



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Division droit

# **La nouvelle loi fédérale sur les épidémies (LEp) : une réforme à point nommé**

## **23<sup>e</sup> Journée de droit de la santé**

**De la lutte contre les épidémies à la promotion de la santé**

**1<sup>er</sup> septembre 2016**

Mike Schüpbach

Division Droit, Section Domaine juridique 2, Office fédéral de la santé  
publique (OFSP)



# Sommaire

## **1. Processus de révision de la LEp**

- 1.1 Historique et nécessité de la révision
- 1.2 Tensions
- 1.3 Des sujets controversés : Parlement et référendum

## **2. Tour d'horizon de la nouvelle LEp**

- 2.1 Aperçu des bases légales
- 2.2 Élaboration
- 2.3 Points essentiels

## **3. Contenu de la nouvelle LEp : thèmes centraux**

- 3.1 Objectifs, stratégies, programmes nationaux
- 3.2 Gestion des crises et préparation
- 3.3 Information
- 3.4 Détection et surveillance
- 3.5 Prévention
- 3.6 Mesures de lutte
- 3.7 Organisation et procédure
- 3.8 Exécution



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Division droit

# 1. Processus de révision de la LEp



## 1.1 Historique et nécessité de la révision (I)

- La nouvelle loi sur les épidémies et ses dispositions d'exécution sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.
- 2003 : « crise du SRAS » comme moteur de la révision de la loi sur les épidémies
- Les cantons se sont tournés vers la Confédération pour demander la révision de cette loi.
- Autres évènements majeurs : menace de pandémie de grippe (2007), pandémie de grippe A/H1N1 (2009),
- Étapes clés :
  - 2008 Consultation
  - 2010 Message
  - 2012 Adoption par le Parlement
  - 2013 Référendum





## 1.1 Historique et nécessité de la révision (II)

### ▪ Contexte en mutation

- Nouveaux agents pathogènes / nouvelles menaces sanitaires
- Mobilité internationale accrue
- Demandes / attentes quant à l'intervention de l'Etat
- Règlement sanitaire international (RSI)

### ▪ Lacunes de la loi

- Conflits de compétences
- Lacunes réglementaires
- Exigences formelles d'une loi moderne non remplies
- « Mesures de police sanitaire » : intérêts en matière de sécurité, lutte contre les menaces



## 1.2 Tensions

- Maintien de mesures éprouvées – nouveautés
- Situation normale – urgence
- Centralisation – décentralisation
- Santé publique – liberté individuelle
- Besoin de précision – Marge de manœuvre pour les situations à venir
- Mise en réseau nationale – mise en réseau internationale





## 1.3 Des sujets controversés

# Der Streit ums Impfen ist aktuell wie vor 130 Jahren

Heisse Diskussion ums Epidemien-gesetz im Nationalrat zu erwarten

### Impfzwang in der Schweiz



Tages-Anzeiger

SCHWEIZ

#### Wie sich die Schweiz besser gegen Epidemien schützen soll

Aktualisiert am 03.12.2010 5 Kommentare  
Der Bundesrat sieht im geltenden Epidemien-gesetz klare Schwachstellen. Heute präsentierte er dem Parlament seine Änderungsvorschläge für ein totalrevidiertes Gesetz.



Der Bundesrat ist der Meinung, dass das aktuelle Epidemien-gesetz in vielen Fällen zu kurz greift: Frau posiert mit einer Schutzmaske.

## Neue Mittel im Kampf gegen Epidemien mögl

*Der Bund soll Impfungen für das Pflegepersonal obligatorisch erklären können*

## Notfalls zum Impfen zwingen

Damit die Schweiz Epidemien besser überstehen kann, will der Bundesrat ein Impfblogatorium verhängen können. Impfkritiker sind empört.

# Der Nationalrat regelt das Impfblogatorium neu



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Division droit

## 2. Tour d'horizon de la nouvelle LEp





## 2.1 Aperçu des bases légales

*Peuple*

**Cst. : art. 40<sub>2</sub>, art. 118<sub>2b</sub>, art. 119<sub>2</sub>, art. 120<sub>2</sub>**

*Conseil national / Conseil des Etats*

**Loi sur les épidémies (LEp)**

*Conseil fédéral*

Ordonnance sur la lutte contre les  
maladies transmissibles de l'homme  
(Ordonnance sur les épidémies, OE<sub>p</sub>)

Ordonnance sur les laboratoires de  
microbiologie

*DFI*

Ordonnance du DFI sur la déclaration  
d'observations en rapport avec les maladies  
transmissibles de l'homme



## 2.2 Nouvelle LEp : élaboration

- **Approche double :**
  - « **Sécurité** » : mesures sanitaires, protection de la santé, conception ancienne de la santé publique
    - ⊗ *Interdictions et prescriptions*
  - « **Santé** » : responsabilité individuelle, prévention, conception nouvelle de la santé publique
    - ⊗ *Information, sensibilisation, structures, mesures incitatives, autorégulation*
- **Processus**
  - Détecter, surveiller, prévenir, combattre
  - Sujets transversaux : information et communication, mesures d'encouragement, coûts, exécution



## 2.3 Nouvelle LEp : points essentiels (I)

- **Prévention et préparation active**

Non seulement limiter les dommages, mais aussi agir en amont : prévenir, éviter, préparer

- **Accomplissement des tâches en cas d'urgence**

Critères clairs déterminant l'apparition d'une crise, compétences de la Confédération, organe de coordination, organe d'intervention

- **Répartition des tâches entre Confédération et cantons en temps normal et dans les situations de crise**

Cantons : organes d'exécution

Confédération : fonction de coordination et de surveillance renforcée



## 2.3 Nouvelle LEp : points essentiels (II)

- **Équilibre entre interventions de l'Etat et respect du droit à l'autodétermination**

Compétences de l'Etat liées à des conditions

Accent mis sur la responsabilisation des individus

- **Renforcement de la coopération internationale**

Compatibilité avec le RSI, Inscription dans la loi de la coopération avec des partenaires internationaux

Échange d'informations, Harmonisation des mesures



### **3. Contenu de la nouvelle LEp : thèmes centraux**



## 3.1 Objectifs, stratégies, programmes nationaux

- **Objectifs et stratégies (art. 4 LEp)**

- fixés par le Conseil fédéral avec le concours des cantons



Stratégie nationale de vaccination (SNV)

**stratégie NOSO**

- **Programmes nationaux (art. 5 LEp)**

- traitent globalement de sujets complexes et variés
- élaborés par l'OFSP avec le concours des cantons :
  - Vaccinations
  - Infections liées aux soins et résistance des agents pathogènes
  - VIH et autres agents pathogènes de maladies sexuellement transmissibles

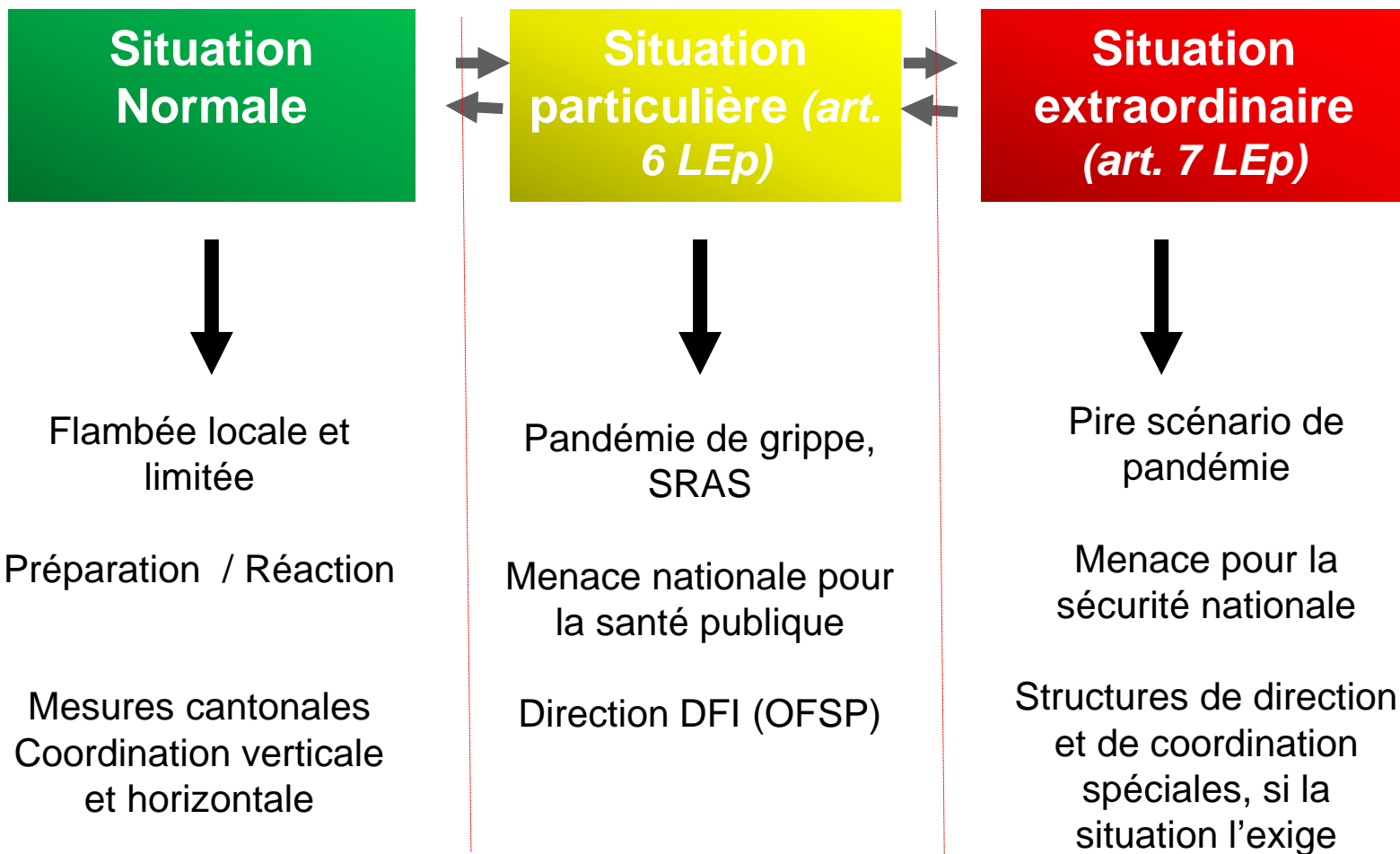


## 3.2 Gestion des crises et préparation (I)

- **Gestion des crises (art. 6 et 7 LEp)**
  - Modèle à trois échelons :
    - Situation normale, ordinaire
    - Situation particulière (mesures définies dans la loi)
    - Situation extraordinaire (« droit de nécessité », art. 185, al. 3, Cst.)
  - Différents niveaux de gestion d'une crise
  - Éviter tout conflit de compétences entre la Confédération et les cantons
  - Les cantons restent chargés de l'exécution
    - Exemples : mesures de lutte contre le SRAS (Baselworld), interdiction d'exercer une activité



## 3.2 Gestion des crises et préparation (II)







## 3.2 Gestion des crises et préparation (III)

- **Mesures préparatoires (art. 8 LEp, art. 2 OEp)**
  - Prévention et limitation des dangers
  - Plans d'urgence élaborés par l'OFSP et les cantons
  - Les cantons se basent sur les plans de l'OFSP pour élaborer leurs plans
  - Coordination de la planification (avec cantons voisins et régions frontalières)
  - Publication et réexamen régulier des plans



## 3.3 Information

### ▪ Information (art. 9 LEp)

- Rôle de l'OFSP : informer le public
- Recommandations (vaccinations, rougeole, STI etc.)
- Coordination de l'activité d'information OFSP - cantons

Exemples : campagne contre le VIH, rougeole, recommandations de vaccination

→ Moyen essentiel à la protection de la santé publique





## 3.4 Détection et surveillance

- **Déclarations (art. 11 à 15 LEp, art. 4 à 22 OEp)**
  - But : détection précoce, flux d'information depuis la périphérie jusqu'aux autorités d'exécution
  - Destinataires : médecins, hôpitaux, laboratoires
  - Contenu des déclarations :
    - Résultats d'analyses cliniques (y c. déclarations complémentaires)
    - Résultats de laboratoire
    - Nouveau: Résultats d'analyses épidémiologiques
  - 45 agents pathogènes à déclaration obligatoire
  - Traitement des déclarations : collaboration étroite entre les cantons, l'OFSP et des tiers



## 3.5 Prévention (I)

- **Mesures générales de prévention (art. 19 LEp, art. 25-31 OEp)**
  - Mesures de prévention touchant aux conditions de vie, aux conditions de travail et à l'entourage
    - Interventions médico-chirurgicales (MCJ)
    - Écoles et structures d'accueil pour enfants
    - Institutions du domaine de la santé
    - Prisons
    - Centres pour requérants d'asile
  - Contenu : matériel d'information et de prévention, accès à des soins médicaux et à des vaccinations



## 3.5 Prévention (II)

### ■ Vaccinations (art. 20 à 24 LEp, art. 32 à 48 OEp)

- Plan national de vaccination de l'OFSP (recommandations)

---

 Directives et recommandations

#### **Plan de vaccination suisse 2016**

Etat: 2016  
Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations

- Devoirs des médecins et du personnel soignant
  - Informer
  - Mettre du matériel d'information à disposition
- Encouragement des vaccinations par les cantons
  - Devoir d'informer les médecins, les pharmaciens, les établissements de formation, etc.
  - Contrôle du statut vaccinal pendant la scolarité obligatoire, suivi, recommandations



## 3.5 Prévention (III)

- **Vaccinations (suite)** (art. 20 à 24 LEp, art. 32 à 48 OEp)
  - Vaccinations obligatoires :
    - Intervention majeure
    - Champ d'application restreint : en cas de danger sérieux (ex. : personnel des soins intensifs)
    - Durée limitée
    - Pas de contrainte physique
  - Couverture vaccinale : des relevés établissent les pourcentages de personnes vaccinées
  - Vaccination contre la fièvre jaune : régime de l'autorisation



## 3.6 Mesures de lutte (I)

- **Mesures visant des individus (art. 30 à 39 LEp)**
  - Restriction des droits fondamentaux, information, durée
  - Mesures de lutte: examen, isolement, surveillance, traitement
  - Exécution par voie de contrainte possible pour certaines mesures
  
- **Mesures visant la population (art. 40 LEp)**
  - Restriction de la liberté de mouvement
  
- **Mesures visant le transport international de personnes (art. 41 à 43 LEp, art. 49 à 59 OEp)**
  - Dispositions concernant l'entrée et la sortie
  - Réseau aéroportuaire, médecin du service sanitaire de frontière dans les aéroports
  - Obligation de collaborer



## 3.6 Mesures de lutte (II)

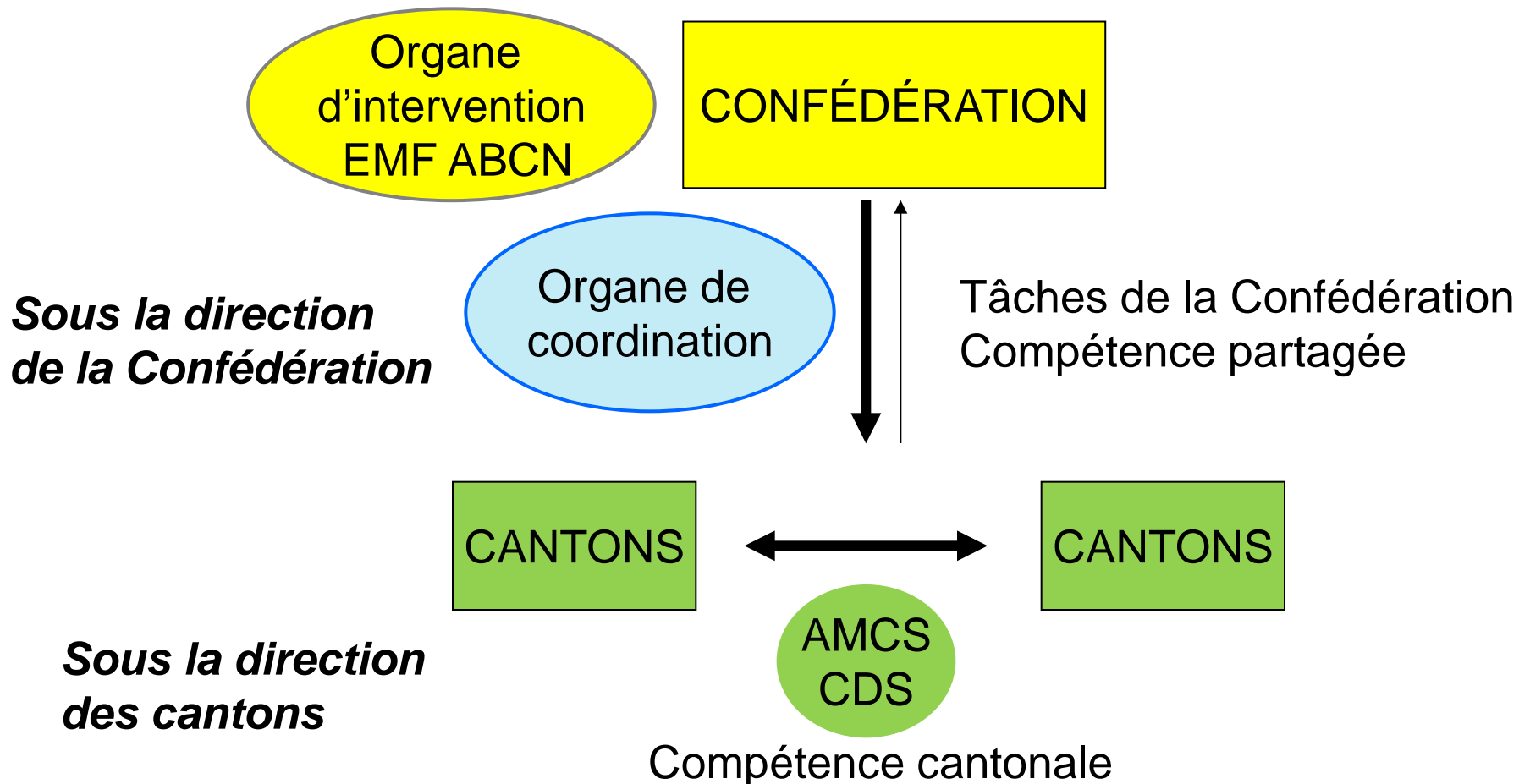
- **Mesures particulières (art. 44 à 49 LEp, art. 60 à 73 OEp)**
  - Approvisionnement en produits thérapeutiques
    - Disponibilité des produits thérapeutiques  
Au moyen d'abord des mécanismes du marché,  
puis de la loi sur l'approvisionnement du pays  
et de la LEp en dernier lieu
    - Liste de produits thérapeutiques dans la LEp
    - Attribution : liste de priorités en cas de pénurie
    - Quantité de produits attribuée à chaque canton
    - Transport et distribution





## 3.7 Organisation et procédure (I)

- **Organes cantonaux et fédéraux (art. 53 à 57 LEp, art. 77 à 87 OEp)**
  - Médecins cantonaux
    - Surveillance et décision d'ordonner des mesures (tâches de nature médicale)
  - Organe de coordination
    - But : favoriser l'exécution uniforme de la loi et la collaboration entre la Confédération et les cantons
  - Organe d'intervention
    - Etat-major fédéral ABCN  
en cas de situation particulière ou extraordinaire



## Collaboration entre la Confédération et les cantons



## 3.7 Organisation et procédure (II)

- **Traitement des données et système d'information (art. 58 à 62 LEp, art. 88 à 99 OEp)**
  - Protection des données renforcée (données particulièrement sensibles)
  - Système d'information électronique
  - Droits d'accès stricts
  - Conservation des données : équilibre entre traitement à des fins statistiques et suppression des données



## 3.7 Organisation et procédure (III)

- **Indemnisation et réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations (art. 64 à 69 LEp, art. 100 et 101 OEp)**
  - Procédure uniformisée au niveau fédéral
  - Vaccinations **ordonnées** ou **recommandées**
  - L'indemnisation est **subsidaire** : uniquement si le dommage, en dépit d'efforts raisonnables, ne peut pas être couvert autrement
    - Recours aux prestations de tiers
    - But : pallier les prestations insuffisantes des tiers
  - Réparation morale en cas de dommages immatériels (max. 70 000.-)
  - Simplifications : efforts raisonnables, insuffisances de l'indemnisation vraisemblables



## 3.8 Exécution

- **Cantons** (art. 75 et 76 LEp, art. 102 à 104 OEp)
  - exécutent la loi, si l'exécution n'incombe pas à la Confédération
  - veillent au respect de mesures déterminées
  - font rapport à l'OFSP
  
- **Confédération** (art. 77 à 81 LEp, art. 105 et 106 OEp)
  - surveille l'exécution, coordonne les mesures d'exécution et peut ordonner des mesures
  - participe à la coopération internationale
    - Compatibilité avec le RSI et le droit de l'UE
    - Coordination transfrontalière des mesures de santé publique
    - L'OFSP point focal national conformément au RSI



## Conclusion



**Mike Schüpbach**, lic. iur., Suppléant chef de section

Division Droit, Section Domaine juridique 2

mike.schuepbach@bag.admin.ch  058 463 62 13