



21.12.2007

Rapport explicatif

Projet de consultation concernant la révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'être humain

(Loi sur les épidémies, LEp)

Condensé

La présente révision totale de la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'être humain (loi sur les épidémies, LEp) a pour objet de garantir le dépistage, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles ainsi que de mieux maîtriser les flambées de maladies ayant des répercussions importantes pour la santé publique. Dans cette optique, elle définit les compétences des autorités fédérales et cantonales de même que les procédures requises pour ordonner des mesures. La collaboration entre la Confédération et les cantons est encouragée, les médecins cantonaux voient leur fonction renforcée et une importance plus grande est attribuée à la collaboration internationale. La nouvelle loi affermit par ailleurs l'autonomie et la responsabilisation des individus pour accroître l'efficacité de la prévention en matière de comportement.

La révision totale de la LEp s'est révélée nécessaire, car des faits nouveaux ayant des incidences non négligeables sur la transmission de maladies infectieuses se sont produits depuis son entrée en vigueur en 1974. En effet, les relations internationales et la mobilité des personnes, des biens et des informations se sont intensifiées, l'ampleur et la vitesse de propagation des maladies transmissibles ont augmenté, et des maladies nouvelles (sida, vMCJ, SRAS, grippe aviaire), des propriétés jusque-là inconnues d'agents pathogènes existants (p. ex. résistances à des médicaments) ou encore des types de propagation différents tels que le bioterrorisme sont apparus.

Pour répondre aux exigences actuelles de lutte contre les maladies transmissibles, les principales réglementations et nouveautés mises en consultation sont les suivantes :

- définition des responsabilités entre la Confédération et les cantons afin de maîtriser plus efficacement les situations de crise et fixation de limites à l'activité de l'Etat ;*
- encouragement de la collaboration entre la Confédération, les cantons et des tiers et création d'un organe de coordination Confédération-cantons ;*
- maintien des cantons comme principaux organes d'exécution et renforcement du rôle des médecins cantonaux ;*
- transfert de la responsabilité pour l'élaboration et la mise en œuvre des objectifs stratégiques de portée nationale à la Confédération et intensification de son activité en matière de coordination et de surveillance lors de l'application des mesures ;*
- introduction de réglementations pour les situations particulières et exceptionnelles créant les bases requises pour maîtriser les situations de crise et d'urgence. Octroi au Conseil fédéral d'une compétence l'habilitant, le cas échéant, à arrêter les mesures nécessaires et, si besoin est, institution d'un comité de crise pour le conseiller ;*
- concrétisation et explicitation des mesures visant des individus (surveillance médicale, quarantaine et isolement, examen et traitement médicaux,*

restriction dans l'exercice d'une activité ou d'une profession), et des mesures visant la population ainsi que le transport international de personnes et de marchandises ;

- création d'une base légale habilitant la Confédération et les cantons à obliger les entreprises, les institutions et les organisateurs de manifestations à restreindre les risques de transmission de maladies ;*
- amélioration et développement des systèmes de déclaration existants pour le dépistage précoce et la surveillance des maladies transmissibles ;*
- mise sur pied de mesures de promotion des vaccinations et de campagnes incitant la population à y recourir vu leur efficacité en termes de prévention des maladies infectieuses ;*
- affermissement de l'autonomie et de la responsabilisation des individus – piliers importants en matière de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles – et ancrage du principe de précaution ;*
- définition des activités d'information incombant aux autorités ainsi que des obligations qui en résultent et encouragement à l'éducation et à la sensibilisation du public ;*
- renforcement de la mise en réseau à l'échelle internationale et de l'échange de données avec les autorités et organisations étrangères ;*
- mise en œuvre des dispositions du Règlement sanitaire international (2005) ;*
- obligation pour tous les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques ou sérologiques pour dépister des maladies transmissibles d'être titulaires d'une autorisation ;*
- habilitation de la Confédération à soutenir des travaux de recherche et des organisations, de promouvoir la formation et la formation continue, à rétribuer des centres nationaux de référence ou à encourager la production de produits thérapeutiques en mettant à disposition les moyens financiers nécessaires ;*
- réglementation des compétences pour financer les mesures prévues par la loi ainsi que pour verser d'éventuelles indemnités aux personnes concernées.*

Selon une analyse d'impact de la réglementation, les mesures prévues par le présent avant-projet sont appropriées et financièrement efficaces d'un point de vue macroéconomique. Elles génèrent certes des coûts pour certains acteurs aussi bien en temps normal qu'en temps de crise, mais comme elles permettent de circonscrire une épidémie et d'en atténuer les conséquences, le rapport entre ces coûts et les avantages potentiels qui en découlent peut être qualifié de bon à très bon pour l'ensemble de l'économie et de la population.

En outre, grâce au présent avant-projet, l'activité de l'Etat devient plus mesurable et fiable pour les acteurs économiques et leur permet de réagir en connaissance de cause et à moindres coûts.

Table des matières

Condensé	2
1 Présentation de l'objet	7
1.1 Contexte	7
1.2 Faiblesses et lacunes de la loi en vigueur	8
1.3 Objectifs et grandes lignes de la révision	8
1.3.1 Objectifs de la révision totale	8
1.3.2 Grandes lignes	9
1.3.3 Les nouveautés dans le détail	10
1.4 La santé publique dans la loi sur les épidémies	11
1.5 Importance de l'avant-projet en matière de politique sanitaire	12
1.6 Rapport avec les lois fédérales existantes ou prévues	13
1.6.1 Loi sur les denrées alimentaires (LDAI)	14
1.6.2 Loi sur les épizooties (LFE)	15
1.6.3 Loi sur l'assurance-maladie (LAMal)	15
1.6.4 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)	17
1.6.5 Prévention et promotion de la santé (projet PPS 2010)	18
1.7 Réglementations cantonales	19
1.8 Droit comparé et rapports avec le droit européen	19
1.8.1 Droit comparé	19
1.8.2 Rapports avec le droit européen	19
2 Commentaire	21
2.1 Chapitre 1 : Dispositions générales et principes	21
2.2 Chapitre 2 : Education et information	25
2.3 Chapitre 3 : Dépistage et surveillance	27
2.3.1 Section 1 : Régime de la déclaration	27
2.3.2 Section 2 : Laboratoires	32
2.4 Chapitre 4 : Prévention	34
2.4.1 Section 1 : Mesures générales de prévention	34
2.4.2 Section 2 : Vaccinations	35
2.4.3 Section 3 : Sécurité biologique	36
2.5 Chapitre 5 : Lutte	38
2.5.1 Section 1 : Mesures visant des individus	38
2.5.2 Section 2 : Mesures visant la population	43
2.5.3 Section 3 : Mesures visant le transport international de personnes	44
2.5.4 Section 4 : Mesures particulières	46
2.6 Chapitre 6 : Mesures d'encouragement	49
2.7 Chapitre 7 : Organisation et procédures	51
2.7.1 Section 1 : Organes des cantons et de la Confédération	51
2.7.2 Section 2 : Coordination des mesures de la Confédération	53
2.7.3 Section 4 : Traitement des données	54
2.8 Chapitre 8 : Coûts	56
2.9 Chapitre 9 : Exécution	59

2.9.1	Section 1 : Cantons	59
2.9.2	Section 2 : Confédération	60
2.10	Chapitre 10 : Dispositions pénales	62
2.11	Chapitre 11 : Dispositions finales	63
3	Conséquences	64
3.1	Conséquences pour la Confédération	65
3.2	Conséquences pour les cantons et les communes	66
3.3	Conséquences économiques	67
4	Aspects juridiques	70
4.1	Constitutionnalité	70
4.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	70
4.2.1	Règlement sanitaire international (RSI)	70
4.2.2	Arrangement international concernant le transport des corps	71
4.2.3	Accord sur le transfert des corps des personnes décédées	71
4.3	Forme de l'acte à adopter	72
4.4	Compatibilité avec la loi sur les subventions	72
4.5	Délégation de compétences législatives	73

Liste des abréviations

al.	alinéa
art.	article
ATF	arrêt du Tribunal fédéral
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (Etats-Unis)
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CE	Communauté européenne
CEDH	Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (RS 0.101)
CEE	Communauté économique européenne
CEPCM	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (<i>European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC</i>)
cons.	considérant
CP	Code pénal suisse (RS 311.0)
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse (RS 101)
DFI	Département fédéral de l'intérieur
FF	Feuille fédérale
FMH	Fédération des médecins suisses
JO	Journal officiel des Communautés européennes
LAMal	loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
let.	lettre
LEp	loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'être humain (loi sur les épidémies ; SR 818.101)
LPT _h	loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PA	loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS 172.021)
RAS-BICHAT	Système d'alerte rapide pour les attaques et menaces biologiques et chimiques (<i>Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats</i>)
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
SAPR	Système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles (<i>Early Warning and Response System, EWRS</i>)
UE	Union européenne

Rapport explicatif

1 Présentation de l'objet

1.1 Contexte

La loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l' être humain (loi sur les épidémies, LEp)¹ a vu le jour suite à la grave épidémie de typhoïde survenue à Zermatt en 1963. Celle-ci avait entraîné plusieurs décès et la contamination de plus de 400 personnes, dont beaucoup de touristes étrangers. La LEp a donné un nouveau cadre légal à la lutte contre les maladies transmissibles et conféré aux médecins cantonaux un rôle important de lien entre la Confédération et les cantons ainsi qu'entre la santé publique et la santé individuelle.

La LEp est conçue pour une large part sur la base de la lutte contre les épidémies développée au 19^e siècle. Or, depuis son entrée en vigueur en 1974, des faits nouveaux ayant des répercussions importantes sur la transmission de maladies infectieuses se sont produits. La mondialisation a notamment eu pour conséquence d'accroître très fortement la mobilité des personnes et le commerce international, mais aussi de faire apparaître des maladies nouvelles (sida, maladie de Creutzfeldt-Jakob, SRAS, grippe aviaire) et des propriétés jusque-là inconnues d'agents pathogènes existants (p. ex. résistances à des médicaments) ou des types de propagation différents tels que le bioterrorisme. Ces changements doivent être pris en compte pour garantir la protection de la santé publique aujourd'hui et dans les décennies à venir, ce qui nécessite d'adapter et d'améliorer les bases légales et les stratégies de lutte contre les maladies transmissibles.

La nécessité de réviser la LEp est devenue de plus en plus manifeste, notamment avec la propagation à l'échelle mondiale du VIH/sida, mais d'autres priorités survenues dans les années 90 en ont reporté la réalisation. La menace pour la santé publique qu'a constitué en 2003 l'apparition du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) a nettement révélé les lacunes de la loi en vigueur pour, en cas d'urgences épidémiologiques, combattre des maladies émergentes dont la vitesse de propagation est très rapide. Faute d'autres bases légales, le seul moyen a été de recourir à l'art. 10 LEp (« Circonstances exceptionnelles ») pour maîtriser la crise du SRAS et pour arrêter des mesures en relation avec la grippe aviaire, bien que cela dérogeait au principe de la légalité. Le problème d'une préparation et d'une réaction adéquates à de tels événements ne pouvant pas être résolu de manière ponctuelle – par exemple en modifiant l'art. 10 LEp –, il est impératif d'adapter la loi afin de protéger la santé publique des maladies transmissibles aussi bien en situation normale qu'en cas de crise.

Eu égard aux différents points faibles mis en évidence et à la demande de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a chargé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de déterminer les besoins de révision en 2003. Le 9 juin 2006, le Conseil fédéral a confié au DFI le mandat de remanier la loi sur les épidémies. Les travaux préparatoires ont été effectués avec le concours de partenaires actifs dans le domaine de la santé publique. Les résultats des réflexions menées ont été discutés à intervalles réguliers avec des représentants des cantons et de la CDS au cours de séances de coordination. Plusieurs documents ont en outre été soumis à des experts de la santé externes dans le cadre d'une consultation informelle.

¹ RS 818.101

A noter encore que depuis quelques années, une tendance générale à étendre et intensifier les activités dans le domaine de la santé se dessine à l'échelle internationale, en particulier au sein de l'Union européenne (UE). Ainsi, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté en 2005 la révision du Règlement sanitaire international révisé (RSI), entré en vigueur en Suisse le 15 juin 2007. Pour faire face aux menaces actuelles que constituent les maladies transmissibles pour la santé publique, la nécessité de collaborer étroitement avec l'UE, les autorités d'autres pays et les organisations internationales se révèle de plus en plus importante.

Ces différents aspects ont été pris en compte dans le présent avant-projet de révision.

1.2 Faiblesses et lacunes de la loi en vigueur

La loi sur les épidémies actuellement en vigueur comporte des points faibles et des failles aux niveaux technique et juridique :

- *Premièrement*, les dispositions régissant les situations d'urgence sanitaire sont, dans l'ensemble, lacunaires et trop peu spécifiques. Ce défaut s'est révélé particulièrement manifeste lors des événements liés au SRAS en 2003. Aussi bien la Confédération que les cantons estiment qu'il y a lieu de clarifier l'attribution des compétences et des tâches au niveau de la loi.
- *Deuxièmement*, les bases légales en vigueur sont insuffisantes pour déceler à temps les risques d'une flambée de maladie et de la propagation de maladies transmissibles, de les évaluer et de les prévenir (préparation).
- *Troisièmement*, la LEp ne contient pas d'article consacré au but indiquant explicitement quels intérêts publics sont couverts par ses dispositions, ce qui restreint les possibilités d'action, car les mesures ne peuvent pas être étayées par un but prescrit par la loi.
- *Quatrièmement*, la loi se limite largement à réglementer des mesures de police sanitaire. Les bases nécessaires pour une prévention efficace des maladies transmissibles, passant par l'éducation et la responsabilisation des individus, font défaut.
- *Cinquièmement*, l'arsenal juridique existant ne satisfait plus aux exigences d'un Etat de droit. Il importe donc d'instaurer des réglementations répondant au principe de la légalité et créant la sûreté du droit au sens de la prévisibilité de l'activité étatique.
- *Sixièmement*, la LEp et ses dispositions d'exécution ne correspondent plus aux exigences formelles actuelles en termes de structure.

1.3 Objectifs et grandes lignes de la révision

1.3.1 Objectifs de la révision totale

Le principal objectif visé par la révision totale de la LEp consiste à améliorer les conditions légales pour le dépistage, la prévention et le contrôle des maladies transmissibles et des flambées de maladies portant gravement atteinte à la santé publique. Il convient en outre de créer de nouvelles bases axées sur les principes de l'autonomie et de la responsabilisation des individus et permettant une approche plus globale en matière de prévention des maladies. Plus précisément, les différents objectifs sont les suivants :

- *Maîtrise des situations particulières et exceptionnelles (gestion des crises)* : pour éviter tout conflit de compétences entre la Confédération et les cantons, la loi doit établir les critères déterminant l'apparition de situations particulières (crises) et définir les pouvoirs

conférés au Conseil fédéral en pareil cas. Il y a en outre lieu de renforcer le rôle phare de la Confédération pour gérer ce type de situations. La loi par ailleurs encadre la compétence constitutionnelle du Conseil fédéral d'édicter des ordonnances en matière de clause générale de police.

- *Répartition des rôles entre la Confédération et les cantons* : il convient de réglementer plus clairement les tâches et les compétences. La Confédération conserve la haute surveillance. Il lui incombe également de définir l'orientation stratégique et les objectifs de portée nationale. Pour ce faire, elle doit prendre en charge le pilotage ainsi que la coordination et la surveillance des mesures d'exécution cantonales. Les cantons restent compétents pour l'exécution de la loi.
- *Introduction d'un double objectif* : il doit ressortir de l'article exprimant le but de la loi que celle-ci doit servir les deux intérêts publics que sont la sécurité et la santé. Il sera ainsi possible de régir à la fois la protection de la santé publique et l'encouragement de la prévention. La loi doit également fixer les principes permettant de concrétiser chacun de ces objectifs. A relever que ces derniers sont autorisés par le mandat constitutionnel objet de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst.
- *Collaboration internationale* : les dispositions sur la collaboration, la coordination des mesures et l'échange de données, en particulier avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'UE, mais aussi la collaboration transfrontière de la Confédération avec d'autres pays, doivent être ancrées dans la loi. De plus, la mise en œuvre du RSI (2005) en Suisse doit être facilitée.
- *Conception des mesures conforme aux principes de l'Etat de droit* : aussi bien les mesures visant à écarter les dangers (p. ex. mesures de protection ou de contrainte) que celles qui sont destinées à réduire les risques (p. ex. mesures d'habilitation) doivent être mises en place conformément aux principes de l'Etat de droit (principe de la légalité).
- *Introduction de dispositions légales relatives à la protection des données* : La réglementation des dispositions légales relatives à la protection des données n'est que rudimentaire dans la loi en vigueur ou prévue dans les ordonnances. Les dispositions légales relatives à la protection des données doivent correspondre aux exigences actuelles de l'Etat de droit.
- *Besoin de révision formelle* : la loi doit être révisée pour des raisons d'ordre matériel, mais aussi pour des questions de forme. L'adaptation de son contenu donne l'occasion de procéder à une refonte totale de nature formelle, y compris de ses ordonnances d'exécution.

1.3.2 Grandes lignes

Si le présent avant-projet s'aligne sur la loi de 1970 sur le plan matériel, la structure et la systématique sont en revanche nouvelles, car elles regroupent les dispositions par thème : dépistage et surveillance, prévention et lutte contre les maladies transmissibles. La LEp distingue trois situations : normale, particulière et exceptionnelle («situations de crise»). Il en résulte un texte de loi moderne, de lecture plus aisée et plus compréhensible. C'est là un élément non négligeable, dans la mesure où il ne s'adresse pas uniquement aux autorités compétentes, mais aussi aux personnes potentiellement concernées par des mesures concrètes. A relever en outre qu'il a été élaboré en tenant compte des lois existantes (cf. chapitre 1.6) visant elles aussi la protection de la santé.

Dans certains domaines, l'avant-projet contient de nouvelles bases légales, notamment pour surveiller les maladies, promouvoir les vaccinations, prévenir les maladies dans certaines

situations, empêcher l'importation ou l'exportation de maladies, mais aussi pour réglementer les coûts. Les mesures prévues par la loi ont été conçues de manière à renforcer la responsabilisation des individus tout en préservant autant que possible leur droit à l'autonomie, à ne pas compromettre inutilement l'économie et à assurer la compatibilité avec le droit international. Les compétences de l'Etat sont en outre soumises à des conditions bien précises.

Pour ce qui est de l'application de la loi, l'avant-projet s'appuie sur la répartition des tâches existante entre la Confédération et les cantons. Ceux-ci restent les principaux organes d'exécution et les responsabilités qui leur sont conférées pour ordonner des mesures sont mieux définies. Le rôle des médecins cantonaux est désormais renforcé, tout comme, d'ailleurs, celui de la Confédération en matière de coordination et de surveillance, aussi bien en temps normal que lors de situations particulières. Elle se voit en effet attribuer davantage de compétences pour élaborer et mettre en œuvre les objectifs stratégiques de portée nationale et peut imposer aux cantons de prendre en charge certaines mesures d'exécution. La création d'un organe afin d'assurer la coordination entre la Confédération et les cantons revêt à cet égard une grande importance. Ce dernier permettra en effet d'optimiser l'uniformisation des mesures de protection de la santé publique dans l'ensemble de la Suisse. L'avant-projet contient également de nouvelles bases légales portant sur la coordination des mesures avec tous les partenaires nationaux et internationaux.

Quelques modifications ont en outre été apportées dans le domaine de la protection des données, réglementé de façon rudimentaire dans la LEp, ou alors uniquement dans ses dispositions d'exécution.

A relever que le présent avant-projet entraîne l'abrogation de la loi fédérale du 13 juin 1928 sur la lutte contre la tuberculose².

1.3.3 Les nouveautés dans le détail

- Une nouvelle base légale (art. 5) définit quand il y a situation particulière autorisant le Conseil fédéral à arrêter des mesures spécifiques. Celles-ci sont énumérées à l'art. 5.
- L'avant-projet précise la notion de situation exceptionnelle (art. 6) et inscrit dans la loi la compétence constitutionnelle habilitant le Conseil fédéral à édicter des ordonnances urgentes lorsque pareille situation se présente (art. 185, al. 3, Cst.).
-
- Les art. 9 et 10 réglementent les obligations d'informer incombant à la Confédération, OFSP et aux cantons.
- Il est possible de limiter la déclaration systématique en procédant par sondage auprès de certains médecins, hôpitaux et autres institutions sanitaires publiques et privées (art. 14, al. 2).
- L'OFSP est habilité à effectuer lui-même des enquêtes épidémiologiques à la demande d'un canton ou sur la base d'engagements internationaux (art. 16, al. 2).
- Tous les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques ou sérologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic (art. 17).

² RS 818.102

- Une nouvelle base légale est introduite afin que la Confédération et les cantons puissent obliger les entreprises, les institutions et les organisateurs de manifestations à restreindre les risques de transmission de maladies. Au besoin, l'enregistrement obligatoire des installations techniques pouvant libérer des agents pathogènes peut être instauré (art. 20).
- L'avant-projet encourage la promotion des vaccinations (art. 21). Les cantons sont tenus de recenser le nombre de personnes vaccinées et de communiquer à l'OFSP les mesures qu'ils ont prises (art. 23).
- Le nouvel art. 22 ancre dans la loi une autorisation obligatoire pour les personnes qui établissent un certificat international de vaccination conformément au RSI (2005). Cette disposition vise pour l'instant la vaccination contre la fièvre jaune.
- L'art. 29 définit les conditions permettant de limiter les droits fondamentaux lorsque doivent être ordonnées des mesures de surveillance médicale, de quarantaine ou d'isolement, d'examen et de traitement.
- La Confédération soutient les cantons lorsqu'ils sont appelés à identifier et à informer des voyageurs, en particulier du transport international (art. 30, al. 2).
- Il est dorénavant possible de contraindre une personne malade, présumée malade, infectée, présumée infectée ou excrétrice d'agents pathogènes à un traitement médical (art. 35).
- L'art. 39 habilite les cantons à limiter provisoirement la liberté de mouvement de la population dans certaines zones.
- La Confédération peut soutenir des travaux de recherche et des organisations, promouvoir la formation et la formation continue, rétribuer des centres nationaux de référence ou encourager la production de produits thérapeutiques et mettre à disposition les moyens financiers nécessaires à cette fin (art. 48 à 52).
- Un organe de coordination est mis sur pied afin de favoriser la collaboration entre la Confédération et les cantons (art. 54). De plus, le Conseil fédéral peut instituer un comité de crise qui le conseille et le soutient pour la durée d'une situation particulière ou exceptionnelle (art. 55). Ces organes sont composés de représentants de services fédéraux, des cantons, de l'économie et, au besoin, d'autres spécialistes.
- La loi institue la Commission fédérale pour les vaccinations à titre d'organe consultatif (art. 57).
- La Confédération participe aux frais résultant d'indemnités pour accidents postvaccinaux (art. 64, al. 2).
- Les compétences de la Confédération en matière de surveillance et de coordination des mesures d'exécution des cantons sont renforcées (art. 71).

1.4 La santé publique dans la loi sur les épidémies

"Par santé publique (public health) on entend un concept social et politique qui vise une amélioration de la santé, une plus grande longévité et un accroissement de la qualité de la vie de toutes les populations par le biais de la promotion de la santé, de la prévention des maladies ainsi que par d'autres interventions afférentes à la santé."³ La loi sur les épidémies repose toutefois sur une définition plus étroite. Sont en effet visés les domaines de la santé et du système sanitaire

³ Définition de l'OMS, 1998

qui, en cas de maladies transmissibles, dépassent le cadre privé et pour lesquels l'intérêt public est suffisant pour nécessiter l'intervention de l'Etat. Les maladies transmissibles ont toujours pour origine une infection qui se transmet directement (de personne à personne) ou indirectement (p. ex. par une denrée alimentaire). Leur apparition peut parfois également être liée à l'environnement biologique ou technique. La LEp a pour but d'empêcher les infections en réglementant si nécessaire les rôles des individus et de l'Etat.

Le cadre privé est délimité par des droits individuels aux termes desquels les individus doivent pouvoir disposer de leur santé pour autant que leur comportement ne soit pas préjudiciable à d'autres personnes ou à la collectivité.

Il peut en effet arriver que, de par leur comportement, d'aucuns portent directement ou indirectement atteinte à des personnes. Protéger les individus contre les infections est donc également une tâche publique. Moins leur propre comportement est à l'origine d'une infection et plus celui de tiers y contribue directement, plus ils peuvent attendre de l'Etat qu'il les protège. Dans ce contexte, les droits de l'individu potentiellement infecté sont limités par rapport à ceux de la personne exposée. La restriction est proportionnelle au risque d'être contaminé qui, lui, dépend de la situation. Les principes permettant à l'Etat et aux individus de faire face à ce problème doivent être définis dans la LEp.

Concrètement, la réglementation doit porter notamment sur des facteurs comme le type d'infection, les circonstances de son apparition et le bien-fondé des mesures destinées à en empêcher la transmission. Il serait par exemple disproportionné de vouloir éviter à tout prix de banals refroidissements.

Le comportement de l'individu étant souvent déterminant pour l'infection qui le frappe, la LEp doit permettre à la population d'identifier les dangers et de se comporter en conséquence. A cette fin, l'Etat se voit conférer la tâche d'informer la population, des groupes de population ou des individus. Les incitations à adopter tel ou tel comportement doivent tenir compte de la libre volonté de ces derniers. Chaque individu peut décider lui-même sur sa manière de vivre et sur le comportement relatif à sa propre santé. En outre, il ne semble pas être possible de transmettre à tous les individus un savoir intégral sur un certain comportement relatif à la santé par des informations.

Les maladies transmissibles peuvent survenir sans intervention humaine, en l'occurrence par l'intermédiaire de l'environnement biologique. Il importe donc que l'Etat observe ce phénomène et les dangers qui en découlent, informe et, si nécessaire, prenne des mesures de protection, en associant les individus à sa démarche. Ce type de risques ne touche pas les droits de la liberté aussi longtemps que les mesures sont volontaires.

Le présent avant-projet permet de délimiter l'activité de l'Etat en faveur de la santé publique ainsi qu'à réduire la charge matérielle de la collectivité (p. ex. inhérente aux coûts de la santé), tout en préservant largement la liberté personnelle et le droit à l'autonomie.

1.5 Importance de l'avant-projet en matière de politique sanitaire

La révision de la loi permet d'adapter la réglementation de la lutte contre les maladies transmissibles aux exigences actuelles et crée une base solide pour son organisation future en Suisse. Le renforcement de la collaboration internationale, l'équilibre entre les impératifs de la santé publique et les intérêts économiques ainsi que les questions relatives à la participation aux coûts de l'Etat constituent le cœur du présent avant-projet.

- *Collaboration internationale*: la mobilité des individus et des biens favorise la propagation de très nombreux agents pathogènes. De ce fait, la collaboration et la coordination internationales sont indispensables. En adhérant au RSI (2005), la communauté des Etats entend harmoniser les mesures dans le domaine des maladies transmissibles afin d'accroître l'efficacité et l'efficience des mesures prises contre les agents pathogènes présentant un potentiel de danger élevé. Que ce soit comme pays de transit ou de destination, ou encore comme place économique dans un contexte désormais mondialisé, la Suisse est directement concernée. Elle a en particulier intérêt à collaborer étroitement avec l'Europe (législation, objectifs en matière de santé publique, développement de programmes, coopération technique, etc.). La loi sur les épidémies assure une mise en œuvre durable du RSI (2005) et permet à la Suisse de faire face à la menace que représentent les maladies transmissibles à l'échelle tant nationale qu'internationale.
- *Santé et économie*: disposer d'un système de santé sans faille est un atout économique. Parties intégrantes de ce système, les autorités sanitaires doivent pouvoir arrêter et imposer à temps, de manière tangible et pratique, les mesures nécessaires en cas de menace. Le présent avant-projet fixe la marge de manœuvre accordée aux autorités sanitaires cantonales et à la Confédération et leur permet d'agir rapidement et efficacement. Au besoin, des mesures urgentes pour protéger la santé publique doivent pouvoir être mises en œuvre, quitte à aller à l'encontre des intérêts individuels. Il est parfois inévitable que les intérêts économiques soient eux aussi touchés, ne serait-ce qu'à court terme, et que cela occasionne des coûts. Ces mesures doivent toutefois être conçues de manière qu'il n'en résulte pas, pour la société et pour l'économie, des dommages qui pourraient être évités. Le fait que la loi précise le type et le champ d'application des mesures pouvant être prises favorise donc considérablement la prévisibilité des interventions de l'Etat et permet aux acteurs économiques de réagir en conséquence. La LEp met ainsi en œuvre le postulat du RSI (2005) selon lequel les mesures de protection nationales doivent être proportionnées aux risques afin de ne pas créer d'entraves inutiles au commerce international.
- *Réglementation des coûts*: en Suisse, la réglementation des coûts dans le domaine des maladies transmissibles présente quelques lacunes en ce qui concerne la délimitation entre les mesures médicales indiquées à titre individuel et celles qui sont prises dans l'intérêt de la santé publique. Le présent avant-projet résout une partie de ces problèmes, en ce sens qu'il a été conçu en veillant à ce que les flux financiers ne soient pas perturbés par des réglementations spéciales non directement liées au but de la loi. D'autres questions telles que la suppression des difficultés financières faisant obstacle à la réalisation des objectifs de prévention ont par contre été laissées de côté et seront abordées lors de l'élaboration de prescriptions futures.

1.6 Rapport avec les lois fédérales existantes ou prévues

Plusieurs autres lois et projets ont également trait à des aspects liés au dépistage, à la prévention et à la lutte contre les maladies transmissibles. La présente révision tient compte des changements importants qu'ont connus plusieurs textes de loi au cours des dernières décennies. C'est le cas notamment de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI) et de la loi sur la protection des données, qui datent toutes deux de 1992, de la loi sur les produits thérapeutiques édictée en 2000, de la loi sur la protection de la population et sur la protection civile promulguée en 2002 et de la loi sur le génie génétique adoptée en 2003. Certaines de ces lois sont actuellement aussi en révision.

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

1.6.1 Loi sur les denrées alimentaires (LDAI)

La loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI)⁴ et ses ordonnances d'exécution réglementent en détail le domaine des maladies pouvant être transmises par des denrées alimentaires ou par des objets usuels. Elle contient en effet plusieurs dispositions en la matière, de manière implicite ou explicite. Par ailleurs, de nouvelles normes ayant trait aux maladies transmissibles ont été insérées dans le droit d'application le 1^{er} janvier 2007, à savoir :

- l'obligation pour les chimistes cantonaux de procéder à des enquêtes épidémiologiques et microbiologiques pour tous les foyers de toxi-infection alimentaire et de communiquer à l'OFSP (division Sécurité alimentaire) les données recueillies (art. 57a de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires⁵),
- l'obligation de conserver les échantillons et les souches d'agents infectieux en cas d'apparition réelle ou supposée de foyer de toxi-infection (art. 54, al. 2 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, ODAIOUs⁶),
- l'obligation de conserver les souches d'agents zoonotiques et de procéder au monitoring de ces derniers (art. 55a et 65a ODAIOUs),
- le monitoring des résistances antimicrobiennes (art. 65b ODAIOUs).

Si nécessaire, la LEp complète des éléments importants ayant trait à la surveillance et à la lutte contre les maladies transmises par des denrées alimentaires et des objets usuels. Il s'agit en l'occurrence de dispositions concernant :

- les systèmes de déclaration (art. 11 à 16),
- les centres nationaux de référence et le réseau de laboratoires régionaux (art. 18 et 19),
- les enquêtes épidémiologiques lors de flambées de maladies (art. 16),
- le soutien de travaux de recherche (art. 48),
- la coordination des mesures exécutées par les autorités cantonales (art. 54),
- le rapport établi par les cantons (art. 10, 13 et 70).

En ce qui concerne la sûreté des denrées alimentaires, les principaux points de recoupement se situent au niveau des systèmes de déclaration, des enquêtes lors de flambées de maladies ainsi que des centres nationaux de référence et du réseau de laboratoires régionaux.

Un problème se pose concernant l'eau d'usage. En effet, contrairement à l'ancien droit suisse sur les denrées alimentaires, mais aussi à celui des pays voisins (p. ex. l'Allemagne) et de l'UE, l'art. 2 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'eau potable, l'eau de source et l'eau minérale⁷ donne de l'eau potable une définition tellement étroite qu'elle ne couvre pas l'eau à usage domestique (p. ex. pour l'hygiène corporelle). Or il s'agit là d'un facteur particulièrement

⁴ RS 817.0

⁵ RS 817.025.21

⁶ RS 817.02

⁷ RS 817.022.102

important dans le domaine des maladies transmissibles, à commencer par les légionelloses. Il conviendra donc de revenir aux normes usuelles dans le cadre de l'adaptation du droit des denrées alimentaires à celui de l'UE.

1.6.2 Loi sur les épizooties (LFE)

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

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

Les bases légales pour la lutte contre les zoonoses et pour leur surveillance se trouvent dans la loi sur les épizooties, dans la loi sur les épidémies et dans la loi sur les denrées alimentaires. De ce fait, les compétences sont réparties entre l'Office vétérinaire fédéral, d'autres offices fédéraux et des services cantonaux de surveillance et de lutte contre les zoonoses.

1.6.3 Loi sur l'assurance-maladie (LAMal)

Principe: la loi sur l'assurance-maladie a pour but premier de soulager les individus des conséquences économiques d'une maladie et de son traitement. Elle favorise la péréquation solidaire entre les assurés, garantit l'accès aux soins médicaux et contribue à maîtriser les coûts.

Prestations générales: l'assurance obligatoire des soins couvre les coûts des prestations servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25 LAMal). Dans le domaine des prestations médicales, la LAMal prévoit un catalogue ouvert dans lequel les prestations devant être prises en charge par l'assurance ne sont pas énumérées de manière exhaustive. C'est en principe le cas de tous les examens et traitements effectués par des médecins, pour autant que leur efficacité, leur adéquation et leur caractère économique soient reconnus. La LAMal prévoit, par contre, l'énumération intégrale des prestations obligatoirement prises en charge par les assureurs-maladie (listes positives, catalogue de prestations fermé). Il s'agit des prestations qui

figurent expressément dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)⁸ ou dans une des listes établies par le DFI (liste des analyses avec tarif, liste des médicaments avec tarif, liste des moyens et appareils et liste des spécialités). Les prestations qui n'y sont pas explicitement mentionnées ne sont pas prises en charge par l'assurance.

Prévention médicale: dans un cadre bien délimité, les coûts de certains examens destinés à détecter à temps les maladies ainsi que ceux des mesures préventives en faveur d'assurés particulièrement menacés sont pris en charge (art. 26 LAMal). Dans la LAMal, la notion de « prévention » est utilisée au sens strict du terme et concerne les mesures individuelles effectuées ou prescrites par un médecin sans présence de symptômes de maladie concrets, mais en raison de présomption de menace individuelle élevée⁹. Les mesures de ce type dont les coûts sont supportés par l'assurance sont énumérées de manière exhaustive à l'art. 12 OPAS. Y figurent, parmi bien d'autres, la mammographie et la vaccination contre l'hépatite B chez les nourrissons.

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

Remboursement des frais et participation : les assurés se voient rembourser par les assureurs les frais inhérents aux traitements ou aux mesures préventives (principe du tiers garant), mais sont tenus d'y contribuer (art. 64 LAMal). Leur participation comprend la franchise et la quote-part.

Points de recoupement entre la LAMal et la LEp: les deux lois ne poursuivant pas les mêmes objectifs, il en résulte des lacunes au niveau du financement pour la prise en charge des coûts afférents aux mesures de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles. Certaines prestations portant sur les mesures individuelles dans ces deux domaines ne peuvent pas ou pas entièrement être réglées par l'intermédiaire de l'assurance obligatoire des soins. C'est notamment le cas lorsqu'elles ne servent pas à diagnostiquer ou à traiter une maladie au sens de la LAMal ou lorsque les personnes concernées doivent participer aux coûts. L'exemple des enfants et des adolescents illustre bien ce phénomène : il est possible d'opter pour eux pour une franchise à option. Si les parents choisissent une franchise élevée, les coûts des vaccinations risquent de ne plus être pris en charge par l'assurance-maladie ou du moins plus intégralement. Il peut alors arriver qu'ils décident de ne pas faire vacciner leurs enfants. Les répercussions négatives découlant d'une telle décision touchent non seulement les individus concernés, mais aussi la santé publique, car elles entraînent une baisse du taux de couverture vaccinale de la population et, partant, une hausse du risque de maladie pour les personnes qui ne sont pas ou ne peuvent pas être vaccinées. Par ailleurs, des personnes présumées infectées, par exemple, peuvent renoncer à une analyse et à un éventuel traitement de maladie transmissible en raison de la participation aux coûts qui leur incombe. En outre, certaines mesures de prévention pouvant, du point de vue de la santé publique, s'avérer indiquées pour éviter l'apparition d'une maladie transmissible ne figurent pas dans le catalogue des prestations de l'OPAS, car les trois critères de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique ne sont pas remplis, et elles ne sont donc pas couvertes par l'assurance obligatoire des soins.

Ces lacunes au niveau du financement peuvent être comblées de diverses manières, dont voici les principales en résumé :

⁸ 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, OPAS ; RS 832.112.31)

⁹ FF 1992 I 93, 136

- Extension du catalogue de mesures préventives prises en charge par la LAMal et exemption de la participation aux coûts pour certaines mesures de prévention ou pour des prestations importantes du point de vue de la santé publique ;
- Introduction de mesures de compensation dans une loi-cadre (p. ex. loi sur la prévention) afin de réglementer la prise en charge des coûts résultant de mesures de prévention nécessaires pour la santé publique ;
- Instauration de mesures de compensation dans la LEp pour financer de manière appropriée les coûts et les prestations qui ne peuvent pas ou que partiellement être remboursés par la LAMal, la Confédération ou les cantons étant alors les agents payeurs ; le fonctionnement de ce modèle requiert des adaptations de la LAMal dans le domaine des flux financiers (règlement).

Tout comme la loi sur les épidémies actuellement en vigueur, le présent avant-projet de révision se fonde sur cette dernière stratégie. Il contient en effet des mesures de compensation permettant de financer de façon adéquate les coûts et les prestations qui ne sont pas ou pas totalement remboursés par la LAMal. Il prévoit, en plus, de supprimer les marges de manœuvre dont disposent actuellement les cantons et d'élaborer des mesures de compensation plus claires. Selon le modèle proposé, la Confédération ou les cantons doivent assumer les coûts à titre subsidiaire, raison pour laquelle l'art. 66, let. a, LEp dispose que les cantons doivent supporter les coûts pour les mesures qu'ils ont ordonnées conformément aux art. 29 à 36 (surveillance médicale, quarantaine et isolement, examen et traitement médicaux), pour autant qu'ils ne soient pas couverts autrement. Ce principe vaut également pour les mesures arrêtées par les organes de la Confédération dans le cadre du transport international de personnes (art. 40, al. 1, LEp). Il est ainsi possible d'éliminer en grande partie les obstacles financiers qui se posent pour appliquer les mesures nécessaires du point de vue de la santé publique.

1.6.4 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

La LPTh a pour but de protéger la santé de l'être humain et des animaux en garantissant la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1, LPTh). Elle a également pour mission de contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays (art. 1, al. 2, let. c, LPTh). Cette dernière disposition a été ajoutée lors du débat parlementaire sur la révision de la loi sans que celle-ci ne définisse la notion d'approvisionnement sûr et ordonné¹⁰.

La LPTh vise à assurer la protection (immédiate) de la santé. Par contre, malgré la teneur de son art. 1, elle ne contient pas de mandat d'approvisionnement à proprement parler. L'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques spécifiques relève en premier lieu des lois du marché. En second lieu, les cantons ou la Confédération sont responsables de l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays) et notamment en médicaments. Les instruments prévus par la LPTh ne peuvent en effet pas imposer aux différents fournisseurs de fabriquer un produit thérapeutique ni de le mettre sur le marché. Certaines des dispositions de la LPTh ont cependant des effets directs ou indirects sur la disponibilité de médicaments nécessaires (autorisation simplifiée, autorisation sur annonce, autorisation de médicaments contre des maladies mortelles pour une durée déterminée)¹¹. Le présent avant-

¹⁰ Cf. Message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières), FF 2007 2245 et 2250s.

¹¹ Pour plus de détails, voir le message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières), FF 2007 2245 et 2250s.

projet de révision (art. 44) et la loi sur l'approvisionnement du pays¹² contiennent également des prescriptions ayant pour but de garantir un approvisionnement sûr des médicaments les plus importants, offrant ainsi des moyens (supplémentaires) pour couvrir si nécessaire les besoins de la population.

L'autre point de recoupement entre la LPT^h et la LE^p se situe dans le domaine de l'échange de données. En effet, l'art. 63 LPT^h prévoit que les services de la Confédération et des cantons chargés de l'exécution de la loi doivent se communiquer les données nécessaires à cette fin. Aux termes de cette disposition, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) n'est pas autorisé à transmettre des données aux autorités chargées de l'exécution d'autres lois (p. ex. à l'OFSP dans le domaine de la lutte contre les épidémies). Or l'exécution de la LE^p, en particulier le relevé des taux de couverture vaccinale, requiert, dans certains domaines, des données épidémiologiques (ventes agrégées de substances) qui sont saisies sur la base de la LPT^h. Il est prévu d'examiner lors de la seconde étape de la révision de la LPT^h si son art. 63 doit être remanié.

1.6.5 Prévention et promotion de la santé (projet PPS 2010)

Après l'échec du premier projet de loi fédérale sur la prévention en 1982, la politique sanitaire s'est concentrée avant tout sur la médecine curative et sur le financement des systèmes de soins. Eu égard aux enjeux actuels en matière de santé – évolution démographique, augmentation du nombre de maladies chroniques et émergence ou résurgence de maladies infectieuses –, les activités se sont toutefois intensifiées depuis quelques années à l'échelle tant fédérale que cantonale afin de renforcer la prévention et la promotion de la santé.

C'est ainsi que le DFI a chargé l'OFSP, en automne 2004, de procéder à un examen critique des bases légales régissant ces deux domaines, dans la perspective d'une éventuelle nouvelle loi sur la prévention. Le 5 septembre 2005, il a institué la Commission spécialisée « Prévention + Promotion de la santé » (Commission spécialisée PPS 2010) et lui a confié le mandat de contrôler les conditions thématiques et pratiques ainsi que la faisabilité politique d'une nouvelle réglementation juridique. Celle-ci lui a soumis en juin 2006 un rapport sur l'avenir de la prévention et de la promotion de la santé en Suisse, qui contient notamment des recommandations visant à renforcer les activités dans un domaine comme dans l'autre.

Le 28 septembre 2007 le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer, d'ici l'automne 2008, un avant-projet de loi visant à renforcer la prévention et promotion de la santé. Le rapport "Prévention et promotion de la santé en Suisse", dont le Conseil fédéral a pris connaissance, servira de base à l'élaboration de cette nouvelle loi. Parallèlement, le Conseil fédéral a soumis au Parlement trois motions qu'il recommande d'accepter. Ces motions demandent la création de bases légales dans ce domaine afin de lutter contre les maladies chroniques et encourager la culture sanitaire¹³.

¹² Loi fédérale du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement économique du pays, RS 531

¹³ Pour le rapport et des renseignements détaillés cf. www.bag.admin.ch/pgf2010.

1.7 Réglementations cantonales

Bien que le droit constitutionnel ne l'interdise pas, les actes législatifs cantonaux contiennent très peu de prescriptions autonomes sur les maladies transmissibles sortant du cadre de l'exécution de la LEp. Les ordonnances cantonales sont en effet conçues comme normes d'application de la loi fédérale et renferment essentiellement, outre de nombreuses répétitions des dispositions de la LEp, des réglementations en vue de son exécution (organisation, compétences, procédure).

1.8 Droit comparé et rapports avec le droit européen

1.8.1 Droit comparé

Dans la perspective de la révision de la LEp, la situation juridique de quelques pays (Allemagne, France, Etats-Unis) a fait l'objet d'un examen comparatif. Celui-ci n'a cependant pas eu d'influence notable sur le présent avant-projet. Ces pays appliquent en effet des critères de valeur semblables et des principes déjà en vigueur depuis longtemps en Suisse. L'avant-projet est également conforme à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH).

Il s'inscrit donc dans la même ligne que les législations étrangères.

1.8.2 Rapports avec le droit européen

Dans le domaine des maladies transmissibles, la Suisse n'a aucune obligation légale à l'égard de l'Union européenne (UE), mais l'OFSP mène actuellement, sur mandat du Conseil fédéral, des entretiens exploratoires avec la Commission européenne en vue d'élaborer un accord entre la Suisse et l'UE en matière de santé publique. Il est notamment prévu de reprendre l'acquis communautaire dans les domaines de la santé et de la protection des consommateurs, à savoir la totalité des droits et devoirs en la matière incombant aux Etats membres de l'Union.

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

- Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté¹⁴ :

L'établissement de ce réseau a pour but de dépister et de combattre les maladies transmissibles indépendamment du mode et de l'origine de leur transmission. L'objectif principal consiste à éviter la transmission de ces maladies à d'autres êtres humains. Tous les Etats membres de l'UE participent à la mise en œuvre de ce réseau. La Commission européenne considère son extension aux Etats membres de l'EEE et de l'AELE comme prioritaire et il ne fait aucun doute que la Suisse a intérêt à y être associée. Elle a d'ailleurs déjà collaboré avec l'UE dans le cadre de groupes de travail à thèmes spécifiques. Par ailleurs, ses systèmes de surveillance sont compatibles avec ceux qu'a introduits l'UE. La LEp permet de poursuivre cette collaboration. S'agissant du développement de la surveillance dans les différents domaines thématiques – par exemple celui des agents pathogènes responsables d'infections nosocomiales –, la définition de mesures dans la loi sont non seulement nécessaires à des fins de compatibilité, mais aussi justifiées indépendamment de l'UE.

¹⁴ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1 à 7

- 2000/57/CE : décision de la Commission du 22 décembre 1999 concernant le système d’alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles prévu par la décision n° 2119/98/CE¹⁵ :

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

- 2000/96/CE : décision de la Commission du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE¹⁶ :

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

- 2002/253/CE : décision de la Commission du 19 mars 2002 établissant des définitions de cas pour la déclaration des maladies transmissibles au réseau communautaire en application de la décision n° 2119/98/CE¹⁷ :

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

- Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies¹⁸ :

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) a pour mission de renforcer la lutte contre les maladies infectieuses en Europe. Dans cette optique, il coordonne et favorise l’échange d’informations entre les Etats membres. Le CEPCM constitue l’interface du réseau de surveillance épidémiologique et du système d’alerte précoce, en coordonnant et soutenant les systèmes nationaux. La mise en commun des connaissances existantes en Europe lui permet d’établir des analyses des risques, y compris pour les maladies infectieuses nouvelles et émergentes. Le CEPCM est entré en fonction le 20 mai 2005 à Stockholm et pourra assumer de plus en plus de tâches au cours des prochaines années. La participation de la Suisse fait partie intégrante des négociations bilatérales portant sur sa collaboration au réseau. Si, comme les *Centers of*

¹⁵ JO L 21 du 26.1.2000, p. 32 à 35

¹⁶ JO L 28 du 3.2.2000, p. 50 à 53

¹⁷ JO L 86 du 3.4.2002, p. 44 à 62

¹⁸ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1 à 11

En conséquence, la présente loi constitue la base requise d'une part pour lutter de manière différenciée contre les maladies – en permettant de recourir à des moyens policiers si la santé publique est en danger – et, d'autre part, pour combattre les maladies et les risques de maladies qui ne menacent pas (encore) directement la santé publique. Par cette stratégie, il s'agit de donner aux individus la possibilité d'assumer leurs responsabilités en matière de santé tout en préservant leur autonomie. Ainsi, la santé de toute la population peut être améliorée de manière significative.

Il s'agit également de veiller au bon fonctionnement du système de santé en période d'épidémie. Dans ce contexte, la loi vise à diminuer les incidences sur l'économie (coûts et pertes d'efficacité résultant d'une interruption de travail).

Let. a: la collecte régulière d'informations est une activité indispensable, effectuée principalement en recourant aux systèmes de déclaration utilisés avec succès dans presque tous les pays du monde, à commencer par les pays industrialisés très développés. La surveillance épidémiologique, méthode visant à relever des données fiables, se prête particulièrement bien aux maladies infectieuses pour analyser la situation et en déduire les mesures à prendre. Elle constitue donc un outil fondamental et essentiel pour lutter contre les maladies transmissibles. Techniquement, le procédé consiste à saisir systématiquement tous les épisodes de maladies. Les données sont enregistrées, analysées et interprétées de manière que les spécialistes, les autorités et la population puissent en prendre connaissance. Seules sont relevées les données vraiment nécessaires, notamment dans la perspective des mesures à prendre.

Let. b: la récolte et le traitement d'informations permettent également de dépister et d'évaluer à temps une série d'événements survenant en un lieu et à un moment donnés – qui peuvent être révélateurs d'une flambée ayant la même source (p. ex. une denrée alimentaire ou un système de refroidissement dans le cas de la maladie du légionnaire) ou d'une chaîne de transmission – ainsi que de prendre rapidement les mesures qui s'imposent pour en prévenir l'apparition.

Let. c: il convient d'inciter les individus et les groupes de population présentant les mêmes particularités (p. ex. porteurs d'une maladie) à se protéger eux-mêmes contre les infections et à en préserver autrui par le biais d'informations, de recommandations, de conseils, etc. S'agissant des recommandations, il importe de les élaborer sur la base d'analyses de situations et des connaissances existantes sur les caractéristiques propres à la maladie (voie de transmission, dynamique) de manière que les individus (en général et ceux qui font partie d'un groupe particulier, p. ex. parents, femmes enceintes, voyageurs, porteurs d'une maladie, personnes ayant une orientation sexuelle spécifique) puissent ou doivent les observer. Dans cette optique, il s'agit de leur transmettre les notions de respect et de responsabilité envers soi-même et envers autrui, voire de les renforcer.

Les institutions (employeurs, organisateurs de manifestations) doivent elles aussi contribuer à réduire la transmission de maladies, par exemple en éditant du matériel d'information. Selon le type d'institution et selon la problématique, des directives internes peuvent ou doivent également être édictées.

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

Il ne suffit pas de prendre toutes les précautions nécessaires à l'échelle des individus (p. ex. en leur proposant des vaccinations ou en les protégeant contre le danger présenté par un tiers). Il

peut aussi s'avérer nécessaire, pour atténuer les risques, d'influer sur les conditions de vie. La promulgation de dispositions en matière de construction et d'installation, par exemple, peut réduire le risque de légionellose provoquée par l'air des climatiseurs. Il ne faut par ailleurs en aucun cas que les lieux d'hébergement prescrits à certains groupes de population (p. ex. prisons, logements pour requérants d'asile) présentent un risque direct de transmission de maladies infectieuses. Il ne saurait toutefois incomber à l'Etat d'éliminer à lui seul tous les risques.

Let. f: les maladies transmissibles n'ont pas seulement des effets sur la santé des personnes concernées: elles se traduisent par des restrictions de la liberté personnelle, de la liberté économique et du fonctionnement de l'économie ou de la vie sociale. Celles-ci doivent être réduites au minimum, si bien qu'il faut toujours procéder à une pesée entre les intérêts liés à la santé et les autres.

Art. 3 Objectifs et stratégies

Cet article ancre dans la loi le renforcement du rôle phare attribué à la Confédération, même en situation normale. Après avoir consulté les cantons, celle-ci a pour tâche de déterminer les objectifs et les stratégies nationaux dans les domaines du dépistage, de la prévention et du contrôle des maladies transmissibles. Dans ce contexte, elle peut, d'entente avec les cantons, déterminer des indicateurs (p. ex. le taux de couverture vaccinale des enfants en bas âge), de manière à mesurer le degré de réalisation des objectifs. Tant les objectifs que les stratégies peuvent être formulés sous forme de recommandations, mais aussi de déroulements de processus bien définis, et doivent être coordonnés avec ceux d'autres pays, de l'UE et de l'OMS.

Art. 4 Définitions

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

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

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

La *let. d* précise que l'utilisation recouvre les opérations réalisées en toute conscience avec des agents pathogènes. L'importation à des fins de recherche dans des conditions soumises à contrôle n'est pas considérée comme mise en circulation et tombe sous le coup des réglementations fixées dans l'ordonnance sur l'utilisation confinée et dans l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

Let. e: le diagnostic d'«infection nosocomiale» est posé lorsque le séjour dans un hôpital ou une institution de soins (en mode hospitalier ou ambulatoire) est l'origine probable de l'infection et qu'aucune autre possibilité de l'avoir contractée ne paraît plausible. Contrairement aux infections iatrogènes (p. ex. provoquées par une seringue non stérile dans un cabinet de médecin), les infections nosocomiales ne sont pas obligatoirement consécutives à une intervention médicale spécifique. Elles peuvent être causées uniquement par les conditions de séjour dans une institution (p. ex. par des mesures de soins générales ou par la présence d'un agent pathogène dans l'air ambiant). Il arrive en effet que des agents pathogènes – souvent issus de souches ayant développé des résistances aux antibiotiques – prolifèrent dans les établissements. En dépit de la prise de mesures prophylactiques ciblées, il n'est pas toujours possible d'éviter les transmissions nosocomiales, car des facteurs spécifiques aux patients (p. ex. leurs défenses immunitaires) jouent un rôle à cet égard.

Art. 5 Situation particulière

La loi fait désormais une distinction entre les situations particulières (art. 5) et les situations exceptionnelles (art. 6) en ce qui concerne les maladies transmissibles. Ces situations peuvent toutes deux requérir une autre procédure qu'en temps normal. Art. 5 définit les pouvoirs dont dispose le Conseil fédéral dès lors que les conditions requises pour appliquer la clause générale de police au sens de l'art. 6 ne sont pas (encore) remplies. Il a été inséré à la lumière des expériences enregistrées avec le SRAS¹⁹.

L'al. 1 énonce les critères déterminant s'il y a situation particulière. Leur ancrage dans la loi contribue à la prévisibilité de l'activité étatique. Deux cas distincts sont à considérer : d'une part (*let. a*), l'impossibilité pour les organes d'exécution ordinaires, déjà débordés, d'intervenir dans certaines circonstances et, d'autre part (*let. b*), les informations transmises par l'OMS dans le cadre du RSI (2005). Les critères énumérés à la *let. a* sont non cumulatifs. En d'autres termes, il y a situation particulière s'il y a présence ou menace soit d'un risque élevé d'infection et de propagation, soit d'un risque spécifique pour la santé, soit de graves répercussions sur l'économie ou d'autres secteurs vitaux. Ces trois occurrences englobent, selon les connaissances actuelles, l'ensemble des principaux dangers pour la santé publique requérant une intervention de la Confédération.

Conformément au RSI (2005), il appartient au directeur général de l'OMS de déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale. Pour ce faire, il travaille étroitement avec l'Etat Partie concerné et tient compte de l'avis du Comité d'urgence institué dans le cadre du RSI (2005). L'existence d'une telle situation est établie de manière restrictive sur la base de critères bien définis (cf. art. 12 RSI).

Si le Conseil fédéral décrète la présence d'une situation particulière (*al. 2*), il peut arrêter lui-même des mesures visant la population et des individus. Sa marge de manœuvre est toutefois limitée à un cadre bien défini (*al. 3, let. a et b*) et il ne peut édicter que les mesures prévues par les art. 29 à 36 et 39. Il est également habilité à ordonner des mesures destinées à assurer l'approvisionnement de produits thérapeutiques (*al. 3, let. c*) et obliger les professionnels de la santé à participer à la lutte contre les maladies transmissibles (*al. 3, let. d*). En cas de situation

¹⁹ Cf. ATF 131 II 670 ss

particulière, la Confédération continuera à charger les cantons de l'exécution des mesures. Il ne serait en effet pas opportun d'instituer des organes fédéraux d'exécution lorsque des situations de ce type se présentent (cf. art. 71, al. 2, let. a, LEp).

Art. 6 Situation exceptionnelle

L'art. 6 ancre dans la loi la compétence constitutionnelle habilitant le Conseil fédéral à édicter des ordonnances en cas de situations exceptionnelles (art. 185, al. 3, Cst.). Elle correspond à l'article réglant les circonstances exceptionnelles (art. 10) de la LEp. Dans le domaine des maladies transmissibles, rien ne permet d'exclure que ne surviennent à l'avenir des menaces aiguës pour la santé publique qui ne font l'objet d'aucune réglementation spécifique dans la LEp. Sachant qu'il est alors important de pouvoir intervenir au plus vite et de manière ciblée, la clause générale de police prévue par le présent article permet donc au Conseil fédéral d'arrêter rapidement les mesures appropriées à chaque cas spécifique si pareilles menaces sont déjà devenues réalité ou prévisibles.

Art. 7 Principe de précaution

Fondement essentiel des politiques de l'environnement et de la santé publique en vigueur en Suisse et en Europe, le principe de précaution a pour objet de prévenir ou de réduire préalablement le plus possible les dangers et les atteintes à la santé humaine (même si l'état des connaissances est insuffisant). Dans le domaine de la santé publique, il vise à agir à titre préventif, même en l'absence de certitudes sur le type, l'ampleur ou la probabilité d'occurrence de dangers potentiels pour la santé de l'être humain, afin d'éviter qu'ils ne se présentent. Bien qu'il n'existe pas de définition standard pour ce principe, celui-ci implique dans tous les cas que, dans l'optique d'éviter risques et dangers, il ne faut pas reporter à plus tard les mesures de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles sous prétexte qu'aucune preuve scientifique absolue ne peut étayer le rapport causal entre le facteur ciblé par ces mesures et la contribution possible de ce dernier à la propagation de la maladie. La portée du principe de précaution peut se modifier au gré des discussions soulevées au sein de la société.

Le principe de précaution concerne les autorités fédérales et cantonales, les personnes et organisations chargées de tâches d'exécution, les laboratoires, les entreprises qui utilisent des agents pathogènes ainsi que d'autres milieux concernés.

2.2 Chapitre 2 : Education et information

Art. 8

L'article 8 a été supprimé. Pour des raisons techniques, nous maintenons le no de l'article 8 dans l'avant-projet de loi, sans son contenu, afin d'éviter de devoir modifier l'ensemble de la numérotation du texte et d'adapter en conséquence le rapport explicatif et ses nombreux renvois.

Art. 9 Information

Il est essentiel que les individus soient au courant des conséquences éventuelles que peut avoir leur comportement sur leur santé s'il n'est pas adapté. Ceux-ci devraient en effet si possible prendre leurs décisions sur la base d'informations appropriées. Lorsque leurs choix de vie peuvent avoir de graves répercussions sur leur santé personnelle ou sur celle de tiers, il convient de leur proposer des options et des solutions favorisant la promotion de la santé. Ce principe vaut également pour les individus requérant une protection particulière.

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

Le recours à des campagnes sur les risques de maladies ou la promotion de la santé est pour l'Etat un moyen essentiel lui permettant de remplir les tâches publiques qui lui incombent pour protéger la santé. Ces activités ne vont cependant pas de soi, car les informations ne coïncident pas toujours avec les visions fondamentales de tout un chacun, au point qu'elles risquent d'être contre-productives – particulièrement auprès des groupes les plus menacés – ou d'aller à l'encontre des opinions et de la sensibilité d'une partie de la population. Il importe donc que les campagnes respectent le principe de proportionnalité, soient non discriminatoires et qu'elles correspondent à l'état de la science actuel.

En vertu des principes généraux de l'administration, les autorités sont tenues d'informer de manière compréhensible, objective, transparente et proportionnelle. Les informations ne doivent pas être utilisées à d'autres fins, de propagande par exemple.

Les activités de promotion de la santé et d'information sur les risques de maladies sont déployées à différents niveaux. Le contenu des informations est le même tandis que les méthodes et les instruments des informations peuvent diverger. Au niveau individuel, par exemple, les personnes exposées à un risque précis se voient proposer conseils et renseignements. En ce qui concerne les groupes de population particulièrement menacés, il s'agit avant tout de les inciter, par des informations ciblées, à se comporter de manière à réduire les risques pour les tiers et de leur présenter les avantages de leur attitude pour la santé des intéressés (p. ex. brochure sur les vaccinations à l'intention des parents d'enfants en bas âge). Lorsque les intérêts de tierces personnes ne sont pas ou qu'indirectement touchés (p. ex. par une hausse des coûts de la santé pour la collectivité), il convient de préserver au maximum la liberté d'action de chacun.

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

L'*al. 3* est consacré à une forme spécifique d'information, à savoir la publication de recommandations par les autorités. Ces documents doivent être adaptés à l'état de la science et actualisés le plus souvent possible aux évolutions importantes enregistrées dans le domaine des maladies transmissibles. Ils contiennent des directives de comportement à l'intention de la population, de groupes de population ou d'interlocuteurs spécifiques, notamment des spécialistes de la santé publique ou d'autres domaines. Bien que ces recommandations ne soient pas

juridiquement contraignantes, elles peuvent produire des effets de légitimation, en causant par exemple un dommage (financier) pour des particuliers et, de ce fait, déclencher éventuellement une action en responsabilité contre l'Etat²⁰. En l'espèce, il s'agit d'actes matériels de droit administratif contre lesquels des tiers intéressés peuvent former recours si leurs conséquences sont de nature à porter atteinte à leurs droits fondamentaux dignes de protection.

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

Lorsqu'il publie des recommandations, l'Etat n'est pas tenu de se borner à communiquer des faits : il peut aussi, après avoir évalué les événements dont il fait part, tirer des conclusions visant à inciter le public à modifier efficacement son comportement. Les opinions exprimées par l'Etat étant cependant soumises au principe de l'objectivité, il doit s'abstenir de formuler des points de vue dépréciatifs et éviter toute remarque subjective ou blessante.

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

Art. 10 Echange d'informations

Si les cantons ont souvent de vastes connaissances techniques, la Confédération a accès à des données nationales et internationales et dispose d'experts qualifiés dans tous les thèmes prioritaires. Un échange d'informations mutuel est donc impératif.

2.3 Chapitre 3 : Dépistage et surveillance

2.3.1 Section 1 : Régime de la déclaration

Art. 11 Principe

Le dépistage précoce permet aux autorités fédérales et cantonales compétentes de réduire les risques de transmission d'agents pathogènes à d'autres individus en prenant des mesures de précaution (*let. a*). Celles-ci englobent en particulier l'examen et l'évaluation des faits ainsi que du besoin d'intervention sur place, des recommandations de comportement et des informations, le bouclage et la désinfection de localités, l'interdiction de certaines activités et de la mise en circulation de produits, les traitements prophylactiques ou la vaccination des personnes exposées, mais aussi l'isolement des personnes infectées et l'observation des personnes présumées infectées.

Let. b: les systèmes de déclaration doivent donner, sur le long terme, des renseignements sur la fréquence d'une maladie et, plus particulièrement, sur son évolution dans le temps. L'analyse épidémiologique de la situation et de son développement doit être la plus représentative possible et mettre en évidence non seulement les facteurs spacio-temporels, mais aussi la fréquence d'occurrence dans certains groupes de population et identifier les risques généraux (p. ex. lieu où la maladie a été contractée en cas de malaria) ainsi que les groupes à risque (p. ex. en fonction de l'âge et de l'origine en cas de tuberculose).

²⁰ ATF 116 II 480 ss (centrale nucléaire de Tchernobyl) et 118 Ib 473 ss (Vacherin Mont d'Or)

Les systèmes de déclaration revêtent une importance primordiale pour les médecins spécialisés en infectiologie, car ils leur fournissent des données fondamentales et, partant, des connaissances supplémentaires. Le diagnostic médical suit une logique des probabilités, en ce sens qu'il s'agit en premier lieu de penser, pour chaque patient, aux maladies dont l'occurrence serait la plus pertinente en fonction de facteurs tels que l'âge, le sexe, la situation sociale, l'origine, etc. Ce mode de faire requiert des données que seuls les systèmes de déclaration sont à même de fournir de manière fiable et qui se fondent également sur les recommandations et les directives des sociétés spécialisées auxquelles collaborent les experts (p. ex. la Commission fédérale pour les vaccinations [CFV]).

Des données ont déjà été relevées à ce jour pour un certain nombre de maladies (p. ex. la tuberculose) afin d'assurer l'identification des sujets-contacts (*let. c*). Les expériences enregistrées avec le SRAS ont confirmé que le fait de connaître les personnes avec lesquelles un individu a été en relation permet de prendre des mesures afin d'éviter une propagation plus grande encore de la maladie.

Let. d: les mesures définies à partir des déclarations englobent les actions permettant d'interrompre la chaîne de transmission, de traiter une personne et de faire de la prévention individuelle ou d'informer la population (p. ex. recommandations de vaccination), le développement de stratégies (p. ex. élimination de la poliomyélite), la planification des besoins (p. ex. nombre de chambres d'isolement nécessaire pour les personnes atteintes de tuberculose) et la conduite de campagnes à large échelle afin d'influer sur les comportements (p. ex. pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles). Il importe de surveiller en priorité les maladies qui entraînent une lourde charge (morbidité, mortalité, coûts) et pour lesquelles des mesures efficaces peuvent être prises.

Art. 12 Systèmes de dépistage précoce et de surveillance

Dans le domaine de la santé publique, la surveillance consiste à récolter, analyser et interpréter en continu et de manière systématique les données spécifiques nécessaires pour la planification, la mise en œuvre et l'évaluation de mesures. Les facteurs de risque, l'apparition et l'évolution d'une maladie au sein de la population, mais aussi l'efficacité des mesures prises sont relevés et étudiés au moyen de méthodes scientifiques. Dans l'optique de prévenir et d'éviter les dommages, les interventions dans la dynamique d'un événement épidémiologique nécessitent le plus souvent de pouvoir dépister et déclarer les menaces pesant sur la santé publique dans les plus brefs délais par des systèmes appropriés. Il en résulte des exigences non négligeables pour les unités de déclaration (médecins, hôpitaux), mais aussi pour l'organisation des canaux d'information au sein du système, le traitement et l'interprétation centralisés des données, les mécanismes de retours d'information et la mise en réseau internationale. Il incombe à l'OFSP, avec le concours des cantons, d'établir, d'exploiter et d'optimiser ces systèmes de surveillance des maladies transmissibles et de dépistage précoce des évolutions épidémiologiques. Cette étroite collaboration entre la Confédération et les cantons est très importante : les cantons vivent de près les épisodes épidémiologiques ainsi que les événements ayant trait à la santé et sont compétents en matière d'exécution, alors que la Confédération veille à l'uniformisation des critères de déclaration et d'évaluation, à un traitement professionnel des données épidémiologiques et à la mise en réseau internationale. Au besoin, la déclaration obligatoire (art. 13 LEp), qui constitue l'élément central du système, est complétée par des déclarations volontaires (art. 15 LEp). Il convient en particulier de soumettre à un recensement systématique les maladies transmissibles susceptibles de déclencher une épidémie et pour lesquelles il est possible d'intervenir avec succès ou celles ayant de graves conséquences, ainsi que les événements nouveaux ou imprévus, ou dont la surveillance fait l'objet d'une convention internationale.

L'Office fédéral de la statistique ayant notamment pour mission de prélever les données permettant l'application des lois, le présent projet prévoit que cet office transmette aux autorités compétentes les informations et les données statistiques nécessaires à l'exécution de la loi telles que les chiffres concernant les décès ou les résultats des enquêtes effectuées auprès de la population (*al. 2*).

Art. 13 Déclaration obligatoire

Les déclarations d'événements, les observations et les résultats d'analyses infectiologiques sont autant d'éléments essentiels au bon fonctionnement d'un système de surveillance, raison pour laquelle l'*al. 1* précise la procédure des déclarations obligatoires. Les systèmes de déclaration fournissent des données permettant le dépistage précoce et une réaction rapide en cas de flambées potentielles, mais contribuent aussi à détecter les tendances évolutives des maladies ainsi que les facteurs de risque et à déterminer les mesures à prendre sur le long terme. Ces informations sont indispensables pour fixer des priorités, pour planifier des programmes de prévention et les évaluer ainsi que pour prendre les mesures appropriées permettant de combattre les maladies transmissibles.

Les déclarations obligatoires de certains événements et épisodes de maladies ayant fait leurs preuves en Suisse, les médecins établissant un diagnostic doivent, conformément à l'*al. 1*, communiquer leurs observations (cf. art. 4, let. b, pour la définition de cette notion) sur des maladies transmissibles aux services des médecins cantonaux, qui transmettent les déclarations à l'OFSP. En principe, celles-ci sont tout d'abord communiquées à l'autorité compétente pour arrêter des mesures d'urgence. Selon les cas – notamment lorsque ces mesures doivent être prises à l'échelle intercantonale et que la communauté internationale doit être informée –, elles doivent également être notifiées directement à l'OFSP. Cela est en particulier indispensable lors d'une alerte telle que la détection de grippe aviaire chez l'être humain. Si les déclarations ne requièrent pas la prise de mesures d'urgence, mais que l'OFSP en a besoin pour élaborer des recommandations, elles peuvent lui être adressées directement, ce qui permet de décharger les cantons.

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

Conformément à la LEp, les médecins, mais aussi les institutions du domaine de la santé (p. ex. pharmacies, assurances, services de soins ambulatoires, ONG telles que les ligues pulmonaires ou services de consultation médicale par téléphone) peuvent être soumis à déclaration. L'objectif visé par cette obligation est de sensibiliser et de mobiliser également les représentants du milieu médical autres que les médecins en faveur de la prévention et du contrôle des maladies transmissibles, d'une part, et de disposer de nouvelles sources d'information en mesure de donner des renseignements sur la fréquence, les coûts et les interventions dans ce domaine, d'autre part.

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

non spécifiques sont relevées dans le monde entier dans le cadre de la surveillance de la poliomyélite.

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

Les autorités cantonales tenues d'informer l'OFSP d'un danger pour la santé publique conformément à l'*al. 3* sont les médecins cantonaux, les services de médecine vétérinaire, d'hygiène des denrées alimentaires et de pharmacie. Les foyers de zoonoses chez l'animal doivent également être déclarés directement à l'OFSP afin que celui-ci puisse coordonner les mesures dans le temps.

Al. 4: les observations doivent être déclarées dès lors qu'elles répondent à un des critères énumérés aux let. *a* à *d*. Ceux-ci ne sont pas cumulatifs et l'élément déterminant est l'importance des observations pour la santé publique. Sont soumises à déclaration celles qui touchent potentiellement beaucoup de personnes (p. ex. maladie gastro-intestinale, comme la cholérine, affectant une grande partie des passagers d'un bateau) ou qui concernent une maladie grave. Des conventions internationales prévoient également la déclaration obligatoire de certaines observations. C'est pourquoi la let. *d* dispose qu'il convient de recenser des infections inconnues jusqu'ici ou en cours de transformation, même si les critères énoncés aux let. *a* à *c* ne sont pas encore remplis.

Al. 5: selon le type d'événement, il peut aussi être nécessaire de déclarer les mesures prises par le système de santé pour certaines maladies ainsi que les résultats obtenus (*let. a*). Cette nouvelle disposition a pour but d'éviter de disposer uniquement d'informations sur les maladies, sans savoir si les mesures requises ont été mises en place. A titre d'exemple, la proportion de traitements n'ayant pas eu les effets escomptés peut impliquer qu'il y a lieu de prendre d'autres mesures (p. ex. pour réduire les problèmes de résistance en cas de tuberculose). L'art. 6 RSI (2005) exige d'ailleurs également que les autorités sanitaires nationales notifient à l'OMS toute mesure prise pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale.

L'obligation d'envoyer des échantillons (*al. 5, let. b*) est elle aussi nouvelle. Le but consiste à ce que certains laboratoires procèdent à des analyses techniques poussées que tous ne sont pas en mesure d'effectuer ou dont les résultats obtenus par les uns et par les autres ne seraient pas comparables autrement. Jusqu'ici, ces analyses spéciales n'étaient possibles que sur une base volontaire, alors qu'elles peuvent être déterminantes pour savoir quelles mesures prendre (p. ex. dans le cas de sous-types d'agents pathogènes qui se propagent dans la population et qu'un vaccin ne couvre pas dans leur totalité ; profil de résistance à des médicaments recommandés pour des traitements ou des vaccinations ; détection de chaînes de transmission après comparaison de séquences génétiques). Elles revêtent donc une importance particulière pour les analyses de situations effectuées à l'échelle internationale.

Art. 14 Régulation du régime de déclaration

Al. 1: les critères utilisés pour déterminer les éléments soumis à déclaration sont la charge de morbidité liée au nombre d'individus atteints par une maladie et à la gravité de cette dernière, la possibilité ou non d'intervenir directement auprès des personnes en prenant des mesures, ou encore la publication de recommandations (p. ex. indication pour des vaccinations) élaborées sur la base des données relevées, de leur évaluation et des engagements internationaux. L'obligation

de déclarer repose aussi, comme c'est le cas actuellement, sur diverses observations relevées en relation avec des maladies transmissibles. Il peut par exemple s'avérer nécessaire de relever non seulement les preuves attestant la présence d'agents pathogènes, mais également le nombre d'analyses ayant donné des résultats négatifs, afin d'obtenir un tableau complet de la situation épidémiologique. Ainsi, la hausse du nombre de légionelloses recensées ces dernières années pourrait être due au fait qu'il est désormais plus facile de les diagnostiquer. Il faudra peut-être aussi relever des symptômes suspects pour lesquels il n'est pas encore possible d'établir un diagnostic, mais qui devraient permettre de mettre en évidence les premiers signes d'une propagation pour les agents pathogènes émergents. Les délais de déclaration devront dorénavant être fixés dans les dispositions d'exécution.

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

Art. 15 Déclarations volontaires

Un mode de déclaration ayant fait ses preuves est le système Sentinella, auquel participent des médecins de premier recours pratiquant en cabinet et dont l'échantillon couvre environ 3 % des consultations ambulatoires du pays. Ce système est particulièrement approprié pour les événements qui constituent quasiment le quotidien des médecins exerçant en privé (p. ex. les affections d'allure grippale) et dont un relevé exhaustif représenterait pour les médecins et les laboratoires une charge inutile. Il existe également un système plus sélectif, la Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU), qui regroupe toutes les cliniques pédiatriques de Suisse et recense les maladies infectieuses requérant en principe une hospitalisation (p. ex. le syndrome hémolytique-urémique). Il serait envisageable d'en créer d'autres encore (p. ex. pour recenser les infections nosocomiales ou les résistances aux antibiotiques), qui collecteraient et analyseraient de manière coordonnée les données enregistrées dans les institutions. Eu égard aux exigences de la protection des données, celles-ci doivent être transmises sous forme anonyme.

Art. 16 Enquêtes épidémiologiques

Les enquêtes épidémiologiques permettent de cerner le type, la cause, la source d'infection et la propagation de maladies transmissibles et de prendre les mesures en conséquence.

Tout comme la LEp, le présent avant-projet dispose qu'il appartient aux cantons d'effectuer les enquêtes épidémiologiques nécessaires (*al. 1*). A cette fin, il prévoit explicitement – ce qui n'est pas le cas dans la loi actuelle – que la Confédération leur apporte un soutien technique et qu'elle peut, si un canton le lui demande ou si des engagements internationaux l'y contraignent, effectuer des enquêtes elle-même (*al. 2*).

Pour lutter contre les maladies transmissibles, il faut procéder de manière coordonnée à des enquêtes dans les domaines du diagnostic clinique, de l'infectiologie, de la microbiologie, de l'épidémiologie, de la chimie, de l'environnement, des denrées alimentaires et/ou de la médecine vétérinaire afin de prendre des mesures sanitaires efficaces. Pour ce faire, il importe d'intensifier la collaboration entre la Confédération et les cantons, par exemple en mettant sur pied une équipe d'experts interdisciplinaire. La propagation supracantonale de maladies hautement contagieuses justifie également que la Confédération soit impliquée davantage dans les enquêtes épidémiologiques, ce qui requiert un renforcement de l'organisation et un échange de données

entre les cantons, la Confédération devant pour sa part assumer un rôle de coordination plus important.

Dernier point dans ce contexte : conformément à l'art. 6 RSI (2005), la Suisse est tenue de notifier, à l'OMS, toute urgence de santé publique de portée internationale dans les 24 heures ainsi que les mesures prises pour y faire face. Quant à l'art. 7 RSI (2005), il précise que les Etats Parties doivent communiquer l'apparition d'un événement inattendu ou inhabituel sur leur territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source. La Suisse doit donc mettre à la disposition de l'OMS les informations revêtant de l'importance pour la santé publique (données épidémiologiques) et lui faire part des difficultés rencontrées. Le respect des dispositions du RSI (2005) est du ressort de la Confédération qui, à cet égard, a besoin de la collaboration des cantons.

2.3.2 Section 2 : Laboratoires

Art. 17 Régime de l'autorisation

Conformément à la loi de 1970, les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques ou sérologiques doivent être reconnus par l'OFSP. Ceux d'entre eux qui procèdent à des analyses de sang, de produits sanguins et de transplants en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation doivent pour leur part être titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Les compétences en matière de procédure font elles aussi l'objet de réglementations différentes : les reconnaissances de laboratoires sont établies par l'OFSP après examen des demandes par Swissmedic. Les autorisations sont examinées et délivrées par Swissmedic.

Si le droit en vigueur n'impose pas obligatoirement la reconnaissance des laboratoires, celle-ci est cependant nécessaire pour que leurs prestations soient remboursées par les assureurs-maladie, si bien que la grande majorité d'entre eux en disposent. Les autres sont néanmoins – pour l'heure – autorisés à effectuer des analyses même s'ils ne remplissent pas les exigences prescrites par l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie²¹, notamment en matière d'assurance de qualité. Le présent avant-projet prévoit que tous les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques ou sérologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent désormais être titulaires d'une autorisation (*al. 1*). Cette obligation généralisée est proposée, parce que le système actuel est compliqué, que seule une partie des laboratoires sont soumis à autorisation et que, de ce fait, la qualité n'est pas uniformément assurée. L'éventuelle limitation de l'autorisation dans le temps – fixée à cinq ans au maximum dans le droit en vigueur – sera réglementée dans les dispositions d'exécution.

Pour réduire au minimum la complexité et les charges inhérentes à la coordination de la procédure du système actuel, il importe que cette dernière soit confiée à une seule autorité, à laquelle incombent également les inspections. Swissmedic étant aujourd'hui déjà compétent dans ce domaine pour le suivi professionnel ainsi que pour les inspections et étant en charge, dans plusieurs domaines connexes, des questions ayant trait aux autorisations et à l'exécution d'inspections, il convient de lui attribuer l'octroi des autorisations aux laboratoires, afin d'assurer la continuité et d'exploiter les synergies dont il bénéficie.

L'introduction de l'autorisation obligatoire généralisée entraîne pour Swissmedic et pour les laboratoires qui n'y sont pas encore soumis des coûts supplémentaires. Ceux-ci sont toutefois nettement inférieurs à ceux occasionnés par une accréditation – par exemple conformément à la norme ISO 17025 –, qui constitue une (trop) lourde charge pour les laboratoires d'hôpitaux ou d'autres laboratoires de petite taille. De plus, les exigences spécifiques requises pour

²¹ RS 818.123.1

l'établissement d'un diagnostic médico-microbiologique doivent être vérifiées par une autorité de contrôle ayant les connaissances nécessaires. La procédure d'autorisation et de contrôle telle qu'elle est appliquée aujourd'hui pour les laboratoires procédant à des analyses de sang, de produits sanguins et de transplants en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation ayant donné des résultats très positifs, il convient de la maintenir.

Art. 18 Centres nationaux de référence

Si certains pays ont créé un laboratoire national pour les maladies infectieuses, au sein duquel sont effectuées mesures, analyses et expertises, la Suisse a développé un réseau de centres de référence qui utilisent de manière optimale et financièrement avantageuse les connaissances et les infrastructures existantes, à commencer par celles des universités et des autres centres de médecine de pointe.

Conformément au présent article, l'OFSP peut désigner certains laboratoires comme centres nationaux de référence pour des tâches spécifiques. Dans le domaine humain, ils sont actuellement au nombre de treize, parmi lesquels figure le Centre national de l'Influenza et du SRAS. Ces centres ont pour tâches d'effectuer des analyses spéciales sur mandat de l'OFSP, mais aussi pour d'autres laboratoires ou cliniques (tests de confirmation suite à un diagnostic primaire), d'assurer la coordination internationale dans leur domaine et de faire office d'interlocuteurs spécialisés pour les laboratoires et les médecins du pays. Ils doivent en outre organiser des contrôles de qualité pour d'autres laboratoires, acquérir les connaissances ainsi que le savoir-faire nécessaires au développement de méthodes analytiques et les mettre à disposition.

Art. 19 Réseau de laboratoires régionaux

La Confédération dirigeant peu de laboratoires d'infectiologie spécialisés dans le cadre des tâches relevant de la santé publique (p. ex. le LABORATOIRE SPIEZ²² et l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie [IVI]), la Suisse dépend, dans le domaine du diagnostic, des activités déployées par les cantons. Ceux-ci doivent donc être tenus de coordonner les capacités de leurs laboratoires à l'échelle régionale. Si les grands cantons peuvent mettre sur pied un réseau de laboratoires limité à leur territoire, les plus petits ont en revanche intérêt à s'organiser au niveau de leur région. Dans un cas comme dans l'autre, cette mise en réseau garantit la qualité et une couverture totale des besoins, y compris en cas d'urgence.

Le réseau de laboratoires régionaux a aujourd'hui essentiellement pour but d'effectuer, de manière décentralisée, les analyses requises pour le diagnostic primaire d'organismes pathogènes humains du groupe de risque 3. Ils renforcent les dispositifs existants, favorisent la décentralisation, limitent les trajets de transport des échantillons, permettent d'utiliser les ressources disponibles dans des conditions optimales et sont mieux intégrés dans le concept ABC des cantons et de la Confédération. Il conviendrait d'ailleurs d'envisager une extension de ce réseau à d'autres organismes.

²² Institut suisse pour la protection contre les menaces et les risques atomiques, biologiques et chimiques (ABC)

2.4 Chapitre 4 : Prévention

2.4.1 Section 1 : Mesures générales de prévention

Art. 20

Pour interrompre la chaîne de transmission des maladies, il y a lieu de prendre des mesures de protection (p. ex. le placement en isolement) et d'inciter les individus à changer de comportement (p. ex. par voie d'information). Il convient également d'intervenir dans l'entourage, sur le lieu de travail et au niveau des conditions de vie des personnes concernées. Ce type de prévention dite structurelle, qui vise à réduire et à écarter les risques pour la santé, doit être organisé de manière coordonnée. C'est pourquoi la présente disposition prévoit qu'aussi bien la Confédération que les cantons doivent prendre les mesures appropriées dans leurs domaines de compétences respectifs. Elle habilite en outre le Conseil fédéral à édicter des prescriptions en la matière.

Let. a: les « prions », agents pathogènes émergents, ont montré qu'il pouvait s'avérer nécessaire d'arrêter des prescriptions uniformes sur la décontamination, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux. Le Conseil fédéral a d'ailleurs déjà eu l'occasion de le faire en promulguant l'ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ)²³. La présente norme de délégation crée une base légale pour l'OMCJ, qui s'appuie actuellement sur la compétence conférée à la Confédération en cas d'urgence, par l'art. 10 LEp.

Aux termes de la *let. b*, le Conseil fédéral peut imposer des obligations aux organisateurs de manifestations et aux entreprises dont les activités augmentent le risque de transmission de maladies infectieuses. Il peut notamment les enjoindre de mettre à disposition du matériel de prévention et d'information, mais aussi leur imposer d'autres mesures pouvant contribuer à réduire la transmission d'agents pathogènes. La gravité de la maladie et l'ampleur du risque doivent être prises en compte lors de la concrétisation de ces mesures. Les personnes assistant à des manifestations, par exemple, doivent avoir la possibilité d'identifier les risques de maladies, de les évaluer et de réagir en conséquence.

Let. c: certains groupes de population tels que les enfants et les adolescents ont droit à une protection particulière. Les écoles et d'autres institutions publiques (p. ex. les foyers) doivent donc pouvoir être obligées d'informer les personnes qui leur sont confiées de manière adaptée à leur âge et à leurs connaissances et de leur fournir des conseils adéquats sur la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles.

Let. d: traiter de ces deux sujets pose des problèmes particuliers dans les établissements pénitentiaires et dans les foyers fermés. La présente disposition a pour objet de créer la base légale requise afin que les personnes qui s'y trouvent (pour y purger une peine ou pour y travailler) puissent bénéficier de mesures préventives appropriées et adaptées à la situation. Il importe notamment de veiller à ne pas réduire les perspectives de vie hors des institutions et à ce que le séjour dans ces dernières ne soit pas source de risques (foyer d'infection).

Let. e: certaines installations techniques peuvent être sources de maladies. Les exemples les plus connus sont les tours de refroidissement pour les dispositifs de climatisation. Dans de nombreux pays, en effet, l'air qu'elles évacuent a souvent été à l'origine de flambées de légionelloses ayant entraîné la mort. En cas de poussée de maladie importante, il peut s'avérer difficile d'en localiser la source, faute de connaissance des lieux. La présente réglementation est volontairement formulée sous forme potestative, car il serait inopportun, à l'heure actuelle, d'imposer aux

²³ RS 818.101.21

cantons d'établir un cadastre des bâtiments équipés de tours de refroidissement et de le mettre à jour régulièrement. Ces installations sont certes soumises à autorisation dans quelques cantons à partir d'une certaine capacité – pour des raisons de consommation d'énergie –, mais la pratique varie fortement. Pour l'instant, il a été jugé préférable de réduire les risques pour la santé publique au minimum en édictant des recommandations sur la mise en service, l'exploitation et l'entretien des installations potentiellement dangereuses. Il n'est cependant pas exclu que des mesures supplémentaires se révèlent nécessaires à l'avenir, si les risques de maladies transmissibles inhérents à des installations techniques devaient augmenter.

2.4.2 Section 2 : Vaccinations

Art. 21 Promotion des vaccinations

L'efficacité des vaccinations pour réduire le risque d'une maladie ou de ses complications potentielles (décès inclus) est incontestée pour de nombreuses affections. Le plan national de vaccination (*al. 1*), élaboré et publié par la Confédération en collaboration avec la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), présente toutes les recommandations en la matière. Celles-ci sont fondées sur une base scientifique, prennent en compte les données épidémiologiques spécifiques à la Suisse et sont régulièrement adaptées aux connaissances les plus récentes.

Al. 2: les cantons sont tenus d'appliquer le plan de vaccination. La loi leur laisse cependant une certaine marge de manœuvre afin qu'ils puissent tenir compte des besoins régionaux lors de la mise en œuvre des objectifs. Parmi les mesures prévues aux *let. a* à *d* figurent notamment l'organisation de campagnes de vaccination et la mise sur pied de vaccinations dans le cadre du service médical scolaire. Certains des cantons désiraient une base légale au niveau fédéral pour les services médicaux scolaire. L'objet de la présente loi ne le permet cependant pas, mais l'existence de ces services est prévue à la *let. b*. Il est également recommandé aux cantons d'effectuer des vaccinations gratuites ou de les proposer à des prix inférieurs à ceux du marché, car cela permet d'accroître le taux de couverture. Ils peuvent en outre procéder à des vaccinations en série afin d'abaisser les coûts. Les vaccinations peuvent être déclarées obligatoires par les cantons s'il est prouvé, par exemple, qu'elles réduisent la transmission de maladies. Ainsi, pendant la saison grippale, le personnel soignant non vacciné travaillant dans des foyers peut faire office de vecteur et, partant, mettre en danger la vie d'autrui. Les cantons peuvent également rendre obligatoires pour certains groupes cibles (p. ex. les élèves) des vaccinations nécessitant une haute couverture vaccinale afin d'éviter des flambées de maladies.

Art. 22 Régime de l'autorisation

Conformément à l'annexe 7, chiffre 2, *let. f* du RSI (2005), les Etats Parties « désignent des centres déterminés de vaccination » contre la fièvre jaune sur leur territoire, chargés d'effectuer les vaccinations et d'établir des certificats valables à l'échelle internationale. Cette mesure a pour but de garantir aux pays qui exigent des personnes entrant sur leur territoire une attestation de vaccination contre la fièvre jaune, que le vaccin a été administré conformément aux directives du RSI (2005). Vu que des voyageurs pourraient avoir des problèmes en entrant dans ces pays s'ils présentent un certificat de vaccination ne provenant pas de centres officiels, la Suisse va continuer d'en désigner et de renouveler l'autorisation des services existants. En principe, chaque médecin est libre de vacciner ses patients contre la fièvre jaune, mais il est tenu de les informer que de nombreux pays exigent la présentation du certificat officiel de l'OMS et ne les laisseront entrer sur leur territoire qu'à cette condition.

Les détails relatifs à l'octroi d'une autorisation devront être réglés par voie d'ordonnance. Il est prévu de délivrer une autorisation uniquement aux médecins titulaires d'une autorisation

cantonale d'exercer et d'un FMH en médecine tropicale et en médecine des voyages et se conformant aux exigences du RSI (2005). L'autorité cantonale – en règle générale le médecin cantonal – doit en outre donner son accord.

Art. 23 Surveillance des vaccinations

La surveillance du nombre de personnes vaccinées est nécessaire pour pouvoir évaluer les recommandations, mais aussi pour suivre l'évolution et les tendances des maladies pouvant être évitées en vaccinant la population. Les résultats ne sont toutefois significatifs que si tous les cantons appliquent les mêmes critères de relevé (mêmes catégories d'âge, échantillonnage ayant la même pertinence, etc.). Les données doivent être saisies dans toute la Suisse à intervalles réguliers, au minimum tous les trois ans selon la vaccination. Pour des raisons d'ordre technique, il est indispensable qu'une institution spécialisée assure un suivi scientifique.

2.4.3 Section 3 : Sécurité biologique

Remarque préliminaire

Les dispositions sur la sécurité biologique sont reprises de l'actuelle loi sur les épidémies (art. 29 à 30a LEp) dans laquelle elles ont été introduites à l'occasion d'une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement²⁴, afin de réglementer l'utilisation d'agents pathogènes en relation avec la biotechnologie et le génie génétique. Le fait que la sécurité biologique soit garantie lors de l'utilisation de ces organismes en milieu confiné, de leur dissémination ainsi que de leur mise en circulation et, surtout, que les mesures de sécurité mises en place soient respectées permet de protéger l'être humain des maladies transmissibles. Les commentaires des articles ci-après s'alignent largement sur ceux du message du 7 juin 1993, auxquels ont été ajoutés quelques éléments en fonction des développements survenus depuis.

Art. 24 Devoir de diligence

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

Art. 25 Utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné

Al. 1 : quiconque utilise des agents pathogènes doit prendre toutes les mesures de confinement nécessaires en fonction du danger qu'ils présentent. Ce principe s'applique à toutes les formes d'utilisation, à l'exception de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché au sens de l'art. 26 LEp. Le Conseil fédéral a défini les critères d'évaluation du risque dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)²⁵ en subdivisant les organismes en quatre groupes ainsi que les activités en quatre classes de risque. L'utilisateur est tenu de prendre les mesures appropriées en se fondant sur cette évaluation afin qu'il n'en résulte aucun danger pour l'être humain ni pour l'environnement.

²⁴ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 1993 II 1337, 1371 ss

²⁵ RS 814.912

L'*al.* 2 habilite le Conseil fédéral à introduire une déclaration ou une autorisation obligatoires pour l'utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné. Cette disposition a pour but de garantir que les auteurs de projets impliquant des agents pathogènes les déclarent avant leur réalisation au service compétent – en joignant les documents requis –, afin qu'il puisse en examiner la légitimité. Se fondant sur l'art. 9 OUC, le Conseil fédéral a soumis à autorisation l'utilisation de microorganismes des groupes de risque 3 (p. ex. VIH, Bacille du charbon) et 4 (p. ex. virus Marburg et Ebola). Les activités impliquant des microorganismes des groupes de risque 1 (uniquement s'ils sont génétiquement modifiés) et 2 doivent, elles, être déclarées.

En ce qui concerne les microorganismes génétiquement modifiés, il importe que la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique instituée conformément à la loi du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG)²⁶ continue de conseiller les autorités. Sachant qu'il est toujours fait appel aux commissions concernées lors de l'élaboration d'actes législatifs, il n'est cependant plus nécessaire de le mentionner explicitement.

Art. 26 Dissémination et mise sur le marché

L'*al.* 1 énonce le principe selon lequel la dissémination d'agents pathogènes à des fins expérimentales (recherche et développement) ou la mise sur le marché de produits qui en contiennent sont soumises à autorisation. Celle-ci est délivrée uniquement s'il peut être prouvé à l'autorité compétente que, selon toute probabilité, la dissémination ne risque pas de porter atteinte à la santé ou à l'environnement. Ce principe requiert une attention toute particulière dans la mesure où il arrive que les agents pathogènes, une fois disséminés, ne puissent plus être récupérés.

L'*al.* 2 charge le Conseil fédéral d'édicter des prescriptions fixant les conditions et la procédure relatives à l'octroi d'une autorisation. Il s'est acquitté de ce mandat en promulguant l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE)²⁷.

Conformément à l'*al.* 3, toutes les disséminations et mises sur le marché ne sont pas soumises à autorisation. Dans la perspective des développements à venir, le Conseil fédéral a en effet estimé qu'il y avait lieu de prévoir des exceptions, à l'unique condition, toutefois, que l'état de la science ou l'expérience permettent d'exclure tout danger pour la santé.

Art. 27 Information des acquéreurs

Au nom du devoir de diligence, les personnes qui remettent des agents pathogènes à des tiers sont tenues de les informer de manière qu'ils ne mettent pas en danger leur santé ni celle d'autrui. Cette information revêtant une grande importance, il a été jugé nécessaire de l'ancrer dans la loi.

Art. 28 Autres prescriptions du Conseil fédéral

L'utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné concerne avant tout les travaux effectués en laboratoire à des fins de recherche, de diagnostic ou de production. Une autorisation peut également être déclarée obligatoire pour d'autres formes d'utilisation requérant un contrôle particulier. C'est le cas notamment de l'importation d'agents hautement pathogènes tels que le

²⁶ RS 814.91
²⁷ RS 814.911

virus de Lassa, les virus Marburg et Ebola, ou encore l'herpès B virus du singe. Les infections qu'ils provoquent étant souvent mortelles, il importe de poser des exigences strictes.

Le Conseil fédéral peut donc édicter d'autres prescriptions concernant l'utilisation d'agents pathogènes. Il est notamment habilité à en réglementer le transport et à prescrire une autorisation obligatoire pour leur importation, leur exportation et leur transit (*let. a*). Cette disposition – qui ne figure pas dans la LEp – permet en particulier de soumettre à autorisation l'importation d'organismes pathogènes humains des groupes de risque 3 et 4, à savoir notamment des cultures ou des souches de référence, à l'exception des échantillons importés à des fins diagnostiques. Selon la *let. b*, le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire l'utilisation de certains agents pathogènes. Il pourrait par exemple interdire de modifier génétiquement des agents pathogènes de manière telle que, selon toute probabilité, l'opération accroisse le risque de leur transmission ou leur virulence. L'état actuel des connaissances et de l'expérience ne permettant pas toujours de prévoir quelles caractéristiques négatives pourrait avoir un agent pathogène génétiquement modifié, les restrictions ou interdictions doivent en principe être applicables à tous. Par ailleurs, quiconque utilise des agents pathogènes doit disposer d'une formation appropriée, du personnel nécessaire et de l'équipement adéquat, comme le stipulent les «bonnes pratiques microbiologiques». Là également, le Conseil fédéral peut arrêter des prescriptions (*let. c*), par exemple sur les exigences auxquelles doivent satisfaire les laboratoires, le personnel, l'équipement et les qualifications des utilisateurs. La santé des personnes en contact avec des agents pathogènes pouvant être menacée, le Conseil fédéral peut exiger qu'ils portent une marque distinctive (*let. d*).

2.5 Chapitre 5 : Lutte

2.5.1 Section 1 : Mesures visant des individus

Remarque préliminaire

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

Même lorsque l'évaluation des risques repose sur une argumentation scientifique, il est très difficile pour les autorités compétentes de déterminer avec précision les risques relatifs, acceptables ou raisonnables et d'assumer la responsabilité qui en découle. De plus, les décisions en la matière s'appuient souvent sur des données peu fiables et incomplètes, sans compter qu'elles doivent être prises sous la pression politique ou médiatique. En ce qui concerne les mesures individuelles, il convient de relativiser le principe de précaution énoncé à l'art. 7 LEp, ou alors de le définir de manière plus concrète. Les personnes chargées d'appliquer le droit, mais aussi celles qui sont susceptibles d'être concernées, doivent savoir dans quelles situations une mesure déterminée est prévue par la loi et quand elle ne l'est pas. Il appartient au législateur de prévoir au moins des lignes directrices et des critères pour faire face aux éventuels conflits d'intérêts susmentionnés.

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

toutefois être dûment motivées et les autorités sanitaires sont tenues d'évaluer les aspects suivants :

- risques déterminants (évalués sur la base de méthodes scientifiques) : les autorités sanitaires doivent démontrer que la personne concernée a été exposée à une maladie transmissible et qu'elle présente un danger (concret) pour la santé publique (risque important de transmission) ;
- efficacité des mesures (relation entre le but et les moyens mis en œuvre) ;
- adéquation des coûts économiques (par rapport aux avantages potentiels) ; et
- juste répartition entre l'utilité, les coûts et les charges, afin que seules les mesures réellement nécessaires soient mises en œuvre et que les droits fondamentaux ne soient restreints que s'il y a risque concret pour la collectivité (atteinte aux droits fondamentaux et équité).

Un postulat doit prévaloir dans tous les cas : il s'agit de prendre la mesure qui restreint le moins les droits de la personne concernée et toute mesure visant des individus ne peut être appliquée qu'à titre subsidiaire, s'il est attesté qu'une autre portant moins atteinte à leurs droits fondamentaux serait insuffisante.

Art. 29 Principe

La liberté personnelle, protégée par les art. 10, al. 2, et 31 Cst., par les art. 5 et 8 CEDH et par l'art. 28 du code civil (CC), est une notion qui englobe notamment la liberté de mouvement et l'intégrité physique. Ces droits fondamentaux n'ont toutefois pas un caractère absolu et peuvent être restreints aux conditions citées à l'art. 36 Cst. Les mesures ne doivent cependant pas être discriminatoires ni porter atteinte à la dignité humaine.

Conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, le principe de proportionnalité requiert que les mesures administratives soient adaptées et nécessaires pour atteindre le but escompté et qu'elles soient raisonnables par rapport aux restrictions de liberté imposées au citoyen. Une mesure de protection qui n'est ni nécessaire ni appropriée n'est *par définition* pas raisonnable. Eu égard au principe de proportionnalité, une mesure au sens des art. 31 à 36 peut être ordonnée uniquement si des mesures moins contraignantes pour éviter la propagation d'une maladie transmissible ne sont pas suffisantes ou paraissent inappropriées de prime abord (*let. a*). La mesure doit en outre permettre d'écarter un risque sérieux pour la santé de tiers (*let. b*). Elle peut également être ordonnée si cette dernière est gravement menacée par le comportement de la personne concernée.

Art. 30 Prescription de mesures

Les cantons sont compétents, par l'intermédiaire de leur médecin cantonal (cf. aussi art. 53), pour ordonner les mesures au sens des art. 31 à 36 (*al. 1*).

L'*al. 2* prescrit à la Confédération de renforcer son soutien dans l'identification et la mise au courant des personnes concernées, en particulier des voyageurs du transport international. Cette disposition est motivée par le fait qu'en présence d'un agent hautement pathogène tel que le SRAS ou d'une grippe pandémique, il est dans la majorité des cas nécessaire de rechercher les individus mentionnés dans la loi à l'échelle intercantonale, voire internationale (voyageurs), ce qui requiert un investissement en personnel non négligeable et des tâches de coordination importantes. Certains cantons ne disposant pas toujours des ressources suffisantes, la Confédération doit les soutenir davantage afin que les mesures nécessaires puissent être prises

dans les temps. Il ne s'agit pas avant tout de les aider financièrement, mais de leur fournir des recommandations et des conseils d'ordre technique.

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

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

Art. 31 Identification et mise au courant

Al. 1 : les autorités sanitaires sont habilitées à identifier et à informer les personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou excrétrices d'agents pathogènes, mais dans les limites fixées à l'art. 29 LEp.

Ces mesures ont pour but d'éviter la propagation d'une infection et d'interrompre la chaîne de transmission. Ainsi, l'identification est un préalable indispensable à la mise en œuvre d'autres mesures – recommandation de modes de comportement déterminés, examen médical, prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse en laboratoire, réalisation d'enquêtes épidémiologiques, traitement médical et, éventuellement, placement en quarantaine ou en isolement –, car il est capital de pouvoir réagir rapidement et de trouver si possible toutes les personnes potentiellement exposées. Il s'agit souvent de personnes qui ont uniquement été exposées à un danger et ont un intérêt personnel à être informées du risque de maladie afin de se voir prodiguer les conseils nécessaires. La LEp ne réglant pas explicitement la question de l'identification et de la mise au courant, cette lacune est comblée par le présent avant-projet.

Art. 32 Surveillance médicale

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

L'*al. 2* dispose que les personnes concernées sont tenues d'informer le médecin compétent de leur état de santé ainsi que de leurs contacts avec des tiers. Ce second renseignement est d'autant plus important que la maladie est grave pour l'entourage ou d'autres milieux (propagation dans la population).

Art. 33 Quarantaine et isolement

Les personnes présumées malades ou présumées infectées sont placées en quarantaine, alors que les personnes malades, infectées ou excrétrices d'agents pathogènes sont mises en isolement. Les mesures de quarantaine ou d'isolement sont ordonnées si la surveillance médicale se révèle insuffisante. Il est donc clairement établi qu'il n'est possible d'y recourir qu'à titre subsidiaire

(*al. 1*). Ordonnées par les autorités, elles ont pour but d'interrompre la chaîne de transmission en mettant des personnes à l'écart du reste de la population et représentent donc une restriction importante de la liberté de mouvement, quasiment comparable à la privation de liberté à des fins d'assistance (art. 397a ss CC). Même si le champ d'application de la quarantaine ou de l'isolement est limité, il est des situations où ces mesures sont les plus efficaces, voire les seules possibles. Ainsi, pendant la flambée du SRAS, de nombreuses personnes ont été placées en quarantaine en Asie et au Canada. Des enquêtes menées ultérieurement ont montré que cela avait notablement contribué à enrayer la maladie.

Avant d'arrêter une mesure de quarantaine ou d'isolement, l'autorité d'exécution est tenue de s'assurer qu'elle respecte les principes énoncés par la Cour européenne des droits de l'homme dans une décision²⁸, à savoir qu'avant d'ordonner un tel placement, il y a lieu d'examiner en détail si la personne concernée souffre ou est soupçonnée de souffrir d'une maladie transmissible, si la propagation de la maladie risque de porter atteinte à la santé publique, si le placement est le seul moyen d'éviter la propagation de la maladie et s'il est approprié pour la maladie en cause.

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

L'*al. 3* précise que les hôpitaux ou autres institutions doivent prendre les mesures qui s'imposent pour que le personnel et les personnes susceptibles d'être exposées soient protégées contre les transmissions, notamment en les vaccinant ou en recourant à d'autres mesures médicales.

Art. 34 Examen médical

L'examen médical a pour but de déterminer s'il y a lieu d'ordonner une mesure de protection concrète (p. ex. dans la perspective d'un placement éventuellement nécessaire en isolement), mais il peut aussi en être partie intégrante d'une autre mesure (p. ex. dans le cadre d'une surveillance médicale). Il arrive également, dans des cas exceptionnels, qu'il soit ordonné comme mesure à part entière. Ces examens médicaux ne peuvent toutefois pas être effectués de manière systématique, en y soumettant par exemple des groupes entiers de population, mais uniquement à titre de mesure individuelle. Par ailleurs, les tests anonymes – destinés par exemple à alimenter une banque de données sur une maladie transmissible, à procéder à des dépistages auprès de la population ou de certains groupes de population, etc. – ne sont pas autorisés sans le consentement éclairé de la personne testée et sa participation volontaire. En ce qui concerne la procédure, il convient en particulier de séparer l'examen et la décision d'ordonner une mesure de protection concrète.

Comme le prévoit l'art. 1 RSI (2005), l'examen médical peut être invasif ou non invasif. Il est considéré comme « invasif » lorsqu'il y a effraction ou incision cutanée, introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou examen d'une cavité. Un examen médical de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané, ou de dispositifs d'imagerie thermique, la palpation externe, le recueil externe d'échantillons d'urine, de selles ou de salive, la mesure externe de la

²⁸ Dans sa décision, la Cour a examiné dans quelle mesure le placement en isolement obligatoire d'un homme infecté par le VIH ne violait pas les droits garantis par la CEDH. Décision Enhorn c. Suède du 25 janvier 2005.

pression sanguine et l'électrocardiogramme sont en revanche considérés comme « non invasifs ».

Art. 35 Traitement médical

La LEp ne prévoit pas explicitement la possibilité d'ordonner un traitement médical. Or il est nécessaire, pour lutter efficacement contre les maladies transmissibles, qu'il figure dans la loi au même titre que les autres mesures. Il doit toutefois être possible d'y recourir uniquement à certaines conditions : (1) il est autorisé s'il est avéré, selon la doctrine médicale dominante, qu'il entraîne une amélioration de l'état de santé ou une guérison (ou s'il permet d'empêcher une aggravation) ; (2) la thérapie doit être choisie en fonction de son potentiel à réduire le danger de contagion présenté par une personne. Il peut s'agir de l'administration de médicaments, mais aussi éventuellement de traitements provoquant un changement de comportement chez des individus risquant de contracter une maladie infectieuse.

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

Si une personne refuse le traitement médicamenteux qui lui est prescrit ou d'autres soins portant atteinte à son intégrité physique, le recours à la contrainte physique n'est pas autorisé. En pareil cas, le traitement doit être limité à des mesures ne lésant pas les droits fondamentaux (cf. art. 33 à 35 et 37) et celles-ci doivent être appliquées jusqu'à ce tout risque de propagation soit exclu ou que d'autres motifs importants en justifient l'interruption.

Art. 36 Restriction de l'exercice de certaines activités ou professions

Cette disposition habilite les cantons à interdire totalement ou partiellement, à titre temporaire, l'exercice de certaines activités ou professions aux personnes énumérées dans l'article. Cette mesure a pour but d'écarter les individus (potentiellement) susceptibles d'être infectés des endroits où leur présence, liée à une certaine activité, peut entraîner un risque important pour la santé de tiers. Un tel risque se présente particulièrement souvent dans le cadre d'activités pratiquées dans le secteur des denrées alimentaires, mais aussi d'activités et de professions exercées dans l'éducation ou dans les soins. L'interdiction doit être limitée aux domaines dans lesquels le risque de transmission est élevé. Quant aux activités qui peuvent continuer d'être accomplies sans danger pour l'entourage, elles doivent être exclues de toute limitation ou interdiction.

L'art. 15, al. 2, LDAI prescrit que les personnes qui excrètent des agents pathogènes pouvant mettre en danger la santé des consommateurs doivent prendre des mesures de protection particulières (en matière d'hygiène). Cette disposition est explicitée en détail à l'art. 47 ODAIOUs ainsi qu'à l'art. 12 de l'ordonnance sur l'hygiène (OHyg). Les réglementations du droit des denrées alimentaires concordent avec celles de la LEp.

L'interdiction d'exercer une activité ou une profession portant moins fortement atteinte aux droits fondamentaux qu'un placement total en quarantaine ou en isolement, il convient de la privilégier. Eu égard au principe de nécessité, elle ne peut toutefois être ordonnée que si une mesure moins sévère ne permet pas d'éviter de manière appropriée le risque de propagation

d'une maladie, ce qui dépend du mode de transmission, de l'infectiosité de l'agent pathogène et du comportement des personnes concernées.

Art. 37 Exécution des mesures

En vertu du droit administratif général, les obligations fixées par voie de décision – objet des art. 32 à 36 LEp – peuvent être ordonnées à la personne de l'obligé par la contrainte sans requérir de base légale spéciale. Le présent avant-projet ancre cependant l'exécution des mesures dans la loi, et ce pour deux raisons. D'une part, les mesures ne peuvent pas toutes être coercitives : c'est le cas du traitement médical (art. 35 LEp), pour lequel il est explicitement précisé qu'il ne peut pas être ordonné, mais aussi de la médication sous contrainte. D'autre part, les personnes dont les droits fondamentaux sont potentiellement lésés doivent être informées de manière transparente du fait qu'une décision de placement en quarantaine ou en isolement, etc. peut leur être imposée.

Art. 38 Tâches des médecins

Les médecins étant le plus souvent les premières personnes auxquelles s'adresse la population, ils jouent un rôle prépondérant pour éviter la propagation des maladies infectieuses. Cette fonction socialement indispensable, qui découle de leur éthique professionnelle, ne doit en effet pas revenir *a priori* à l'Etat et il convient d'ancrer cette responsabilité dans la loi afin d'éviter qu'une partie du corps médical puisse s'y soustraire au détriment de ses collègues. Si les médecins ne peuvent pas ou ne sont pas autorisés à prendre les mesures nécessaires, ils doivent en informer les autorités.

2.5.2 Section 2 : Mesures visant la population

Art. 39

Cette disposition contient plusieurs mesures ayant pour but de limiter les contacts entre les personnes ou d'éviter toute exposition dans un environnement contaminé. Contrairement aux mesures individuelles décrites ci-dessus, elles sont d'ordre collectif (« distance sociale ») et visent avant tout les manifestations, les écoles et les entreprises qui, vu le nombre de personnes qui y sont rassemblées, sont particulièrement propices à la propagation de certaines maladies (p. ex. la grippe). Les interdictions et les restrictions prévues par cet article visent à réduire les contaminations en empêchant ou en freinant l'extension de maladies transmissibles. Au moment de décider si des mesures concrètes doivent être prises, il convient de prendre en considération le contexte épidémiologique à l'échelle nationale et internationale (lieu, expansion et évolution du foyer infectieux, infectiosité, groupes principalement concernés) ainsi que les caractéristiques de la manifestation, de l'école ou de l'entreprise (origine des participants et nombre, appartenance des élèves à des groupes fortement exposés, etc.).

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

Selon l'*al. 2*, les cantons peuvent interdire ou restreindre des manifestations, voire leur imposer des conditions (*let. a*), fermer des écoles ou d'autres établissements publics ainsi que des entreprises privées (*let. b*), mais aussi interdire ou limiter l'accès ou la sortie de certains bâtiments ou zones ainsi que des activités comme la baignade en quelques endroits (*let. c*). Contrairement à la loi en vigueur, le présent avant-projet donne la possibilité de limiter l'accès ou la sortie de zones bien définies pour un laps de temps déterminé. Cet ajout est nécessaire, car

la lutte contre le SRAS a montré que la fermeture de quartiers ou groupes de maisons (p. ex. à Hong Kong) a permis d'endiguer de manière notable la propagation de la maladie. Le bouclage de localités entières doit être réservée à des cas exceptionnels.

L'al. 3 précise que les mesures ne peuvent être ordonnées que pour la durée nécessaire pour éviter la propagation d'une maladie transmissible. De ce fait, les cantons sont tenus d'en contrôler le bien-fondé régulièrement.

2.5.3 Section 3 : Mesures visant le transport international de personnes

Art. 40 Entrée et sortie

L'al. 1 énonce le principe selon lequel l'OFSP peut, dans des situations particulières, imposer aux personnes qui entrent en Suisse ou qui la quittent les obligations faisant l'objet des let. a à e (par voie de décision formelle ou de décision de portée générale). Celles-ci ont pour but d'éviter la propagation d'une maladie transmissible. Il s'agit de veiller à ce que les personnes ayant été en contact avec des voyageurs dont il s'avère ultérieurement qu'ils étaient infectés soient informées et, si nécessaire, isolées ou soumises à un traitement médical. Ces mesures, également prévues par les art. 18, 23 et 31ss RSI (2005), sont nécessaires lorsqu'il y a un risque important qu'une maladie transmissible soit importée ou exportée.

- Les informations sur l'état de santé (*let. a*) ainsi que sur l'identité, la destination et l'itinéraire (*let. b*) sont relevées par voie de questionnaire ou d'entretien personnel.
- *let. c*: pour l'instant, la Suisse ne demande pas de certificat de vaccination aux personnes entrant sur son territoire, mais elle pourrait être amenée à le faire, selon la situation épidémiologique, afin d'empêcher l'introduction de maladies. Certains pays exigent la présentation d'un certificat de vaccination officiel pour certaines maladies comme la fièvre jaune.
- En vertu de l'art. 18 RSI (2005), l'OMS peut notamment recommander aux Etats Parties d'exiger des personnes entrant dans leur pays ou le quittant la preuve qu'elles ont subi un examen médical. Afin de satisfaire à cette exigence dans des situations particulières, la *let. d* a été ajoutée au présent avant-projet. Cette disposition ne constitue cependant pas une base légale permettant de requérir la présentation d'un test VIH à l'entrée en Suisse, car cette mesure est peu appropriée et non indispensable pour la protection de la santé publique.
- Si une épidémie ou une flambée de maladie surviennent en Suisse ou à l'étranger, il peut être nécessaire de procéder à des examens médicaux aux postes frontières afin d'éviter qu'une maladie transmissible ne soit importée ou exportée (*let. e*). A cette fin, l'art. 23, al. 1, let. a iii, et al. 2 RSI (2005) prévoit certaines lignes directrices à l'intention des Etats Parties. Ces examens peuvent être effectués à l'entrée ou à la sortie. Les examens réalisés à l'entrée n'ont lieu d'être que si des indications ou des éléments attestent que les mesures appliquées au départ (dépistage à la sortie ou *exit screening*) ont échoué (art. 22, al. 2, RSI). Quant aux examens effectués à la sortie, ils peuvent donner lieu à une attestation certifiant que le voyageur est en bonne santé. L'OMS prévoit le dépistage à la sortie dans des situations épidémiologiques particulières. Outre qu'il permet de prévenir la propagation d'une maladie transmissible, il contribue à établir la confiance envers la

population et la communauté internationale²⁹. Vu que l'examen médical à la sortie doit être effectué dans la zone précédant le contrôle des passeports, il y a lieu de régler les compétences entre la Confédération et les cantons dans le droit d'exécution.

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

La Confédération mandate des médecins des frontières pour effectuer les examens à l'entrée et à la sortie. Tout comme les médecins cantonaux, ils ordonnent les mesures énumérées à l'al. 1.

L'al. 2 est une norme de délégation qui habilite le Conseil fédéral à édicter des prescriptions concernant les mesures à prendre.

Selon l'al. 3, les personnes qui entrent en Suisse peuvent, sur ordre de l'OFSP, être soumises à une surveillance médicale, à un placement en quarantaine ou en isolement, à un examen ou à un traitement médical aux conditions exposées aux art. 32 à 35 LEp. L'extension par le Conseil fédéral de ces mesures à toutes les personnes en provenance de zones à risque – indépendamment du fait qu'elles soient ou non potentiellement infectées ou malades – ne doit être appliquée qu'en dernier recours, mais les expériences enregistrées avec le SRAS ont montré que, dans des situations spéciales, il ne suffit pas d'évaluer uniquement le risque d'exposition individuel.

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

Art. 41 Devoir de collaborer

L'al. 1 impose aux entreprises effectuant des transports transfrontières de personnes en train, en bus, en bateau ou en avion ainsi qu'aux exploitants d'aéroports, de ports et les agences de voyage de collaborer à l'exécution des mesures au sens de l'art. 40 LEp. Ils peuvent notamment être obligés d'informer les voyageurs, de relever les données nécessaires à l'identification des personnes concernées, de fournir leurs listes de passagers et de faciliter la réalisation d'éventuels examens médicaux sur les voyageurs.

Ces dispositions figurent déjà dans l'ordonnance du 17 juin 1974 sur le Service sanitaire de frontière³⁰ ainsi que dans l'ordonnance du DFI du 15 décembre 2003 sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes³¹.

Les sociétés et entreprises effectuant des transports au-delà des frontières sont tenues de mettre à disposition les infrastructures et le personnel nécessaires pour mettre en œuvre les obligations

²⁹ Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe (2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5, p. 49

³⁰ RS 818.125.1

³¹ RS 818.125.12

imposées (*al. 2*). Concrètement, elles doivent notamment établir une planification d'urgence adéquate et mettre sur pied l'infrastructure requise ainsi que la gestion de crises, afin d'éviter l'introduction de maladies transmissibles en Suisse. L'ordonnance du DFI mentionnée ci-dessus oblige déjà aujourd'hui les exploitants aéroportuaires à élaborer des plans d'urgence et de disposer de personnel et d'infrastructures en suffisance pour pouvoir mettre en œuvre les mesures nécessaires en cas de situations épidémiologiques particulières. En ce qui concerne l'aéroport de Bâle-Mulhouse, il est considéré comme un aéroport suisse, mais il est soumis à la législation française. Il convient donc de définir les exigences en la matière dans une annexe à l'accord entre la France et la Suisse, actuellement en révision.

2.5.4 Section 4 : Mesures particulières

Art. 42 Lutte contre les infections nosocomiales et les agents résistants

Les institutions sanitaires comportent des risques particuliers de propagation des maladies transmissibles, liés à la présence d'une part de patients porteurs d'infections et, d'autre part, de personnes susceptibles de les contracter. De plus, certaines mesures médicales peuvent contourner les défenses immunitaires (introduction d'instruments au-delà de barrières physiologiques telles que la peau ou dans des orifices, p. ex. lors de prise de sang, d'endoscopie ou de pose d'un cathéter) ou fragiliser la défense immunologique (immunosuppression médicamenteuse utilisée comme traitement ou se manifestant comme effet secondaire du traitement d'une maladie non infectieuse). L'administration répétée de médicaments anti-infectieux tels que les antibiotiques favorise en outre l'émergence d'agents pathogènes susceptibles d'y être résistants. Or leur traitement s'avère plus difficile et plus coûteux et pose un grave problème sanitaire.

Selon différentes études de prévalence, la Suisse enregistre près de 70 000 infections nosocomiales par année qui entraînent non seulement des coûts de plusieurs millions de francs, mais aussi une prolongation du séjour hospitalier et des souffrances inutiles.

Les institutions pallient ces dangers en prenant des mesures préventives à différents niveaux et en tiennent compte dans l'organisation de leurs activités. L'apparition de ces maladies est suivie de près et les mesures font l'objet d'évaluations périodiques. Les grands établissements, en particulier, ont créé à cette fin des services d'hygiène hospitalière. D'entente avec les organes compétents, les hôpitaux et les institutions de soins ambulatoires doivent élaborer une réglementation uniformisée à l'échelle nationale, de manière que des normes minimales semblables soient observées dans l'ensemble du pays (*al. 1*). Il importe que cette obligation soit ancrée dans la loi.

Al. 2: si les mécanismes d'autorégulation ne donnent pas les résultats escomptés, le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur la lutte contre les infections nosocomiales et les résistances. Il peut par ailleurs se révéler utile de disposer d'une réglementation centrale si des cas urgents ou des problèmes nouveaux se présentent.

Art. 43 Obligation d'enregistrer et de déclarer

Si l'un ou l'autre des systèmes de déclaration sont adaptés pour la majorité des maladies transmissibles survenant au quotidien, il n'en va pas de même pour les infections nosocomiales ni pour les agents pathogènes résistants aux médicaments. Les données y relatives doivent en effet être traitées sur place et non à distance, par exemple dans un service central à l'OFSP ou dans les cantons. Les institutions concernées doivent donc veiller au problème en permanence et,

à cette fin, effectuer des analyses ciblées en laboratoire et, au besoin, relever d'autres données (caractéristiques des patients, indications sur la consommation d'antibiotiques).

L'al. 1 prescrit aux institutions l'obligation d'enregistrer et d'évaluer l'ensemble de ces données en continu. La plupart des hôpitaux enregistrent déjà les analyses de laboratoire, mais ils devront désormais le faire sous une forme permettant les comparaisons. Cette disposition vise en premier lieu les hôpitaux, les institutions de soins et les cabinets médicaux ne pouvant y être soumis qu'en cas d'éventuels problèmes spécifiques concernant des mesures ponctuelles. Les infections et les agents visés par cette obligation sont déterminés par l'OFSP.

Al. 2: la transmission périodique des données à l'OFSP n'a pas pour but de centraliser leur saisie et leur analyse ni de procéder à des comparaisons entre les différentes institutions, mais de garantir une pratique minimale uniforme convenue entre la Confédération et les cantons d'entente avec les spécialistes du domaine. Vu que les institutions effectuent ces analyses seules ou conjointement avec d'autres et qu'elles doivent aussi pouvoir les enregistrer rétrospectivement, les données doivent être conservées pendant une durée déterminée.

Al. 3: l'OFSP ou les médecins cantonaux peuvent consulter les enregistrements et les évaluations si le relevé ou l'interprétation des données posent problème.

Art. 44 Approvisionnement en produits thérapeutiques

Aux termes de cette disposition, il incombe à la Confédération de veiller à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles soit suffisant pour couvrir les besoins de la population. Cet article a été inséré en 2006, lors de la révision urgente de la loi sur les épidémies³². Sont notamment considérés comme importants des médicaments indispensables (p. ex. les antiviraux) et des dispositifs médicaux (p. ex. des masques de protection et des appareils à injection). Les définitions des produits thérapeutiques, des médicaments et des dispositifs médicaux s'alignent sur celles des art. 2 et 4 LPT. La référence à la loi sur l'approvisionnement du pays indique clairement qu'il convient d'exploiter en premier lieu les possibilités prévues dans cet acte législatif (p. ex. la constitution de réserves obligatoires) et que, partant, il s'agit de prendre d'autres mesures uniquement si celles qui y sont prescrites ne permettent pas d'atteindre l'objectif visé. Ainsi, il n'est pas question de constituer des réserves si le médicament concerné n'a pas encore été mis en circulation en Suisse ou si la constitution de réserves devait prendre trop de temps.

Art. 45 Transport de biens et de marchandises

Outre les mesures de lutte visant des individus ou la population, il peut être indispensable, selon la situation, de prendre également des mesures visant les biens et les marchandises. S'agissant du transport international, le RSI (2005) prévoit plusieurs possibilités, notamment la surveillance des biens et marchandises (bagages, cargaisons et colis postaux inclus) et des moyens de transport au départ et en provenance de zones affectées, la décontamination de ces derniers s'ils ont été infectés, ou encore l'application des mesures sanitaires recommandées par l'OMS. Pour respecter ces consignes internationales et obtenir une meilleure protection contre la transmission de maladies liée à des biens ou des marchandises sur le territoire suisse, le Conseil fédéral est habilité à édicter des prescriptions sur le transport ainsi que sur l'importation, l'exportation ou le

³² FF 2006, 5333

transit de biens et de marchandises susceptibles d'être infectés (*al. 1*). Doivent notamment faire l'objet de réglementations :

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

Le droit sur les denrées alimentaires contient des réglementations visant à protéger la santé contre les maladies transmissibles lors du transport, de l'importation, de l'exportation ou du transit, mais celles-ci s'appliquent uniquement au secteur des denrées alimentaires et des objets usuels. La présente disposition couvre un champ d'application plus vaste, mais les prescriptions d'autres lois – en particulier celles de la loi sur les denrées alimentaires – priment.

L'importation, l'exportation et le transit de marchandises peuvent également être limitées ou interdites dans le cadre de l'Accord du 22 juillet 1972 entre la Confédération suisse et la Communauté économique européenne³³, notamment si la protection de la santé et la vie des personnes et des animaux le justifient. Des entretiens exploratoires entre la Suisse et l'Union européenne sont en cours en vue d'élaborer un nouvel accord pour le domaine des produits agricoles et des denrées alimentaires. Il s'agira d'examiner dans quelle mesure cette question peut être traitée dans ce contexte.

Art. 46 Transport de cadavres

En vertu de l'*al. 1*, le Conseil fédéral peut arrêter des prescriptions afin de prévenir la transmission de maladies transmissibles lors du transport et de l'inhumation de cadavres. Les détails concernant les manipulations de cadavres de personnes qui étaient infectées au moment de leur décès continuent d'être réglés par voie d'ordonnance (cf. l'ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture de cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport des cadavres en provenance ou à destination de l'étranger³⁴).

Il appartient également au Conseil fédéral de réglementer le transport en Suisse ou en transit par la Suisse de cadavres en provenance de l'étranger ou de cadavres envoyés à l'étranger (*al. 2*).

Art. 47 Désinfections et désinfestations

Les cantons sont tenus de procéder aux désinfections et désinfestations nécessaires. Ces opérations concernent notamment les moyens de transport tels que les avions, les bateaux, les trains et les camions ainsi que les biens et marchandises.

La «désinfection» consiste à éliminer la plus grande partie possible des agents pathogènes infectieux présents sur la surface de l'objet par exposition directe à des agents chimiques ou physiques (alors que la «stérilisation» vise à en détruire la totalité). La «désinfestation» a pour but d'éliminer les animaux tels que tiques, poux, souris et rats, qui sont à l'origine de transmission de maladies. La désinfection de bâtiments ou d'objets usuels est une mesure de santé publique qui a été introduite pour lutter contre la tuberculose avant la découverte des antibiotiques. Elle est également appliquée en cas de diphtérie, de scarlatine, de fièvre puerpérale et de

³³ RS 0.632.401

³⁴ RS 818.61

typhoïde, cette pratique s'appuyait sur la conviction que les agents pathogènes excrétés restaient virulents longtemps et que leur présence dans l'environnement pouvait entraîner de nouvelles infections. Elle est appropriée pour certains agents pathogènes seulement (p. ex. l'anthrax, la fièvre hémorragique virale, le SRAS).

2.6 Chapitre 6 : Mesures d'encouragement

Art. 48 Recherche

Le dépistage, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles nécessitent des connaissances scientifiques éprouvées. C'est pourquoi l'*al. 1* prévoit que la Confédération peut au besoin mandater ou soutenir des travaux de recherche spécifiques.

Les mesures d'encouragement en matière de recherche sont décrites à l'*al. 2*. Il y est indiqué que la Confédération doit avoir la possibilité de favoriser le développement de méthodes de dépistage pour certaines maladies transmissibles, de promouvoir la recherche sur l'efficacité et l'impact de mesures de prévention et de lutte médicales et non médicales, mais aussi de soutenir la recherche clinique sur des thèmes caractéristiques de l'épidémiologie infectieuse.

Art. 49 Promotion de la formation et de la formation continue

Selon l'art. 4 LEp, il incombe à la Confédération de veiller à ce que le personnel officiellement chargé de la lutte contre les maladies transmissibles «ait la possibilité de recevoir une formation spéciale et de perfectionner ses connaissances».

Cette tâche est maintenue dans le présent avant-projet, car il importe de promouvoir les compétences du personnel spécialisé ainsi que la qualité de ses prestations afin de répondre aux exigences croissantes en matière de dépistage, de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles. Fait nouveau cependant : cette mission est désormais assurée conjointement par la Confédération et les cantons. Sont considérés comme personnel spécialisé au sens du présent article les médecins cantonaux ainsi que les personnes travaillant au sein de leurs services.

Art. 50 Aides financières à des organisations

Cette disposition donne la possibilité à la Confédération d'allouer des aides financières à certaines organisations publiques ou privées, pour autant qu'elles appliquent des mesures d'intérêt public et de portée nationale en matière de dépistage, de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles. Ces organisations (p. ex. la ligue pulmonaire en cas de tuberculose) ne peuvent mener leur tâche à bien sans subventions fédérales, car les autres possibilités de financement dont elles disposent sont insuffisantes. L'aide financière est octroyée moyennant la conclusion d'un mandat de prestations fixant des critères ainsi que les objectifs à atteindre de manière que le soutien puisse être adapté aux prestations fournies. Cette réglementation est en partie reprise de l'art. 14 de la loi du 13 juin 1928³⁵ sur la lutte contre la tuberculose.

Art. 51 Aides financières promouvant la production de produits thérapeutiques

Aux termes de l'*al. 1*, la production d'un produit thérapeutique en Suisse peut être encouragée par des aides financières lorsque l'approvisionnement suffisant de la population en cas d'urgences épidémiologiques au sens de l'art. 44 du présent avant-projet ne peut être garanti

autrement. Cette disposition concrétise le principe de subsidiarité selon lequel les produits thérapeutiques doivent d'abord et avant tout être mis à disposition par l'économie privée et des aides financières ne peuvent être octroyées que si l'approvisionnement suffisant, par exemple pendant une pandémie, ne peut assuré d'une autre manière. Un signe annonciateur de ce cas de figure peut être le fait de savoir ou de considérer comme hautement probable que les pays producteurs s'étant engagés contractuellement à fournir la Suisse imposent des restrictions massives à l'exportation. Dans le contexte de la présente loi, la «production» couvre aussi bien le développement que la fabrication du médicament. Celui-ci doit constituer un moyen approprié important pour lutter contre les maladies transmissibles (art. 44 LEp).

Si ces critères sont remplis, la Confédération doit disposer d'une grande marge d'appréciation au cas par cas afin de pouvoir répondre aux particularités de la situation (p. ex. menace pour la Suisse, conditions d'approvisionnement à l'échelle internationale, évolution de stratégies reconnues en matière de lutte contre les maladies transmissibles). Le versement d'aides financières doit pouvoir, si nécessaire, être autorisé avant l'apparition d'une (menace de) flambée de maladie, afin que l'approvisionnement de la population soit suffisant en cas de situation particulière ou exceptionnelle. Les aides prévues par le présent article peuvent cependant aussi être allouées lorsque des situations épidémiologiques particulières ou exceptionnelles au sens des art. 5 et 6 sont déclarées. C'est là une condition importante, car les exigences formelles régissant le versement de subventions n'autorisent pas l'octroi d'aides financières sur la base de l'art. 44 LEp.

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

L'*al.* 3 contient les conditions de base cumulatives auxquelles est subordonné l'octroi de contributions. Aux termes de la *let. a*, le fabricant doit disposer du savoir-faire nécessaire pour le développement ou la fabrication des médicaments concernés. Il est en effet primordial que ceux-ci soient produits en Suisse pour que le but suprême – un approvisionnement suffisant de la population suisse en produits thérapeutiques importants – soit atteint et que l'autonomie d'approvisionnement soit garantie (*let. b*). Pour cette même raison, la *let. c* impose au fabricant de livrer en priorité à la Confédération les produits thérapeutiques concernés en cas de circonstances exceptionnelles. Le fait que le producteur remplisse toutes les conditions requises pour obtenir des subventions ne lui donne cependant pas pour autant automatiquement droit à des aides financières au sens du présent article. A relever encore que celles-ci peuvent être accordées aussi bien par décision que par contrat de droit public. La forme juridique n'est pas spécifiée ici, car les dispositions de la loi sur les subventions sont applicables.

Art. 52 Indemnités versées aux laboratoires

Cette disposition, qui reprend l'art. 32 LEp, constitue la base requise permettant de verser des indemnités aux laboratoires désignés comme centres nationaux de référence pour les dépenses découlant de leurs tâches spéciales (cf. art. 18 LEp).

La Confédération a tout intérêt à financer les prestations fournies par ces laboratoires dans le domaine du diagnostic, de l'enregistrement de données et de la recherche dans le domaine de la propagation de certaines maladies et infections. Il serait en effet moins rentable de créer un laboratoire national pour lequel elle devrait assumer seule la totalité des coûts.

2.7 Chapitre 7 : Organisation et procédures

2.7.1 Section 1 : Organes des cantons et de la Confédération

Art. 53 Médecins cantonaux

Dans le cadre des activités relevant de la lutte contre les maladies transmissibles, la surveillance continue de la situation épidémiologique et, si nécessaire, la décision d'ordonner des mesures sont des tâches de nature médicale dont la compétence doit être attribuée à une personne bénéficiant de la formation requise. La délégation de cette fonction au médecin cantonal, instaurée par la LEp, a fait ses preuves. Les cantons sont autorisés à en désigner un conjointement pour officier à l'échelle régionale (*al. 1*). Cette possibilité s'avère justifiée, car si, dans les grands cantons, le service du médecin cantonal dispose d'un grand nombre de collaborateurs, il n'en va pas de même dans les petits cantons où, les services étant moins sollicités, le médecin cantonal n'exerce pas à plein temps et, de ce fait, n'est pas en mesure de récolter suffisamment d'expériences pour les tâches qui lui incombent. Son activité privée en cabinet présente certes un avantage, en ce sens qu'il est en contact avec la base (spécialistes et population), mais il doit s'organiser de manière à ne pas devoir soudain – en cas d'épidémie – faire face à des charges supplémentaires. A cet égard, la désignation d'un médecin appelé à couvrir une région pourrait contribuer à la professionnalisation des tâches.

L'expérience a montré que la coordination et l'échange d'informations entre les différents services au sein des cantons devait être améliorée. Il est en effet important que l'OFSP puisse s'adresser au service désigné par chaque canton et que celui-ci prenne les mesures organisationnelles requises (*al. 2*).

L'*al. 3* habilite le Conseil fédéral à fixer les conditions spécifiques auxquelles doivent satisfaire les médecins cantonaux. Les exigences croissantes que leur posent les activités liées aux différents aspects de la santé publique requièrent en effet une formation spéciale. Les titres de médecins spécialistes conférés par la FMH ne sont pas les garants d'une formation suffisante, car ils ne nécessitent pas de formation, de formation continue ou de perfectionnement sur les thèmes et la méthodologie de la santé publique, pas plus théoriques que pratiques. Or il est indispensable, pour que l'exécution par les cantons soit la plus uniformisée possible, que les médecins cantonaux disposent dans toute la Suisse d'une norme minimale commune et qu'ils utilisent la même terminologie. Concrètement, l'activité de médecin cantonal pourrait par exemple être subordonnée à la possession d'un master en santé publique ou à un certain nombre de crédits obtenus dans cette formation médicale. Il conviendrait cependant, si cette solution était adoptée, de prévoir une période assez longue (10 à 15 ans) et d'édicter des dispositions transitoires afin d'éviter que des médecins expérimentés ne quittent leur fonction pour des raisons injustifiées.

Art. 54 Organe de coordination

Pour favoriser la collaboration entre la Confédération et les cantons, mais aussi pour améliorer l'uniformisation de l'exécution de la loi, l'*al. 1* prescrit la création d'un organe de coordination. Appelé à institutionnaliser la collaboration entre la Confédération et les cantons en particulier au

niveau technique, ses activités compléteront celles des institutions intercantionales existantes (CDS, assemblées des médecins cantonaux). Il n'a aucun pouvoir en matière de décision ou d'exécution, celui-ci relevant des organes exécutifs compétents aux plans fédéral et cantonal. L'organe de coordination est une institution permanente instaurée par la Confédération, auquel incombent les tâches énumérées à l'al. 3, let. *a* à *e*. Il ne s'agit pas d'une commission extra-parlementaire au sens de l'ordonnance du 3 juin 1996 sur les commissions³⁶.

L'organe de coordination est composé de représentants de la Confédération (à commencer par l'OFSP) et des cantons (en particulier les médecins cantonaux) (*al. 2*), qui doivent bénéficier des compétences professionnelles requises dans le domaine de la santé publique et des maladies infectieuses. Il peut, si nécessaire, faire appel à d'autres experts, mais une représentation équilibrée de tous les groupes d'intérêts n'entre pas en ligne de compte.

Dans les institutions intercantionales basées sur une organisation horizontale, la Confédération ne peut prendre part aux discussions que si les cantons l'y invitent. Elle assume par contre la direction de l'organe de coordination. Elle pourra ainsi organiser avec les cantons les tâches à effectuer au niveau national. Il lui sera possible, p. ex., d'élaborer de concert avec ceux-ci les objectifs et des stratégies nationaux mentionnés à l'art. 3. L'organe de coordination a une double fonction. D'une part, il renforce la coopération entre la Confédération et les cantons, en complétant le travail des institutions intercantionales. D'autre part, en élargissant le domaine de compétences de la Confédération, il facilite les contacts entre cette dernière et ses partenaires cantonaux. L'organe de coordination comprend un élément vertical appelé à jouer un rôle déterminant dans le cadre du comité de crise (art. 55) en cas de situation particulière ou exceptionnelle. Il est judicieux que la direction de l'organe de coordination revienne à la Confédération.

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

Art. 55 Comité de crise

Lors de situations particulières ou exceptionnelles (cf. art. 5 et 6 LEp), le pilotage et la coordination des mesures mises en place par la Confédération et par les cantons requièrent des exigences plus élevées et les besoins augmentent. C'est pourquoi l'*al. 1* prévoit que le Conseil fédéral peut instituer, sur demande du DFI, un comité de crise pour le conseiller et pour aider la Confédération et les cantons à coordonner les mesures à prendre. Les trois principales tâches de ce comité, dirigé par le DFI, sont les suivantes :

- préparation des décisions à l'intention du Conseil fédéral ;
- coordination des activités au sein de l'administration fédérale ;
- coordination des activités entre la Confédération, les cantons et d'autres partenaires.

La création d'un comité national de crise pour les maladies transmissibles s'appuie sur le principe énoncé à l'art. 4 de l'ordonnance du 27 avril 2005 sur les mesures de lutte contre une pandémie d'influenza (ordonnance sur la pandémie d'influenza, OPI)³⁷, mais son domaine d'action est étendu à tous les événements couverts par le champ d'application de la LEp. La structure modulaire du comité permet d'adapter facilement le pilotage et la coordination aux besoins. Elle est composée de représentants des départements, de la Chancellerie fédérale, des

³⁶ RS 172.31

³⁷ RS 818.101.23

cantons et de l'économie ainsi que, si nécessaire, d'autres spécialistes (*al. 2*). Il incombe à ce comité d'assurer la coordination des tâches de portée nationale lorsque des maladies transmissibles mettent en danger la santé publique. Vu sa composition et son domaine de compétences, la cellule spéciale actuelle compétente en cas de pandémie sera élargie pour former ce comité. Les autres organes de crise, appelés à agir en cas de menaces biologiques, ne sont pas remis en cause. L'état-major de crise de la Délégation du Conseil fédéral pour la sécurité (Délséc) continuera de régler les problèmes de sécurité, et l'organe de crise rattaché au Service sanitaire coordonné, les questions relatives à la coordination des opérations en cas de recours à l'armée. La création d'un comité de crise national dans le domaine des maladies transmissibles permet de combler une lacune au niveau organisationnel dans le domaine de compétences incombant au DFI, lacune qui s'est révélée lors d'événements survenus ces dernières années (crise due aux attaques à l'anthrax, SRAS, menace de pandémie de grippe).

Art. 56 Commission fédérale pour les vaccinations

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), créée en 2004, doit être institutionnalisée en figurant explicitement dans la loi. Doivent y siéger des spécialistes disposant de connaissances scientifiques ou pratiques dans le domaine de la vaccination. Leurs spécificités ne sont volontairement pas définies (*al. 1*).

L'*al. 2* définit les tâches incombant à la CFV. En sa qualité de commission consultative, le Conseil fédéral et les autorités font appel à elle pour des questions de prescriptions ainsi que d'exécution et elle peut rendre un avis. Il lui incombe par ailleurs d'apporter son soutien scientifique aux autorités lors de l'élaboration de recommandations en matière de vaccination (cf. les explications relatives à l'art. 21).

L'*al. 3* oblige la CFV à collaborer avec d'autres commissions (p.ex. avec la Commission fédérale des médicaments [CFM] ou avec la Commission fédérale des prestations générales [CFPG]).

Art. 57 Commission d'experts pour la sécurité biologique

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), qui existe depuis plusieurs années, conseille le Conseil fédéral et les autorités d'exécution – et, partant, l'OFSP et les cantons – sur tout ce qui relève de la loi sur les épidémies en vigueur. Cette pratique doit être maintenue telle quelle.

2.7.2 Section 2 : Coordination des mesures de la Confédération

Art. 58

Les expériences enregistrées lors de l'exercice de conduite stratégique 2005 portant sur le scénario «Epidémie en Suisse» ont montré que les différentes mesures prises par la Confédération en situation particulière ou exceptionnelle devaient impérativement être coordonnées. Cette tâche doit incomber au DFI, sous réserve de règles de compétences existantes dévolues à d'autres départements, par exemple dans le domaine de l'approvisionnement du pays, des transports et de la sécurité intérieure. Concrètement, il appartient au DFI de coordonner les mesures devant être prises par les différents départements et de les présenter au Conseil fédéral sous forme de demande groupée.

Art. 59 Principes

Dans l'optique de l'identification des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou excrétrices d'agents pathogènes, il s'agit de traiter des données personnelles d'ordre général, mais aussi des données sensibles. Outre les informations spécifiques sur la maladie, qui permettent de tirer des conclusions sur la source et le danger potentiel, il convient, pour pouvoir identifier les personnes, de relever des indications telles que leur nom complet, leur date de naissance et leur adresse. L'*al. 1* instaure la base légale requise pour que l'OFSP, les autorités cantonales compétentes et les institutions publiques et privées auxquelles peuvent être confiées des tâches conformément à la LEp soient autorisées à le faire. Vu que le présent article ne contient pas de réglementation en matière de traitement des données ou uniquement pour certains domaines, les lois sur la protection des données en vigueur dans les différents cantons sont déterminantes.

L'*al. 1* définit le but visé par l'exploitation des données collectées, à savoir l'identification des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou excrétrices d'agents pathogènes, qui permet de dépister et de contrôler les flambées de maladies ainsi que de prendre les mesures visant les personnes mentionnées au chap. 5. Dans ce contexte, il s'agit notamment de se procurer rapidement des informations auprès des médecins et des laboratoires à des fins diagnostiques, de trouver, d'interroger et de conseiller les personnes ou groupes de personnes infectées ou exposées, d'informer les autorités sanitaires au niveau international afin de rechercher et d'informer les personnes exposées ou ayant été exposées à du sang, des produits sanguins ou des organes contaminés. Outre ces mesures touchant les personnes, l'exploitation des données permet d'élaborer des recommandations préventives fondées sur les analyses de l'évolution temporelle et spatiale de la maladie en fonction de l'âge et du comportement. Ces analyses requièrent la saisie et la conservation de données sur l'âge et le lieu de domicile ainsi que d'informations spécifiques sur les circonstances d'exposition.

Al. 3 : les données collectées doivent être détruites ou rendues anonymes aussitôt qu'elles ne sont plus nécessaires pour exécuter les tâches prescrites par la loi, soit, en règle générale, deux ans au maximum après leur relevé. Si les particularités de la maladie l'exigent (p. ex. long temps d'incubation dans le cas de la maladie de Creutzfeldt-Jakob), il est possible, à titre exceptionnel, de prolonger la durée de conservation des données. Celles-ci ne doivent alors plus contenir d'indications permettant d'identifier les personnes (année et commune de domicile exceptées), mais uniquement celles ayant trait à l'analyse – en fonction de l'âge et du comportement – de l'évolution temporelle et spatiale des maladies transmissibles soumises à déclaration.

Art. 60 Confidentialité des données

Les données traitées dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles sont des données pour lesquelles il existe un intérêt digne de protection à ce qu'elles restent secrètes. Elles ne doivent donc pas être divulguées, mais traitées par les organes d'exécution en toute confidentialité et avec précaution. Leur connaissance doit être limitée à un cercle restreint de personnes, à savoir celles qui sont tenues de se les échanger pour l'exécution d'une tâche commune. Pour déterminer si leur protection est légitime, l'autorité compétente doit procéder à une pesée des intérêts au cas par cas. La situation peut en effet différer selon la personne qui s'en prévaut et les informations en jeu (p. ex. données sur l'état de santé, intérêts de police sanitaire).

Art. 61 Communication de données

Al. 1: afin d'assurer une application coordonnée de la loi et d'éviter les doublons, il est indispensable que les autorités d'exécution, en Suisse, soient autorisées à se transmettre des données. Les échanges doivent toutefois se limiter à ce qui est nécessaire à l'exécution de leurs tâches. La loi du 19 juin 1992 sur la protection des données³⁸ exige une base légale pour le traitement régulier de données personnelles par les autorités fédérales. Celle-ci est donnée par le présent article. La communication, par une autorité, de renseignements se rapportant à un dossier élaboré en interne est également visée par cette disposition. Les autorités fédérales d'exécution concernées sont notamment l'OFSP, Swissmedic, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et les autorités douanières. Il est également important que les données puissent être échangées entre les autorités d'exécution fédérales et cantonales. Les cantons doivent en effet recevoir des informations sur les personnes arrivant en Suisse qui, selon les autorités de leur pays d'origine, sont infectées ou ont été exposées à un risque d'infection. Quant à la Confédération, elle peut avoir besoin des données qu'ils ont collectées (p. ex. lorsque des mesures de protection de la santé ont été ordonnées). Des données confidentielles peuvent être communiquées dans la mesure où l'exécution de la loi l'exige.

Al. 2: la surveillance et le contrôle des maladies peuvent nécessiter la communication de données personnelles recueillies conformément à l'art. 13 LEp à des médecins ou à d'autres autorités et institutions assumant des tâches de santé publique. Elles leur sont transmises avec le nom de la personne si des mesures visant des individus doivent être prises, ce qui est le cas notamment lorsqu'il y a lieu de prendre contact avec des personnes ayant reçu du sang contaminé. Les institutions avec lesquelles l'OFSP peut collaborer sont, entre autres, les centres nationaux de référence chargés d'analyses microbiologiques spéciales, la Croix-Rouge suisse et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents. Aux termes de cette disposition, les cantons sont aussi autorisés à communiquer des données à des tiers. Si des domaines ne sont pas réglementés ou ne le sont que partiellement, les lois sur la protection des données en vigueur dans les différents cantons sont déterminantes.

L'al. 3 habilite le Conseil fédéral à prévoir l'échange de données avec d'autres autorités, institutions ou personnes si la lutte contre une maladie transmissible le requiert. Un échange peut par exemple intervenir entre l'OFSP et d'autres autorités fédérales assumant des tâches d'exécution en relation avec la loi (p. ex. l'Office vétérinaire fédéral ou l'Office fédéral de la protection civile). Le Conseil fédéral en réglera les modalités de détail.

L'al. 4 crée la base légale permettant aux autorités d'exécution de procéder à cet échange au moyen de systèmes automatisés d'appel de données. Les personnes autorisées à les utiliser, l'ampleur des données personnelles pouvant être consultées et les conditions requises pour y avoir accès seront déterminées par voie d'ordonnance en tenant compte des intérêts dignes de protection des individus concernés.

Art. 62 Echange de données avec l'étranger et avec des organisations internationales

La collaboration internationale de la Suisse dans le domaine des maladies transmissibles va de pair avec un échange de données et d'informations avec des autorités et des institutions étrangères ainsi qu'avec des organisations internationales (p. ex. l'OMS). Les données confidentielles doivent pouvoir être communiquées si des accords internationaux (p. ex. traités, conventions, décisions) l'exigent (*al. 2, let. a*) ou si cela est indispensable pour prévenir un risque de santé publique ou un danger imminent pour la vie et la santé (*al. 2, let. b*). Ainsi, le RSI (2005) exige des Etats Parties qu'ils notifient tout événement pouvant constituer une

³⁸ RS 235.1

urgence de santé publique (art. 7 RSI) ou qu'ils informent un autre pays de l'arrivée sur son territoire de personnes présumées malades (art. 30 RSI). Il contient également des règles sur le traitement des données à caractère personnel (art. 45 RSI).

2.8 Chapitre 8 : Coûts

Art. 63 Indemnisation pour le dommage consécutif à des mesures des autorités

En principe, l'Etat répond uniquement des dommages causés sans droit par ses organes dans l'exercice de leurs fonctions³⁹. Les personnes concernées doivent donc en règle générale supporter elles-mêmes les dommages occasionnés par des activités étatiques conformes au droit, à moins qu'une loi ne prévoient une obligation d'indemniser. C'est le cas de la présente disposition, qui se limite toutefois à une responsabilité fondée sur l'équité : une indemnité (équitable) doit être versée lorsque la personne concernée par une mesure individuelle dont le dommage ne peut pas être couvert autrement (employeur, assurance-maladie, assurances sociales, etc.) se retrouverait dans une situation matérielle ou sociale critique. Sont considérés comme dommages au sens du présent article la perte de gain, le manque à gagner ainsi que les autres frais directement liés avec la mesure ordonnée (p. ex. billet d'avion non utilisé). Ces différents dommages sont pris en charge par l'autorité (fédérale ou cantonale) qui a arrêté la mesure. Il importe en effet que les personnes concernées ne subissent pas de préjudice financier résultant de mesures qui ont été prises avant tout dans l'intérêt de la santé publique. Leur faire supporter d'éventuelles charges financières peut en outre avoir un impact négatif sur l'efficacité des mesures.

Art. 64 Indemnité pour le dommage consécutif à des vaccinations

L'al. 1 règle les questions de compétence en cas d'accident postvaccinal. L'indemnité est en principe versée par les cantons si le risque n'est pas couvert autrement, mais elle est totalement ou partiellement supprimée si la personne vaccinée a provoqué ou augmenté la lésion par une faute grossière. Cette obligation relève d'une responsabilité de droit public prévue par le droit spécial pour les atteintes légales⁴⁰. Elle est applicable pour les vaccinations aussi bien ordonnées que recommandées par les autorités. Il s'agit d'une responsabilité subsidiaire qui est engagée uniquement s'il n'est pas possible d'obtenir une couverture suffisante de la part du responsable principal. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, la personne lésée n'a en effet pas droit à des prestations du canton tant qu'il existe une obligation d'indemnisation de la part d'un tiers (médecin, fabricant, assurance sociale, etc.)⁴¹. Concrètement, elle doit donc par exemple faire valoir ses prétentions auprès du médecin (responsabilité civile), du fabricant (responsabilité du fait des produits) ou de l'assurance-maladie. Une fois que la procédure relevant de la responsabilité ou des assurances sociales est exécutoire, la personne lésée peut exiger du canton qu'il lui verse la part du dommage non couvert seulement.

Bien que les accidents postvaccinaux soient très rares en Suisse, cela ne signifie pas que le phénomène ne se produira pas dans le futur. Or la crédibilité des autorités sanitaires et des recommandations vaccinales dépend fortement de la manière dont les autorités réagissent si elles ont à y faire face. C'est pourquoi il est très important de veiller à ce que les cas fassent l'objet d'une évaluation professionnelle et que la procédure administrative soit simple et rapide pour les personnes lésées. Il s'agit en l'occurrence de rembourser les frais non couverts par l'assurance responsabilité civile de tiers, par l'assurance-maladie ou par les assurances sociales. Le système

³⁹ Art. 146 Cst. ; art. 3 de la loi fédérale du 14 mars 1958 sur la responsabilité de la Confédération, des membres de ses autorités et de ses fonctionnaires (loi sur la responsabilité, LRFC ; RS 170.32)

⁴⁰ ATF 129 II 353 ss, 358

⁴¹ ATF 129 II 353 ss, 359

actuel ayant fait ses preuves, il est proposé de le conserver et de laisser le soin aux administrations cantonales de traiter les cas plutôt que de créer une instance fédérale spécialement affectée à cette tâche (comme aux Etats-Unis, par exemple), mais d'uniformiser les critères d'évaluation.

La participation de la Confédération aux frais non couverts coïncide avec le principe de la responsabilité commune prévu pour le plan national de vaccination (*al.* 2).

Art. 65 Réparations du dommage

L'achat de produits thérapeutiques efficaces et sûrs contre les maladies transmissibles permet à la Confédération de s'acquitter de son obligation d'approvisionnement au sens de l'art. 44 LEp. En l'occurrence, selon la remise ou l'utilisation du produit thérapeutique prévues par la Confédération, les producteurs peuvent voir leur risque de responsabilité augmenter, eux qui, outre leur responsabilité contractuelle et non contractuelle, sont également soumis à la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits⁴². En cas de pandémie, en effet, un vaccin doit pouvoir être remis immédiatement, et ce dans l'intérêt de la santé publique, c'est-à-dire celui de la Confédération. Dans une telle situation, il pourrait arriver que la procédure d'autorisation prévue par la législation sur les produits thérapeutiques afin de vérifier si un médicament est sûr, efficace et de qualité n'ait pas encore abouti et qu'il faille octroyer une autorisation de distribution et de remise limitée dans le temps au sens de l'art. 9, al. 4, LPTh. Par ailleurs, la Confédération peut être amenée à recommander l'utilisation d'un vaccin à des groupes de population en l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, si elle a l'impression qu'une très grave flambée de maladie pourrait survenir. Dans un cas comme dans l'autre, l'usage du vaccin ne présente que peu d'intérêt pour le producteur, tout en l'exposant à un risque de responsabilité accru. De ce fait, des dispositions ont été élaborées au niveau international. Elles prévoient notamment que l'utilisation de médicaments ne répondant pas aux indications approuvées ou de médicaments non autorisés n'engage pas la responsabilité civile ou administrative du producteur lorsqu'elle est recommandée ou exigée par les autorités en réponse à la propagation d'agents pathogènes (cf. art. 5 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004⁴³ modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain).

La présente disposition fournit une base permettant à la Confédération de procéder, à certaines conditions et dans le cadre d'une convention, à la réparation totale ou partielle des dommages et, partant, d'équilibrer les avantages et les risques qui en découlent. Ainsi, selon l'*al.* 1, elle peut s'engager contractuellement vis-à-vis d'un fabricant de médicaments à l'indemniser pour les dommages qui peuvent résulter de leur utilisation et dont il est tenu de répondre. Cette prise en charge de la réparation d'un dommage revient à octroyer une subvention et – par analogie avec le versement éventuel d'aides financières au sens de l'art. 51 LEp – n'est autorisée que lorsque l'approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques ne peut être garanti autrement. La loi limite en outre la compétence accordée à la Confédération pour couvrir la réparation du dommage en disposant que cette dernière doit avoir recommandé ou ordonné l'utilisation du médicament, mais aussi qu'il doit s'agir d'un produit important et adapté à la lutte contre les maladies transmissibles. Il importe de préciser que le présent article ne touche ni les bases régissant la responsabilité, ni les conditions de la responsabilité, ni la personne responsable. Ainsi, la Confédération n'est pas elle-même tenue d'assumer de responsabilité dans le cadre de cette disposition. En outre, l'*al.* 2 indique qu'il appartient à la Confédération et au producteur de fixer, notamment, le montant et les modalités d'une indemnisation éventuelle dans

⁴² RS 221.112.944

⁴³ JO L 136 du 30 avril 2004, p. 37

le contrat qui les lie. Vu les nombreux cas de figure possibles en matière de responsabilité et de dommages, il ne semble guère judicieux d'élaborer des dispositions plus précises dans la loi. Il va cependant de soi que la Confédération peut envisager une obligation en matière de réparation des dommages uniquement pour les risques liés à un contexte particulier et non pour des erreurs possibles en tout temps (p. ex. lors de la fabrication ou de l'entreposage). De même, il lui incombe de fixer les modalités de l'indemnisation selon le cas d'espèce (en particulier l'obligation pour le producteur d'informer sur les demandes en dommages-intérêts et pour la Confédération de défendre les intérêts du fabricant).

Art. 66 Coûts à la charge des cantons

Cette disposition énumère les coûts qui doivent être assumés par les cantons. Il s'agit des coûts engendrés par les mesures qu'ils ont ordonnées conformément aux art. 29 à 36 LEp, pour autant qu'ils ne soient pas couverts autrement (*let. a*). Il arrive parfois que l'interprétation de cette condition pose problème dans la pratique. En clair, les cantons doivent s'acquitter des frais entraînés par les mesures qu'ils ont ordonnées uniquement si ceux-ci ne sont pas remboursés par l'assurance-maladie (ou, éventuellement, par un autre organisme)⁴⁴. Parmi les coûts qui ne sont pas à la charge de l'assurance-maladie, il leur revient en premier lieu de prendre en charge la franchise. Il leur incombe en outre de payer les coûts résultant des enquêtes épidémiologiques, à moins qu'elles ne soient menées par la Confédération (*let. b*).

Art. 67 Coûts de l'approvisionnement en produits thérapeutiques

Cet article règle deux aspects du financement des coûts relatifs à l'approvisionnement en produits thérapeutiques au sens de l'art. 44 LEp. Il y est précisé qu'outre son obligation de veiller à un approvisionnement suffisant, la Confédération doit en supporter les coûts (*al. 1*). Par ailleurs, en cas de remise de ces produits thérapeutiques, leur prise en charge est en règle générale régie par le système traditionnel des lois sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents ou l'assurance militaire (*al. 2* et dérogation selon l'*al. 3*).

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

L'*al. 2* dispose qu'en pareil cas, les règles et les conditions habituelles des législations sur l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et l'assurance militaire font foi. Il est donc clairement spécifié que la prise en charge obligatoire des coûts selon l'*al. 1* ne constitue pas une loi spéciale par rapport à ces législations, d'une part, et qu'une prise en charge des coûts par les cantons au sens de l'art. 66 LEp n'est pas applicable, d'autre part. Concrètement, cela signifie par exemple, dans le contexte de l'assurance obligatoire des soins, qu'un médicament devant être remis doit figurer sur la liste des spécialités (cf. art. 30 OPAS). Par conséquent, les assureurs-maladie sont tenus de prendre en charge les coûts y afférents et les personnes concernées d'assumer leur contribution conformément à la réglementation sur la franchise et la quote-part. Le DFI peut également ordonner la prise en charge des mesures de prévention telles que les vaccinations

⁴⁴ Pour les points de recoupement avec la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), voir le chap. 1.6.3.

(cf. art. 12 OPAS). La loi fédérale sur l'assurance-accidents et la loi sur l'assurance militaire sont respectivement applicables en cas de remise à des salariés et à des personnes affiliées à l'assurance militaire. Il arrive toutefois que ces coûts ne soient couverts par aucune de ces trois assurances.

Dans ce cas, l'*al. 3* prévoit qu'il appartient à la Confédération de les assumer. Elle peut notamment être amenée à le faire si des groupes de personnes spécifiques ou des zones délimitées sont brusquement exposés à un danger aigu nécessitant de sa part une remise rapide et directe des produits thérapeutiques dont elle dispose, alors que les conditions légales requises pour une prise en charge par les assureurs-maladie et les assureurs-accidents ou par l'assurance militaire ne sont pas remplies (p. ex. si les produits ne sont pas remis par un fournisseur de prestations reconnu aux termes de la loi sur l'assurance-maladie ou si leur inscription sur la liste des spécialités ne peut se faire à temps). Il est également envisageable que les produits thérapeutiques acquis par la Confédération dans le cadre de son obligation d'approvisionnement ne puissent ou ne doivent finalement pas être distribués. Cela peut par exemple être le cas lorsque la menace redoutée ne se concrétise pas et que les produits thérapeutiques arrivent à péremption.

Art. 68 Coûts des mesures appliquées au transport international de personnes

Cet article règle la prise en charge des coûts générés par les mesures appliquées au transport international de voyageurs. Conformément à l'*al. 1*, qui reprend l'art. 33 LEp, la Confédération supporte les coûts relatifs à l'examen, à la surveillance médicale, au placement en quarantaine ou en isolement et au traitement des personnes qui entrent en Suisse ou qui la quittent, pour autant qu'ils ne soient pas couverts autrement. L'art. 66 LEp explicite comment interpréter cette notion. La prescription des mesures est du ressort des médecins des frontières mandatés par la Confédération.

Quant aux coûts résultant de l'application du devoir de collaborer au sens de l'art. 41 LEp, ils doivent être supportés par les entreprises de transport ainsi que par les exploitants d'aéroports et de ports (*al. 2*). L'*al. 2 in fine* donne en outre la possibilité à la Confédération de participer à des frais et des dépenses extraordinaires dès lors qu'ils contribuent notablement et à long terme à diminuer les risques pour la santé.

2.9 Chapitre 9 : Exécution

2.9.1 Section 1 : Cantons

Art. 69 Principe

L'exécution de la présente loi est du ressort des cantons pour autant que la Confédération ne soit pas compétente. Ce principe est déjà implicite dans la LEp.

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

Art. 70 Rapport

La répartition des rôles prévoyant en principe que les cantons exécutent la loi et que la Confédération assure une fonction de surveillance et de coordination requiert l'élaboration d'une

réglementation en bonne et due forme pour l'établissement du rapport. Les cantons doivent rendre compte régulièrement - prévu vis à vis du DFI -, par l'intermédiaire de ce document, de l'exécution des dispositions et des principales observations enregistrées dans ce contexte. Celui-ci doit être complet (*i. e.* contenir tous les thèmes importants), dressé par tous les cantons et rédigé de manière homogène (forme et date de remise) afin que la Confédération puisse assumer la fonction qui lui revient. C'est pourquoi le présent article dispose que le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur la forme et le contenu du rapport. Celles-ci doivent notamment stipuler des consignes formelles portant sur la date de remise et le degré de détail ainsi que des règles matérielles concernant les principaux éléments devant y figurer. La charge administrative doit être réduite au minimum. Le rapport devrait en principe être remis une fois par année et prendre en compte les exigences temporelles et matérielles résultant des instruments de planification de rang supérieur (p. ex. plan de législation, plan intégré «mission-financement», etc.).

2.9.2 Section 2 : Confédération

Art. 71 Surveillance et coordination

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

L'*al. 2* est consacré à l'activité de surveillance des autorités fédérales. Il est très important que l'exécution de la loi soit uniforme, dans des domaines bien précis en tout cas, afin d'éviter que les mesures de protection et de lutte contre les maladies transmissibles ordonnées et, partant, le niveau de protection de la santé publique diffèrent selon les cantons. Par ailleurs, appliquer des mesures différentes en raison du fédéralisme d'exécution n'est pas acceptable, sachant que les maladies transmissibles peuvent être importées et exportées, et posent de ce fait d'importants problèmes transfrontaliers.

Les autorités fédérales doivent mettre sur pied des mesures de coordination afin de garantir une exécution aussi uniformisée que possible de la loi. Cela permettra en outre d'intensifier la réalisation – obligatoire – des objectifs et des stratégies de portée nationale (cf. art. 3 LEp). La disposition faisant l'objet de la *let. a* a pour but de permettre aux autorités fédérales de prescrire des mesures d'exécution bien précises en cas de situations pouvant poser problème, par exemple en interdisant l'organisation d'une manifestation, en plaçant des personnes en isolement, etc.

Let. c: l'obligation faite aux cantons d'informer la Confédération des mesures d'exécution qu'ils ont prises garantit la transparence à l'égard de tous les acteurs, permet de mettre en évidence d'éventuels problèmes et, partant, d'adapter les objectifs et les stratégies en conséquence.

Art. 72 Dispositions d'exécution

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

- des ordonnances qui puissent tenir lieu de loi ou la compléter (la compétence en la matière est expressément ancrée dans la présente loi) ;

- des dispositions d'exécution concrétisant les obligations fixées par la loi et définissant notamment certaines notions de manière plus précise ;
- des ordonnances relatives à l'organisation de l'exécution, dans la mesure où la Confédération est compétente, ainsi qu'à la coordination et à la collaboration au sein de l'administration fédérale.

Conformément à l'*al.* 2, le Conseil fédéral peut déléguer la compétence législative au DFI.

Art. 73 Délégation de tâches d'exécution

Les tâches des autorités d'exécution recouvrent différents domaines dans lesquels des organisations ou des personnes extérieures à l'administration fédérale disposent de solides connaissances et d'une grande expérience. Il peut dès lors s'avérer opportun de leur confier l'une ou l'autre de ces tâches. Le présent article – qui s'appuie sur la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁴⁵ – crée la base légale requise pour pouvoir déléguer des tâches d'exécution. Il incombe à la Confédération de surveiller les organisations et les personnes auxquelles elles sont conférées (*al.* 2). L'*al.* 3 règle les questions de rémunération des tâches ainsi déléguées.

Art. 74 Collaboration internationale

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

L'*al.* 2 impose aux autorités fédérales d'exécution de rechercher et d'entretenir la collaboration avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales et intergouvernementales. Il convient de préciser que les offices fédéraux concernés par le dépistage, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles collaborent aujourd'hui déjà avec des institutions et diverses organisations internationales et intergouvernementales, notamment avec l'OMS, l'UE, le CEPCM, les CDC, l'OCDE et le Conseil de l'Europe.

L'*al.* 3 désigne l'OFSP en qualité de service fédéral responsable pour assumer la fonction de point focal national au sens de l'art. 4 RSI (2005). A ce titre, il est l'interlocuteur de l'OMS, en particulier en cas d'événements présentant une urgence sanitaire de portée internationale, et doit être joignable par l'OMS 24 heures sur 24. Il est compétent aussi bien pour adresser des communications urgentes à l'OMS que pour diffuser des informations aux acteurs concernés aux niveaux fédéral et cantonal et pour réunir les renseignements fournis par ces derniers. Par décision du 9 juin 2006, le Conseil fédéral a désigné l'OFSP comme point focal national RSI. Pour des raisons de transparence, il convient tout de même de le préciser dans la présente loi.

⁴⁵ RS 172.010

Selon le RSI (2005), le point focal national fait office d'émetteur non seulement pour déclarer les maladies transmissibles, mais aussi pour signaler les dangers pour la santé pouvant être provoqués par des actions chimiques ou des rayonnements ionisants. Le moyen de communiquer (le plus rapidement possible) les informations ne concernant pas des maladies transmissibles en vue de leur déclaration à l'OMS doit encore être défini par les services fédéraux concernés.

Art. 75 Evaluation

Aux termes de l'*al. 1*, le Conseil fédéral doit examiner régulièrement l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de la présente loi et soumettre un rapport aux Chambres fédérales. Cette disposition s'appuie sur l'art. 170 Cst., selon lequel l'efficacité des mesures prises par la Confédération doit faire l'objet d'une évaluation. Cette obligation consiste à déterminer par des moyens scientifiques si les mesures répondent effectivement aux attentes prévues et atteignent les objectifs visés. En l'occurrence, il s'agit de relever les atouts et les points faibles de la loi, d'évaluer les effets de cette dernière et d'élaborer des recommandations en vue de son optimisation.

Si nécessaire, le Conseil fédéral est chargé de présenter dans ce rapport des propositions d'adaptation des mesures (*al. 2*).

2.10 Chapitre 10 : Dispositions pénales

Art. 76 Délits

Au chapitre des dispositions pénales, la présente loi distingue les délits (art. 76) et les contraventions (art. 77) en fonction de la gravité de l'infraction : les violations sérieuses contre des biens juridiques de grande valeur sont sanctionnées comme des délits et les infractions de moindre importance comme des contraventions.

La réserve concernant une infraction plus grave selon le code pénal (CP)⁴⁶ formulée à l'*al. 1* se rapporte en particulier aux lésions corporelles (art. 122ss CP), à l'article 231 CP – consacré à la propagation d'une maladie de l'être humain dangereuse et transmissible – ainsi qu'aux art. 320 et 321 CP, portant respectivement sur la violation du secret de fonction et sur celle du secret professionnel.

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

Art. 77 Contraventions

Les éléments constitutifs des différentes contraventions sont cités, de manière exhaustive également, aux let. *a* à *k*. Celui qui, intentionnellement ou par négligence, commet l'une de ces infractions est passible d'une amende pouvant atteindre 10 000 francs.

⁴⁶ RS 311.0

Art. 78 Compétence et droit pénal administratif

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

En vertu de l'art. 1 de la loi du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)⁴⁷, cette dernière n'est directement applicable que lorsque la poursuite et le jugement des infractions sont assurés par une autorité administrative fédérale. L'al. 2 déclare les art. 6, 7 et 15 DPA également applicables aux autorités cantonales de poursuite pénale. En dérogation à la partie générale du code pénal, les art. 6 et 7 DPA statuent une réglementation spéciale pour les infractions commises dans les entreprises ou par un mandataire. L'art. 6 DPA permet de sanctionner la direction de l'entreprise puisqu'il prévoit qu'en cas d'infraction commise en son sein, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté sont punissables à certaines conditions, en sus de la personne physique qui a commis l'infraction. L'un ou l'autre de ces responsables est souvent impliqué dans l'infraction, mais pas nécessairement à titre de co-auteur, d'instigateur ou de complice au sens pénal de ces termes. La disposition spéciale de l'art. 7 DPA permet de renoncer à la poursuite des personnes punissables en vertu de l'art. 6 et de condamner l'entreprise à leur place. Les éléments constitutifs définis à l'art. 15 DPA (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) se rapportent spécifiquement aux relations avec l'administration fédérale. Ils présentent donc des différences par rapport aux éléments constitutifs de l'infraction de faux dans les titres visée à l'art. 251 CP. La peine est plus légère que celle qui est prévue par ce dernier article, mais les éléments constitutifs sont plus étendus, car ils englobent aussi, en particulier, la tromperie de l'administration.

2.11 Chapitre 11 : Dispositions finales

Art. 79 Abrogation du droit en vigueur

La révision de la loi sur les épidémies permet d'abroger la loi fédérale sur la lutte contre la tuberculose⁴⁸. Les dispositions de cet acte législatif dont le contenu est encore opportun ont été intégrées dans le présent avant-projet.

Art. 80 Modification du droit en vigueur

La casuistique actuelle du Tribunal fédéral et des tribunaux cantonaux relative à l'art. 231 CP, qui est consacré à la propagation de maladies transmissibles, est décriée aussi bien par les spécialistes de la prévention dans le domaine du VIH/sida (Commission fédérale pour les problèmes liés au sida [CFS], Aide suisse contre le sida) que par les pénalistes. La principale critique porte sur le fait qu'en édictant cet article, le législateur a en réalité voulu punir des actes qui entraînent un risque d'infection imminent, présent et concret pour un grand nombre de personnes⁴⁹. Or il est des circonstances où la jurisprudence ne concorde pas avec cette préoccupation, va à l'encontre de la politique sur les épidémies et contredit les recommandations de l'OFSP en matière de *safer sex*. Ainsi, des personnes séropositives sont punies en vertu de cette disposition même si leur partenaire a connaissance de leur infection au VIH et consent à avoir avec elles des rapports sexuels non protégés. Selon la doctrine du Tribunal fédéral, cette règle est motivée par le fait que l'art. 231 CP protège non pas les intérêts individuels, mais les intérêts publics, à savoir la santé de la collectivité⁵⁰. Aussi longtemps que l'art. 231 CP exclue la

⁴⁷ RS 313.00

⁴⁸ RS 818.102

⁴⁹ Cf. notamment Fridolin Beglinger, Basler Kommentar zum StGB, 2. Aufl. 2007, Art. 231, N. 63 f.

⁵⁰ ATF 131 IV 1.

possibilité d'un consentement justificatif du partenaire, l'attrait de déclarer sa séropositivité pour le partenaire peut se réduire. Il convient de préciser que la Suisse est le seul pays à connaître pareille sanction. Il n'est d'ailleurs pas indiqué de biffer l'art. 231 CP en vue de sa signification dans le cadre des menaces du bioterrorisme.

L'art. 231, ch. 1, CP du 21 décembre 1937⁵¹ doit être modifié de manière que la pénalisation soit limitée à l'action commise par malveillance et exclue donc le dol éventuel. Ainsi, l'auteur de l'infraction ne sera puni que dans les cas où il sait que son comportement est illicite. Car jusqu'à présent, la concrétisation du dol éventuel en vue du délit de mise en danger abstraite n'était pas possible. Dès lors, la disposition légale en vigueur règle différentes constellations qui ne devraient pas être punissables. Par exemple, le risque très faible de transmettre le VIH dans un couple ne peut notamment pas exclure le dol éventuel.

Suite à l'introduction de l'élément constitutif subjectif qualifié (c'est-à-dire de l'intention malveillante), la deuxième phrase du ch. 1 (l'action « par bassesse de caractère ») est devenue obsolète, étant donné que l'élément constitutif de base se réduit aux cas pour lesquels l'auteur de l'infraction a agi intentionnellement. La délimitation de l'action par bassesse de caractère par rapport à cette nouvelle définition de l'élément constitutif serait dès lors difficile à différencier et donc inutile.

Par ailleurs, au ch. 2 de l'art. 231 CP, l'action commise par négligence, sera abrogée car cette disposition contrevient à la conception de prévention dans le domaine VIH/sida. Les personnes séropositives peuvent s'abstenir de se faire tester parce que l'ignorance de leur infection les protège ainsi d'une punition. Il s'en suit que les spécialistes de la prévention réclament depuis longtemps l'abrogation de la punissabilité de la propagation d'une maladie de l'être humain par négligence. En outre, cette situation n'a quasiment jamais eu de conséquences pratiques en vue de la difficulté à prouver les modes de transmission des infections.

Art. 81 Dispositions transitoires

Cet article garantit que les autorisations délivrées sous le régime de la LEp restent valables jusqu'à leur date d'expiration et les reconnaissances jusqu'à cinq ans après l'entrée en vigueur de la LEp.

3 Conséquences

Durant l'année 2007, l'OFSP a effectué, avec des partenaires externes, une étude d'impact de la réglementation consacrée aux conséquences économiques du présent avant-projet. L'objectif était de mettre en évidence les répercussions directes ou indirectes non seulement en matière de finances et de personnel, mais également dans les domaines politiques et économiques.

Les résultats disponibles à ce jour permettent de dégager des indications qualitatives et, parfois, quantitatives dans certains domaines, en particulier en ce qui concerne les conséquences économiques et les incidences pour la Confédération. L'impact sur les cantons sera analysé de manière plus approfondie après la consultation.

L'avant-projet engendre des coûts aussi bien en temps normal qu'en période de crise. Au vu des frais induits par une éventuelle flambée de maladie, les dépenses occasionnées par les mesures de prévention sont minimes et affichent un très bon rapport coûts-bénéfice. Par ailleurs, les charges incombant aux différents acteurs sont compensées par un avantage non négligeable,

⁵¹ RS 311.0.

puisqu'elles permettent d'éviter, d'enrayer et de mieux maîtriser les épidémies. La LEp présente donc un intérêt économique direct, sans compter qu'elle contribue à écarter ou à limiter la douleur immatérielle liée aux maladies et aux décès.

Outre que cette loi apporte des améliorations aux bases légales régissant les mesures existantes, elle complète et explicite les mesures pouvant être prises en temps normal et en période de crise, en mettant l'accent essentiellement sur les mesures préventives – en règle générale considérées comme très efficaces –, et ancre le principe de proportionnalité pour leur mise en œuvre. Par ailleurs, elle élimine les doublons que contient la version actuelle et crée les conditions requises pour que la Confédération puisse planifier de manière plus compétente et cohérente les mesures de portée intercantonale lui incombant. C'est dire que non seulement la planification, mais aussi la communication auprès du public seront de meilleure qualité. Quant à l'activité de l'Etat, elle sera plus mesurable et plus fiable pour les acteurs économiques, si bien que les entreprises pourront réagir en connaissance de cause et à moindres coûts.

3.1 Conséquences pour la Confédération

La présente révision permet d'améliorer sensiblement les bases légales en matière de dépistage, de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles en Suisse, notamment grâce au renforcement du rôle phare attribué à la Confédération. Plusieurs prestations figurant dans la LEp étant aujourd'hui déjà fournies par les autorités, il n'en résulte pas de coûts supplémentaires.

La Confédération se verra confier davantage de responsabilités pour l'élaboration et la mise en œuvre d'objectifs stratégiques d'envergure nationale (plan de pandémie, recommandations, mesures) ainsi que pour la coordination avec tous les partenaires nationaux et internationaux. Si nécessaire, elle prendra la direction des opérations en cas de situation particulière ou exceptionnelle. De plus, elle sera en mesure de fournir des informations plus détaillées – notamment aux autorités cantonales –, de mieux sensibiliser la population sur l'importance des maladies transmissibles et de surveiller ces dernières. Ces changements nécessiteront un surcroît de moyens financiers et de personnel dans l'administration fédérale.

- Dans le cadre des tâches prévues à l'art. 16, qui ont pour but le dépistage précoce et la maîtrise de flambées de maladies infectieuses, il convient de mettre sur pied une équipe qui sera chargée de l'évaluation des déclarations, de la coordination, de la préparation des décisions, du soutien aux cantons, de la conduite d'entretiens, de la saisie et de l'analyse des données ainsi que de veiller au respect du RSI (2005). Les dépenses annuelles devraient être de l'ordre de 120 000 francs pour le personnel et de 35 000 francs pour les frais de fonctionnement.
- Le soutien aux cantons pour l'identification et la mise au courant au sens de l'art. 30 (hotline, formation, conseils spécialisés, plateforme d'information sur Internet, suivi à l'échelle internationale) devraient occasionner annuellement des coûts de 110 000 francs (personnel : 40 000 francs, fonctionnement : 70 000 francs).
- L'institution de l'organe de coordination (art. 54) et les frais engendrés par les séances (indemnités, documents, etc.) entraîneront des coûts annuels de 25 000 francs pour les frais de personnel et de 5000 francs pour les frais de fonctionnement.
- En cas de mise en place d'un comité de crise par le Conseil fédéral (art. 55), les coûts se monteront à 50 000 francs par année, exercices requis à cette fin inclus.
- La collaboration internationale suppose l'exécution de tâches de planification et de coordination, l'entretien de contacts internationaux et le soutien de projets menés à

l'échelle internationale (p. ex. l'accord sanitaire avec la France) qui impliqueront des coûts annuels de 140 000 francs (personnel : 80 000 francs, fonctionnement : 60 000 francs). Ces activités permettent de trouver un équilibre entre les mesures de lutte et les mesures de prévention, mais aussi d'asseoir la participation de la Suisse aux projets internationaux dans le domaine des maladies transmissibles. En cas de flambée de maladie transfrontière, elles rassurent en outre les personnes habitant dans les zones limitrophes (p. ex. la population frontalière) et donnent la possibilité à la Suisse d'apporter sa contribution aux autorités et organisations les plus importantes.

- La mise sur pied d'une infrastructure de crise pour le point focal national RSI requiert un investissement unique de 500 000 francs ainsi que des charges annuelles de 15 000 francs pour le personnel (service de permanence) et de 160 000 francs pour les frais de fonctionnement (en particulier pour la gestion de l'infrastructure).
- Les coûts de l'évaluation prescrite par la loi, qui doit être effectuée régulièrement, se monteront à 150 000 francs.

A relever également que la LEp délègue à la Confédération des tâches jusqu'ici partiellement assumées par les cantons, ce qui permettra de coordonner la procédure et d'éviter les doublons.

Conformément à un arrêté fédéral promulgué en 2006, la Confédération a acheté ou réservé cette année-là des vaccins et des médicaments (dépense unique de 180 millions de francs). Si les coûts générés par ces acquisitions ne sont certes pas négligeables, ils n'ont cependant guère d'influence sur l'économie générale et sont à mettre au crédit des mesures préventives, généralement considérées comme particulièrement efficaces au point de vue coûts-bénéfices.

Deux points concernant les conséquences pour la Confédération restent encore à analyser. Il s'agit en effet de vérifier si l'organisation des autorités fédérales doit être adaptée et si les systèmes informatiques existants (p. ex. concernant la qualité des données et leur échange automatique au niveau fédéral, mais aussi avec les cantons ainsi qu'avec les organisations et autorités internationales) satisfont aux exigences.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

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

Le présent avant-projet applique le principe fédéraliste et, de ce fait, laisse ou délègue aux cantons nombre de tâches et d'obligations qui peuvent se traduire par des besoins supplémentaires en termes de personnel et de finances, notamment pour la conduite d'enquêtes épidémiologiques, le recensement d'observations, l'exploitation d'un réseau de laboratoires régionaux, les campagnes de vaccinations gratuites, la surveillance de la couverture vaccinale, les indemnités pour accidents postvaccinaux, l'adoption de mesures telles que les placements en quarantaine et en isolement, la surveillance médicale et les examens. Les cantons assument déjà une partie de ces tâches dans le cadre de leurs tâches d'exécution. Ils sont également compétents pour les procédures de recours ainsi que pour la poursuite et le jugement d'infractions pénales.

Si l'introduction de la LEp nécessitera des adaptations du droit cantonal, elle n'a en revanche aucune incidence sur les communes.

Au terme de la consultation, une estimation plus précise des coûts supplémentaires ainsi que des économies potentielles en matière de finances et de personnel sera effectuée dans le cadre de l'étude d'impact de la réglementation, en collaboration avec des représentants des médecins cantonaux.

3.3 Conséquences économiques

Une crise telle qu'une pandémie de grippe peut, selon son ampleur, entraîner pour l'économie suisse des dépenses, des incertitudes et des conséquences plus ou moins importantes. Il ressort d'une étude menée en 2001 sur mandat de l'OFSP que les coûts directs (hausse de la demande en prestations de santé) et les coûts indirects seraient de l'ordre de 300 millions de francs pour une épidémie de grippe d'envergure moyenne et de 2,3 milliards de francs pour une pandémie de plus grande étendue. Comme le montre le graphique ci-dessous, la grande majorité des coûts sont, dans un cas comme dans l'autre, imputables aux coûts indirects (absences sur les lieux de travail).

	Grippe normale	Grande pandémie de grippe
Coûts directs (santé publique)	100 millions de francs	400 millions de francs
Coûts indirects (économie nationale)	200 millions de francs	1 900 millions de francs
Total	300 millions de francs	2 300 millions de francs

Les modifications prévues par le présent avant-projet doivent permettre de gagner du temps et d'abaisser les coûts indirects (p. ex. dus au taux d'absentéisme). Afin de garantir la proportionnalité même en cas de crise, la LEp prévoit que la durée des mesures ordonnées doit être limitée au temps nécessaire pour éviter la propagation d'une maladie transmissible. De plus, elle exige que le bien-fondé des mesures prises soit contrôlé régulièrement. Les effets positifs de ce nouvel acte législatif sur la santé publique seront également manifestes en dehors de situations de crise grâce aux améliorations apportées dans les domaines du dépistage et de la prévention, qui permettront de réduire les coûts sociaux.

L'étude d'impact de la réglementation a également porté sur les conséquences économiques dans certains secteurs, afin de s'assurer que l'activité étatique et les mesures devant éventuellement être ordonnées s'inscrivent dans un contexte financier raisonnable. Dans cette optique, les incidences sur les différents groupes sociaux et les différentes entreprises (p. ex. les PME), mais aussi sur l'économie générale ont été analysées.

A l'origine des coûts et des pertes de recettes figurent en particulier :

- les mesures administratives qui entraînent des frais de personnel et/ou de fonctionnement plus élevés ou qui compliquent les processus de travail (p. ex. autorisations et déclarations obligatoires, devoir de collaborer) ;
- les pertes de travail dues à des mesures de quarantaine et des fermetures d'écoles (prise en charge des enfants par les parents) ;

- les pertes de ventes liées à des interdictions de rassemblement (foires, manifestations, transport) restreignant la marge de manœuvre entrepreneuriale ou à des perturbations du trafic de marchandises ;
- la hausse des dépenses publiques occasionnée par des tâches étatiques supplémentaires (personnel de l'administration et du système sanitaire, coûts des vaccins et des médicaments).

Dans les entreprises, les mesures ordonnées par l'Etat (examen médical, quarantaine et isolement) peuvent causer des pertes de travail. Leur application n'étant que ponctuelle, les conséquences du point de vue de l'économie générale peuvent être considérées comme minimales. Il n'en va par contre pas de même en cas de fermetures d'écoles et de structures d'accueil extrafamilial. En effet, si des écoles, des crèches et des écoles gardiennes sont fermées sur ordre de l'Etat, les enfants doivent parfois être pris en charge par des personnes exerçant une activité économique, ce qui se traduit pour les entreprises par des pertes de travail et de productivité. Selon l'ampleur et la durée de ces dernières, les préjudices peuvent aussi se répercuter sur l'économie générale. Dans une perspective coûts-bénéfices, il importe donc de veiller à que la mesure ordonnée n'entrave pas la capacité de fonctionnement de l'économie et des services publics afin d'éviter toute autre répercussion. Pour ce qui est des pertes de travail, les effets sont de courte durée et ne compromettent donc pas la compétitivité à long terme ni la croissance économique.

S'agissant des pertes de ventes, elles peuvent toucher les entreprises en particulier si, en vertu du RSI (2005), des interdictions de rassemblement sont prononcées et que le transport de voyageurs et de marchandises est perturbé. Selon les cas, seules quelques entreprises sont visées par les interdictions, si bien qu'en termes d'économie générale, les pertes peuvent être compensées ultérieurement ou alors neutralisées par des transferts de dépenses dans d'autres secteurs. La situation est en revanche plus délicate lorsque les interdictions frappent des domaines d'activités axés sur les exportations (p. ex. foires, conférences et tourisme). Quant au trafic voyageurs, il peut être passablement perturbé si un dépistage à l'entrée dans le pays (*entry screening*) doit être ordonné. Les conséquences sur l'économie générale ne sont pas très graves, mais cela peut entraîner des effets secondaires pour le tourisme et, éventuellement, pour le trafic commercial.

Dans le contexte de l'économie générale, le fait qu'une épidémie soit limitée à la Suisse ou touche aussi d'autres pays (européens) joue un rôle essentiel. En cas de propagation à l'échelle internationale (pandémie), les répercussions économiques sont certes plus importantes, mais si l'épidémie ne frappe que la Suisse, elles n'en sont pas moins graves, car l'économie suisse se trouve alors pénalisée par rapport à ses concurrents étrangers et moins compétitive (à court terme). Pareil scénario risque de porter préjudice au tourisme en particulier.

Si des écoles et des structures d'accueil extrafamilial devaient être fermées, les retombées seraient considérables, car cela toucherait plusieurs secteurs. Les grandes firmes et les entreprises fondées sur le savoir pourraient surmonter les pertes de travail ainsi occasionnées sans trop de problèmes, mais les PME et les entreprises ayant des activités liées à leur emplacement (industrie et artisanat, commerce, certaines prestations de services personnelles) auraient plus rapidement des difficultés à maintenir leur exploitation.

Dans le système sanitaire, l'autorégulation pour combattre les infections nosocomiales et les agents pathogènes résistant aux médicaments est un élément important pour les hôpitaux. Les établissements de grande taille disposent certes déjà de réglementations en la matière, mais l'introduction de cette obligation dans la LEp vise à ce que tous les hôpitaux du pays en soient dotés.

Même en temps normal, il arrive que les laboratoires et, éventuellement, les fabricants de tours de refroidissement aient à faire face à des frais supplémentaires. Cela va être le cas pour les laboratoires qui ne possèdent pas encore d'autorisation, mais le montant sera bien moindre que ce que leur coûterait une procédure d'accréditation.

Le transport de biens et de marchandises n'est généralement que très peu touché. Il convient toutefois de prendre garde au fait que le transport de marchandises joue un rôle très important pour l'approvisionnement et pour l'industrie d'exportation et que, partant, des perturbations peuvent avoir de sérieuses répercussions sur l'économie générale.

Toutes les mesures prises en période de crise sont limitées dans le temps, leur application allant de quelques semaines à quelques mois. Les interventions de l'Etat peuvent donc, à court terme, compromettre la compétitivité de la Suisse, mais uniquement si les pays avec lesquels elle est en concurrence ne sont pas eux aussi touchés par une épidémie ou s'ils prennent des mesures moins sévères dans certains secteurs. En règle générale, ce phénomène ne devrait toutefois pas avoir de conséquences durables.

Répartition approximative des coûts (estimations en francs)			
Coûts rel. faibles : jusqu'à 10 millions	Coûts moyens : env. 10 à 20 millions	Coûts élevés : env. 20 à 100 millions	Coûts très élevés : > 100 millions
Laboratoires	Hôpitaux	Aviation	Ecoles
Fabricants de tours de refroidissement	Médecins	Organisateurs de manifestations	
Transports publics			
Transport de marchandises			

Source: Analyse d'impact de la réglementation (juin 2007)

Ces coûts recouvrent les dépenses générées par la totalité des mesures de la LEp et non uniquement par les modifications par rapport au droit en vigueur.

D'un point de vue macroéconomique, les mesures prévues par la LEp sont appropriées et financièrement efficaces. Au vu des avantages potentiels qu'elles présentent pour l'ensemble de l'économie et de la population – à savoir de circonscrire une épidémie et d'en atténuer les conséquences –, les coûts occasionnés pour certains acteurs aussi bien en temps normal qu'en période de crise se situent dans un rapport qui peut être qualifié de bon à très bon. Les améliorations fondamentales apportées par le présent avant-projet dans les domaines de la planification, de la coordination et de la communication ont elles aussi des effets positifs sur l'économie.

Les mesures essentielles au niveau de l'économie sont l'information et l'éducation ainsi que les mesures visant la population, les deux premières ayant une grande influence sur le comportement de prévention et de protection au sein de la population et dans les entreprises. Sous l'angle économique également, la confiance et un comportement adéquat de la population jouent un rôle très important. A cet égard, la LEp permet à la Confédération, en temps normal déjà, de veiller à ce que la population et les entrepreneurs disposent de bonnes connaissances de base. Quant aux informations et aux recommandations, elles permettent à l'OFSP de soutenir les mesures que doivent prendre les entrepreneurs en les aidant à opter pour des solutions appropriées, donnant ainsi confiance à leurs collaborateurs.

4 Aspects juridiques

4.1 Constitutionnalité

La LEp se fonde sur les art. 95, al. 1, art. 118, al. 2, let. b, art. 119, al. 2, et art. 120, al. 2, Cst.

La principale base constitutionnelle est l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. qui oblige la Confédération à légiférer sur « la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux ». C'est dire que la responsabilité qui lui incombe dans ce domaine est vaste. Les trois critères énoncés dans cette disposition sont alternatifs, et non cumulatifs. L'art. 118, al. 2, let. b, Cst. constitue une base de compétence pour lutter contre les maladies pouvant être transmises soit d'être humain à être humain, soit d'animal à être humain, soit d'animal à animal. La compétence fédérale ne se limite pas uniquement à des mesures de police, mais inclut aussi des mesures de prévention et de promotion de la santé. Les problèmes et les objectifs sur lesquels a reposé historiquement et repose actuellement la base de la responsabilité étatique en matière de lutte contre les maladies transmissibles sont déterminants pour définir ce qui découle de cette disposition constitutionnelle. Pour ce qui est des objectifs – d'ordre public –, il s'agit de la sécurité (lutte contre les risques) et de la santé (maintien de l'état de santé, réduction des risques).

Plusieurs dispositions concernant l'utilisation d'agents pathogènes, notamment génétiquement modifiés, ayant été insérées lors de la révision de la loi sur les épidémies du 21 décembre 1995⁵², il convient de citer les art. 119, al. 2, et 120, al. 2, Cst. dans le préambule.

La LEp s'appuie également, pour certains domaines, sur l'art. 95, al. 1, Cst., qui constitue la base permettant de limiter la liberté économique par des prescriptions et des mesures de prévention des maladies.

4.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

4.2.1 Règlement sanitaire international (RSI)

Le Règlement sanitaire international (RSI)⁵³ est l'instrument international le plus important pour surveiller et combattre les maladies transmissibles. Dans sa teneur actuelle, ce document est un règlement technique destiné au contrôle de la peste, du choléra et de la fièvre jaune. Son champ d'application étant restreint, il n'est plus adapté à l'évolution des exigences en matière de lutte contre les maladies transmissibles et a fait l'objet d'une refonte totale.

Adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2005, la nouvelle version, désormais appelée « Règlement sanitaire international (2005) », s'applique 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. Le RSI révisé est l'outil central du droit international public pour combattre les maladies infectieuses. Pour ce qui est des autres dangers menaçant 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

⁵² FF 2000, 2318

⁵³ RS **0.818.102**

législations spécifiques (p. ex. sur la radioprotection, sur la protection de l'environnement). La mise en œuvre du RSI (2005) n'exige aucune adaptation du droit dans ces domaines.

Les dispositions majeures du RSI (2005) portent sur la lutte contre les maladies transmissibles et leurs contrôles ainsi que sur la notification des événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale. L'instrument de décision fourni aux Etats Parties pour les aider à identifier de telles urgences (annexe 2) et la désignation d'un point focal national RSI joignable en tout temps figurent également parmi les prescriptions importantes. L'OMS est habilitée à décider avec le Comité d'urgence (formé d'experts de renommée internationale), sur la base de différents critères, s'il y a ou non urgence et à émettre les recommandations nécessaires pour la gérer. Le RSI (2005) régleme nte par ailleurs la collaboration de l'OMS avec d'autres organisations internationales et intergouvernementales, ainsi que la relation avec les obligations découlant d'autres accords internationaux. L'infrastructure nécessaire pour mettre en œuvre le RSI (2005) et les capacités techniques requises aux postes frontières font l'objet de descriptions détaillées, tout comme 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 sur la Constitution de l'organisation compétente (art. 21 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé [OMS]) : les Etats membres ne sont pas invités à donner leur accord explicite et ont uniquement la possibilité de refuser ou d'émettre des réserves.

Le Conseil fédéral a approuvé le RSI (2005) sans réserve le 9 juin 2006. Celui-ci est entré en vigueur en Suisse le 15 juin 2007.

La législation suisse actuelle satisfait aux exigences du RSI (2005). La présente révision permet toutefois d'apporter des améliorations supplémentaires dans la coordination du droit actuel avec le RSI (2005), notamment en ce qui concerne les compétences et les procédures lors de situations particulières ou exceptionnelles.

4.2.2 Arrangement international concernant le transport des corps

Les prescriptions (contraignantes) de l'Arrangement international concernant le transport des corps⁵⁴ sont intégrées dans le droit en vigueur (ordonnance du 17 juin 1974 sur le transport et la sépulture des cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport de cadavres en provenance ou à destination de l'étranger⁵⁵) et doivent être reprises dans les dispositions d'exécution du présent avant-projet de révision.

4.2.3 Accord sur le transfert des corps des personnes décédées

Les prescriptions (contraignantes) de l'Accord sur le transfert des corps des personnes décédées⁵⁶ sont intégrées dans le droit en vigueur (ordonnance du 17 juin 1974⁵⁷ sur le transport et la sépulture des cadavres présentant un danger de contagion ainsi que le transport de cadavres en provenance ou à destination de l'étranger) et doivent être reprises dans les dispositions d'exécution du présent avant-projet de révision.

⁵⁴ RS 0.818.61

⁵⁵ RS 818.61

⁵⁶ RS 0.818.62

⁵⁷ RS 818.61

4.3 Forme de l'acte à adopter

L'avant-projet contient des normes importantes qui fixent des règles de droit au sens de l'art. 164, al. 1, Cst. et qui, comme telles, doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. La présente révision de la loi sur les épidémies est donc effectuée selon la procédure normale pour l'adoption d'actes législatifs.

4.4 Compatibilité avec la loi sur les subventions

Selon l'art. 3 de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions ; LSu)⁵⁸, sont considérées comme des aides financières « les avantages monnayables accordés à des bénéficiaires étrangers à l'administration fédérale aux fins d'assurer ou de promouvoir la réalisation d'une tâche que l'allocataire a décidé d'assumer. Les avantages monnayables peuvent prendre notamment les formes suivantes : prestations pécuniaires à fonds perdu, conditions préférentielles consenties lors de prêts, cautionnements ainsi que prestations en nature et services accordés à titre gracieux ou à des conditions avantageuses ». L'art. 6 LSu énumère les conditions requises pour bénéficier d'une aide financière. A noter que dans tous les cas, le principe de l'économicité doit être respecté. Le montant des aides financières doit correspondre à la somme nécessaire pour atteindre les objectifs fixés.

Les art. 48 à 52 LEp prévoient différents critères permettant le versement d'aides financières.

Les organisations publiques ou privées qui luttent contre certaines maladies transmissibles (p. ex. la tuberculose) ne peuvent mener leur tâche à bien sans subventions fédérales, car les autres possibilités de financement dont elles disposent sont insuffisantes. Sans ce soutien, ces institutions – à but non lucratif – ne seraient plus en mesure d'accomplir correctement leurs activités, au niveau tant quantitatif que qualitatif.

Les indemnités atténuent ou compensent les charges financières résultant pour leur bénéficiaire des tâches de droit public prescrites ou déléguées. Contrairement aux aides financières, il y a là une obligation légale d'accomplir des tâches. Les conditions préalables à l'octroi d'indemnités sont énumérées à l'art. 9 LSu. L'obligation légale de remplir une tâche fédérale ne donne pas automatiquement droit à une indemnité. Ce dernier dépend de l'intérêt personnel de celui à qui incombe la tâche ainsi que des charges financières et des avantages découlant de l'accomplissement de la tâche. Si l'accomplissement de cette tâche présente un intérêt prépondérant pour celui qui est chargé de l'exécuter, les indemnités ne sont pas justifiées, pas plus que lorsqu'elle lui rapporte des avantages financiers.

La Confédération a tout intérêt à financer les prestations fournies par les laboratoires désignés comme centres nationaux de référence (art. 52 LEp) dans les domaines du diagnostic, de l'enregistrement de données et de la recherche portant sur la propagation de certaines maladies et infections. Il serait en effet moins rentable de créer un laboratoire national pour lequel elle devrait assumer seule la totalité des coûts.

Les conditions requises pour l'édition de dispositions fixant des règles de droit sur les aides financières et les indemnités au sens de la loi sur les subventions sont réunies. L'autorité compétente devra régler les détails par voie de décision ou de contrat de droit public.

⁵⁸ RS 616.1

4.5 Délégation de compétences législatives

Le présent avant-projet contient diverses normes de délégation pour l'édiction de dispositions par voie d'ordonnance. Le Conseil fédéral, en sa qualité d'instance compétente en la matière, peut ainsi compléter la loi dans les limites qu'elle lui fixe. Cette délégation de compétences législatives concerne des réglementations dont les détails dépassent considérablement le degré de concrétisation généralement admis au niveau d'une loi. Au regard du droit constitutionnel, ces délégations législatives doivent se restreindre à un objet déterminé et ne peuvent donc pas être illimitées. C'est la raison pour laquelle, dans le cadre de la présente loi, elles se restreignent toujours à un objet précis, leur contenu, leur but et leur ampleur étant toutefois déterminés dans une mesure suffisante. La compétence déléguée au Conseil fédéral pour légiférer par voie d'ordonnance respecte le principe de la détermination et donc la Constitution.

A titre d'exemple, la LEp ne peut pas, vu l'évolution scientifique et les changements qu'entraîne l'apparition de nouveaux agents pathogènes, décrire de manière exhaustive les critères liés à l'obligation de déclarer les maladies transmissibles. Elle doit donc parfois se contenter de délimiter un cadre et de confier au Conseil fédéral la réglementation de détail par voie d'ordonnance. Un contenu trop précis constituerait un frein au développement et pourrait même empêcher les adaptations nécessaires.

Les délégations de compétences prévues sont les suivantes :

- art. 14 (Régulation du régime de déclaration) : détermination des observations soumises à déclaration ainsi que des critères et des délais requis à cette fin, limitation des déclarations obligatoires pour certains de leurs contenus à des catégories de personnes sélectionnées ;
- art. 17, al. 2 (Régime de l'autorisation) : fixation des conditions et de la procédure relatives à l'octroi de l'autorisation dont les laboratoires doivent être titulaires ;
- art. 20, al. 2 (Mesures générales de prévention) : édicition de prescriptions visant à prévenir la transmission de maladies ;
- art. 22, al. 3 (Régime de l'autorisation) : désignation des maladies transmissibles pour lesquelles un certificat international doit être délivré, concrétisation du régime de l'autorisation ;
- art. 25, al. 2 et 3 (Utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné) : fixation des régimes de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'agents pathogènes ;
- art. 26, al. 2 (Dissémination et mise sur le marché) : fixation des conditions et de la procédure d'autorisation et information du public lors d'essais de dissémination ;
- art. 28 (Autres prescriptions du Conseil fédéral) : édicition d'autres prescriptions concernant l'utilisation d'agents pathogènes ;
- art. 40, al. 2 et 3 (Entrée et sortie) : détermination des cas dans lesquels des mesures doivent être prises lors de l'entrée et de la sortie, extension de ces mesures à toutes les personnes en provenance de zones à risque ;
- art. 42, al. 2 (Lutte contre les infections nosocomiales et les agents résistants) : édicition de prescriptions sur la lutte contre les infections nosocomiales et les agents résistants ;
- art. 45, al. 1 (Transport de biens et de marchandises) : édicition de prescriptions sur le transport ainsi que sur l'importation, l'exportation ou le transit de biens et de marchandises ;

- art. 46 (Transport de cadavres) : édicition de prescriptions visant à éviter la transmission de maladies lors du transport et de l'inhumation de cadavres, transport transfrontière de cadavres ;
- art. 53, al. 3 (Médecins cantonaux) : définition des conditions spécifiques posées aux médecins cantonaux pour l'exercice de leur activité ;
- art. 54, al. 4 (Organe de coordination) : réglementation de la convocation et de la direction de l'organe de coordination ;
- art. 61, al. 3 et 4 (Communication de données) : extension de l'échange de données à d'autres autorités ou à des institutions sanitaires publiques ou privées, institutionnalisation des systèmes automatisés d'appel de données ;
- art. 70 (Rapport) : réglementation de la forme et du contenu du rapport.