

Rapport explicatif

**relatif à la modification de la loi fédérale sur les professions
médicales universitaires (loi sur les professions médicales,
LPMéd)**

Juin 2011

Condensé

La loi sur les professions médicales universitaires (LPMéd) est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2007. Depuis, la situation a changé en droit international comme en droit national. Sur la base de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), dont la Suisse doit tenir compte pour les conditions de reconnaissance des diplômes et des titres postgrades, certaines dispositions de la LPMéd doivent être adaptées. Cette jurisprudence a été reprise dans la nouvelle directive 2005/36/CE¹ sur la reconnaissance des qualifications professionnelles (art. 53) qui est entrée en vigueur pour les Etats membres de l'UE le 20 octobre 2005. La Suisse a l'intention de la reprendre dans le cadre de l'Accord du 21 juin 1999 sur la libre circulation des personnes entre la Suisse et l'Union européenne². Elle sera prochainement applicable en Suisse.

En droit national, le nouvel art. 118a Cst. prévoit que la Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires. Plusieurs modifications dans ce sens sont donc apportées aux objectifs de la formation universitaire et de la formation postgrade.

Dans le domaine de l'exercice des professions médicales universitaires, il est apparu, notamment lors de l'exécution de la loi par les autorités cantonales, que la notion d'exercice « à titre indépendant » n'était pas satisfaisante. Les cantons demandent que l'ensemble des membres des professions médicales exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle soient assujettis à des règles aussi uniformes que possible. C'est pourquoi la notion d'exercice « à titre indépendant » est remplacée par celle d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle ».

En complétant les objectifs de la formation universitaire et de la formation postgrade, la révision répond à une visée légitime de l'initiative « Oui à la médecine de famille » qui a été reprise dans le cadre de l'ébauche du contre-projet. A l'issue de leur formation universitaire, les membres des professions médicales doivent connaître les rôles et les fonctions des différentes catégories de professionnels impliqués dans la médecine de base. Quant à la formation postgrade, elle doit les familiariser avec l'accomplissement de leurs tâches dans ce cadre.

Les outils d'information et de communication feront à l'avenir partie du quotidien des professionnels de la médecine. Les futurs professionnels de la médecine doivent être sensibilisés dès la formation universitaire à la thématique du secret dans la relation entre le médecin et le patient et en particulier aux questions concernant le potentiel et les risques de l'échange électronique de données médicales et d'informations sur les patients. Les connaissances, aptitudes et capacités afférentes doivent être approfondies pendant la formation postgrade. A la faveur de la présen-

¹ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

² RS 0.142.112.681

te révision, ces domaines font donc également leur entrée dans les objectifs de la formation universitaire et de la formation postgrade.

Table des matières

1 Présentation de l'objet	5
1.1 Contexte	5
1.2 Les changements proposés	5
1.2.1 Généralités	5
1.2.2 Exercice des professions médicales universitaires	7
1.2.2.1 Notion d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle »	7
1.2.2.2 Contrôle des connaissances linguistiques	8
1.3 Classement d'interventions parlementaires	8
2 Commentaire	8
3 Conséquences	19
3.1 Conséquences pour la Confédération	19
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes	19
3.3 Conséquences pour les organisations responsables de la formation postgrade	20
4 Aspects juridiques	20

1 Présentation de l'objet

1.1 Contexte

La loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd)³ est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2007. Depuis, la situation a changé en droit international et en droit national.

La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), notamment concernant les connaissances linguistiques pour l'exercice de la profession et dont la suisse doit tenir compte, a été reprise dans la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁴ (art. 53). Cette directive est entrée en vigueur le 20 octobre 2005 pour les Etats de l'Union européenne. La Suisse a l'intention de reprendre la nouvelle directive de l'UE dans le cadre de l'Accord du 21 juin 1999 sur la libre circulation des personnes entre la Suisse et l'Union européenne (annexe III relative à la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles). La décision dans ce sens du Comité mixte Suisse – Union européenne, dont la création découle de l'Accord sur la libre circulation des personnes, sera prochainement approuvée par le Conseil fédéral. Cette décision sera provisoirement appliquée par anticipation en Suisse, en attendant la clôture de la procédure parlementaire afférente. En conséquence, la nouvelle directive de l'UE sera vraisemblablement mise en œuvre en Suisse avant la fin de cette année. La nouvelle directive, qui s'applique à l'ensemble des professions réglementées, a pour but d'unifier, de réorganiser et de simplifier les règles en vigueur. Le mécanisme européen de reconnaissance reste toutefois inchangé. Certaines dispositions de la LPMéd ne sont pas compatibles avec la jurisprudence de la CJUE mentionnée plus haut ainsi que cette directive ; elles doivent donc être adaptées.

En droit national, le nouvel art. 118a Cst. prévoit que la Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires. Plusieurs modifications dans ce sens sont donc apportées aux objectifs de la formation universitaire et de la formation postgrade.

Enfin, un certain nombre d'observations ont été faites lors de l'exécution de la LPMéd en vigueur. Les cantons, en particulier, ont beaucoup travaillé sur la mise en œuvre des dispositions de la LPMéd relatives au registre et à l'exercice des professions médicales. La présente révision permet d'éliminer certains problèmes observés lors de l'exécution.

1.2 Les changements proposés

1.2.1 Généralités

Les paragraphes qui suivent proposent un tour d'horizon des raisons pour lesquelles il est nécessaire de réviser la LPMéd.

Comme expliqué sous le chiffre 1.1, la nouvelle directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles entrera bientôt en vigueur pour la Suisse.

³ RS 811.11

⁴ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

En raison de ce qui a été évoqué plus haut, la LPMéd doit être adaptée en ce qui concerne les exigences linguistiques. Celles-ci ne peuvent pas être une condition pour la reconnaissance du diplôme ou titre postgrade étranger, mais sont à examiner lors de l'octroi de l'autorisation de pratiquer. Désormais, la maîtrise d'une langue nationale devra être contrôlée par les cantons dans le cadre de la procédure d'octroi de l'autorisation de pratiquer.

La situation a également changé en droit national depuis l'entrée en vigueur de la LPMéd. Le nouvel art. 118a Cst. prévoit que la Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires. Une motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats (CSEC-CE)⁵ demande en conséquence que les futurs médecins, chiropraticiens, médecins-dentistes et pharmaciens acquièrent des connaissances appropriées en médecine complémentaire dans le cadre de leur formation. Il faut donc adapter dans ce sens les objectifs de la formation inscrits dans la LPMéd.

Les cantons, qui assurent une partie importante de l'exécution de la LPMéd, jugent en particulier que la réglementation de l'exercice des professions n'est pas satisfaisante. Ils critiquent le fait que la LPMéd porte uniquement sur l'exercice d'une activité professionnelle à titre indépendant et pour son propre compte. Ils demandent à la Confédération de réglementer aussi complètement que possible l'exercice des professions médicales universitaires. C'est pourquoi il est proposé de remplacer la notion d'exercice « à titre indépendant » par celle d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle », en accord avec la base constitutionnelle applicable (art. 95, al. 1, Cst.) et par analogie avec la loi sur les professions de la psychologie. Cela aura pour conséquence d'assujettir au régime de l'autorisation de la LPMéd les personnes qui ne sont actuellement pas considérées comme indépendantes, mais qui exercent leur profession à titre d'activité économique privée et sous leur propre responsabilité. C'est le cas, par exemple, des pharmaciens employés par le propriétaire de l'officine mais gérant celle-ci sous leur propre responsabilité ou des médecins ayant constitué leur cabinet en société anonyme. Ces personnes auront désormais besoin d'une autorisation d'exercer au sens de la LPMéd.

Le registre des professions médicales contient des données concernant les diplômes et les titres postgrades des professions médicales universitaires ainsi que les autorisations d'exercer une activité indépendante délivrées à leurs titulaires. Les premières observations faites lors de la mise en œuvre du registre montrent qu'il n'y a que peu d'adaptations à faire au niveau de la loi. Une révision de l'ordonnance du 15 octobre 2008 concernant le registre des professions médicales universitaires (ordonnance concernant le registre LPMéd)⁶ est en projet ; elle permet en particulier d'étudier dans quelles conditions les données du registre accessibles au public peuvent être mises à la disposition d'autres services fédéraux aux fins de l'accomplissement de leurs tâches légales.

Enfin, la révision de la loi sur les professions médicales offre la possibilité de tenir compte de quelques autres projets en cours, notamment la stratégie Cybersanté, et

⁵ 10.3009 – Motion. Acquisition de connaissances appropriées en médecine complémentaire dans le cadre de la formation.

⁶ RS 811.117.3

d'une visée légitime de l'initiative populaire « Oui à la médecine de famille » qui a été reprise dans le cadre de l'ébauche du contre-projet. Des compétences relevant de ces domaines ont également été ajoutées dans les objectifs de la formation universitaire et de la formation postgrade.

1.2.2 Exercice des professions médicales universitaires

1.2.2.1 Notion d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle »

La notion d'exercice « à titre indépendant » est remplacée dans tout le texte de loi par la notion d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle ». La notion d'exercice à titre indépendant employée jusqu'ici pose des problèmes d'exécution car, dans le message relatif à la LPMéd⁷, elle est interprétée comme englobant principalement les activités que les praticiens exercent pour leur compte propre. En raison de l'étroitesse de cette définition, un médecin travaillant dans un cabinet constitué en société anonyme ou un pharmacien salarié par le propriétaire de l'officine où il travaille, par exemple, ne sont actuellement pas considérés comme exerçant à titre indépendant au sens de la LPMéd. Ils ne sont donc pas soumis aux dispositions de la LPMéd régissant l'exercice des professions médicales et échappent en particulier au régime de l'autorisation, ce qui n'est manifestement pas dans l'intérêt de la qualité des soins.

La notion d'« activité économique lucrative privée » est employée dans la Constitution fédérale pour définir le champ dans lequel la Confédération est habilitée à légiférer (art. 95, al. 1, Cst.) ainsi que l'objet de la liberté économique (art. 27, al. 2, Cst.). Une activité économique est considérée comme lucrative lorsqu'elle permet de réaliser un gain ou d'obtenir un revenu au sens du droit privé. Cela concerne à la fois les activités dépendantes (personnes employées dans une entreprise privée) et les activités indépendantes, qu'elles soient exercées à titre accessoire ou à titre principal. Une activité économique n'est pas privée au sens des art. 27 et 95 Cst. s'il s'agit d'une tâche publique ou d'un service public, qui sont par nature soumis au droit public. Ainsi, la notion d'exercice à titre indépendant telle qu'elle est actuellement définie n'englobe qu'une partie du champ dans lequel la Confédération est habilitée à légiférer en vertu de l'art 95, al. 1, Cst.

La LPMéd régira désormais les activités économiques lucratives privées de toutes les personnes exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle. Seront soumis au régime de l'autorisation les praticiens travaillant dans des cabinets de groupe organisés sous une forme relevant du droit privé, à condition qu'ils n'exercent pas sous la surveillance d'un confrère. C'est ce qu'exprime clairement l'expression « sous leur propre responsabilité professionnelle ». On peut se référer à la législation sur le travail pour en donner une interprétation. Contrairement aux rapports de travail au sens des art. 320 ss du Code des obligations (CO), l'activité visée ici n'est pas assujettie à des directives (cf. art. 321d CO). Cette limitation aux activités que le praticien exerce sous sa propre responsabilité découle également du principe de la

⁷ FF 2005 157 et Rapport du Conseil fédéral sur un traitement uniforme et cohérent des activités lucratives dépendantes et indépendantes en droit fiscal et en droit des assurances sociales du 14 novembre 2001, FF 2002 I 1076.

proportionnalité. En effet, imposer l'obligation d'obtenir une autorisation voire de continuer de se former pour pouvoir exercer une activité économique lucrative privée porte une atteinte grave à la liberté économique. Par conséquent, la portée de cette obligation ne doit pas dépasser ce qui est nécessaire pour garantir que la LPMéd atteint son but, à savoir protéger la santé publique. Lorsqu'un praticien exerce sous la surveillance d'un tiers, on peut partir du principe que la surveillance constitue un contrôle suffisant pour assurer la sécurité du patient et qu'il n'est donc pas nécessaire de demander une autorisation supplémentaire pour le praticien exerçant sous surveillance. Grâce à cette conception, la loi garantit que la responsabilité du traitement est effectivement assumée par un praticien ayant une formation appropriée.

1.2.2.2 Contrôle des connaissances linguistiques

Jusqu'ici, la maîtrise d'une langue nationale était une condition pour obtenir la reconnaissance d'un diplôme ou d'un titre postgrade étranger. Or, cette exigence, comme mentionné ci-dessus (cf. 1.2.1) n'est pas compatible avec la jurisprudence de la CJUE et la réglementation instaurée par la directive 2005/36/CE.

Ce sont désormais les cantons qui devront vérifier les connaissances linguistiques des personnes qui présentent une demande d'autorisation cantonale de pratiquer. Cette vérification doit être proportionnée, c'est-à-dire que les connaissances linguistiques exigées ne doivent pas dépasser le niveau objectivement nécessaire pour exercer la profession médicale concernée. Des explications plus poussées figurent notamment dans le commentaire des dispositions suivantes : art. 15, al. 1 ; art. 21, al. 1 ; art. 36, al. 1, let. c (cf. chap. 2).

1.3 Classement d'interventions parlementaires

La révision répond favorablement à la motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats du 1^{er} février 2010 concernant l'acquisition de connaissances appropriées en médecine complémentaire dans le cadre de la formation⁸ en complétant dans ce sens les objectifs de la formation universitaire.

2 Commentaires sur les articles en particulier

Remplacement de l'expression « à titre indépendant » par « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle »

Aux art. 1, al. 3, let. e, 5, al. 2, 34, 35, al. 1, 2 et 3, 36, al. 1, 2 et 3, 37, 40, 41, al. 1, 43, al. 1, let. d et e, 43, al. 3, 44, al. 2, 45 Titre, 45, al. 2, 65, al. 1, 66, al. 1, et 67, al. 2, l'expression « à titre indépendant » est remplacée avec les adaptations grammaticales nécessaires par « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle ».

⁸ Cf. note de bas de page 5.

optimal. Toutes les données médicales sont des données sensibles. La protection et la sécurité des données revêtent donc une très haute importance. Cela s'applique à la fois aux échanges de données sur papier et aux échanges électroniques. Les futurs professionnels de la médecine doivent être sensibilisés dès la formation universitaire à la thématique du secret dans la relation entre le médecin et le patient et en particulier aux questions concernant le potentiel et les risques de l'échange électronique de données médicales et d'informations sur les patients.

Art. 7, let. c

La reformulation montre clairement que, dans le cadre de leur activité, les étudiants respectent de manière effective le droit à l'autodétermination des patients.

Art. 8, let. c Médecine humaine, médecine dentaire et chiropratique

Le terme de « médicament » est remplacé par l'expression plus large de « produit thérapeutique ». Cette expression englobe en effet, selon l'art. 4, al. 1, let. a et b, en liaison avec le titre complet de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹³, les médicaments¹⁴ et les dispositifs médicaux¹⁵. Une personne ayant terminé ses études de médecine humaine, de médecine dentaire ou de chiropratique doit être capable d'utiliser de façon professionnelle, respectueuse de l'environnement et économique non seulement les médicaments mais aussi les dispositifs médicaux.

Art. 8, let. g

Cette disposition a simplement été remaniée sur le plan rédactionnel.

Art. 8, let. j (nouvelle)

En application de l'art. 118a Cst. et de la motion de la CSEC-CE¹⁶ relatifs à la médecine complémentaire, les objectifs de la formation en médecine humaine, en médecine dentaire et en chiropratique sont complétés ici par une disposition visant ce domaine. Les facultés devront concrétiser ce nouvel objectif dans les catalogues des objectifs de la formation et l'intégrer dans les programmes d'études.

Art. 8, let. k (nouvelle)

Les évolutions démographiques et sociales vont accroître l'importance de la médecine de base pratiquée à l'interface entre soins ambulatoires et soins hospitaliers. Outre les soins aigus, la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques multiples (multimorbidité) demandera des compétences en médecine curative et préventive, mais aussi en réadaptation et en médecine palliative. La médecine de base a certes besoin de médecins ayant acquis des compétences en « médecine de famille », mais ceux-ci doivent être capables de mettre sur pied des réseaux optimaux. En effet, les soins de base ne sont pas le seul fait des médecins ; ils sont dispensés par des équipes pluridisciplinaires regroupant des médecins, des personnes

¹³ **RS 812.21**

¹⁴ *Médicaments* : les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps ; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments.

¹⁵ *Dispositifs médicaux* : les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

¹⁶ Cf. note de bas de page 5.

appartenant à d'autres professions médicales universitaires (p. ex., pharmaciens et chiropraticiens), mais aussi d'autres professionnels de la santé (p. ex., infirmiers, physiothérapeutes, ergothérapeutes, podologues). Il est donc important d'inscrire les connaissances et compétences correspondantes dans les catalogues d'objectifs et dans les programmes d'études dès le stade de la formation universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire et en chiropratique. Il faut sensibiliser et former les étudiants aux tâches, aux rôles et aux fonctions de la médecine de base.

Art. 9, let. c Pharmacie

Cette disposition est complétée afin que les études de pharmacie permettent d'acquérir des connaissances non seulement sur les médicaments, mais aussi sur certains dispositifs médicaux importants pour la profession de pharmacien. Un pharmacien n'est pas tenu de connaître tous les dispositifs médicaux, mais il doit avoir des connaissances complètes sur les dispositifs médicaux qui le concernent dans l'exercice de sa profession.

Art. 9, let. h (nouvelle)

Les pharmaciens sont des partenaires importants dans le domaine de la médecine de base. Ils apportent leurs connaissances et leurs compétences au sein d'équipes pluridisciplinaires travaillant en réseau. Comme les médecins, les médecins-dentistes et les chiropraticiens, ils doivent être préparés pendant leur formation universitaire à leurs tâches, leurs rôles et leurs fonctions dans la médecine de base (lire le commentaire au sujet de l'art. 8, let. k). Cela s'applique également aux nouvelles formations postgrades en pharmacie d'officine et en pharmacie hospitalière réglementées au niveau fédéral.

Art. 9, let. i (nouvelle)

En application de l'art. 118a Cst. et de la motion de la CSEC-CE¹⁷ relatifs à la médecine complémentaire, les objectifs de la formation en pharmacie sont complétés ici par une disposition visant ce domaine de la médecine. Là aussi, les facultés devront concrétiser ce nouvel objectif dans les catalogues des objectifs de formation et l'intégrer dans les programmes d'études.

Art. 10, let. i (nouvelle)

Médecine vétérinaire

Comme les autres professions médicales universitaires, les médecins-vétérinaires doivent avoir des compétences en médecine complémentaire. Des discussions avec les facultés ont montré que les méthodes thérapeutiques de la médecine complémentaire étaient enseignées et utilisées en médecine vétérinaire.

Art. 12, al. 2 Admission

Par souci de clarté, cet alinéa a été reformulé de façon à porter spécifiquement sur la chiropratique. La formation universitaire de chiropraticien est possible en Suisse depuis 2008, mais il n'a pas encore été possible de mettre en place une branche de formation et de recherche indépendante totalement consacrée à cette profession médicale. Il faut donc laisser la possibilité aux étudiants de suivre leur formation à l'étranger, en l'espèce dans une haute école universitaire inscrite sur la liste figurant

¹⁷ Cf. note de bas de page 5.

dans l'ordonnance du DFI du 20 août 2007 sur les filières d'études de chiropratique reconnues offertes par des hautes écoles universitaires étrangères¹⁸.

Art. 13 Dispositions d'exécution relatives aux examens fédéraux

Cette modification purement formelle du titre et de l'al. 1 indique clairement que cet article concerne le droit d'exécution édicté par le Conseil fédéral sous la forme de l'ordonnance du 26 novembre 2008 concernant les examens LPMéd¹⁹. De plus, le nouveau titre reflète mieux le contenu de l'article.

Art. 13a Institution des commissions d'examen

Cette disposition reprend l'ancien art. 13, al. 2. L'institution de la commission d'examen est désormais réglée dans un article séparé pour plus de clarté.

Art. 15, al. 1 Reconnaissance de diplômes étrangers

Jusqu'ici, la maîtrise d'une langue nationale était indispensable pour obtenir la reconnaissance d'un diplôme ou d'un titre postgrade étranger (cf. art. 21, al. 1). Désormais et conformément à la jurisprudence de la CJUE, la nouvelle directive de l'UE 2005/36/CE régit les connaissances linguistiques sous le titre IV (Modalités d'exercice de la profession). Selon cette directive, les bénéficiaires de la reconnaissance des qualifications professionnelles doivent avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession dans l'Etat membre d'accueil. En conséquence, les exigences en matière de connaissances linguistiques doivent figurer dans les conditions auxquelles est assujéti l'exercice de la profession (cf. art. 36, al. 1, let. c, et les commentaires afférents).

Art. 17, al. 1 Objectifs

Cette disposition n'est pas modifiée, mais l'introduction dans la loi de la notion nouvelle de « propre responsabilité professionnelle » dans les dispositions relatives à l'exercice des professions médicales appelle une explication au sujet de la notion de « propre responsabilité » employée ici.

La notion de « propre responsabilité » telle qu'elle est employée à l'art. 17 est différente de la notion d'« activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle » introduite à l'art. 34, al. 1. L'emploi ici de la notion de propre responsabilité indique uniquement que, durant leur formation postgrade, les étudiants approfondissent les connaissances, aptitudes, capacités, compétences sociales et comportements acquis lors de leur formation universitaire et qu'elles les complètent conformément aux nouveaux objectifs inscrits à l'al. 2 afin d'être aptes à pratiquer sous leur propre responsabilité. A contrario, les médecins-vétérinaires, les médecins-dentistes et les pharmaciens doivent avoir acquis les aptitudes nécessaires pour pratiquer à titre d'activité économique privée, sous leur propre responsabilité professionnelle, dès le stade de la formation universitaire (cf. art. 36, al. 2).

Art. 17, al. 2, let. i (nouvelle)

Les connaissances acquises dans le domaine de l'assurance de la qualité et de la sécurité des patients ainsi que la capacité et l'aptitude à les mettre en pratique doivent être approfondies pendant la formation postgrade (cf. art. 6, al. 1, let. j). Les

¹⁸ RS 811.115.4

¹⁹ RS 811.113.3

personnes qui suivent une formation postgrade doivent intégrer l'assurance de la qualité et la sécurité des patients dans cette formation et les appliquer couramment dans leur pratique quotidienne. On peut citer en exemple des objectifs de formation postgrade recommandés par l'ASSM²⁰, comme « Analyser une situation à risque dans son propre environnement et proposer des solutions pour le système » ou « Reconnaître des situations dans l'environnement du professionnel de santé pouvant augmenter le risque d'incidents ».

Art. 17, al. 2, let. j (nouvelle)

Pendant la formation postgrade, les étudiants doivent s'appuyer sur leur formation universitaire pour approfondir et étendre leur connaissance des tâches, rôles et fonctions qu'ils sont appelés à assumer dans la médecine de base. Ils doivent développer des connaissances, des aptitudes et des capacités, ainsi que des compétences sociales leur permettant d'assurer, avec d'autres professionnels de la santé, une médecine de base répondant aux besoins. En médecine humaine, la médecine de base est assurée de manière optimale grâce à la formation de généralistes qualifiés.

Il est essentiel pour la médecine de base en particulier que les futurs professionnels bénéficient d'une formation postgrade qui ait un caractère pratique et qui soit ciblée. Cette formation doit notamment les familiariser avec les différents lieux d'activité (régions, ville/campagne), les spécificités des patients (selon l'âge, le sexe, le contexte culturel), etc. Il est donc indispensable, pour assurer la qualité de la future pratique professionnelle, de proposer une formation postgrade adéquate et cohérente. Par conséquent, les filières postgrades doivent intégrer des enseignements axés sur la pratique.

Art. 17, al. 2, let. k

Les outils d'information et de communication sont utilisés à l'appui des processus de soins. Ils permettent en outre de mettre en place et de développer de nouvelles formes de prestations, comme par exemple la télémédecine. Les personnes appartenant à une profession médicale universitaire ont d'abord un rôle moteur à jouer dans ce domaine en leur qualité d'utilisateurs des technologies de l'information et de la communication (TIC). Ils participent en outre au développement de nouvelles solutions et aux processus de décision stratégiques sur l'utilisation des TIC dans les institutions de santé. Ils doivent donc posséder les connaissances suffisantes pour reconnaître le potentiel d'innovation des TIC et encourager son développement. A cet effet, les personnes appartenant à une profession médicale universitaire doivent pouvoir acquérir, pendant leur formation postgrade, les compétences nécessaires pour apprécier si les TIC sont utilisées de manière adéquate. Cela inclut des connaissances en matière de législation sur la protection des données, qui doivent surtout avoir pour but de sensibiliser à la protection des droits de la personnalité des personnes visées par des traitements de données.

Art. 17, al. 3

La pharmacie a été ajoutée à la liste des domaines de formation postgrade lors d'une modification de l'ordonnance du 27 juin 2007 sur les professions médicales²¹ (cf.

²⁰ Projet « La médecine en Suisse demain » – phase III, Formation pré- et postgraduée dans le domaine de la sécurité des patients et de la gestion des erreurs médicales, ASSM, 2007.

²¹ **RS 811.112.0**

art. 2, al. 1, let. e, et annexe 3a OPMéd). Dès que les filières de formation postgrade en pharmacie hospitalière et en pharmacie d'officine selon la LPMéd seront accréditées, des titres postgrades fédéraux pourront être décernés dans ces deux domaines. Pour obtenir l'accréditation, les filières doivent permettre aux personnes qui les suivent d'atteindre les objectifs fixés par la LPMéd pour la formation postgrade. Les objectifs de formation actuellement en vigueur ne concernent pas la pharmacie : la pose de diagnostics sûrs et la prescription ou la réalisation de thérapies adéquates ne sont pas des objectifs de formation adaptés à la pharmacie ; a contrario, les objectifs de formation en vigueur ne contiennent rien sur l'approfondissement des connaissances, aptitudes et capacités en relation avec les médicaments et les dispositifs médicaux importants dans le domaine pharmaceutique. La présente révision procède aux adaptations nécessaires pour la formation postgrade des pharmaciens.

Art. 19, al. 1 Admission

Cette disposition a été formulée différemment pour des raisons de clarté. Elle est en lien avec l'art. 55, qui prévoit, dans sa nouvelle version, que l'organisation responsable d'une filière de formation postgrade accréditée selon la présente loi statue de manière formelle, par voie de décision, sur l'admission à ladite formation. Pour ce faire, elle doit vérifier que la personne souhaitant accéder à la formation postgrade concernée est titulaire d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger reconnu.

Art. 21, al. 1 Reconnaissance de titres postgrades étrangers

Pour le commentaire de cette disposition, on se référera au commentaire de l'art. 15, al. 1.

Art. 27, al. 5 Evaluation externe

L'expérience montre qu'une deuxième consultation de la Commission des professions médicales (MEBEKO) dans le cadre de la procédure d'accréditation n'apporte pas de bénéfice supplémentaire pour les accréditations déjà accordées ni pour les accréditations en cours alors qu'elle mobilise des moyens importants. Il apparaît suffisant que la MEBEKO soit consultée par l'instance d'accréditation avant la décision d'accréditation, comme le prévoit l'art. 28.

Art. 31 Modification d'une filière d'étude ou de formation postgrade accréditée

Toute modification d'une filière de formation postgrade accréditée doit être préalablement portée à la connaissance de l'instance d'accréditation.

L'al. 1 prévoit une prise de connaissance de nature purement informative, sans décision formelle.

Par contre, l'al. 2 précise que, si la modification est fondamentale, elle doit être préalablement approuvée par l'instance d'accréditation. La loi part du principe que les organisations responsables de la formation postgrade peuvent a priori décider elles-mêmes si une modification est de nature fondamentale ou non. En cas de doute, elles ont la possibilité de consulter l'instance d'accréditation. L'approbation ou non de la modification doit revêtir la forme d'une décision au sens formel. Cette décision est soumise à un émolument dont le montant est fixé en application de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)²². La non-approbation

²² RS 172.041.1

d'une modification d'une filière postgrade accréditée aurait pour conséquence que la formation devrait être dispensée dans sa version antérieure.

Lorsqu'elle approuve une modification en vertu de l'al. 2, l'instance d'accréditation a la possibilité d'imposer des charges, en particulier si elle constate que la modification demandée ne respecte pas totalement les critères d'accréditation, afin d'assurer la qualité de la filière de formation postgrade.

Art. 31a (nouveau) Devoir de renseigner

L'instance d'accréditation (art. 47, al. 2) peut demander à tout moment aux organisations responsables de la formation postgrade les informations dont elle a besoin pour exercer sa surveillance. Les organisations responsables de la formation postgrade sont tenues de lui communiquer gratuitement les renseignements nécessaires ainsi que les rapports et autres documents demandés.

Art. 34, al. 1 et 2 Régime de l'autorisation

La modification de l'al. 1 est purement formelle, motivée par l'ajout d'un al. 2.

La nouvelle disposition (al. 2) définit la notion d'exercice à titre d'activité économique privée sous sa propre responsabilité professionnelle introduite dans la loi en la replaçant dans le contexte de la base constitutionnelle de la LPMéd (art. 95, al. 1, Cst.). En vertu de l'art. 95, al. 1, Cst., la Confédération est habilitée à légiférer seulement sur l'exercice des activités économiques lucratives privées. Elle ne peut en revanche pas réglementer les activités économiques considérées comme une tâche publique ou un service public des cantons ou des communes. Ce domaine reste en effet du ressort des cantons.

Art. 35, al. 4 Obligation de s'annoncer

Cette nouvelle disposition prévoit que les personnes appartenant à une profession médicale universitaire peuvent exercer leur profession à titre d'activité économique privée, sous leur propre responsabilité professionnelle, dans le cadre d'un événement culturel ou sportif de dimension internationale, comme par exemple un championnat d'Europe, une épreuve de coupe du monde ou un tournoi de tennis international, sans avoir à demander une autorisation formelle selon l'art. 34. Ces personnes doivent cependant s'annoncer à l'autorité de surveillance cantonale compétente. Cette activité étant de courte durée (un mois) et limitée à des événements déterminés (p. ex., soins à dispenser à une équipe lors d'une manifestation sportive), il apparaît disproportionné d'imposer une inscription au registre des professions médicales.

Art. 36, al. 1, let. c Conditions requises pour l'octroi de l'autorisation

Selon la jurisprudence de la CJUE et la directive de l'UE 2005/36/CE, les connaissances linguistiques doivent être contrôlées à l'occasion du démarrage effectif de l'activité professionnelle. Cela entraîne un changement dans l'organisation des compétences selon la LPMéd. Comme ce sont les cantons qui vérifient si les personnes appartenant aux professions médicales universitaires remplissent les critères requis pour pouvoir exercer leur profession à titre d'activité économique privée, sous leur propre responsabilité professionnelle, le contrôle des connaissances linguistiques relève désormais de leur domaine de compétence.

Les exigences en matière de connaissances linguistiques doivent respecter le principe de proportionnalité. Elles ne peuvent en aucun cas dépasser le niveau objective-

ment nécessaire pour exercer la profession concernée²³. L'autorité cantonale compétente doit vérifier si le requérant maîtrise une langue nationale. A cet effet, les cantons peuvent s'appuyer sur le Cadre européen commun de référence pour les langues²⁴. Il paraît adapté d'exiger des connaissances linguistiques correspondant à peu près au niveau B 2 (utilisateur indépendant)²⁵.

Art. 36, al. 4

En raison de l'unification au niveau fédéral des conditions à remplir pour obtenir l'autorisation de pratiquer, il faut admettre que toute personne déjà titulaire d'une autorisation de pratiquer dans un canton remplit en principe les conditions pour obtenir l'autorisation de pratiquer dans un autre canton. En règle générale, le deuxième canton accorde donc l'autorisation de pratiquer sans formalités particulières. Si une partie des conditions n'est plus remplie depuis l'octroi de la première autorisation (p. ex., parce que le demandeur est atteint d'une maladie grave), la deuxième autorisation peut exceptionnellement être refusée. Sont réservées les dispositions de l'art. 37. On notera qu'en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI)²⁶, une personne déjà titulaire d'une autorisation cantonale qui souhaite pratiquer dans un autre canton a droit à une procédure d'autorisation simple, rapide et gratuite (art. 3, al. 4, LMI).

Art. 50, al. 2 Tâches

La compétence de la MEBEKO est étendue : il lui est désormais permis de déléguer à des tiers le traitement de données personnelles nécessaires à l'accomplissement de ses tâches. Cette modification s'impose car le numéro GLN²⁷ d'identification des personnes relevant des professions médicales est attribué en Suisse par un organisme extérieur à l'administration, la Fondation Refdata agissant sur mandat de la MEBEKO, lorsque le diplôme est décerné ou reconnu. La MEBEKO communique à Refdata les données personnelles et les données relatives aux diplômes qu'elle a enregistrées dans sa banque de données et dont la fondation a besoin pour exécuter son mandat. Ces données, complétées par les numéros GLN, constituent une partie des données de base du registre des professions médicales (MedReg ; cf. art. 51 ss). Celles-ci comprennent également le numéro d'assuré selon l'art. 50d, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)²⁸. Le numéro AVS sera désormais enregistré lors de l'inscription à l'examen fédéral. La MEBEKO demandera à la Centrale de compensation les numéros d'assuré des personnes relevant des professions médicales universitaires ainsi que des titulaires

²³ Cour de justice des Communautés européennes, 4.7. 2000, Salomone Haim c/ kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, affaire C-424/97, Rec. 2000, p. I-5123.

²⁴ www.coe.int/t/dg4/portfolio/documents/cadrecommun.pdf.

²⁵ B2 Peut comprendre le contenu essentiel de sujets concrets ou abstraits dans un texte complexe, y compris une discussion technique dans sa spécialité. Peut communiquer avec un degré de spontanéité et d'aisance tel qu'une conversation avec un locuteur natif ne comporte de tension ni pour l'un ni pour l'autre. Peut s'exprimer de façon claire et détaillée sur une grande gamme de sujets, émettre un avis sur un sujet d'actualité et exposer les avantages et les inconvénients de différentes possibilités.

²⁶ **RS 943.02**

²⁷ Le numéro GLN (Global Location Number) est déjà utilisé dans le cadre de TARMED par les organisations de branche (FMH, Pharmasuisse) parce qu'il permet une identification sans équivoque. Il occupe aujourd'hui une place centrale dans le système de santé suisse.

²⁸ **RS 831.10**

de diplômes ou titres postgrades étrangers nouvellement reconnus afin de compléter les données déjà enregistrées à leur sujet.

Art. 51, al. 4^{bis} Compétence, but et contenu

Selon l'art. 4, let. e, de l'ordonnance sur le registre LPMéd, la MEBEKO inscrit dans le registre les numéros d'assuré AVS. L'utilisation systématique du numéro AVS requiert une base légale aux termes de l'art. 50d, al. 1, LAVS. C'est l'objet de ce nouvel al. 4^{bis}.

Art. 52, al. 1 et 2

Al. 1 : Il est explicitement mentionné que les autorités cantonales devront désormais notifier aussi les retraits de l'autorisation de pratiquer afin qu'ils soient inscrits dans le MedReg. Les données relatives aux retraits de l'autorisation de pratiquer sont des données sensibles aux termes de l'art. 7, al. 3, de l'ordonnance concernant le registre LPMéd. En conséquence, elles ne peuvent pas être consultées ni modifiées directement par voie électronique dans le MedReg. Les autorités cantonales doivent communiquer les données sensibles à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) au moyen d'un formulaire. De même, les données sensibles sont accessibles uniquement aux autorités cantonales compétentes (cf. art. 53, al. 2). Les personnes habilitées des autorités compétentes peuvent demander des informations sur les données sensibles en présentant à l'OFSP une requête par voie électronique (cf. art. 11 de l'ordonnance sur le registre LPMéd).

La modification de l'al. 2 est liée aux changements apportés aux art. 19, al. 1, et 55, let. a^{bis}, LPMéd. Désormais, les organisations professionnelles responsables de formations postgrades accréditées selon la présente loi devront statuer de manière formelle, par voie de décision, sur l'admission à ces formations. Le démarrage des formations postgrades est un élément important pour l'établissement de la démographie médicale. Cette donnée permet en particulier de déterminer combien de temps il faut effectivement à une personne pour accomplir une formation postgrade donnée. Il est donc logique que l'organisation responsable d'une formation postgrade accréditée notifie toutes les admissions à cette formation aux fins d'inscription dans le registre LPMéd.

Art. 53, al. 2, 2^{bis} et 3 (nouveau)

Dans la nouvelle mouture de la loi, il est explicitement mentionné que les autorités cantonales compétentes sont tenues de notifier systématiquement les données relatives aux retraits de l'autorisation de pratiquer selon l'art. 38 afin qu'elles soient inscrites dans le registre des professions médicales (cf. art. 52, al. 1). Ces informations ont le caractère de données sensibles. C'est la raison pour laquelle les données concernant les raisons du retrait sont accessibles uniquement aux autorités compétentes pour délivrer l'autorisation de pratiquer.

L'al. 2 est complété dans ce sens. De plus, pour des raisons de proportionnalité, les restrictions à l'autorisation de pratiquer qui ont été levées sont biffées de cette disposition, qui ne les concerne donc plus. On estime en effet qu'elles ne sont pas pertinentes pour l'octroi d'une nouvelle autorisation de pratiquer. Par contre, le nouvel al. 2^{bis} permet à l'autorité chargée d'une procédure disciplinaire en cours de demander au département des renseignements sur les données concernant les restrictions

levées (pendant cinq ans; cf. art. 54, al. 1) et les interdictions temporaires de pratiquer signalées par la mention « radié ». Ce dispositif garantit la protection des patients tout en étant conforme aux exigences de la législation sur la protection des données.

L'al. 3 reprend le passage de l'ancien al. 2 selon lequel toutes les autres données sont accessibles au public. Mais la disposition est complétée pour donner au Conseil fédéral la compétence de prévoir des exceptions à ce principe quand l'intérêt de la santé publique l'exige. Il s'agit de veiller à ce que l'accès aux données reste proportionné, afin notamment de tenir compte de la protection des droits de la personnalité des membres des professions médicales concernés.

Art. 54 Radiation et élimination d'inscriptions dans le registre

Pour des raisons de proportionnalité, il semble convenable d'éliminer définitivement du registre des professions médicales l'inscription d'un avertissement, d'un blâme ou d'une amende cinq ans après son prononcé. De même, un délai de dix ans après la levée d'une interdiction temporaire de pratiquer semble approprié avant de pouvoir radier la mention en question.

La pratique montre que les octogénaires continuent souvent de pratiquer, raison pour laquelle la référence à cette limite d'âge pour éliminer les données personnelles du MedReg est supprimée.

Art. 55, let. a^{bis} Décisions des organisations responsables des filières de formation postgrade

Lire les commentaires concernant les art. 19 et 52, al. 2.

Abrogation du droit en vigueur

1. Loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions relevant du domaine de la psychologie²⁹

Art. 43, al. 4 Radiation et élimination d'inscriptions dans le registre

Par analogie avec l'art. 54, al. 4, la disposition correspondante dans la loi sur les professions de la psychologie est adaptée.

2. Loi sur les stupéfiants dans sa version du 20 mars 2008³⁰

Art. 9, al. 1 Professions médicales

Pour harmoniser la terminologie, l'expression « sous leur propre responsabilité » est remplacée par « à titre d'activité économique privée, sous leur propre responsabilité professionnelle ». De plus, les dentistes sont rajoutés dans cette disposition, conformément à l'art. 11, al. 2, LStup³¹ et nLStup, qui les autorise à remettre des stupéfiants en tant que médicaments.

Disposition transitoire de la modification du...

Art. 67a Autorisation obligatoire

²⁹ FF 2009 6235

³⁰ FF 2006 8195

³¹ RS 812.121

Cette disposition transitoire est liée au remplacement de la notion d'exercice « à titre indépendant » par la notion d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle ». Elle accorde un délai de transition de cinq ans aux personnes qui n'avaient pas besoin d'une autorisation de pratiquer avant l'entrée en vigueur de la présente modification et dont l'activité est soumise à l'obtention d'une autorisation selon le nouveau droit. Sont concernés, par exemple, les médecins exerçant une activité économique privée sous leur propre responsabilité dans une clinique privée (sans être indépendants au sens du droit encore en vigueur) dans un canton qui n'assujettit au régime de l'autorisation que les activités indépendantes. Ces personnes auront désormais besoin d'une autorisation. Le délai prévu dans cette disposition transitoire leur donne le temps de demander une autorisation, le cas échéant d'organiser leur activité différemment ou d'acquérir des qualifications complémentaires.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

Du fait de la modification des art. 15 et 21, le contrôle des connaissances linguistiques des personnes demandant la reconnaissance d'un diplôme ou d'un titre postgrade étranger n'a plus lieu au niveau fédéral. Ce contrôle incombera à l'autorité cantonale compétente pour octroyer l'autorisation de pratiquer.

Lors de l'accréditation des filières postgrades conduisant à un titre postgrade fédéral, la MEBEKO sera consultée une fois au lieu de deux par l'instance d'accréditation avant que celle-ci ne prenne sa décision.

En revanche, l'étude de toutes les modifications des filières postgrades accréditées et l'approbation des modifications fondamentales de ces filières entraînera un surcroît de travail pour la Confédération.

La suppression du contrôle des connaissances linguistiques lors de la reconnaissance des diplômes et titres postgrades étrangers (cf. art. 15 et 21) compense le surcroît de travail que pourra occasionner la modification des art. 31 et 31a. Globalement, la révision est neutre pour les ressources financières et humaines de la Confédération.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

La révision apporte quelques nouveautés pour les cantons dans le domaine de la réglementation de l'exercice des professions médicales. Suite à l'introduction de la nouvelle notion d'exercice « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité », les cantons devront délivrer des autorisations supplémentaires au titre de la LPMéd. Les personnes qui n'avaient auparavant pas besoin d'autorisation en vertu du droit cantonal auront un délai de cinq ans au plus à compter de l'entrée en vigueur de la modification pour obtenir une autorisation valable. Ce délai transitoire de cinq ans permet un étalement des demandes qui devrait maintenir dans des limites raisonnables la charge de travail supplémentaire incombant aux cantons.

Le contrôle des connaissances linguistiques est désormais une condition d'octroi de l'autorisation d'exercer. Il incombera donc aux cantons de vérifier si elle est remplie.

Une nouvelle obligation de s'annoncer à l'autorité cantonale compétente est instaurée à l'art. 35, al. 4. Il s'agit toutefois d'une simple information, que les autorités cantonales ne sont pas tenues d'enregistrer.

Certaines nouveautés concernent le registre des professions médicales. Il faudra y consigner un plus grand nombre d'autorisations puisque le régime de l'autorisation est étendu à l'exercice des professions médicales à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité professionnelle. Cependant, les cantons font aujourd'hui déjà la démarche d'inscrire dans le registre les autorisations octroyées aux membres des professions médicales n'exerçant pas à titre indépendant bien que cela ne soit pas obligatoire.

Par ailleurs, l'art. 52, al. 1, impose aux autorités cantonales compétentes de signaler les retraits de l'autorisation de pratiquer aux fins de leur inscription dans le registre des professions médicales.

Le surcroît de travail que la révision impose aux cantons ne paraît globalement pas excessif.

3.3 Conséquences pour les organisations responsables de la formation postgrade

Des changements pour les organisations professionnelles découlent de l'art. 31, selon lequel toutes les modifications d'une filière de formation postgrade doivent être préalablement portées à la connaissance de l'instance d'accréditation. Si ces modifications sont fondamentales, l'instance d'accréditation doit les approuver préalablement. L'art. 31a instaure une nouvelle obligation puisqu'elle prévoit que l'instance d'accréditation peut obtenir gratuitement, sur simple demande, tous les renseignements, rapports et documents dont elle a besoin. Enfin, en vertu de l'art. 55, l'admission dans une filière de formation postgrade accréditée devra désormais donner lieu à une décision au sens formel.

4 Aspects juridiques

Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord du 21 juin 1999 sur la libre circulation des personnes³², les règles de la libre circulation doivent être appliquées en Suisse. La nouvelle directive 2005/36/CE³³, qui est entrée en vigueur dans les Etats membres de l'UE depuis le 20 octobre 2005, entrera vraisemblablement en vigueur pour la Suisse en 2011. La présente révision procède aux adaptations nécessaires pour transposer ladite directive dans le droit national.

La LPMéd régira désormais l'exercice des professions médicales universitaires « à titre d'activité économique privée, sous sa propre responsabilité » et pas seulement « à titre indépendant ». Cette nouvelle notion exploite mieux les possibilités de légiférer accordées à la Confédération par l'art. 95, al. 1, Cst. dans la mesure où elle s'appuie directement sur la notion d'« activité économique lucrative privée » em-

³² RS 0.142.112.681

³³ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

ployée dans la Constitution. Elle respecte néanmoins le principe de proportionnalité car la LPMéd régit uniquement la pratique des membres des professions médicales exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle, ce qui exclut la pratique sous la surveillance d'un autre membre des professions médicales.

Ces modifications sont conformes au droit de rang supérieur. Elles sont compatibles avec le droit de l'UE comme avec la Constitution.

