative des dispositions de protection et de sécurité des données de cette loi. Les exigences de sécurité, en particulier pour les données sensibles, demeurent inchangées. Pour surveiller, prévenir et combattre les maladies transmissibles, divers organes étatiques doivent traiter des données personnelles, ce qui implique également l'utilisation de différents systèmes électroniques. Puisqu'il s'agit de données sensibles au sens de la loi du 25 septembre 2023 sur la protection des données (LPD)¹⁴⁵, les traitements de données doivent pouvoir se fonder sur des bases légales suffisantes. Les règles en matière de traitement de données prévues dans l'acte modificateur visent à compléter les bases légales du traitement de données dans la LEp. La responsabilité pour la protection et la sécurité des données demeure acquise à l'OFSP et aux autorités cantonales compétentes.

Les dispositions relatives aux aides financières prévues aux art. 70a ss seraient également conforme à la LPD, si cette variante était poursuivie : l'art. 70d, al. 1 prévoit que les acteurs impliqués peuvent collecter, traiter, apairer et se communiquer les données et informations nécessaires dans le cas concret pour prévenir, combattre et poursuivre les abus ainsi que pour gérer, surveiller et traiter les crédits et cautionnements. L'art. 70d, al. 2 fixe les secrets qui ne peuvent pas être opposés à la collecte, à la mise en relation et au traitement des données au sens de l'art. 70d, al. 1. L'art. 70d, al. 3 définit certaines données et informations qui ne sont pas accessibles au public.

¹⁴⁵ RS 235.1

Liste des abréviations

AA	Assurance-accidents
AELE	Association européenne de libre-échange
AIR	Analyse d'impact de la réglementation
AOS	Assurance obligatoire des soins
ATF	Arrêt du Tribunal fédéral
AP-LEp	Avant-projet de loi sur les épidémies (projet mis en consultation)
CARB-X	<i>Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator</i> (accélérateur biopharmaceutique pour la lutte contre les bactéries antibiorésistantes)
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (États-Unis)
CDS	Conférence suisse des directrices et des directeurs cantonaux de la santé
CEDH	Convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; RS 0.101
CEPI	<i>Coalition for Epidemic Preparedness Innovations</i> (Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies)
CFST	Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail
CFV	Commission fédérale pour les vaccinations
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937 ; RS 311.0
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 ; RS 101
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DEP	Dossier électronique du patient
DFAE	Département fédéral des affaires étrangères
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ECDC	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
EMA	<i>European Medicines Agency</i> (Agence européenne des médicaments)
ePLF	<i>Public health passenger locator form</i>
EWRS	<i>Early Warning and Response System</i> (Système d'alerte précoce et de réponse)
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis, administration des denrées alimentaires et des médicaments)
FMH	Fédération des médecins suisses
GARDP	<i>Global Antibiotic Research & Development Partnership</i> (partenariat mondial pour la recherche et le développement en matière d'antibiotiques)
GDHCN	<i>Global Digital Health Certification Network</i> (réseau mondial pour les certificats sanitaires numériques)
HERA	<i>Health Emergency Preparedness and Response Authority</i> (Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire)
INB	<i>Intergovernmental Negotiating Body</i> (organe intergouvernemental de négociation)
ISFM	Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ; RS 832.10
LAO	Loi du 18 mars 2016 sur les amendes d'ordre ; RS 314.1
LEp	Loi fédérale du 28 septembre 2012 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 172.010
LPD	Loi sur la protection des données ; RS 235.1

LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques) ; RS 812.21
LTr	Loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (loi sur le travail) ; RS 822.11
MCJ	Maladie de Creutzfeld-Jakob
MPX	Virus de la variole du singe (<i>monkeypox</i>)
NAPS	Programme national de surveillance, de prévention et de contrôle des infections sexuellement transmissibles
OAMéd	Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments ; RS 812.212.1
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; RS 812.219
OEp	Ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies) ; RS 818.101.1
OFEV	Office fédéral de l'environnement
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale
ONU	Organisation des Nations Unies
OPA	Ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (ordonnance sur la prévention des accidents) ; RS 832.30
OPAS	Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins) ; RS 832.112.31
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PIB	Produit intérieur brut
PMR	Pathogènes multirésistants
RPT	Réforme de la péréquation et de la répartition des tâches
RSI	Règlement sanitaire international
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SGINF	Société suisse d'infectiologie
SPSP	<i>Swiss Pathogen Surveillance Platform</i> (plateforme suisse de surveillance des pathogènes)
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
SSC	Service sanitaire coordonné
STEP	Stations d'épuration des eaux
SUVA	Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents
Swissnoso	Centre national pour la prévention des infections
UE	Union européenne
UNEP	Programme des Nations Unies pour l'environnement
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine