

06.057

**Message
sur la modification de la loi sur les épidémies
(Approvisionnement de la population en produits thérapeutiques)**

du 9 juin 2006

Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons un projet de modification de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies) en vous proposant de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, l'expression de notre haute considération.

9 juin 2006

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Aperçu

La propagation de la grippe aviaire depuis l'automne 2005 et les risques de pandémie qu'elle entraîne ont fortement accéléré les travaux réalisés jusqu'alors par l'administration fédérale en matière de prévention des pandémies. C'est ainsi que le plan en cas de pandémie a été remanié en étroite collaboration avec les cantons et que les modalités de l'approvisionnement de la population en médicaments ont été clarifiées.

Eu égard à l'approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques et plus particulièrement en vaccins en cas de pandémie, il s'avère que la Confédération ne dispose pas des compétences légales nécessaires. Même au vu des possibilités qu'offre la loi sur l'approvisionnement du pays, ses moyens d'action sont limités et elle ne peut mettre en œuvre des stratégies d'approvisionnement prometteuses et reconnues au plan international. Dans ce contexte, le présent projet vise à donner à la Confédération la marge de manœuvre nécessaire grâce à une modification de la loi sur les épidémies.

En cas de menace de pandémie ou de pandémie, l'approvisionnement en produits thérapeutiques et son financement peuvent s'appuyer sur la compétence d'urgence de la Confédération selon l'art. 10 de la loi sur les épidémies. Par contre, il manque les bases légales adéquates afin que la Confédération puisse financer l'approvisionnement en vaccins et autres produits thérapeutiques permettant de lutter contre les maladies transmissibles déjà avant que la pandémie ne menace ou n'éclate. Fait également défaut une base légale permettant à la Confédération d'encourager la production de produits thérapeutiques en Suisse par des aides financières (allouées p.ex. à l'infrastructure ou à la recherche).

La proposition de modification de l'art. 6 de la loi sur les épidémies vise à garantir l'approvisionnement de la population également en d'autres produits thérapeutiques que les produits immunobiologiques. Sont notamment visés, outre les vaccins, les médicaments antiviraux et les dispositifs médicaux (par ex. les masques de protection). Il est également spécifié qu'il convient d'appliquer en premier lieu les mesures prévues par la loi sur l'approvisionnement du pays avant de prendre toute autre mesure en matière d'approvisionnement.

Un nouvel art. 32a précise, d'une part, que la Confédération prend à sa charge les coûts d'approvisionnement selon l'art. 6. Il régit, d'autre part, la prise en charge des coûts en cas de remise des produits thérapeutiques. Font également partie du présent projet deux autres nouveaux articles. L'art. 32b permet à la Confédération d'accorder, à titre de mesure subsidiaire et sous certaines conditions, des aides financières à la production de produits thérapeutiques permettant de lutter contre les maladies transmissibles. D'autre part, l'art. 32c permet dans certains cas, de réparer le dommage, sur la base de conventions conclues avec les producteurs de produits thérapeutiques. Tant les aides financières que l'indemnisation ne peuvent être octroyées que lorsque l'approvisionnement suffisant de la population en cas de circonstances exceptionnelles ne peut être garanti d'une autre manière.

Afin que les négociations en cours avec divers producteurs de vaccins puissent aboutir à temps et qu'un approvisionnement suffisant de la population suisse puisse être garanti dans la mesure du possible, les modifications proposées de la loi sur les épidémies doivent être mises en vigueur le plus rapidement possible. Dès lors, le Conseil fédéral demande aux Chambres fédérales de déclarer le projet urgent.

Message

1 Présentation du projet

1.1 Contexte général

Une grande partie de la population mondiale n'a pas d'immunité contre les nouveaux types de virus Influenza. Aussi ces virus peuvent-ils se propager rapidement et à grande échelle. Les dernières pandémies très meurtrières de 1918, 1957 et 1968 n'avaient pas épargné la Suisse et il faut s'attendre à voir surgir de nouveaux types de virus Influenza à potentiel pandémique. Il n'est pas possible de prévoir quand elle se déclarera ni quelle sera son ampleur mais il est probable qu'une nouvelle pandémie d'influenza sévira dans un avenir plus ou moins proche. Face à une pandémie, la Suisse n'échapperait pas à une grave situation de crise. Dans son *Plan mondial de préparation à une pandémie de grippe*, l'Organisation mondiale de la Santé recommande à tous les Etats membres de prendre les dispositions nécessaires pour y parer.

La Suisse travaille déjà depuis plusieurs années à la prévention des pandémies. De précieux enseignements ont notamment pu être tirés de l'exercice de conduite stratégique 2005 «Epidémie en Suisse», réalisé en janvier 2005, qui sont venus enrichir l'ordonnance du 27 avril 2005 sur les mesures de lutte contre une pandémie d'influenza (ordonnance sur la pandémie d'influenza, OPI)¹ en vigueur depuis le 1^{er} juin 2005. Cette ordonnance régit en particulier les mesures à prendre en vue d'une menace de pandémie ou d'une pandémie.

Depuis l'automne 2005, par suite de la propagation de la grippe aviaire et des risques de pandémie croissants dont elle s'accompagne, l'administration fédérale a fortement accéléré et intensifié ses travaux de prévention. En mai 2006, la procédure à suivre était concrétisée dans les domaines suivants: le plan en cas de pandémie était actualisé en étroite collaboration avec les cantons; les modalités de l'approvisionnement de la population suisse en médicaments antiviraux – en termes d'acquisition, de stockage, de distribution et de financement – en cas de menace de pandémie ou de pandémie étaient définies en détail; les conditions d'approvisionnement en vaccins appropriés étaient précisées et les premières négociations avec les producteurs potentiels menées.

1.2 Bases légales actuelles

1.2.1 Loi sur les épidémies

La loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp)² astreint la Confédération et les cantons à prendre les mesures nécessaires pour lutter contre les maladies transmissibles de l'homme (art. 1). En vertu de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons – sous réserve de circonstances exceptionnelles selon l'art. 10 – ces mesures doivent principalement être prises au niveau cantonal (art. 11). Les cantons sont en particulier compétents pour exécuter les mesures de police sanitaire (telles que le

¹ RS 818.101.23

² RS 818.101

placement sous surveillance médicale, l'isolement de certaines personnes ou l'interdiction de manifestations; cf. art. 15 à 21), coordonner les acteurs concernés tels que les hôpitaux, les médecins et les laboratoires (art. 25) et réaliser les enquêtes épidémiologiques nécessaires (art. 22). Dans le domaine des vaccinations, les cantons doivent offrir, en vertu de l'art. 23, al. 1, la possibilité de se faire vacciner gratuitement contre les maladies transmissibles qui présentent un danger considérable pour la population³. Les cantons déterminent en outre si ces vaccinations sont facultatives ou obligatoires et accordent une indemnité pour les lésions post vaccinales survenues à la suite de vaccinations obligatoires ou recommandées par les autorités (art. 23, al. 2 et 3)⁴.

La compétence de la Confédération se limite quant à elle à certains domaines partiels: elle est notamment chargée d'informer (art. 3), de réglementer les laboratoires (art. 5) et de prendre des mesures sanitaires de frontières (art. 7). Par ailleurs, la Confédération est responsable de la coordination des mesures cantonales et exerce la haute surveillance de l'exécution de la loi. Dans ce contexte, l'art. 6, selon lequel le Conseil fédéral doit prendre des mesures afin que la population civile⁵ dispose de réserves suffisantes des produits immunobiologiques les plus importants, joue un rôle déterminant. La Confédération dispose ainsi d'une base légale pour constituer des stocks de ces produits, dont font notamment partie les vaccins. Dans le message du 13 mars 1970 relatif à un projet de loi sur les épidémies⁶, le Conseil fédéral a expliqué à ce sujet que la Confédération pouvait soit constituer elle-même les réserves nécessaires soit mandater contractuellement un producteur suisse pour ce faire. Par contre, l'art. 6 ne constitue pas une base suffisante notamment pour assurer l'approvisionnement en produits immunobiologiques ou soutenir financièrement une production de vaccins nationale, puisque seule la section VI de la loi sur les épidémies régit les prestations financières de la Confédération. Celles-ci – excepté le financement d'activités administratives internes, par exemple dans le cadre du mandat d'information – ne valent que pour les tâches spéciales (subventions allouées aux laboratoires désignés comme centres nationaux, art. 32, al. 2) ou les mesures ordonnées (pour les voyageurs internationaux; art. 33).

La répartition des tâches susmentionnée n'entre cependant pas en compte lorsque des circonstances exceptionnelles nécessitent des mesures applicables à la totalité ou à certaines parties du pays. En vertu de l'art. 10 de la loi sur les épidémies, il incombe alors au Conseil fédéral d'ordonner les mesures nécessaires⁷. Dans un tel cas, celui-ci est libre d'ordonner les mesures nécessaires directement, c'est-à-dire sans tenir compte des habituelles compétences d'exécution des cantons. En cas de menace de pandémie ou de pandémie (cf. point 1.2.2), on peut supposer que les conditions mentionnées à l'art. 10 de la loi sur les épidémies sont remplies.

³ Le Conseil fédéral désigne ces maladies selon l'art. 23, al. 1, LEp (cf. à cet égard l'ordonnance du 22 décembre 1976 sur les vaccinations gratuites; RS **818.138.1**).

⁴ L'obligation de remboursement du canton est totalement subsidiaire par rapport à celle d'autres assujettis (ATF **129** II 353, considérant 4.8).

⁵ La constitution de réserves selon cette prescription vise exclusivement la population civile, indépendamment des stocks de l'armée (FF **1970** I 409).

⁶ FF **1970** I 416

⁷ Concernant les circonstances, cf. en outre ATF **131** II 670.

1.2.2 Ordonnance sur la pandémie d'influenza

Dans l'exercice de la compétence que lui confère l'art. 10 de la loi sur les épidémies, le Conseil fédéral a édicté l'ordonnance sur la pandémie d'influenza en prévision d'une situation pandémique. Cette ordonnance règle principalement les mesures à prendre pour lutter contre une menace de pandémie ou une pandémie. Elle couvre l'intervalle entre la première apparition d'un nouveau type de virus Influenza, pathogène pour l'être humain et se propageant rapidement, et le début de la pandémie d'influenza (phase de menace de pandémie) ainsi que la phase de la pandémie d'influenza elle-même (poussée à l'échelle mondiale, massive et limitée dans le temps, de cas de maladie chez l'être humain; cf. art. 2). Elle comprend en outre des mesures d'encouragement de la prévention (telles que l'élaboration d'un plan de pandémie, art. 7) et des mesures à prendre après une menace de pandémie ou une pandémie (art. 14 ss.).

Dans la section consacrée aux mesures visant à promouvoir la prévoyance, l'art. 9 dispose que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) prend, en cas de menace de pandémie ou de pandémie, les mesures adéquates pour l'approvisionnement en vaccins, en médicaments antiviraux et autres médicaments appropriés contre l'influenza et peut conclure dans ce cadre tout accord adéquat avec les personnes fabriquant les médicaments susmentionnés. Il s'agit en l'occurrence d'une compétence spécifique comparable à celle que confère l'art. 6 de la loi sur les épidémies dans la perspective d'une menace de pandémie ou d'une pandémie mais non assortie d'une compétence de financement. Le règlement des coûts prévu par l'ordonnance sur la pandémie d'influenza et limité au vaccin pandémique ne vaut que pour les cas de menace de pandémie ou de pandémie, autrement dit lorsque les conditions de la compétence d'urgence définies à l'art. 10 de la loi sur les épidémies sont remplies. Selon l'art. 13, la Confédération prend en charge, pendant une menace de pandémie ou une pandémie, les coûts de l'achat du vaccin, si ce n'est qu'ainsi que l'approvisionnement et une distribution équitable peuvent être garantis. Il convient d'ajouter que cette disposition n'est pas en contradiction avec l'art. 23, al. 1, de la loi sur les épidémies (garantie de vaccination gratuite par les cantons contre les maladies dangereuses pour la population; cf. point 1.2.1). En effet, ce dernier ne s'applique pas en cas de menace de pandémie ou de pandémie car ces phases sont régies par l'ordonnance sur la pandémie d'influenza en vertu de la compétence d'urgence de l'art. 10 de la loi sur les épidémies.

1.2.3 Autres bases légales

La loi fédérale du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays)⁸ régit les réserves obligatoires de certains biens d'importance vitale tels que les produits thérapeutiques⁹. Ne peuvent par contre faire l'objet de réserves obligatoires que les médicaments mis en circulation, si bien qu'il n'est pas possible d'envisager le stockage d'un vaccin contre une pandémie avant que celui-ci ne soit sur le marché ni de stocker des vaccins dits de «priming» (cf. point 2.1). De même, la législation sur l'approvisionnement du pays ne peut être

⁸ RS 531

⁹ Cf. l'ordonnance du 6 juillet 1983 sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments (RS 531.215.31).

invoquée comme base légale pour promouvoir une production nationale de produits thérapeutiques importants pour lutter contre les maladies transmissibles.

Par ailleurs, il n'y a pas d'autres lois fédérales et notamment la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)¹⁰ et la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹¹ qui contiennent une base légale pour l'acquisition de produits thérapeutiques contre les maladies transmissibles, son financement préalable ou l'approvisionnement de la population en ces produits thérapeutiques. Il faut cependant encore prendre en considération les dispositions de la loi sur l'assurance-maladie, de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents¹² et de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire¹³ relatives à la prise en charge des coûts lors de la remise de produits thérapeutiques et des prestations médicales requises dans ce cadre. C'est ainsi que l'art. 12 de l'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)¹⁴ dispose que les assureurs maladie prennent en charge certaines mesures médicales de prévention: selon la let. i, ch. 2, la vaccination contre l'influenza en cas de menace de pandémie ou lors d'une pandémie, pour les personnes pour lesquelles l'OFSP recommande¹⁵ une vaccination, est désignée comme une telle mesure.

1.3 Nouvelles possibilités d'approvisionnement

Garantir l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques les plus importants dans le cas d'une pandémie est un des enjeux majeurs du plan global de prévention des pandémies. Pour ce qui est de la disponibilité des médicaments antiviraux en quantité suffisante, la Suisse se trouve dans une situation très confortable grâce à son industrie pharmaceutique à qui le Plan suisse en cas de pandémie impose une obligation de stockage de ce type de médicaments dans le cadre de l'approvisionnement économique du pays. Par contre, la garantie de l'approvisionnement en vaccins constitue un plus grand défi. Deux options sont possibles à cet égard: l'approvisionnement peut premièrement être garanti par l'achat et la livraison d'un vaccin. Deuxièmement, il convient d'évaluer la stratégie consistant à promouvoir la production d'un vaccin en Suisse avec des fonds fédéraux, de manière à garantir un approvisionnement autonome en situation de crise.

L'OFSP est en contact depuis l'été 2005 avec des producteurs de vaccins, notamment au sujet de la disponibilité et de l'acquisition de vaccins contre la grippe aviaire et contre une pandémie. Ces contacts ont mis en évidence les stratégies de vaccination actuellement suivies par les producteurs. Ils ont aussi montré qu'en cas de pandémie la production nationale ne suffirait pas à satisfaire la forte demande et que malgré les promesses, les livraisons de sites de production de l'étranger en

¹⁰ RS 812.21

¹¹ RS 832.10

¹² RS 832.20

¹³ RS 833.1

¹⁴ RS 832.112.31

¹⁵ Cf. à cet égard l'art. 12 de l'ordonnance sur la pandémie d'influenza.

Suisse ne seraient pas garanties. Ces points font notamment l'objet des négociations engagées avec les différentes entreprises productrices.

Un nouveau procédé, discuté depuis peu aux plans national et international dans le cadre de la lutte contre les pandémies et considéré comme prometteur, pourrait servir de base à une nouvelle stratégie de vaccination: outre le vaccin spécifique contre un virus pandémique qui ne peut être produit que lorsque celui-ci a été isolé et ne peut être utilisé qu'au moins 9 mois après le premier cas de transmission du virus d'homme à homme, une vaccination préalable de la population à l'aide d'un vaccin prépandémique («priming») devrait entraîner une nette amélioration de l'immunité. Ce type de vaccin qui sera disponible début 2007 contre la souche H5N1 hautement pathogène du virus Influenza pourrait par conséquent déjà être utilisé lors d'une première vague de pandémie (en combinaison avec des médicaments antiviraux).

En outre, il est connu depuis quelque temps que la production traditionnelle des vaccins à partir d'œufs de poule devrait laisser la place à la culture cellulaire, un mode de fabrication nettement plus rapide qui permettrait de disposer beaucoup plus vite d'un vaccin pandémique. Comme les vaccins fabriqués à l'aide de cette nouvelle technique n'ont pas encore été testés ni autorisés, il s'agit-là toutefois d'une perspective à moyen ou long terme.

L'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques dépend ainsi largement de l'évolution fulgurante des stratégies de vaccination, des modes de production et de la disponibilité des sites de production. Pour protéger la population avec des produits thérapeutiques efficaces en cas de pandémie, la Confédération doit disposer de la marge de manœuvre nécessaire et des compétences législatives requises.

1.4 Solution proposée

La situation dangereuse provoquée par la grippe aviaire et les maladies de l'homme qu'elle engendre n'a – heureusement – pas encore atteint le stade d'une menace pandémique. Aussi, les conditions de l'art. 10 de la loi sur les épidémies ne sont actuellement pas remplies. Par conséquent, comme cela a été présenté ci-dessus, les compétences de la Confédération sont limitées. En outre, il manque une base légale suffisante pour financer l'achat d'un vaccin à l'heure actuelle ou prendre d'autres mesures dépassant le cadre de la loi sur l'approvisionnement du pays afin d'assurer un approvisionnement de la population suffisant et adéquat en produits thérapeutiques.

La modification de la loi sur les épidémies proposée dans le présent projet vise à créer les bases légales nécessaires pour doter la Confédération de la marge de manœuvre adéquate pour prévenir une situation d'urgence, en particulier une pandémie.

La proposition de modification de la loi sur les épidémies qui fait l'objet du présent message concerne essentiellement la Confédération et non directement les personnes et les organisations extérieures au cercle des autorités fédérales, de sorte qu'il peut être renoncé à une procédure de consultation. La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé a été informée de la présente demande de modification de la loi dans le cadre des travaux de préparation.

2

2.1

Sous sa forme actuelle, l'art. 6 offre la base légale nécessaire pour permettre à la Confédération d'acquérir les produits immunobiologiques les plus importants pour la population civile, de constituer des réserves ou de mandater des tiers à cet effet. La présente proposition de modification a pour but, d'une part, de permettre l'approvisionnement en d'autres produits thérapeutiques que les produits immunobiologiques importants pour lutter contre les maladies transmissibles. Sont actuellement visés à la fois d'autres médicaments tels que les médicaments antiviraux et des dispositifs médicaux (par ex. des masques de protection et des appareils à injection). Les produits thérapeutiques, les médicaments et les dispositifs médicaux s'entendent au sens des art. 2 et 4 de la loi sur les produits thérapeutiques. En outre, l'article proposé ne spécifie plus que les réserves seraient attribuées à la population civile uniquement, car l'approvisionnement et la constitution de réserves militaires séparées ou indépendantes les unes des autres ne semblent plus judicieux dans le contexte actuel.

La nouvelle teneur de l'article précise, d'autre part, qu'il convient d'exploiter en premier lieu les possibilités prévues par la loi sur l'approvisionnement du pays, telles que la constitution de réserves obligatoires. D'autres mesures visant l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques ne doivent être prises que si les mesures relatives à l'approvisionnement du pays ne permettent pas d'atteindre l'objectif visé. Ainsi la constitution des réserves obligatoires n'entre-t-elle pas en ligne de compte si le médicament concerné n'a pas encore été mis en circulation en Suisse ou s'il s'avère qu'elle prendrait trop de temps.

2.2

Cette disposition régit deux aspects du financement des coûts dans le contexte de l'approvisionnement en produits thérapeutiques selon l'art. 6 de la loi sur les épidémies. Elle met, d'une part, en évidence l'obligation de prise en charge de la Confédération symétriquement à son obligation d'approvisionnement (*al. 1*). Elle prévoit, d'autre part, qu'en cas de remise de ces produits thérapeutiques, leur prise en charge est régie en règle générale par le régime traditionnel de l'assurance-maladie, de l'assurance-accidents ou de l'assurance militaire (*al. 2* et dérogation selon *al. 3*).

Selon l'*al. 1*, la Confédération est tenue de prendre en charge les coûts afférents à un approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques selon l'art. 6. Il est ainsi clairement établi qu'elle peut, par exemple dans le cadre d'un contrat portant sur l'achat ou la livraison d'un vaccin pandémique, s'acquitter du prix d'achat ou d'une taxe de réservation pour obtenir la quantité de vaccin nécessaire en cas de pandémie. Ladite disposition l'autorise en outre, le cas échéant, à se procurer aussi les produits thérapeutiques mis en circulation en Suisse rapidement et en quantité suffisante lorsque le besoin est manifeste et que les autres instruments

disponibles (tels que la constitution d'une réserve obligatoire cf. point 1.2.3) ne sont pas adéquats.

En cas de circonstances exceptionnelles obligeant le Conseil fédéral à prendre des mesures à l'échelle de la Suisse ou ciblées sur certaines régions, l'art. 10 de la loi sur les épidémies offre du reste la base légale pour le financement ou la prise en charge des coûts d'approvisionnement en produits thérapeutiques (cf. aussi art. 13 OPI).

Le présent projet réglemente également la prise en charge des coûts en cas de remise des produits thérapeutiques à la population. L'al. 2 dispose que dans ce cas, les règles et les conditions habituelles de la législation sur les assurances-maladie, accidents et militaire s'appliquent. Il est ainsi clairement spécifié que la prise en charge obligatoire des coûts selon l'al. 1, d'une part, ne constitue pas une *lex specialis* par rapport à ces législations et, d'autre part, qu'une prise en charge des coûts par les cantons selon l'art. 23 de la loi sur les épidémies ne s'applique pas. Concrètement, cela signifie par exemple, eu égard à l'assurance des soins, qu'un médicament à fournir doit être admis sur la liste des spécialités (cf. art. 30 OPAS), ce qui oblige les assureurs maladie à prendre en charge les coûts correspondants et les personnes concernées à assumer leur part conformément aux principes de la franchise et de la quote-part. De même, la prise en charge des mesures de prévention telles que les vaccinations peut être ordonnée par le DFI (cf. art. 12 OPAS; point 1.2.3). En cas de remise des produits thérapeutiques à des salariés, la loi fédérale sur l'assurance-accidents fait référence tandis qu'en cas de remise à des personnes affiliées à l'assurance militaire les dispositions qui s'appliquent sont celles de la loi sur l'assurance militaire.

Mais il peut s'avérer que ces coûts ne soient pas couverts par lesdites assurances. Dans ce cas, il incombe à la Confédération de les prendre en charge en vertu de l'al. 3. Il peut ainsi arriver que des groupes de personnes spécifiques ou des zones limitées soient exposés inopinément à un danger aigu, obligeant la Confédération à distribuer rapidement et directement les produits thérapeutiques dont elle dispose, sans que les conditions légales d'une prise en charge par les assureurs maladie et accidents ou par l'assurance militaire ne soient remplies (par exemple, si la distribution ne passe pas par un fournisseur de prestations reconnu aux termes de la loi sur l'assurance-accidents) ou sans que les produits en question ne puissent, en raison de l'urgence de la situation, être intégrés dans le système traditionnel des assurances maladie, accidents et militaire (par exemple, si l'intégration dans la liste des spécialités ne peut se faire à temps). On peut en outre imaginer que les produits thérapeutiques mis à disposition par la Confédération dans le cadre de son obligation d'approvisionnement ne puissent ou ne doivent finalement être distribués. Tel peut être le cas lorsque se déclare une maladie transmissible pour laquelle aucun produit thérapeutique n'est stocké ou disponible (par exemple une maladie imprévisible occasionnée par un sous-type de virus Influenza contre laquelle les vaccins en réserve sont inefficaces). La remise du médicament peut également s'avérer superflue si la situation menaçante redoutée ne se concrétise pas et que les produits thérapeutiques correspondants doivent être détruits en raison de leur durée de conservation limitée. En l'absence de remise, les coûts ne peuvent évidemment être pris en charge par les assurances sociales susmentionnées.

Toutes les activités ne peuvent faire l'objet d'une aide financière. Selon l'art. 1 de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les subventions¹⁶, les aides financières ne peuvent être accordées qu'à la condition d'être suffisamment motivées. En d'autres termes, la tâche subventionnée doit répondre à l'intérêt de la Confédération. En outre, elles ne peuvent être accordées que si la tâche ne peut être dûment accomplie sans elles. Outre ces deux impératifs, le principe de la subsidiarité des subventions fédérales doit aussi être respecté. Certaines activités méritant d'être soutenues trouvent souvent un tel écho dans le secteur privé que si des ressources financières suffisantes étaient disponibles, elles seraient réalisées même sans l'aide de l'Etat. Aussi tous les efforts d'autofinancement doivent-ils avoir été accomplis et toutes les autres possibilités de financement épuisées avant que l'Etat n'intervienne. Une aide ne se justifie que si, à défaut, l'activité visée ne peut être exercée bien que toutes les ressources privées aient été épuisées. Enfin, il faut renoncer aux aides financières lorsque des mesures plus appropriées se présentent.

En cas de pandémie, il faut s'attendre à ce que les exportations de vaccins et autres produits thérapeutiques appropriés par les pays producteurs soient soumises à des restrictions étatiques et que la Suisse ne reçoive pas les quantités convenues ou soit livrée avec du retard. L'approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles risque par conséquent de ne pas pouvoir être garanti par les importations de l'étranger. Aussi est-il judicieux, sous l'angle de la santé publique, de ne pas exclure l'encouragement à la production nationale d'un vaccin pour garantir l'approvisionnement de la population suisse. Cela permettrait également au Conseil fédéral de respecter son obligation d'approvisionnement en vertu de l'art. 6 de la loi sur les épidémies même dans un contexte d'importation difficile. A cet égard, les principes susmentionnés sous-tendant l'octroi de subventions, qui sont concrétisés par les conditions de l'art. 32b proposé, devront être strictement observés.

Selon l'*al. 1*, la production d'un produit thérapeutique en Suisse peut être encouragée avec des aides financières si un approvisionnement suffisant de la population en cas de circonstances exceptionnelles au sens de l'art. 10 de la loi sur les épidémies ne peut être garanti autrement. Cet alinéa crée ainsi, d'une part, la base légale nécessaire en vertu de la loi sur les subventions. D'autre part, il concrétise le principe de subsidiarité dans la mesure où il revient en premier lieu à l'économie privée de tenir les produits thérapeutiques nécessaires à disposition et où les aides financières ne peuvent être accordées que si un approvisionnement suffisant ne peut être garanti d'une autre manière en cas de situation exceptionnelle telle qu'une pandémie. Des restrictions massives à l'exportation, officielles ou hautement probables, de la part des pays producteurs s'étant engagés contractuellement à fournir la Suisse peuvent être le signe annonciateur d'un approvisionnement insuffisant. Le concept de «production» utilisé dans le texte normatif couvre aussi bien le développement que la fabrication du produit thérapeutique. Il doit s'agir d'un produit thérapeutique important pour lutter contre les maladies transmissibles (art. 6 LEp).

Lorsque ces critères sont remplis, le Conseil fédéral doit cependant disposer d'une large marge d'appréciation au cas par cas pour pouvoir adopter une approche adaptée aux spécificités de la situation telles que la menace pour la Suisse, la situation internationale en matière d'approvisionnement ainsi que l'évolution des stratégies de lutte contre la maladie reconnues. Le versement d'aides financières doit pouvoir être autorisé en cas de besoin avant que ne survienne une menace de pandémie ou une pandémie afin d'assurer un approvisionnement suffisant de la population suisse dans des circonstances exceptionnelles. L'art. 32b permet également l'octroi d'aides financières en cas de circonstances exceptionnelles selon l'art. 10. Il s'agit-là d'un aspect important parce que les conditions formelles régissant le versement de subventions n'autorisent pas l'octroi d'aides financières sur la base de la compétence d'urgence de l'art. 10.

L'al. 2 énumère les différentes formes que peuvent prendre les aides financières dans la limite des crédits accordés. Les contributions de base peuvent être accordées pour couvrir les charges d'exploitation habituelles. Cela peut par exemple apparaître comme justifié lorsque certains sites de production doivent être entretenus uniquement pour la production de produits thérapeutiques en temps de pandémie. Les aides financières peuvent également être versées à titre de contributions aux investissements dans la construction ou l'agrandissement d'infrastructures. Si le fabricant entend réaliser des projets consacrés par exemple au développement de produits thérapeutiques ou à la garantie de la qualité de la production, la Confédération peut accorder les contributions liées à ces projets. Le Conseil fédéral peut du reste définir plus précisément ces formes de contribution 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 des contributions. C'est ainsi que le fabricant doit disposer en vertu de la *let. a* du savoir-faire nécessaire pour le développement ou la fabrication des produits thérapeutiques concernés. Afin que le but suprême – un approvisionnement suffisant de la population suisse en produits thérapeutiques importants – soit atteint, il est primordial que ceux-ci soient effectivement produits en Suisse de manière que l'autonomie d'approvisionnement soit garantie (*let. b*). Pour cette même raison, il est prévu que le fabricant devra livrer en priorité à la Confédération les produits thérapeutiques concernés en cas de circonstances exceptionnelles (*let. c*). Même s'il remplit l'ensemble des conditions requises pour les subventions, le producteur n'acquiert toutefois pas un droit automatique à des aides financières selon l'art. 32b.

Celles-ci peuvent être accordées aussi bien par décision que par contrat de droit public. Cet article ne spécifie pas de forme juridique car les dispositions de la loi sur les subventions sont applicables.

2.4 Réparation des dommages (art. 32c)

L'achat de produits thérapeutiques efficaces et sûrs contre les maladies transmissibles est une option permettant à la Confédération de s'acquitter de son obligation d'approvisionnement au sens de l'art. 6. Or la remise du produit thérapeutique respectivement son utilisation envisagé par la Confédération peut augmenter le risque de responsabilité des producteurs qui, outre leur responsabilité contractuelle

et leur responsabilité non contractuelle, sont notamment soumis à la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits¹⁷. En effet, la remise immédiate d'un vaccin, en cas de pandémie, est un enjeu majeur pour la santé publique et pour la Confédération. Dans une telle situation, si la procédure d'autorisation de mise en vente prévue dans la législation sur les produits thérapeutiques, qui sert à vérifier si un médicament est sûr, efficace et de qualité, n'a pas encore abouti, il faudrait se limiter à l'octroi d'une autorisation temporaire au sens de l'art. 9, al. 4, de la loi sur les produits thérapeutiques¹⁸. Par ailleurs, la Confédération est susceptible de recommander l'utilisation d'un vaccin à divers groupes de la population, en l'absence de toute autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, si elle a l'impression qu'une terrible vague pandémique pourrait survenir. Dans ces deux cas, l'usage fait du vaccin ne présente que peu d'intérêt pour le producteur, tout en l'exposant à un risque de responsabilité accru. Pareille situation a déjà conduit à élaborer au niveau international des dispositions selon lesquelles, par exemple, la responsabilité civile ou administrative du producteur n'est pas engagée en cas d'utilisation d'un médicament en dehors des indications autorisées ou d'utilisation de médicaments non autorisés, lorsque cette utilisation est recommandée ou exigée par une autorité compétente en réponse à la propagation d'agents pathogènes, etc. (voir l'art. 5 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004¹⁹ modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain).

La disposition préconisée fournit à la Confédération une base pour procéder dans le cadre d'une convention, à certaines conditions, à la réparation des dommages, et donc pour rééquilibrer les avantages et risques qui en découlent. Ainsi, selon l'*al. 1*, la Confédération peut s'engager contractuellement vis-à-vis d'un fabricant de médicaments à l'indemniser pour les dommages qui pourraient résulter de l'utilisation faite de ceux-ci et dont il répond. Cette prise en charge de la réparation d'un dommage revient à octroyer une subvention et – par analogie au versement éventuel d'aides financières au sens de l'art. 32b – n'est autorisée que lorsque l'approvisionnement suffisant de la population en médicaments ne peut être garanti autrement (voir les commentaires au début de l'art. 32b). La loi limite encore la compétence accordée à la Confédération pour couvrir la réparation du dommage, puisque l'utilisation du médicament doit avoir été recommandée ou ordonnée par la Confédération, et qu'il doit s'agir d'un médicament important et adapté à la lutte contre les maladies transmissibles.

Il importe d'ajouter que ni les bases régissant la responsabilité, ni les conditions de la responsabilité et la personne responsable ne sont affectées par la présente disposition. En effet, la Confédération n'est pas elle-même tenue d'assumer de responsabilité dans le cadre de cette disposition.

En outre, l'*al. 2* stipule qu'il appartient à la Confédération et au producteur de fixer en particulier le montant et les modalités de l'indemnisation éventuelle dans le contrat signé à cette occasion. En effet, étant donné les très nombreux cas de figure

¹⁷ RS 221.112.944

¹⁸ L'autorisation pour une durée limitée au sens de l'art. 9, al. 4, LPT, est accordée si le médicament qui n'est pas autorisé à être mis sur le marché est remis contre des maladies mortelles et si une telle autorisation est compatible avec la protection de la santé, qu'une grande utilité thérapeutique est attendue de son administration et qu'il n'existe pas de médicament équivalent.

¹⁹ JO L 136 du 30 avril 2004, p. 37.

envisageables en matière de responsabilité et de dommages, il ne semble guère judicieux d'élaborer des dispositions plus précises dans la loi. Il va sans dire que la Confédération ne conçoit d'obligation de réparation des dommages que pour les risques liés à une situation particulière de crise, et non pour des erreurs possibles en tout temps (p.ex. lors de la fabrication ou de l'entreposage). De même, il est de son devoir de fixer les modalités de l'indemnisation selon le cas d'espèce (en particulier l'obligation faite au producteur d'informer sur les demandes en dommages-intérêts, ou son propre devoir de défendre en bonne et due forme les intérêts du fabricant).

2.5 Projet urgent

La probabilité d'une transmission d'homme à homme du sous-type H5N1 du virus Influenza et de la menace de pandémie qu'elle comporte est aujourd'hui considérée comme très élevée par les spécialistes. Dans ce contexte, le Département fédéral de l'intérieur, respectivement l'OFSP négocient actuellement avec différents producteurs de vaccins pour garantir le meilleur approvisionnement possible de la population suisse dans la perspective de la menace de pandémie ou de la pandémie redoutée. Dès lors, le projet est urgent. Il ne saurait souffrir aucun ajournement car seule l'attribution de compétence prévue confèrera à la Confédération la marge de manœuvre nécessaire pour mener à bien les négociations en cours. Il convient aussi de prendre en compte que les besoins notamment en vaccins sont supérieurs à l'offre, donnant lieu à une course internationale à l'approvisionnement. Afin que la modification de la loi puisse entrer en vigueur le plus rapidement possible, il est donc demandé que les deux conseils déclarent le projet urgent en application de l'art. 165, al. 1, de la Constitution fédérale (Cst.) et de l'art. 77 de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur le Parlement ²⁰.

2.6 Entrée en vigueur et limitation dans le temps

En vertu de l'art. 165, al. 1, Cst., une loi fédérale déclarée urgente peut entrer immédiatement en vigueur. Elle doit être limitée dans le temps. L'entrée en vigueur peut par conséquent avoir lieu le lendemain de la promulgation ou de la déclaration d'urgence par le Parlement. La nouvelle réglementation proposée nécessite par ailleurs de légères adaptations au niveau des ordonnances pour éliminer les doublons, en particulier dans l'ordonnance sur la pandémie d'influenza fondée sur l'art. 10 de la loi sur les épidémies. Le Conseil fédéral préparera et promulguera lesdites adaptations découlant de l'entrée en vigueur du présent projet.

Cette modification doit être limitée jusqu'au 31 décembre 2012. Ainsi les art. 6, 32a et 32b – sous réserve d'être rejetés par référendum par le peuple et les cantons (cf. art. 165, al. 2, en relation avec l'art. 141, al. 1, let. b, Cst.) – ont-ils une durée de validité de six bonnes années. Fin 2012, les travaux actuellement en cours sur une révision complète de la loi sur les épidémies devraient être achevés.

²⁰ RS 171.10

3 Conséquences

3.1 Conséquences financières pour les cantons, les communes et l'économie

Pour les cantons, les communes et l'économie, les modifications de la loi sur les épidémies proposées n'ont à elles seules aucune conséquence en termes de finances et de ressources humaines.

3.2 Conséquences pour les finances et le personnel de la Confédération

Comme mentionné ci-avant, le présent projet vise en premier lieu à habiliter la Confédération à prendre, dans le cadre d'une préparation globale à la pandémie, toutes les mesures nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant de la population. En l'état actuel des choses, il n'est pas nécessaire de doter la Confédération de personnel supplémentaire. Quant aux répercussions financières du présent projet, elles ne peuvent, à ce stade de travaux préparatoires, pas encore être chiffrées. La mise en œuvre du système d'approvisionnement préconisé dépend notamment du résultat des négociations qui ont lieu actuellement et de l'évolution des stratégies de lutte. En raison de la complexité du dossier et de l'obligation faite à la Confédération d'assurer l'approvisionnement au sens de l'art. 6, il faudra définir les diverses garanties de prise en charge des coûts avant de les soumettre aux Chambres fédérales dans le cadre de la procédure ordinaire de budgétisation et de financement.

3.3 Frein aux dépenses

Selon l'art. 159, al. 3, Cst., les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement qui entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil.

Etant donné qu'un approvisionnement suffisant de la population en produits thérapeutiques appropriés générera des dépenses ayant des incidences budgétaires et que l'approvisionnement à titre préventif devra être financé au moyen d'un crédit d'engagement, les frais découlant de l'application des art. 32a, 32b et 32c de la loi sur les épidémies sont soumis au frein aux dépenses.

4 Liens avec le programme de la législature

Le projet n'est pas annoncé dans le rapport sur le programme de la législature 2003–2007²¹. La nécessité de modifier la loi sur les épidémies s'est imposée début 2006.

²¹ FF 2004 1035

Les bases constitutionnelles de la modification de la loi sont contenues dans les art. 95, al. 1, 118, al. 2, 119, 120 et 123 Cst. Les amendements préconisés dans le présent projet se basent sur l'art. 118, al. 2, Cst., (Protection de la santé). En se fondant sur cette disposition, le Conseil fédéral élabore des dispositions pour lutter contre les maladies transmissibles des hommes et des animaux.

Message sur la modification de la loi sur les épidémies (Approvi-sionnement de la population en produits thérapeutiques)

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	26
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	06.057
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	04.07.2006
Date	
Data	
Seite	5333-5348
Page	
Pagina	
Ref. No	10 139 706

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.