

12.083

**Message  
relatif à la prorogation de la  
loi fédérale urgente du 6 octobre 2006  
modifiant la loi sur les épidémies  
(Approvisionnement de la population en produits thérapeutiques)**

du 31 octobre 2012

---

Messieurs les Présidents,  
Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous vous soumettons le message et le projet relatifs à la prorogation de la loi fédérale urgente du 6 octobre 2006 modifiant la loi sur les épidémies (Approvisionnement de la population en produits thérapeutiques) en vous proposant de l'adopter.

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

31 octobre 2012

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Eveline Widmer-Schlumpf  
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

# Message

## 1 Contexte

### 1.1 Loi fédérale urgente du 6 octobre 2006 modifiant la loi sur les épidémies

Dans le cadre de la modification urgente du 6 octobre 2006<sup>1</sup> apportée à la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies (LEp)<sup>2</sup>, le Parlement a adopté quatre nouvelles dispositions relatives à l’approvisionnement de la population en produits thérapeutiques (art. 6 et 32a à 32c LEp). Par là, la Confédération peut acquérir et financer des produits thérapeutiques, notamment des vaccins, dans le cadre de la préparation à une pandémie (art. 6 et 32a LEp). Afin d’assurer la disponibilité des produits thérapeutiques pour la population suisse (art. 32b LEp), elle peut aussi encourager la production de produits thérapeutiques en Suisse par des aides financières. Finalement, la Confédération peut assumer certains risques en responsabilité civile encourus par les producteurs, p. ex., lors de dommages subis à cause d’un vaccin recommandé (art. 32c LEp).

Les art. 6 et 32a à 32c LEp se sont avérés efficaces ces dernières années. Ils formaient la base légale pour l’approvisionnement en vaccin prépandémique H5N1 et en vaccin pandémique H1N1. Dans le cadre de la révision totale de la LEp, ces articles ont été intégrés au droit ordinaire après quelques adaptations rédactionnelles (cf. ch. 1.2).

Devant la menace imminente de pandémie H5N1 (grippe aviaire), l’acte modificateur portant sur les dispositions évoquées a été déclaré urgent et mis en vigueur immédiatement (art. 165, al. 1, de la Constitution, Cst.<sup>3</sup>). Sa validité est limitée au 31 décembre 2012.

### 1.2 Révision totale de la loi sur les épidémies

Les dispositions (art. 6 et 32a à 32c LEp), ajoutées lors de la modification urgente du 6 octobre 2006 apportée à la LEp, ont été intégrées au droit ordinaire à l’occasion de la révision du 28 septembre 2012 de la loi sur les épidémies<sup>4</sup>, après quelques adaptations rédactionnelles. Il s’agit des art. 44, al. 1, 51, 70 et 73 de la loi révisée.

Ces dispositions n’ont provoqué aucune discussion ni opposition lors des débats parlementaires, et la nouvelle loi sur les épidémies a été adoptée par le Parlement le 28 septembre 2012. Le Conseil national a adopté le projet à 149 contre 14 voix; le Conseil des Etats l’a adopté à 40 contre 2 voix (et 3 abstentions). Le délai référendaire court jusqu’au 17 janvier 2013. L’entrée en vigueur de la nouvelle loi, y compris les ordonnances, dont l’élaboration exige une importante collaboration avec les cantons, est prévue pour le courant de l’année 2015 ou au plus tard en 2016.

<sup>1</sup> RO 2006 4137; FF 2006 5333

<sup>2</sup> RS 818.101

<sup>3</sup> RS 101

<sup>4</sup> FF 2012 7543; cf. également le message du 3 décembre 2010 concernant la révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme (loi sur les épidémies, LEp), FF 2011 291.

### 1.3

### **Durée de validité des bases légales: risque de lacune temporelle et prorogation indispensable de l'acte modificateur du 6 octobre 2006**

Il pourrait se créer une lacune temporelle dans les dispositions légales relatives à l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques.

En effet, les dispositions introduites par la modification urgente du 6 octobre 2006, à savoir les art. 6 et 32a à 32c LEp, sont limitées au 31 décembre 2012. Or les articles correspondants (art. 44, al. 1, 51, 70 et 73) de la loi sur les épidémies révisée ne pourront pas entrer en vigueur avant le 18 janvier 2013 en raison du délai référendaire (mise en vigueur partielle). Comme un référendum contre la loi sur les épidémies révisée a été annoncé et que la récolte des signatures a été ouverte, le moment pour une mise en vigueur avancée des dispositions mentionnées est repoussé *sine die*.

Cette lacune temporelle n'était pas prévisible lors de l'amendement de la loi en 2006; à l'époque, le Conseil fédéral partait du principe que la vaste refonte de la LEp serait achevée à la fin de l'année 2012<sup>5</sup>. Or, la pandémie H1N1 et son évaluation ont retardé la révision totale de cette loi. De plus, le travail du Parlement sur le projet soumis a duré plus longtemps que prévu. A ces éléments s'ajoute le risque assez inattendu de référendum. Il aurait certes fallu reconnaître plus tôt qu'une entrée en vigueur anticipée des nouvelles dispositions concernant l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques ne serait plus possible pour le 1<sup>er</sup> janvier 2013; mais, par mégarde, ce risque de lacune juridique n'a été découvert qu'après le 9 octobre 2012, lorsque débuta la collecte de signatures pour le référendum.

Pour donner à la Confédération les moyens de se préparer à une pandémie ou à une menace en la matière, il faut la doter des bases légales suffisantes. Pour l'approvisionnement et le financement de vaccins, elle ne peut invoquer la compétence d'urgence du Conseil fédéral prévue à l'art. 10 LEp et à l'art. 185, al. 3, Cst., que lorsqu'une pandémie a éclaté ou représente une menace imminente. Il n'est pas possible non plus de s'appuyer sur l'art. 118 Cst., car il s'agit-là d'une norme de compétence. Par conséquent, les art. 6 et 32a LEp sont indispensables pour l'acquisition de vaccins à titre préventif. De plus, d'autres prescriptions légales font défaut, comme la disposition inscrite à l'art. 32b LEp, par laquelle la Confédération peut encourager la production de produits thérapeutiques en Suisse par des aides financières (allouées, p. ex., à l'infrastructure ou à la recherche) ou à l'art. 32c LEp, qui lui permet, dans certaines conditions, de réparer le dommage sur la base de conventions conclues avec les producteurs de produits thérapeutiques. Dans ces cas d'espèce, la compétence d'urgence conférée au Conseil fédéral (art. 10 LEp) ne suffit pas non plus comme base légale.

Sans fondement légal en matière d'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques, toute acquisition de vaccins à titre préventif serait impossible pour une durée indéterminée. Or une situation semblable à celle de 2009, où il avait fallu acheter des vaccins pour parer le risque d'une pandémie de grippe H1N1, pourrait se reproduire en tout temps. Aussi la Suisse doit-elle se donner les moyens de prendre à

<sup>5</sup> Cf. ch. 2.6 Message du 9 juin 2006 sur la modification de la loi sur les épidémies (Approvisionnement de la population en produits thérapeutiques), FF 2006 5333.



### **3 Conséquences**

Le projet n'a pas de conséquences hormis celles exposées dans le message sur la modification partielle et urgente du 9 juin 2006<sup>7</sup> de la LEp. Il s'agit uniquement de prolonger la durée de validité pour combler une lacune juridique.

Pour les cantons, les communes et l'économie, les modifications proposées n'ont aucune répercussion sur les ressources financières ou humaines.

Le projet reste également sans conséquences financières pour la Confédération. Les acquisitions liées à l'obligation d'approvisionner la population au sens l'art. 6 LEp ainsi que les différentes garanties de prise en charge des coûts doivent être assurées dans le cadre de la procédure ordinaire de budgétisation et de financement, et elles sont à soumettre aux Chambres fédérales.

### **4 Relations du projet avec le programme de la législature**

Le projet n'est prévu ni dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015<sup>8</sup>, ni dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015<sup>9</sup>. Les motifs découlent de ce qui précède.

### **5 Aspects juridiques**

#### **5.1 Constitutionnalité**

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, let. b, 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.

#### **5.2 Forme de l'acte**

Le présent projet revêt la forme d'une loi fédérale. Pour garantir la capacité d'action de la Suisse dans le cadre de futures préparations à des pandémies, le pays doit disposer des bases légales nécessaires. Faute de quoi, tout achat pré-pandémique de vaccins serait impossible pour une durée indéterminée (cf. ch. 1.3). Pour que la Suisse dispose en tout temps des bases légales nécessaires, le projet de loi doit impérativement être traité en procédure extraordinaire. Lors de la session d'hiver 2012, il doit par ailleurs bénéficier d'une procédure accélérée au sens de l'art. 85, al. 2, de la loi du 13 décembre 2002 sur l'Assemblée fédérale<sup>10</sup>. Pour les raisons énoncées ci-dessus, la loi fédérale à durée limitée est déclarée urgente (art. 165, al. 1, Cst.).

<sup>7</sup> FF **2006** 5333

<sup>8</sup> FF **2012** 481

<sup>9</sup> FF **2012** 7155

<sup>10</sup> RS **171.10**

