



Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp)

Modification du...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du...¹,
arrête:

I

La loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies² est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions

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

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

² Les mesures qu'elle prévoit poursuivent les buts suivants:

- e. garantir l'égalité des chances dans l'accès aux installations et aux moyens de protection contre les maladies transmissibles;
- f. réduire les effets des maladies transmissibles sur les personnes concernées, la société et l'économie.

³ Lors de la planification et de la mise en œuvre des mesures, il convient de tenir compte:

- a. des principes de subsidiarité, d'efficacité et de proportionnalité;
- b. de l'impact sur l'économie et la société;
- c. de l'impact sur l'interdépendance entre l'être humain, l'animal et l'environnement.

RS

¹ FF

² RS 818.101

2022-...

«%ASFF_YYYY_ID»

Art. 3, let. e

Au sens de la présente loi, on entend par:

- e. *biens médicaux importants*: produits thérapeutiques, équipements de protection et autres produits médicaux nécessaires au maintien des capacités sanitaires.

Art. 5a Risque spécifique pour la santé publique

¹ Pour évaluer s'il existe un risque spécifique pour la santé publique, il faut notamment tenir compte des caractéristiques suivantes:

- a. risque élevé d'infection et de propagation d'un agent pathogène;
- b. fréquence et gravité accrues des cas de maladie dus à un agent pathogène spécifique dans certains groupes de population;
- c. mortalité accrue due à un agent pathogène spécifique par rapport à la population;

² En outre, le risque de surcharge du système de santé peut être pris en compte dans l'évaluation.

Art. 6 Situation particulière: principes

Il y a situation particulière dans les cas suivants:

- a. les organes d'exécution ordinaires ne parviennent pas à prévenir et à combattre suffisamment l'apparition et la propagation d'une maladie transmissible et:
 - 1. il existe un risque spécifique pour la santé publique, ou
 - 2. il existe un risque de graves répercussions sur l'économie ou d'autres secteurs vitaux;
- b. l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a constaté la présence d'une urgence sanitaire de portée internationale présentant un risque spécifique pour la santé publique en Suisse.

Art. 6a Situation particulière: préparation

¹ Lorsqu'une situation particulière menace de se produire, la Confédération et les cantons effectuent d'un commun accord les préparatifs nécessaires concernant notamment:

- a. la disponibilité opérationnelle des organisations de crise respectives;
- b. la surveillance épidémiologique et l'évaluation des risques;
- c. la coordination de la communication de crise;
- d. l'information de la population sur les risques;
- e. la collaboration entre la Confédération et les cantons;
- f. la mise à disposition des capacités et des ressources nécessaires à la gestion de la crise.

² La Confédération et les cantons tiennent compte des particularités des risques pour la santé et intègrent les plans de préparation ou de gestion (art. 8, al. 1).

Art. 6b Situation particulière: constatation

¹ Le Conseil fédéral constate l'existence de la situation particulière.

² Il définit les objectifs et les principes de la stratégie de lutte ainsi que la forme de la collaboration avec les cantons.

³ Il décide de l'engagement de l'organisation de crise de la Confédération.

⁴ Il consulte les cantons et les commissions parlementaires compétentes.

Art. 6c Situation particulière: mesures ordonnées

¹ Le Conseil fédéral peut, après avoir consulté les cantons et les commissions parlementaires compétentes:

- a. ordonner des mesures visant des individus (art. 30 à 39) ou la population et certains groupes de personnes (art. 40);
- b. astreindre les médecins, les pharmaciens et d'autres professionnels de la santé ainsi que les institutions sanitaires publiques ou privées à effectuer des vaccinations et à participer à d'autres mesures de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles;
- c. déclarer obligatoires des vaccinations pour les groupes de population en danger, les personnes particulièrement exposées et les personnes exerçant certaines activités.

² Le Conseil fédéral peut ordonner les mesures prévues à l'al. 1, let. a, pour tout le pays ou pour certaines régions ou certains cantons uniquement.

Art. 6d Situation particulière: compétences

¹ Sauf disposition contraire du Conseil fédéral, dans une situation particulière, les cantons conservent les compétences que leur confère la présente loi. Ils restent compétents pour ordonner des mesures visées aux art. 30 à 40, pour autant que le Conseil fédéral n'ait pas déjà édicté des mesures à cet égard sur la base de l'art. 6c, al. 1.

² Les cantons ordonnent des mesures supplémentaires prévues aux art. 30 à 40 qui s'ajoutent à celles ordonnées par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 6c, al. 1, si la situation épidémiologique dans le canton l'exige.

³ Ils coordonnent leurs mesures.

Art. 8 Mesures préparatoires

¹ La Confédération et les cantons prennent des mesures préparatoires pour empêcher et limiter à temps les dangers pour la santé publique. Ils élaborent à cet effet des plans de préparation et de gestion.

² Ils publient leurs plans sous une forme appropriée.

³ Ils vérifient régulièrement leurs plans et les actualisent.

⁴ Ils organisent des exercices communs afin de garantir la mise en œuvre des plans en présence d'un événement.

⁵ Les cantons se basent sur les plans de la Confédération pour élaborer leurs plans de préparation et de gestion. Ils coordonnent leurs plans avec les cantons voisins et, dans la mesure du possible, avec les régions frontalières.

⁶ Le Conseil fédéral détermine les risques à prendre en compte dans les plans et les exigences minimales en matière de contenu.

⁷ La Confédération vérifie l'existence des plans cantonaux et leur cohérence avec ceux de la Confédération.

Titre suivant l'art. 10

Chapitre 3 Détection et surveillance

Section 1 Systèmes de surveillance et déclarations

Art. 11 Systèmes de surveillance

¹ L'OFSP assure la surveillance des maladies transmissibles ainsi que leur détection précoce.

² Il exploite, en collaboration avec d'autres services fédéraux et avec les services cantonaux compétents, des systèmes de surveillance des maladies transmissibles et de l'utilisation de substances antimicrobiennes. Il veille à garantir la coordination avec les systèmes internationaux.

³ Le Conseil fédéral peut enjoindre aux exploitants de stations d'épuration des eaux usées, aux hôpitaux et aux autres institutions sanitaires publiques ou privées, aux exploitations avec des unités d'élevage et aux abattoirs, aux exploitants d'aéroports et aux entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par avion de participer à la surveillance des eaux usées.

⁴ Il peut enjoindre à d'autres établissements de participer à la surveillance d'agents pathogènes donnés, si cela est absolument nécessaire.

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

¹ Les médecins, les hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées sont tenus de déclarer leurs observations, y compris les indications suivantes:

- a. les informations permettant d'identifier les personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes;
- b. les indications permettant de déterminer la voie de transmission;
- c. les indications nécessaires à l'évaluation épidémiologique, notamment les données socio-démographiques et relatives aux comportements, y compris les données sur la sphère intime;

- d. le numéro AVS au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)³ en vue de l'identification univoque de la personne concernée et de l'actualisation des déclarations.

² Les laboratoires sont tenus de déclarer à l'OFSP les résultats d'analyses infectiologiques, y compris les indications suivantes:

- a. les indications permettant d'identifier les personnes malades ou infectées;
- b. le numéro AVS au sens de l'art. 50c LAVS en vue de l'identification univoque de la personne concernée et de l'actualisation des déclarations.

³ Si une autorité fédérale ou cantonale compétente fait des observations révélant la présence d'un danger pour la santé publique, elle est tenue de les déclarer avec les informations permettant d'identifier l'origine de la maladie transmissible ; cela vaut en particulier pour les autorités responsables de la sécurité alimentaire, des objets usuels, de l'environnement et de la médecine vétérinaire, ainsi que les capitaines de navires et les commandants de bord.

⁴ Le Conseil fédéral peut obliger les personnes ou services visés aux al. 1 à 3 de déclarer les mesures prises en matière de prévention et de lutte ainsi que leurs effets et d'envoyer les échantillons et les résultats d'analyses aux laboratoires désignés par les autorités compétentes.

⁵ Doivent faire l'objet d'une déclaration les observations suivantes:

- a. les maladies susceptibles de causer une épidémie;
- b. les maladies susceptibles d'avoir des conséquences graves;
- c. les maladies apparues nouvellement ou de manière inattendue;
- d. les maladies sujettes à surveillance dans le cadre d'un accord international.

Art. 12a Destinataires des déclarations

¹ Les déclarations visées à l'art. 12 sont effectuées:

- a. dans le système d'information « Déclaration de maladies transmissibles » (art. 60);
- b. pour certains types d'agents pathogènes ou certaines observations, directement auprès de l'autorité cantonale compétente et de l'OFSP.

² Les capitaines de navires et les commandants de bord déclarent leurs observations aux exploitants de ports ou d'aéroports.

Art. 13, al. 1

¹ Le Conseil fédéral détermine les éléments suivants:

- a. quelles observations concernant quelles maladies doivent être déclarées;
- b. les procédures de déclaration;
- c. les critères de déclaration;

³ RS 831.10

- d. les délais applicables;
- e. les compétences en matière de vérification des contenus des déclarations.

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

¹ Les hôpitaux déclarent l'utilisation de substances antimicrobiennes.

² Les assureurs-maladie déclarent les indications relatives à l'utilisation de substances antimicrobiennes par chaque médecin exerçant dans le secteur ambulatoire.

³ Le Conseil fédéral peut enjoindre aux médecins exerçant dans le secteur ambulatoire de déclarer la prescription ou la remise de substances ou de classes de substances antimicrobiennes, en mentionnant l'indication, l'âge et le sexe de la personne concernée lorsque:

- a. de nouvelles substances sont mises sur le marché ou d'anciennes substances sont remises sur le marché;
- b. des antibiotiques de réserve sont utilisés;
- c. le respect des conditions fixées à l'art. 19a, al. 4, let. c, doit être vérifié.

⁴ Il détermine les informations à déclarer concernant l'utilisation et la prescription, le cercle des personnes soumises à l'obligation de déclarer, les destinataires de la déclaration, les procédures de déclaration, les délais applicables et la périodicité des déclarations.

⁵ L'OFSP informe régulièrement les médecins désignés à l'al. 3 de leur utilisation déclarée conformément à l'al. 2 ; il publie les données sous une forme anonymisée.

Art. 15, al. 2 à 5

² L'OFSP fournit aux autorités cantonales, en collaboration avec d'autres autorités fédérales, un soutien technique dans l'exécution des enquêtes.

³ Il peut, en accord avec les cantons, effectuer lui-même de telles enquêtes, notamment si plusieurs cantons sont concernés.

⁴ Il peut effectuer lui-même de telles enquêtes à la demande d'un canton concerné.

⁵ Il peut charger un médecin cantonal de procéder à une enquête épidémiologique s'il existe un risque spécifique pour la santé publique dans le canton concerné.

Insérer les art. 15a et 15b avant le titre de la section 2

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

¹ Les autorités fédérales compétentes veillent à ce qu'un séquençage génétique de certains agents pathogènes susceptibles de présenter un risque pour la santé publique soit effectué, à des fins de détection et de surveillance des maladies transmissibles et des résistances aux antimicrobiens dans le domaine humain, animal et environnemental.

² Le Conseil fédéral détermine les agents pathogènes devant faire l'objet d'un séquençage génétique ainsi que l'étendue de ces analyses et les résistances aux antimicrobiens concernées.

³ La Confédération prend en charge les coûts des séquençages génétiques.

⁴ Les autorités fédérales compétentes désignent les laboratoires qui effectuent les séquençages génétiques. Ceux-ci communiquent les résultats des analyses au système d'information national «Analyses des génomes» (art. 60c).

Art. 15b Obligation de transmettre

¹ Lorsque la personne responsable de l'autocontrôle en vertu de l'art. 26 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁴ constate des agents pathogènes qui doivent faire l'objet d'un séquençage au sens de l'art. 15a, al. 2, elle veille à ce que ceux-ci soient transmis aux laboratoires désignés à l'art. 15a, al. 4, avec les indications nécessaires pour établir une source d'infection ou un lien épidémiologique.

² Les laboratoires suivants sont tenus de transmettre aux laboratoires désignés à l'art. 15a, al. 4, les échantillons contenant des agents pathogènes qui doivent faire l'objet d'un séquençage au sens de l'art. 15a, al. 2:

- a. les laboratoires au sens de l'art. 12, al. 2;
- b. les laboratoires cantonaux qui analysent des échantillons officiels en vertu de la législation sur les denrées alimentaires;
- c. les laboratoires qui analysent des échantillons en vertu de la législation sur les épizooties;
- d. les laboratoires qui analysent des échantillons en vertu de la législation sur la protection de l'environnement.

³ Le Conseil fédéral règle la conservation des échantillons.

Art. 16, al. 2, let. e à g, ainsi que 3 à 5

² Le Conseil fédéral exerce les tâches suivantes:

- e. il règle quelles analyses microbiologiques destinées à détecter des maladies transmissibles peuvent être effectuées à des fins de diagnostic près du patient par d'autres établissements de santé sous la surveillance des laboratoires visés à l'al. 1. Il définit les conditions à remplir à cet effet et la surveillance exercée par les laboratoires;
- f. il définit les exigences applicables aux analyses destinées à détecter des maladies transmissibles que les laboratoires visés à l'al. 1 peuvent proposer sans prescription médicale.
- g. il peut interdire des analyses destinées à détecter certaines maladies transmissibles sans prescription médicale si une intervention médicale est nécessaire pour empêcher un risque pour la santé publique.

⁴ RS 817.0

³ Les laboratoires de cabinets médicaux et d'hôpitaux ainsi que les pharmacies d'officines qui procèdent à des analyses infectiologiques dans le cadre des soins de base en vertu de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁵ peuvent le faire sans être titulaires d'une autorisation.

⁴ Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'obligation d'obtenir une autorisation en cas de risque spécifique pour la santé publique, afin de garantir la possibilité d'effectuer les analyses nécessaires.

⁵ Il établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les institutions dispensées d'obtenir une autorisation et les systèmes d'analyse à utiliser. Il fixe les modalités de la surveillance.

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

¹ L'OFSP peut désigner certains laboratoires visés à l'art. 16, al. 1, comme centres nationaux de référence ou laboratoires de confirmation d'analyses et leur confier des analyses spéciales et d'autres tâches particulières.

² Il peut désigner des institutions sanitaires publiques ou privées ainsi que des institutions de recherche comme centres nationaux de compétences et leur déléguer des tâches particulières dans les domaines de la détection, de la surveillance, de la prévention et de la lutte contre les maladies transmissibles.

³ Le Conseil fédéral fixe les modalités de la surveillance des institutions chargées de ces tâches.

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

Mesures de prévention dans les établissements

² Le Conseil fédéral peut:

- a. enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires:
 1. de respecter certains processus opérationnels ou de mettre en œuvre des programmes de surveillance visant à prévenir les infections associées aux soins lorsque des mesures uniformes au niveau national sont nécessaires ou si cela est indispensable pour garantir la sécurité des patients;
 2. de décontaminer, de désinfecter et de stériliser leurs dispositifs médicaux.

Insérer avant le titre de la section 2

Art. 19a Prévention de la résistance aux antimicrobiens

¹ Si la résistance aux antimicrobiens met en danger la santé des patients ou du personnel, ou porte atteinte à la qualité des traitements, le Conseil fédéral peut enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires:

⁵ RS 832.10

- a. d'introduire et d'appliquer des directives relatives au dépistage systématique de la résistance aux antimicrobiens;
- b. de réaliser un dépistage systématique de la résistance aux antimicrobiens chez certains groupes de personnes ou pour certains agents pathogènes;
- c. d'aviser l'institution concernée avant le transfert d'un patient porteur d'un agent pathogène résistant à une substance antimicrobienne;
- d. de mettre en œuvre des programmes destinés à l'utilisation appropriée des substances antimicrobiennes.

² Il peut enjoindre aux médecins qui prescrivent des substances antimicrobiennes de suivre régulièrement des formations continues sur l'utilisation de ces substances. Il définit le cercle des personnes soumises à l'obligation de suivre la formation continue ainsi que le contenu et l'étendue de la formation et fixe les conditions de reconnaissance des offres en la matière.

³ Pour les médecins exerçant sous leur propre responsabilité à titre professionnel, la violation de l'obligation de formation continue au sens de l'al. 2 peut constituer une violation de l'art. 40, let. c, de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁶.

⁴ Le Conseil fédéral peut poser des conditions relatives à la prescription de substances antimicrobiennes, dans le but d'en préserver l'efficacité, lorsque:

- a. de nouvelles substances sont mises sur le marché ou d'anciennes substances sont remises sur le marché;
- b. des antibiotiques de réserve sont utilisés;
- c. des indices montrant que les substances antimicrobiennes ne sont pas utilisées de manière appropriée à grande échelle existent.

Art. 20, al. 1 et 2

¹ L'OFSP élabore et publie des recommandations de vaccination sous la forme d'un plan national de vaccination en tenant compte de l'expertise de la Commission fédérale pour les vaccinations.

² Les médecins, les pharmaciens et d'autres professionnels de la santé ainsi que les institutions sanitaires publiques ou privées contribuent à la mise en œuvre du plan national de vaccination dans le cadre de leur activité.

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

¹ Les cantons encouragent la vaccination par les mesures suivantes:

- c. veiller à ce que les personnes souhaitant se faire vacciner le soient complètement selon les recommandations de vaccination;
- d. rendre possible la vaccination en pharmacie.

² Les cantons peuvent en particulier prendre les mesures suivantes:

⁶ RS 811.11

- a. proposer des vaccinations dans le cadre du service médical scolaire, des degrés secondaire II et tertiaire;
- c. soutenir les employeurs dans la mise à disposition de conseils en matière de vaccination ainsi que de possibilités de vaccination sur le lieu de travail.

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

¹ En cas de risque spécifique pour la santé publique, les cantons veillent à ce que le plus grand nombre de personnes possible soient rapidement vaccinées si nécessaire.

² Ils mettent à disposition l'infrastructure permettant de garantir un accès facilité ainsi que les systèmes d'inscription, d'enregistrement et de prise de rendez-vous requis, avec une documentation sur la vaccination.

Art. 24 Monitorage de la couverture vaccinale

¹ L'OFSP contrôle régulièrement, avec le concours des cantons, l'adéquation et l'efficacité des mesures de vaccination.

² Les autorités cantonales compétentes recensent le nombre de personnes vaccinées; elles collectent les données nécessaires au recensement, y compris des données médicales si la personne concernée a donné son consentement libre et éclairé.

³ L'OFSP peut recenser lui-même le nombre de personnes vaccinées si cela est nécessaire pour assurer l'exhaustivité ou la comparabilité des données à l'échelle régionale ou nationale.

⁴ À cette fin, il peut utiliser sous forme anonymisée les données de vaccination du dossier électronique du patient si la personne concernée a donné son consentement libre et éclairé. Le Conseil fédéral règle la transmission des données du dossier électronique du patient, les modalités du consentement ainsi que l'anonymisation.

⁵ En cas de risque spécifique pour la santé publique ou d'apparition de nouveaux agents pathogènes, le Conseil fédéral peut enjoindre aux centres de vaccination de communiquer à l'OFSP sous une forme anonymisée les données au sens de l'al. 2 relatives aux personnes vaccinées, si cela est absolument nécessaire pour déterminer le nombre de personnes vaccinées.

Insérer avant le titre de la section 3

Art. 24a Évaluation

¹ Les autorités cantonales compétentes informent régulièrement l'OFSP des taux de vaccination et des mesures prises pour les augmenter.

² L'OFSP établit régulièrement des rapports de surveillance et d'évaluation et les publie sous une forme appropriée.

Art. 33, al. 2

² Les personnes concernées sont tenues de fournir aux autorités cantonales compétentes des renseignements sur les contacts qu'elles entretiennent avec d'autres personnes qu'elles ont pu contaminer et qui présentent donc un risque d'infection.

Art. 37a Autopsie

Si une maladie transmissible peut être mise en évidence uniquement par une autopsie et que cette preuve est nécessaire pour la protection de la santé publique, notamment la prévention de la transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les autorités peuvent ordonner une autopsie sur les personnes décédées.

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

Mesures des cantons visant la population ou certains groupes de personnes

² Elles peuvent en particulier:

- c. interdire ou limiter l'entrée et la sortie de certains bâtiments ou zones, certaines activités se déroulant dans des endroits définis ou les rassemblements de personnes dans l'espace public.

^{2bis} Dans le cadre des mesures visées à l'al. 2, elles peuvent notamment ordonner:

- a. le port d'un masque facial;
- b. l'élaboration et la mise en œuvre des plans de protection;
- c. la collecte de coordonnées; les personnes concernées doivent être informées de cette collecte et du but de l'utilisation des données;
- d. que les travailleurs accomplissent leurs obligations professionnelles depuis le domicile, dans la mesure où les moyens infrastructurels le permettent au prix d'un effort raisonnable.

Insérer les art. 40a et 40b avant le titre de la section 3

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

Le Conseil fédéral peut, en cas de risque spécifique pour la santé publique et après avoir consulté les cantons, ordonner des mesures visant la population ou certains groupes de personnes dans le secteur des transports publics, dès lors que cela est nécessaire à la coordination de mesures cantonales ou régionales.

Art. 40b Mesures de protection des travailleurs vulnérables

¹ En cas de risque spécifique pour la santé publique, le Conseil fédéral peut obliger les employeurs à protéger les travailleurs vulnérables d'infections par des mesures organisationnelles et techniques et à leur permettre en particulier d'accomplir leurs obligations professionnelles depuis leur domicile ou d'effectuer un travail équivalent.

² Le contrôle de la mise en œuvre des mesures incombe aux cantons. Les cantons supportent les coûts, dans la mesure où ils ne sont pas couverts d'une autre manière.

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

¹ Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le transport international des personnes afin d'empêcher la propagation transfrontière de maladies transmissibles. En cas de risque spécifique pour la santé publique, il peut notamment restreindre l'entrée sur le territoire ou la sortie du territoire. Il ne peut interdire l'entrée de personnes provenant de zones à risque que lorsque cela est absolument nécessaire à la lutte contre la propagation d'une maladie transmissible.

^{1bis} Il tient compte, ce faisant, de la situation des frontaliers et des habitants qui ont des liens professionnels ou familiaux ou d'autres liens personnels particuliers avec la zone frontalière.

² Si cela est nécessaire pour empêcher la propagation d'une maladie transmissible, l'OFSP peut imposer les obligations suivantes aux personnes qui entrent en Suisse ou qui en sortent:

d^{bis}. présenter la preuve d'une analyse diagnostique;

³ L'OFSP peut imposer aux personnes qui entrent en Suisse une mesure visée aux art. 34, 35, 37 et 38; les art. 30 à 32 sont applicables par analogie.

^{3bis} Le Conseil fédéral peut provisoirement étendre les mesures visées à l'al. 2 à toutes les personnes en provenance ou à destination d'une zone à risque. Il peut provisoirement étendre les mesures visées à l'al. 3 à toutes les personnes en provenance d'une zone à risque.

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

¹ Les entreprises assurant le transport transfrontalier de personnes par train, par car, par bateau ou par avion, les exploitants de ports, d'aéroports, de gares ferroviaires ou routières ainsi que les voyagistes sont tenus de collaborer à l'exécution des mesures visées à l'art. 41. Ils peuvent être tenus, dans la mesure de leurs moyens infrastructurels techniques de prendre les mesures suivantes:

b^{bis}. contrôler les preuves visées à l'art. 41, al. 2, let. b, d et d^{bis};

Titre suivant l'art. 43

Section 4 Approvisionnement en biens médicaux importants

Art. 44 Principe

¹ Le Conseil fédéral assure l'approvisionnement de la population en biens médicaux importants, essentiels pour la lutte contre les maladies transmissibles, dans la mesure où cet approvisionnement ne peut être garanti par les cantons et les particuliers. Il

coordonne les mesures avec celles prévues par la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays⁷.

² Il peut acquérir ou faire produire des biens médicaux importants.

³ Il peut les remettre en-dessous du prix d'acquisition ou du prix coûtant.

⁴ Il peut édicter des prescriptions concernant:

- a. la constitution de réserves de biens médicaux importants dans les hôpitaux et les autres institutions sanitaires publiques ou privées, ainsi qu'au niveau de la Confédération et des cantons; il règle le contrôle de la mise en œuvre des prescriptions;
- b. l'attribution, la livraison et la distribution des biens médicaux importants;
- c. la limitation ou l'interdiction de l'exportation de biens médicaux importants;
- d. la confiscation de biens médicaux importants; il règle l'indemnisation appropriée;
- e. la gestion, la vente directe et la valorisation des biens médicaux importants; le Conseil fédéral peut les distribuer sur le marché contre paiement lui-même ou avec l'aide de tiers;
- f. le remboursement des coûts d'acquisition par les cantons et les établissements auxquels les biens sont remis.

⁵ Il peut édicter des prescriptions au sens des let. c et d si une telle mesure est nécessaire pour écarter un risque spécifique pour la santé publique.

⁶ Il peut prendre des mesures visant à approvisionner en biens médicaux importants les Suisses de l'étranger et le personnel des représentations suisses à l'étranger.

⁷ Il définit les compétences en matière d'acquisition de biens médicaux importants et veille à la coordination au sein de l'administration.

Art. 44a Obligation de déclarer

¹ Le Conseil fédéral peut enjoindre aux titulaires d'autorisation, aux distributeurs, aux laboratoires, aux hôpitaux ainsi qu'aux autres institutions sanitaires publiques ou privées et aux cliniques vétérinaires de communiquer leurs stocks de biens médicaux importants au service fédéral compétent.

² En cas de risque spécifique pour la santé publique, il peut enjoindre aux hôpitaux et aux autres institutions sanitaires publiques ou privées de communiquer au service fédéral compétent leurs capacités sanitaires, notamment:

- a. le nombre total et le taux d'occupation des lits d'hôpitaux;
- b. le nombre total, le taux d'occupation et l'utilisation de certains équipements médicaux;
- c. la disponibilité du personnel dans les institutions sanitaires.

³ Il définit les biens médicaux importants dont la déclaration est obligatoire, les procédures et les critères de déclaration ainsi que les délais applicables.

⁷ RS 531

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

Le Conseil fédéral peut, pour assurer un approvisionnement suffisant de la population en biens médicaux importants, prévoir des exceptions aux exigences contenues dans les législations sur les produits thérapeutiques, la sécurité des produits et les produits chimiques, si cela est nécessaire pour écarter un risque spécifique pour la santé publique. À cet effet, il peut:

- a. prévoir des exceptions aux dispositions sur l'importation de biens médicaux importants, notamment faciliter l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés;
- b. prévoir des exceptions au régime de l'autorisation pour des activités en relation avec des biens médicaux importants ou adapter les conditions d'autorisation;
- c. prévoir des exceptions à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments ou de produits biocides, ou adapter les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché ou la procédure d'autorisation de mise sur le marché;
- d. prévoir des exceptions aux dispositions relatives à l'évaluation de la conformité, à la mise sur le marché, à la mise à disposition sur le marché et à la mise en service de dispositifs médicaux ;
- e. prévoir des exceptions aux dispositions relatives à la mise sur le marché de substances et de préparations, ainsi qu'aux dispositions relatives à la procédure d'évaluation de la conformité et à la mise sur le marché d'équipements de protection.

Titre suivant l'art. 44b

Section 5 Garantie des soins

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

¹ Le Conseil fédéral peut, après avoir consulté les cantons, désigner les cantons devant mettre à disposition l'infrastructure nécessaire au transport, à l'accueil stationnaire, à l'isolement et au traitement des patients hautement infectieux.

² Il peut, après avoir consulté le canton concerné, enjoindre aux hôpitaux disposant des installations nécessaires d'accueillir des patients hautement infectieux.

³ Les cantons supportent en principe les frais de mise à disposition de l'infrastructure. La Confédération peut y participer. Les coûts d'exploitation incombent aux cantons.

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

¹ Si cela est nécessaire à des examens et traitements médicaux urgents indiqués ou au traitement de maladies en rapport avec la situation de risque, en cas de risque

spécifique pour la santé publique, les cantons peuvent, pour garantir les capacités nécessaires dans les hôpitaux et d'autres institutions sanitaires publiques ou privées:

- a. interdire ou restreindre des examens et traitements médicaux non urgents indiqués;
- b. prescrire d'autres mesures telles que le stockage d'une quantité suffisante de biens médicaux importants.

² Afin de renforcer les systèmes de soins sollicités par un risque spécifique pour la santé publique, les cantons financent les réserves de capacités sanitaires nécessaires pour affronter les pics d'activité.

³ Les cantons définissent les capacités nécessaires après avoir consulté la Confédération.

Titre suivant l'art. 44d

Section 6 Autres mesures

Art. 47, al. 1

¹ En cas d'apparition d'organismes pouvant transmettre des agents pathogènes à l'être humain, les services fédéraux chargés de la surveillance de ces organismes et les services cantonaux compétents prennent et coordonnent les mesures nécessaires pour lutter contre ces organismes ou prévenir leur apparition.

Insérer l'art. 49a, le titre suivant l'art. 49a et l'art. 49b avant le titre du chap. 6

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

Le Conseil fédéral peut soumettre à des conditions ou interdire la remise à la population de dispositifs médicaux destinés à détecter des maladies transmissibles, si cette remise peut constituer un danger pour la santé publique. Il règle l'exécution et la surveillance.

Titre suivant l'art. 49a

Section 7 Certificat sanitaire

Art. 49b

¹ Le Conseil fédéral peut définir les exigences applicables au document attestant une vaccination, le résultat d'un test de dépistage ou une guérison ainsi que la procédure d'établissement. Il détermine les agents pathogènes pour lesquels de tels certificats sont délivrés.

² Ce document est délivré sur demande.

³ Il doit être personnel et infalsifiable. Il doit être conçu de manière que seule une vérification décentralisée ou locale de son authenticité et de sa validité soit possible.

Il doit pouvoir être utilisé pour entrer dans d'autres pays et en sortir, dès lors qu'un effort technique et financier proportionné le permet.

⁴ Le Conseil fédéral définit qui a compétence pour établir les certificats.

⁵ La Confédération met un système pour l'établissement du document et sa vérification à la disposition des cantons et de tiers. Il peut prévoir une participation des cantons aux coûts.

⁶ Le Conseil fédéral règle la prise en charge des coûts d'établissement du document par les personnes requérantes ainsi que l'indemnisation des émetteurs.

Art. 50 Aides financières à des organisations publiques et privées

L'OFSP peut allouer, dans la limite des crédits autorisés, des aides financières à des organisations publiques ou privées mettant en œuvre des mesures d'intérêt public national visant à détecter, à surveiller, à prévenir ou à combattre les maladies transmissibles ainsi que leurs maladies secondaires.

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

La Confédération peut allouer, dans les limites des crédits autorisés, des contributions à des programmes d'organisations internationales ou à des institutions d'importance stratégique dans le domaine de la protection de la santé à l'échelle mondiale visant à détecter, à surveiller, à prévenir et à combattre des menaces pour la santé de portée internationale ayant des répercussions considérables sur la santé de la population en Suisse.

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

¹ La Confédération peut allouer des aides financières pour encourager la recherche, le développement et la production de biens médicaux importants en Suisse, si cela est nécessaire à l'approvisionnement de la population en cas de risque spécifique pour la santé publique.

² Elle peut accorder les aides financières, dans la limite des crédits autorisés, sous forme de contributions de base, de contributions aux investissements et de contributions liées à des projets si les bénéficiaires remplissent les conditions suivantes:

- a. ils prouvent qu'ils disposent du savoir et des aptitudes requis pour la recherche, le développement ou la production des biens ou peuvent les acquérir dans le cadre de partenariats avec des tiers;
- b. ils s'engagent à contribuer de manière déterminante à la création de valeur ou à la production des composants déterminants de biens médicaux importants en Suisse;
- c. ils garantissent une contrepartie appropriée, notamment la livraison prioritaire au système de santé suisse.

Art. 51a Aides financières pour les substances antimicrobiennes

¹ La Confédération peut allouer des aides financières pour encourager le développement et la mise à disposition sur le marché de substances antimicrobiennes en Suisse, si cela est nécessaire pour garantir leur disponibilité.

² Elle peut accorder les aides financières, dans la limite des crédits autorisés, sous forme de contributions de base, de contributions aux investissements et de contributions liées à des projets si les bénéficiaires remplissent les conditions suivantes:

- a. ils s'engagent à mettre la substance antimicrobienne sur le marché conformément aux exigences de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁸;
- b. ils garantissent la disponibilité de cette substance en Suisse.

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

L'OFSP indemnise les centres nationaux de référence, les laboratoires de confirmation d'analyses et les centres nationaux de compétences pour couvrir les dépenses résultant des tâches particulières qui leur sont confiées.

Art. 53, al. 2

² Le médecin cantonal coordonne ses activités avec celles des autres autorités et institutions qui participent à la prévention et à la lutte contre les maladies transmissibles. S'il constate l'apparition d'une maladie liée à une denrée alimentaire, à un objet usuel, à un animal ou au contact avec l'environnement, il en informe l'autorité cantonale compétente.

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

¹ La Confédération et les cantons disposent d'un organe de coordination visant à encourager la coordination et la planification stratégique. Pour certaines questions, en particulier la détection, la surveillance, la prévention ou la lutte contre les zoonoses ainsi que dans le domaine de la mobilité globale, ils peuvent constituer des organes supplémentaires.

² L'organe de coordination et les organes supplémentaires sont composés de représentants de la Confédération et des cantons.

³ Ils sont notamment chargés des tâches suivantes:

- a. soutenir la coordination des mesures de préparation à des situations comportant un risque pour la santé publique;
- b. *abrogée*
- e. *abrogée*

⁴ Le Conseil fédéral arrête les modalités de nomination et de direction des organes.

⁸ RS 812.21

Art. 55 Organisation de crise

Le Conseil fédéral dispose d'une organisation de crise pour les événements pouvant présenter un risque spécifique pour la santé publique ainsi que pour faire face à une situation particulière ou extraordinaire.

Art. 58 Traitement de données sensibles

¹ L'OFSP, les autorités cantonales compétentes, les autres services fédéraux chargés de l'exécution de la présente loi et les institutions publiques ou privées chargées de tâche en vertu de la présente loi peuvent traiter ou faire traiter les données sensibles suivantes aux fins suivantes:

- a. pour identifier les personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes: les données sur la santé et la sphère intime;
- b. pour évaluer la situation épidémiologique lors de la détection précoce et de la surveillance des maladies transmissibles: les données sur la santé et la sphère intime;
- c. pour saisir et traiter les typages génétiques d'agents pathogènes pour l'être humain: les données sur la santé;
- d. pour recenser le nombre de personnes vaccinées: les données sur la santé;
- e. pour prévenir la propagation d'une maladie transmissible à l'entrée ou à la sortie du pays: les données sur la santé;
- f. pour contrôler le résultat d'un test de dépistage, le statut vaccinal ou de guérison de personnes: les données sur la santé.

² Les services fédéraux et cantonaux compétents peuvent traiter des données sur des poursuites ou sanctions administratives et pénales, afin de contrôler les coûts supportés par la Confédération et de prévenir, combattre et poursuivre les abus selon les art. 74e à 74h.

³ Les données ne peuvent être conservées que tant que les finalités le requièrent, toutefois pendant dix ans au plus, sauf si la nature de la maladie justifie une conservation plus longue. Les données sont ensuite détruites ou rendues anonymes.

⁴ Le Conseil fédéral édicte des dispositions d'exécution concernant:

- a. la responsabilité du traitement des données;
- b. l'archivage et la destruction des données.

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

¹ Les services fédéraux ou cantonaux chargés de l'exécution de la présente loi et les institutions publiques ou privées chargées de tâche en vertu de la présente loi peuvent échanger des données personnelles, y compris des données concernant la santé et la sphère intime, s'ils en ont besoin pour accomplir les tâches en vertu de la présente loi.

³ Si cela est nécessaire pour empêcher la propagation d'une maladie transmissible, l'OFSP, les autorités cantonales chargées de l'exécution de la présente loi et les institutions publiques ou privées chargées de tâche en vertu de la présente loi sont habilités

à communiquer des données personnelles, y compris des données concernant la santé, aux personnes et autorités suivantes:

- c. autres autorités fédérales et cantonales qui ont besoin des données pour accomplir leurs tâches.

⁴ Les autorités fédérales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires, les épizooties et la protection de l'environnement ainsi que les autorités cantonales d'exécution compétentes dans ces domaines peuvent échanger des données personnelles, y compris des données sur la santé qui sont nécessaires pour prévenir et combattre la propagation d'une maladie transmissible, ou en communiquer aux autorités fédérales et cantonales chargées de l'exécution de la présente loi.

⁵ Elles mettent à disposition, sur demande et sous une forme anonymisée, les données visées par la présente loi à des fins de recherche.

⁶ Le Conseil fédéral règle:

- a. l'échange de données y compris l'échange des données avec les institutions mentionnées à l'art. 17;
- b. la forme sous laquelle les données sont mises à disposition;
- c. les exigences relatives à l'anonymisation;

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

¹ L'OFSP exploite le système d'information national «Déclaration des maladies transmissibles»; celui-ci sert:

- a. à la surveillance des maladies transmissibles, y compris leur détection précoce, dans le cadre des tâches prévues par la présente loi;
- b. à la Confédération et aux cantons pour exécuter leurs tâches d'exécution, notamment l'identification et information, au sens de l'art. 33, des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes;
- c. à l'établissement de statistiques et à des fins de contrôle de l'exécution et de recherche;
- d. à l'établissement de rapports nationaux et internationaux.

² Le système d'information national «Déclaration des maladies transmissibles» dispose d'une interface avec le système d'information national «Traçage des contacts» (art. 60a) et le système d'information national «Analyses des génomes» (art. 60c).

³ Il contient les données suivantes:

- a. données relatives à l'identité, à la santé et à la sphère intime des personnes malades, présumées malades, infectées, présumées infectées ou qui excrètent des agents pathogènes;
- b. indications permettant d'identifier les médecins soumis à l'obligation de déclarer et les hôpitaux, les laboratoires et les autres institutions sanitaires publiques ou privées et d'entrer en contact avec ceux-ci;

- c. données relatives aux mesures prévues aux art. 33 à 40 qui ont été prises pour prévenir et lutter contre les maladies transmissibles;
- d. données relatives à l'utilisation de substances antimicrobiennes.

⁴ Les services ci-après peuvent consulter et traiter les données suivantes dans l'accomplissement des tâches qui leur incombent:

- a. l'OFSP: les données collectées et déclarées en vertu de l'obligation de déclarer, les résultats d'enquêtes épidémiologiques, les données relatives au diagnostic de référence, les données relatives aux mesures prévues aux art. 33 à 40 qui ont été prises pour la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles ainsi que les données pour l'utilisation et la remise de substances antimicrobiennes;
- b. les autres services fédéraux visés à l'art. 12, al. 3: les données qui leur sont nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, pour autant que le Conseil fédéral le prévoit;
- c. les autorités cantonales d'exécution et le médecin en chef de l'armée: les données collectées et déclarées en vertu de l'obligation de déclarer, les résultats d'enquêtes épidémiologiques, les données relatives au diagnostic de référence, les données relatives aux mesures prévues aux art. 33 à 40 prises pour la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles;
- d. les institutions visées à l'art. 17: les données qui leur sont nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées dans le domaine de la détection, de la surveillance, de la prévention et de la lutte contre les maladies transmissibles.

⁵ Les cantons sont responsables de l'exhaustivité des données déclarées selon l'art. 12 dans leur domaine de compétence.

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

¹ L'OFSP exploite le système d'information national «Traçage des contacts»; celui-ci sert:

- a. à l'identification et à l'information, au sens de l'art. 33, des personnes qui ont été en contact avec une personne malade, présumée malade, infectée, présumée infectée ou qui excrète des agents pathogènes;
- b. à l'organisation de mesures liées aux enquêtes épidémiologiques visées à l'art. 15;
- c. à l'établissement de statistiques.

² Le système d'information national «Traçage des contacts» dispose d'une interface

- a. avec le système d'information national «Déclaration des maladies transmissibles»;
- b. avec les registres cantonaux des habitants pour la recherche d'adresses et de coordonnées.

³ Il contient les données suivantes:

- a. données relatives à l'identité permettant d'identifier sans équivoque les personnes concernées et d'entrer en contact avec elles;
- b. données sur la santé, y compris les résultats d'examens médicaux, données relatives à l'évolution de la maladie et aux mesures prévues aux art. 33 à 40 prises pour prévenir et lutter contre les maladies transmissibles, et données relatives à la sphère intime;
- c. données relatives à l'évolution de la maladie et à l'exposition, notamment relatives aux itinéraires empruntés, les lieux de séjour et les contacts avec des personnes, des animaux et des objets.

⁴ Il peut être consulté en ligne par l'OFSP, les services cantonaux chargés de l'exécution de la présente loi et le Service sanitaire coordonné, dans l'accomplissement de leurs tâches.

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

¹ L'OFSP exploite le système d'information national «Entrées» en cas de risque spécifique pour la santé publique; ce système sert à l'identification des personnes entrant en Suisse et à la transmission immédiate des données aux cantons compétents pour les personnes entrant en Suisse.

² Il contient les données suivantes:

- a. données relatives à l'identité permettant d'identifier sans équivoque les personnes concernées et d'entrer en contact avec elles;
- b. données relatives aux certificats de vaccination ou de prophylaxie;
- c. données relatives à l'état de santé;
- d. résultats d'analyses médicales;
- e. résultats d'analyses diagnostiques;
- f. données relatives aux itinéraires empruntés, aux lieux de séjour et aux contacts avec des personnes, des animaux et des objets.

³ Il peut être consulté en ligne par l'OFSP et les services cantonaux chargés de l'exécution de la présente loi.

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

¹ L'OFSP exploite le système d'information national «Analyses des génomes» destiné à la saisie et au traitement des séquençages génétiques d'agents pathogènes et de résistances antimicrobiennes provenant du domaine humain, du domaine des denrées alimentaires et des objets usuels, de la médecine vétérinaire et de l'environnement, qui peuvent présenter un danger pour la santé publique.

² Le système d'information national «Analyses des génomes» sert:

- a. à la comparaison du patrimoine génétique d'un agent pathogène ou d'une résistance antimicrobienne entre des isolats provenant de l'être humain, d'une denrée alimentaire, d'un objet usuel, d'un animal ou de l'environnement, dans le but d'identifier un lien épidémiologique ou une source d'infection commune;

- b. à la saisie des séquençages génétiques visés aux art. 11, 12 et 15a;
- c. aux autorités et aux milieux de la recherche afin de répondre à des questions sur les liens épidémiologiques, y compris les liens entre le domaine humain et les domaines des denrées alimentaires et des objets usuels, de la médecine vétérinaire et de l'environnement, qui peuvent présenter un danger pour la santé publique.

³ Il contient les données suivantes:

- a. données sur les séquençages génétiques d'agents pathogènes et de résistances antimicrobiennes;
- b. données sur la date, l'origine, l'isolat et la méthode de prélèvement du matériel génétique.

⁴ L'OFSP, l'Office fédérale de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, l'Office fédéral de l'environnement, les services cantonaux chargés de l'exécution de la présente loi et de la législation dans les domaines des denrées alimentaires et des objets usuels, de la protection contre les épizooties et de la protection de l'environnement, ainsi que les tiers chargés de l'exécution de tâches publiques dans ces domaines peuvent traiter les données du système d'information national «Analyses des génomes».

Art. 60d Dispositions d'exécution

¹ Le Conseil fédéral fixe, pour les déclarations visées aux art. 12, 13a, 15a, 24, al. 5, et 44a, les éléments suivants:

- a. les aspects techniques de la transmission des déclarations;
- b. les responsabilités en matière de transmission des données;
- c. les identificateurs et les autorisations.

² Pour les systèmes d'information visés aux art. 60 à 60c, il règle:

- a. la structure des systèmes et l'inventaire des données;
- b. les responsabilités relatives au traitement des données;
- c. les droits d'accès, notamment l'étendue des droits d'accès en ligne;
- d. l'interconnexion des systèmes d'information entre eux ainsi qu'avec d'autres systèmes d'information exploités en vertu du droit public;
- e. les mesures organisationnelles et techniques visant à garantir la protection et la sécurité des données;
- f. la procédure de collaboration avec les cantons;
- g. le délai de conservation et de destruction des données;
- h. l'archivage des données.

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

Le système de délivrance et de vérification des documents visé à l'art. 49b peut être relié à des systèmes étrangers correspondants, pour autant qu'un niveau adéquat de protection de la personnalité au sens de l'art. 16 de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données⁹ soit assuré dans l'État concerné.

Art. 69, al. 4

⁴ L'Institut suisse des produits thérapeutiques communique au DFI, sur demande, les données nécessaires à l'établissement des faits en rapport avec la déclaration d'effets indésirables et d'incidents au sens de l'art. 59 LPTh¹⁰, y compris les données sensibles concernant la personne requérante.

Titre suivant l'art. 70

Chapitre 8a Aides financières destinées aux entreprises en raison de mesures au sens de l'art. 6c ou 7

Art. 70a Principes

¹ Pour contrer une menace de récession importante de l'économie dans son ensemble, la Confédération peut octroyer des aides financières aux entreprises qui subissent des pertes considérables, notamment au regard de leur chiffre d'affaires, en situation particulière en raison de mesures au sens de l'art. 6c ou dans une situation extraordinaire en raison de mesures au sens de l'art. 7.

² Aucune aide financière n'est octroyée aux entreprises dont le capital est directement ou indirectement détenu à plus de 10 % par la Confédération, les cantons ou les communes. Le Conseil fédéral peut définir des exceptions pour les communes faiblement peuplées.

³ Les aides financières peuvent être octroyées au plus tôt 30 jours après l'entrée en vigueur des mesures et doivent être limitées dans le temps.

Art. 70b Forme des aides financières

¹ Les aides financières sont octroyées sous la forme de crédits bancaires partiellement ou entièrement garantis par la Confédération.

² La Confédération peut déléguer l'octroi de cautionnements à des tiers (cautions).

Art. 70c Participation des cantons

¹ Les cantons participent à hauteur de moitié aux frais d'administration des cautions et aux pertes sur cautionnement.

⁹ RS 235.1

¹⁰ RS 812.21

² Les frais d'administration et les pertes sur cautionnement sont répartis comme suit sur les cantons:

- a. à raison de deux tiers en fonction de la part des cantons au produit intérieur brut;
- b. à raison d'un tiers en fonction de la population résidante.

³ La part des cantons au produit intérieur brut et à la population résidante est déterminée sur la base des chiffres de l'année précédant l'entrée en vigueur de l'ordonnance mentionnée à l'art. 70f.

Art. 70d Traitement des données

¹ Les autorités compétentes, les cautions et leurs tiers mandatés ainsi que les donneurs de crédit et la Banque nationale suisse peuvent traiter des données personnelles et des informations, y compris des données sur des poursuites ou sanctions administratives et pénales, et des données sur des mesures d'aide sociale, afin de prévenir, combattre et poursuivre les abus et de gérer, surveiller et régler les crédits et cautionnements; ils peuvent apparier et se communiquer mutuellement les données.

² Le secret bancaire, fiscal, statistique, de la révision et de fonction ne peuvent être invoqués contre le traitement, l'appariement et de la communication des données personnelles et informations visées dans le présent article.

³ Les données personnelles et les informations qui présentent les contenus suivants ne sont pas rendues publiques:

- a. l'identité et les coordonnées bancaires des entreprises et personnes qui cherchent et prennent un crédit;
- b. les montants qui sont alloués ou refusés aux différentes entreprises et personnes.

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

Pour octroyer et mettre en œuvre les aides financières, le Conseil fédéral peut déroger au code des obligations¹¹ et à la loi du 17 décembre 2010 sur l'organisation de la Poste¹² concernant:

- a. l'octroi de cautionnements (art. 492 à 512 CO);
- b. les limitations de la responsabilité personnelle des membres de l'organe supérieur de direction ou d'administration du preneur de crédit ainsi que toutes les personnes qui s'occupent de sa gestion ou de sa liquidation (art. 568, 604 à 612, 722, 794, 817 et 868 à 878 CO);
- c. les obligations de déclarer de l'organe de révision en présence d'actes illicites constatés au sens de l'art. 70f; al. 1, let. e (art. 728a à 731a CO);
- d. le calcul de la perte de capital et du surendettement (art. 725 à 725c CO);

¹¹ RS 220

¹² RS 783.1

- e. la cession de créances de crédit ainsi que des privilèges et des droits accessoires en vue du refinancement par la Banque nationale suisse (art. 164 à 174 CO);
- f. l'octroi de crédits bancaires garantis par PostFinance SA à des entreprises qui étaient déjà clientes de PostFinance SA avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance mentionnée à l'art. 70f, *al.* 1, ainsi que la poursuite de tels crédits jusqu'à leur amortissement complet.

Art. 70f Obligations réglementaires

¹ Le Conseil fédéral définit sous forme d'ordonnance:

- a. les conditions d'octroi des cautionnements, y compris les délais de dépôt des demandes des crédits bancaires cautionnés ainsi que la prise en compte d'autres mesures de soutien étatiques;
- b. la nature, le montant et la durée du cautionnement;
- c. la rémunération et le remboursement des crédits bancaires garantis;
- d. les prescriptions en matière de contenu des accords contractuels entre le donneur de crédit et la caution ainsi qu'entre le demandeur et le donneur de crédit;
- e. les actes qui sont illicites pendant la durée du cautionnement, notamment:
 - 1. l'octroi de prêts ou le remboursement de prêts d'associés du preneur de crédit ou de personnes qui lui sont proches,
 - 2. le rééchelonnement de crédits bancaires préexistants,
 - 3. toute décision relative à des dividendes ou des tantièmes,
 - 4. toute décision relative au remboursement d'apports en capital.
- f. le transfert de droits et d'obligations découlant de la relation de crédit par le preneur de crédit;
- g. les compétences des services fédéraux et cantonaux ainsi que des tiers éventuellement mandatés dans le cadre de la lutte contre les abus;
- h. la prise en charge des frais d'administration et des pertes sur cautionnement des cautions par la Confédération;
- i. les devoirs d'information et de collaboration des cautions, des donneurs de crédits et des preneurs de crédits ainsi que de leurs organes de révision;
- j. les infractions qui sont punissables.

² Il consulte les cantons ou la Conférence des directeurs cantonaux compétente au sujet du projet d'ordonnance.

Titre précédant l'art. 71

Chapitre 9 Financement

Section 1 Prise en charge des coûts des mesures de la Confédération et des cantons

Art. 73

Ex-art. 74

Titre suivant l'art. 73

Section 2 Prise en charge des coûts relatifs aux biens médicaux importants

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

¹ La Confédération prend en charge les coûts de l'approvisionnement de la population en biens médicaux importants prévu à l'art. 44.

² Elle peut prendre en charge les coûts de l'approvisionnement du personnel des représentations suisses à l'étranger en biens médicaux importants.

³ Elle peut prendre en charge les coûts de l'approvisionnement des Suisses de l'étranger en biens médicaux importants, dès lors que ceux-ci ne sont pas en mesure ou ne peuvent raisonnablement pas être tenus d'assumer seuls, ou avec l'aide de tiers, la défense de leurs intérêts. L'évaluation du caractère raisonnable doit tenir compte de la situation dans le pays concerné. Demeurent réservés les cas où la vie et l'intégrité physique des personnes concernées sont menacées.

⁴ Si des biens médicaux importants sont remis, le Conseil fédéral en détermine les prix en tenant compte des principes figurant à l'art. 32, al. 1, LAMal¹³. Pour ce faire, il se fonde en premier lieu sur les prix d'acquisition puis, en second lieu, sur les prix du marché, lorsqu'ils sont inférieurs aux prix moyens d'acquisition.

Insérer les art. 74a à 74h avant le titre du chapitre 10

Art. 74a Coûts de la remise de vaccins

¹ Si des vaccins acquis en vertu de l'art. 44 sont remis à la population, conformément à une recommandation de l'OFSP (art. 20), la Confédération prend en charge les coûts liés aux vaccins; les cantons prennent en charge les coûts liés à l'administration des vaccins.

² La Confédération peut remettre des vaccins acquis en vertu de l'art. 44 contre paiement lorsque les conditions visées à l'al. 1 ne sont pas remplies.

³ Si des vaccins n'ayant pas été acquis en vertu de l'art. 44 sont remis à la population, et si les coûts ne sont pas pris en charge par une assurance sociale, la Confédération peut prendre en charge les coûts des vaccinations recommandées par l'OFSP (art. 20), si la remise poursuit l'un des objectifs suivants:

¹³ RS 832.10

- a. la protection indirecte de personnes vulnérables;
- b. l'éradication de maladies transmissibles dans le cadre de programmes nationaux visés à l'art. 5.

Art. 74b Coûts de la remise de médicaments

¹ Si des médicaments acquis en vertu de l'art. 44, à l'exception des vaccins, sont remis à la population à titre thérapeutique ou préventif sur la base d'une recommandation de l'OFSP ou dans le cadre de programmes nationaux visant à éradiquer des maladies transmissibles, la Confédération prend en charge les coûts des médicaments ; les assurances sociales prennent en charge les coûts de la rémunération de la prestation et des frais liés à la remise.

² Pour les personnes qui ne disposent pas d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal¹⁴, la Confédération assume les coûts de la rémunération de la prestation et des frais liés à la remise.

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

¹ Si des biens médicaux importants acquis en vertu de l'art. 44 qui ne relèvent pas des art. 74a, 74b et 74d, sont remis à la population, la prise en charge des coûts est régie par:

- a. la LAMal¹⁵;
- b. la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents¹⁶;
- c. la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire¹⁷.

² Lorsque les coûts de la remise à la population conformément à l'al. 1 ne sont pas ou pas entièrement pris en charge, ils sont assumés par la Confédération.

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

¹ La Confédération peut prendre en charge les coûts des analyses diagnostiques dans les cas suivants, pour autant qu'ils ne soient pas couverts par une assurance sociale:

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

² Le Conseil fédéral règle les conditions de prise en charge des coûts.

Titre suivant l'art. 74d

¹⁴ RS 832.10

¹⁵ RS 832.10

¹⁶ RS 832.20

¹⁷ RS 833.1

Section 3 Procédure relative à la prise en charge des coûts et à la lutte contre les abus

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

¹ Le Conseil fédéral règle la procédure de prise en charge des coûts que la Confédération supporte en vertu des art. 74 à 74d. Il peut interdire la cession ou la vente de créances relatives à la prise en charge de tels coûts.

² Il règle le contrôle de ces coûts. Il peut mandater des tiers à cet effet.

Art. 74f Obligation d'informer et de renseigner

¹ Les services et personnes suivants sont tenus de fournir, sur demande, aux services fédéraux et cantonaux compétents ainsi qu'aux tiers chargés du contrôle les données personnelles et les informations dont ils ont besoin pour contrôler les coûts pris en charge par la Confédération, pour prévenir, combattre et poursuivre les abus ainsi que pour exiger la restitution des paiements déjà effectués:

- a. les entreprises chargées de délivrer les numéros de registre des codes-crédanciers;
- b. les personnes ou entreprises associées au décompte des coûts pris en charge par la Confédération.

² L'obligation de renseigner lors de la prise en charge de coûts supportés par la Confédération en vertu des art. 74 à 74d est régie par l'art. 15c de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions¹⁸.

Art. 74g Demande en restitution

¹ Si la Confédération effectue à tort un paiement visé aux art. 74 à 74d, elle peut exiger du bénéficiaire la restitution du paiement déjà effectué. Si des tiers ont déjà payé les coûts concernés, le droit à la restitution passe à la Confédération lorsqu'elle a remboursé le paiement aux tiers.

² Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des prescriptions relatives au renoncement à la restitution ainsi que la rémunération et la prescription des droits à la restitution.

Art. 74h Assistance administrative

¹ Les organes des assurances sociales fournissent gratuitement aux services fédéraux et cantonaux compétents, dans des cas particuliers et sur demande écrite et motivée, les données nécessaires au contrôle des coûts pris en charge par la Confédération ainsi qu'à la prévention, à la lutte et à la poursuite des abus et aux demandes en restitution des paiements déjà effectués.

² Les organes des assurances sociales se prêtent mutuellement assistance aux mêmes conditions.

¹⁸ RS 616.1

Art. 75, al. 2

² Ils exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière au sens de l'art. 6c ou en cas de situation extraordinaire au sens de l'art. 7, sauf si celui-ci en dispose autrement.

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

³ À cet effet, elle peut adopter les dispositions suivantes:

- b. en cas de risque spécifique pour la santé publique, enjoindre aux cantons de mettre en œuvre certaines mesures d'exécution;
- d. *abrogée*

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

¹ Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux concernant:

- f. l'acquisition de biens médicaux importants en commun avec d'autres États;
- g. l'interconnexion du système de distribution des certificats visés à l'art. 49b avec des systèmes étrangers correspondants.

*Titre suivant l'art. 81***Section 3 Coordination***Art. 81a* Collaboration dans le domaine humain, animal et environnemental

La Confédération et les cantons collaborent, dans le cadre de leurs compétences respectives, à la détection, la surveillance, la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles, en adoptant une vision globale de la santé des êtres humains et des animaux et de l'impact de l'environnement.

Art. 81b Exécution dans l'armée

¹ Les dispositions de la présente loi sont applicables à l'armée, sous réserve des compétences et des mesures de lutte contre les maladies transmissibles de l'homme prévues par la loi du 3 février 1995 sur l'armée¹⁹.

² Dans l'armée, le médecin en chef de l'armée exerce les tâches d'un médecin cantonal.

³ Les autorités militaires et civiles compétentes assument les tâches suivantes:

- a. elles veillent à l'information réciproque.
- b. elles coordonnent leurs activités et leurs mesures.
- c. elles collaborent dans le cadre de leurs compétences.

¹⁹ RS 510.10

⁴ Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur la procédure à suivre en cas de conflits de compétences entre les autorités militaires et civiles.

Titre précédant l'art. 82

Chapitre 11 Dispositions pénales et sanctions administratives

Art. 82, al. 3

³ Les art. 14 à 18 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif²⁰ sont applicables en cas d'escroquerie en matière de prestations, de faux dans les titres, de l'obtention frauduleuse d'une constatation fausse, de la suppression de titres et de l'entrave à l'action pénale dans le cadre de la prise en charge par la Confédération des coûts visés aux art. 74 à 74d.

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

¹ Est puni d'une amende quiconque, intentionnellement:

- a^{bis}. enfreint l'obligation de transmettre et de conserver des agents pathogènes et des résistances antimicrobiennes provenant d'échantillons positifs lors du séquençage génétique dans le domaine humain, animal et environnemental (art. 15b);
- j. contrevient à des mesures visant la population et certains groupes de personnes (art. 40);
- l^{bis}. enfreint les dispositions relatives à la constitution de réserves de biens médicaux importants (art. 44, al. 4, let. a);
- n. contrevient à une mesure ordonnée sur la base de l'art. 7 dont le Conseil fédéral a déclaré la violation punissable sous la menace de la sanction prévue par la présente disposition;
- o. donne des indications inexactes ou incomplètes dans le cadre de la prise en charge par la Confédération des coûts visés aux art. 74 à 74d, en vue d'obtenir un avantage indu.

² Quiconque agit par négligence est puni d'une amende de 5000 francs au plus pour les contraventions visées à l'al. 1, let. a à n.

Art. 84 Compétences et droit pénal administratif

¹ La poursuite et le jugement des infractions visées aux art. 82, al. 1 et 2, et 83, al. 1, let. a à n, et 2, incombent aux cantons.

² Les infractions visées aux art. 82, al. 3, et 83, al. 1, let. o, sont poursuivies et jugées par l'OFSP conformément à la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif²¹.

²⁰ RS 313.0

²¹ RS 313.0

³ Si l'un des services suivants a connaissance d'une infraction visée aux art. 82, al. 3, et 83, al. 1, let. o, il en informe immédiatement l'autorité fédérale compétente:

- a. une unité administrative de la Confédération ou d'un canton chargée de vérifier ou de contrôler les coûts pris en charge par la Confédération en vertu des art. 74 à 74d;
- b. une unité administrative chargée de prévenir, de combattre et de poursuivre les abus;
- c. le Contrôle fédéral des finances;
- d. l'organe cantonal de contrôle des finances.

⁴ Les art. 6, 7 et 15 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif²² s'appliquent également aux autorités cantonales.

Insérer avant le titre du chapitre 12

Art. 84a Sanctions administratives

¹ En cas de violation de l'obligation de renseigner prévue à l'art. 74f, al. 2, l'autorité compétente peut refuser d'octroyer ou de verser d'autres prestations ou exiger la restitution de paiements déjà effectués. Elle peut prélever un intérêt de 5 % sur les paiements déjà effectués à compter du jour du versement.

² Si des personnes physiques fautives ou des personnes morales qu'elles représentent sont condamnées pour une infraction visée aux art. 82, al. 3, ou 83, al. 1, let. o, de la présente loi, l'autorité compétente peut exclure ces personnes de l'octroi de prestations, d'indemnités et d'aides financières pour une durée déterminée.

II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

III

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Loi du 18 mars 2016 sur les amendes d'ordre²³:

Art. 1, al. 1, let. a, ch. 16

¹ Est sanctionné par une amende d'ordre dans une procédure simplifiée (procédure de l'amende d'ordre) quiconque commet une contravention:

- a. prévue dans une des lois suivantes:
 16. loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies²⁴,

2. Loi du 3 février 1995 sur l'armée²⁵:

Art. 35, al. 2

² Il peut déclarer obligatoire la vaccination des personnes qui exercent une activité pour le compte de l'armée et qui appartiennent à un groupe de personnes à risque, ou qui sont particulièrement exposées en raison de leur fonction, et exiger de leur part des analyses de sang à titre préventif, lorsque la garantie de la disponibilité opérationnelle de l'armée ou la protection des patients du système de santé militaire le requiert.

3. Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁶:

Art. 9a Autorisation à durée limitée

¹ Au terme d'une procédure simplifiée visée à l'art. 14, al. 1, l'institut peut accorder une autorisation à durée limitée pour les médicaments suivants:

- a. les médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité;
- b. les médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre une maladie transmissible en cas de situation particulière ou extraordinaire selon les art. 6 à 6d ou 7 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies²⁷.

² Il peut accorder une autorisation à durée limitée:

²³ RS 314.1
²⁴ RS 818.101
²⁵ RS 510.10
²⁶ RS 812.21
²⁷ RS 818.101

- a. si la protection de la santé est garantie;
- b. si un grand bénéfice thérapeutique est escompté;
- c. s'il n'existe pas de médicament de substitution et équivalent autorisé en Suisse.

³ L'institut détermine les preuves à apporter pour évaluer les demandes d'autorisation.