

# AIR relative à la révision partielle de la loi sur les épidémies (LEp)

sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique OFSP Rapport  
final

RFA sur la révision partielle de la loi sur les épidémies  
(LEp) pour le compte de l'Office fédéral de la santé  
publique OFSP Rapport final

Dr Harry Telser (Polynomics)  
David Wüest-Rudin (bpc bolz+partner) Patrick  
Zenhäusern (Polynomics)  
Marc Bill (Polynomics)

14 février 2025

## Table des matières

<b>Liste des abréviations</b> .....	<b>4</b>
<b>Résumé et conclusion</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Introduction et situation initiale</b> .....	<b>15</b>
1.1 Situation initiale .....	15
1.2 Mandat et procédure.....	16
1.3 Objectifs.....	17
1.4 Structure du rapport et contenu du rapport final.....	18
<b>2 Priorités</b> .....	<b>19</b>
<b>3 Priorité 1 : obligations de déclaration</b> .....	<b>22</b>
3.1 Obligations de déclaration des maladies transmissibles.....	23
3.2 Obligations de transmission et de conservation dans le cadre des analyses génomiques.....	33
3.3 Obligation de déclaration des vaccinations .....	38
3.4 Obligation de déclaration des produits médicaux.....	43
3.5 Obligation de déclaration des capacités hospitalières .....	48
3.6 Résumé des conséquences des obligations de déclaration.....	51
3.7 Effets économiques des obligations de déclaration.....	52
3.8 Adéquation dans l'exécution .....	53
<b>4 Thème central 2 : Infections associées aux traitements et résistances aux antibiotiques</b> .....	<b>54</b>
4.1 Résistance aux antimicrobiens (RAM).....	54
4.2 Infections associées aux soins (IAS) .....	66
<b>5 Priorité 3 : Approvisionnement en produits médicaux essentiels</b> .....	<b>72</b>
5.1 Contenu et modifications .....	72
5.2 Causalités postulées .....	73
5.3 Évaluation des effets.....	75
<b>6 Priorité 4 : gestion des capacités</b> .....	<b>84</b>
6.1 Mise à disposition de capacités pour le traitement des maladies hautement infectieuses .....	84
6.2 Gestion des capacités dans les hôpitaux et les institutions de santé .....	86
<b>7 Digression : coûts de la pandémie de Covid-19</b> .....	<b>90</b>
<b>8 Bibliographie</b> .....	<b>92</b>
<b>Annexe</b> .....	<b>94</b>

## Liste des abréviations

Abs.	Paragraphe
ADS-CI	AD Swiss Convenience Interface
AVS	Assurance vieillesse et survivants
AI	Canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures
AMR	Résistances antimicrobiennes
AMS	Substances antimicrobiennes
ANRESIS	Centre suisse de surveillance de la résistance aux antibiotiques
API	Application Programming Interface, interface de programmation permettant de connecter d'autres programmes à un système informatique
AR	Canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures
Art.	Article
ASP	Programme de gestion des antibiotiques
OFPP	Office fédéral de la protection de la population
OFSP	Office fédéral de la santé publique
PIB	Produit intérieur brut
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
BUR	Numéro d'identification de l'exploitation
CAUTI	Catheter-Associated Urinary Tract Infections, en français infections urinaires associées à un cathéter
CH	Suisse
COVID-19	Coronavirus Disease 2019, en français : maladie à coronavirus 2019
CSV	Comma-Separated Values, format de fichier sous forme de texte dans lequel les valeurs sont séparées par des virgules
DDD	Defined Daily Dose, dose journalière standardisée d'un médicament
DigiM	Projet de numérisation de l'OFSP
EBPI	Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention de l'Université de Zurich
EDI	Département fédéral de l'intérieur
EPD	Dossier électronique du patient
EpG	Loi sur les épidémies
OEp	Ordonnance sur les épidémies
ERP	Enterprise Resource Planning, système logiciel destiné à soutenir les processus commerciaux centraux
GDK	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé -directeurs

GLN	Global Location Number, identifiant personnel pour le personnel médical
HAI	Healthcare-Associated Infections, en français : infections associées aux soins
HIN	Health Info Net, assure une communication sécurisée dans le secteur de la santé
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
IES	Système d'information et d'intervention
IT	Technologie de l'information
IVD	Diagnostic in vitro
KIS	Système d'information hospitalier
PME	Petites et moyennes entreprises
KSD	Service sanitaire coordonné
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
Lit.	Du latin littera, en français : lettre
LIS	Système d'information de laboratoire
LMB	Entreprises alimentaires
LMG	Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels
LVG	Loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays
LACo	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires
MPA	Assistants médicaux et assistantes médicales
Mpox	Maladie infectieuse causée par le virus Orthopoxvirus monkeypox, anciennement appelée variole du singe
MRE	Agents pathogènes multirésistants
MT	Division Maladies transmissibles de l'OFSP
NOSO	Stratégie nationale pour la surveillance, la prévention et la lutte contre les infections associées aux soins (IAS)
AOS	Assurance maladie obligatoire
PIS	Système d'information des cabinets médicaux
POS	Point of Sale, point de vente en anglais
RFA	Analyse d'impact réglementaire
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
SG	Canton de Saint-Gall
SIB	Institut suisse de bioinformatique
SPSP	Plateforme suisse de surveillance des agents pathogènes
SR	Recueil suisse du droit
SSI	Infections du site opératoire, en allemand Wundinfektionen nach chirurgischen Eingriffen

Stao.	Emplacement
StAR	Stratégie de lutte contre la résistance aux antibiotiques
UID	Numéro d'identification de l'entreprise
üK	Maladies transmissibles
USZ	Hôpital universitaire de Zurich
VAP	Pneumonie associée à la ventilation mécanique VE Avant-projet
VMüK	Ordonnance du DFI sur la déclaration des observations relatives aux maladies transmissibles de l'être humain
ETP	Équivalents plein temps
WBF	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche Chiffre Chiffre

## Résumé et conclusion

### Situation initiale et objectifs

La nouvelle loi sur les épidémies (LEp) est en vigueur depuis 2016, et avant même la pandémie de COVID-19, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avait identifié les premières faiblesses dans son application. La pandémie a mis en évidence la nécessité d'une révision supplémentaire, raison pour laquelle le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) en 2020 de procéder à une révision partielle de la LEp. Cette révision doit tenir compte des enseignements tirés de la pandémie, des connaissances acquises avant la pandémie et des nouveaux défis tels que la mondialisation et le changement climatique. L'objectif principal de la révision est de mieux protéger la population contre les menaces liées aux maladies transmissibles et de pouvoir prendre les mesures préventives nécessaires en temps utile. Le projet de révision a débuté en 2021 et le projet de loi devrait être soumis au Parlement en 2025.

### Mandat

L'OFSP a chargé le consortium composé de Polynomics AG et bpc bolz+partner de réaliser une analyse d'impact réglementaire (AIR) pour la révision partielle de la LEP. L'AIR a été réalisée sur la base de l'avant-projet de révision de la LEP (AP-LEP) mis en consultation le 29 novembre 2023. Les modifications du projet de loi ayant une incidence sur les coûts qui ont été apportées depuis lors ont été prises en compte.

L'analyse d'impact s'est concentrée sur les éléments de la révision de la LEp susceptibles d'avoir des répercussions importantes sur certains groupes sociaux ou d'entraîner des coûts supplémentaires élevés. L'analyse a suivi le manuel du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR, 2024) et se limite, conformément au mandat, aux coûts dans une situation normale, les effets sur la Confédération et les tests de compatibilité avec les PME étant exclus. L'accent est mis principalement sur les points « Effets sur les différents groupes sociaux » et « Effets sur l'économie dans son ensemble » (points III et IV du manuel).

En raison de la grande diversité des mesures, quatre axes prioritaires ont été sélectionnés en collaboration avec le mandant pour lesquels l'AIR a été réalisée :

#### 1. Obligations de déclaration

Outre l'obligation déjà existante de déclarer les maladies transmissibles, la loi prévoit désormais des obligations de déclaration pour les vaccinations, les stocks de produits médicaux, les capacités hospitalières et l'obligation de transmettre les agents pathogènes pour des analyses génomiques. Les prestataires soumis à l'obligation de déclaration doivent supporter des coûts, notamment parce que toutes les déclarations doivent être effectuées par voie électronique.

#### 2. Infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques

Sous certaines conditions, le Conseil fédéral peut désormais obliger les hôpitaux, les cliniques et autres établissements de santé à respecter des procédures opérationnelles, à mettre en place des modules de surveillance pour prévenir les infections associées aux soins et à prendre des mesures pour garantir une utilisation appropriée des antibiotiques afin de réduire la résistance. En outre, une obligation de déclaration de la consommation d'antibiotiques est introduite.

#### 3. Approvisionnement en biens médicaux importants

Le Conseil fédéral peut déjà édicter, en situation normale, des prescriptions relatives au stockage de biens médicaux importants dans les hôpitaux, dans d'autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé ainsi qu'auprès de la Confédération et des cantons. Les nouveautés sont

l'extension des prescriptions relatives aux produits thérapeutiques aux biens médicaux importants, l'implication des cantons et l'obligation prévisible de stockage (jusqu'à présent, aucune obligation n'était imposée).

#### 4. Gestion des capacités

Le Conseil fédéral peut déterminer quels cantons doivent mettre à disposition les infrastructures nécessaires au transport, à l'hospitalisation, à l'isolement<sup>1</sup> et au traitement des personnes atteintes d'une maladie hautement contagieuse. Il peut également réguler la répartition de ces patients entre les institutions cantonales.

En outre, en cas de menace particulière pour la santé publique, les cantons peuvent prendre les mesures nécessaires pour garantir des capacités suffisantes en matière de soins de santé. Cela inclut notamment la possibilité d'imposer aux prestataires de services de stocker une quantité suffisante de biens médicaux importants, même en situation normale.

## Conclusions

Nous résumons ci-après les conclusions de notre analyse. Nous suivons pour cela les points de contrôle mentionnés dans l'analyse d'impact de la réglementation.

### Répercussions sur les différents groupes sociaux

Le tableau synoptique ci-dessous résume les résultats de notre analyse et présente les coûts réglementaires pour les différents acteurs en fonction des axes prioritaires de la révision examinés dans l'analyse d'impact réglementaire (cf. tableau 1).

Parmi les acteurs concernés, ce sont les hôpitaux qui sont les plus touchés par les mesures examinées, avec des coûts ponctuels et récurrents élevés. Les valeurs supérieures de la fourchette de coûts indiquée résultent certes d'un scénario maximal plutôt irréaliste, mais l'impact reste important même pour la limite inférieure plus probable des estimations. Celle-ci peut toutefois encore s'avérer trop élevée en raison des nombreuses formulations facultatives dans les mesures du domaine prioritaire 2 et d'autres incertitudes liées au droit d'ordonnance.

Les laboratoires sont également fortement touchés. Les coûts moyens liés à la réglementation par laboratoire sont similaires à ceux des hôpitaux. En raison du nombre réduit d'acteurs (60 contre 161), les coûts pour l'ensemble des laboratoires sont inférieurs à ceux pour l'ensemble des hôpitaux.

Dans le scénario maximal, les coûts pour l'ensemble des acteurs s'élèveraient probablement à environ 18,6 millions de francs suisses en coûts uniques et à 24,0 millions de francs suisses en coûts récurrents annuels. Dans le scénario minimal, plus probable, ils s'élèveraient à 17,8 millions de francs suisses en coûts uniques et à 15,6 millions de francs suisses en coûts récurrents. Ces estimations sont très incertaines, car le droit réglementaire n'est pas encore connu dans de nombreux domaines.

---

<sup>1</sup> Dans l'acte législatif, le terme « ségrégation » est remplacé par « isolement ». Dans la version AP-LEp, l'art. 44c faisait encore référence à la ségrégation.

Tableau 1 Coûts réglementaires des axes prioritaires examinés par acteur

Axes prioritaires/mesures	Coûts en millions de CHF*						Total
	Cantons	Hôpitaux	Corps médical	Laboratoires	Établissements médico-sociaux	Pharmacies	
Nombre d'acteurs	26	161	17'E00	60	1'E00	1 800	
<b>1. Obligations de déclaration</b>							
Coûts uniques	-	8,9	1,8	3,6	0,9	0,5	15,7
Coûts annuels	-	0,5	0,1	0,6	<0,1	<0,1	1,3
<b>2. Infections associées aux soins de santé (HAI) et résistances aux antibiotiques (AMR)</b>							
RAM (coûts annuels)	<0,1	8,1–15,7	-	-	-	-	8,2–15,8
HAI (coût unique)	-	2,1–2,9	-	-	-	-	2,1–2,9
HAI (coûts annuels)	<0,1	0,6–1,1	-	-	-	-	0,6–1,2
<b>3. Approvisionnement en biens médicaux importants (prescriptions fédérales en matière de stockage)</b>							
Coûts annuels	1,0	0,3	3,0	-	0,8	0,5	5,6
<b>4. Gestion des capacités</b>							
Maladies hautement infectieuses**	0	0	-	-	-	-	0
Prescriptions cantonales relatives au stockage***	0	0	0	-	0	0	0
Total des coûts uniques	-	11,0–11,8	1,8	3,6	0,9	0,5	17,8–18,6
Total des coûts annuels	<1,2	9,5–17,6	3,1	0,6	<0,9	<0,6	15,6–24,0

\* Tous les coûts se rapportent au montant total pour l'ensemble des acteurs. Cependant, tous les acteurs d'un même groupe ne sont pas concernés de la même manière par les différentes mesures (cf. analyse détaillée dans les chapitres correspondants du rapport).

\*\* Les coûts ont déjà été engagés avant la révision et ne sont donc pas liés à celle-ci.

\*\*\* Les coûts sont analogues à ceux du point 3 (prescriptions fédérales en matière de stockage). Nous partons du principe que les deux prescriptions seront harmonisées, de sorte que les coûts ne seront engagés qu'une seule fois.

Source : Polynomics.

## Cantons

En ce qui concerne les obligations de déclaration, les cantons partent du principe que la situation sera considérablement simplifiée grâce à la numérisation systématique et aux systèmes d'information nationaux. Toutefois, l'impact sur les coûts n'est pas prévisible. Il convient notamment de souligner que de nouvelles informations et des informations plus nombreuses impliquent toujours davantage de possibilités de contrôle et de réaction, ce qui mobilise à son tour davantage de ressources. Il n'est pas encore clair si cela conduira effectivement à un allègement pour les cantons.

Dans le deuxième domaine prioritaire, qui vise à améliorer la résistance aux antimicrobiens (RAM) et les infections associées aux soins (IAS), les cantons ont surtout des charges, car ils sont responsables du contrôle de la mise en œuvre des mesures prescrites par le Conseil fédéral. Celles-ci devraient toutefois rester limitées, avec un coût annuel estimé entre 100 000 et 200 000 francs pour l'ensemble des cantons.

Le troisième axe prioritaire entraîne également des coûts de contrôle supplémentaires potentiels pour les cantons. Leur montant dépendra de la teneur de l'ordonnance. À l'heure actuelle, nous partons du principe que les prescriptions porteront sur le stockage de matériel médical, tel qu'il est défini aujourd'hui dans le plan de pandémie grippale. Au total, nous estimons ces coûts à

Les coûts de contrôle s'élèvent à environ 1 million de francs suisses par an pour l'ensemble des cantons. Aucun coût supplémentaire n'est prévu pour les cantons en ce qui concerne les éventuels entrepôts cantonaux ou, le cas échéant, les entrepôts prévus par la loi sur l'approvisionnement du pays au profit de la population et de l'économie, ainsi que pour les prestataires de services. Des mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement sont actuellement élaborées indépendamment de la révision de la LEP. Les cantons développent leurs propres bases de données et mesures en se fondant sur leur expérience de la pandémie.

Le quatrième axe prioritaire, la gestion des capacités, entraîne pour les cantons des coûts liés au contrôle du stockage décentralisé de matériel médical important qu'ils ont eux-mêmes prescrit. Ceux-ci s'élèvent probablement à environ 1 million de francs, comme pour les prescriptions fédérales en matière de stockage. Toutefois, si la Confédération et les cantons se concertent sur ces mesures, les coûts ne devraient être supportés qu'une seule fois.

Nous estimons que les coûts maximaux pour les cantons liés aux mesures examinées ne dépasseront pas 1,2 million de francs suisses par an.

### Hôpitaux

Les hôpitaux sont les plus touchés par les modifications des obligations de déclaration existantes et l'introduction de nouvelles obligations, ainsi que par les mesures éventuelles de prévention de la RAM. Les nouvelles déclarations numériques exigées par la loi entraînent, pour l'ensemble des obligations de déclaration, des coûts uniques estimés à 8,9 millions de francs suisses pour la création d'interfaces informatiques pour les déclarations automatiques et des coûts annuels récurrents de près de 500 000 francs suisses pour la maintenance et les déclarations non automatisées via des formulaires en ligne. On peut toutefois se demander si tous ces coûts sont imputables à la révision de la LEP. L'OFSP poursuit déjà la numérisation des déclarations indépendamment de la révision. On pourrait au moins faire valoir que ces coûts de numérisation sont indépendants de la révision pour les obligations de déclaration qui existent déjà aujourd'hui.

Les mesures visant à améliorer la gestion des antimicrobiens et la prévention des infections nosocomiales entraînent, du moins potentiellement, des coûts encore plus élevés pour les hôpitaux. C'est surtout l'obligation éventuelle de prendre des mesures pour garantir une utilisation appropriée des substances antimicrobiennes (programmes de gestion des antibiotiques) qui pèse dans la balance, avec des coûts annuels compris entre 5,9 et 12,5 millions de francs pour l'ensemble des hôpitaux de soins aigus. Les dépistages prévus représentent un coût moindre, de 2 à 3 millions de francs suisses pour 10 000 personnes. L'élaboration de directives pour le dépistage systématique de la RAM (environ 100 000 francs au total) et la nouvelle obligation de déclarer la consommation de substances antimicrobiennes (moins de 100 000 francs par an au total) entraînent des coûts encore nettement inférieurs. À l'exception de l'obligation de déclaration de la consommation, toutes ces mesures sont formulées de manière facultative, ce qui signifie qu'il n'est pas certain qu'elles entraîneront des coûts supplémentaires pour les hôpitaux dans des conditions normales.

Le coût des mesures HAI dépendra de la manière dont le Conseil fédéral utilisera son nouveau pouvoir pour obliger les établissements de santé à respecter les procédures ou à introduire des modules de surveillance. Si l'on part du principe que les exigences structurelles minimales actuelles de Swisnoso deviendront obligatoires, les 50 % ou 70 % des hôpitaux qui satisfont déjà à 80 % ou 75 % de ces exigences ne devraient supporter que des coûts supplémentaires minimales. Pour les 45 à 75 hôpitaux restants, les coûts s'élèveraient à environ 2,1 à 2,9 millions de francs suisses en une seule fois et à 0,6 à 1,1 million de francs suisses de manière récurrente.

En ce qui concerne les nouvelles compétences du Conseil fédéral dans le domaine de l'approvisionnement en biens médicaux, ce sont surtout les coûts liés aux réserves obligatoires périphériques qui pèsent sur les hôpitaux. Les directives du Conseil fédéral et les mesures concrètes relatives à ces réserves ne sont pas encore connues.

. Si l'on part du principe que les biens médicaux devant être conservés aujourd'hui conformément au plan de pandémie grippale en vigueur seront prescrits pour le stockage, il en résultera pour l'ensemble des hôpitaux des coûts de stockage de l'ordre de 300 000 francs par an.

Dans le domaine prioritaire de la gestion des capacités, seuls les mesures prises par les cantons en matière de gestion des capacités devraient entraîner des coûts réglementaires pour les hôpitaux, notamment en raison de l'obligation éventuelle de stocker des biens médicaux importants. Le montant des coûts liés à ces prestations de réserve en situation normale dépendra de la mesure dans laquelle les différents cantons imposeront à l'avenir des obligations aux prestataires ou continueront, comme aujourd'hui, de miser sur leur responsabilité individuelle. On peut partir du principe que les prescriptions de la Confédération et des cantons seront harmonisées. Il ne devrait donc pas y avoir de coûts supplémentaires par rapport à ceux déjà calculés pour le troisième axe prioritaire.

Nous estimons que les coûts maximaux pour les hôpitaux liés aux mesures examinées ne dépasseront pas 11,8 millions de francs suisses à titre unique et 17,6 millions de francs suisses à titre récurrent. Ces coûts sont toutefois très incertains. Nous estimons toutefois que le scénario maximal est extrêmement improbable. Des coûts de 11,0 millions de francs suisses à titre unique et de 9,5 millions de francs suisses à titre récurrent semblent plus probables.

#### Corps médical

Le corps médical est principalement concerné par les obligations de déclaration relatives aux maladies transmissibles et aux vaccinations. Tant que les médecins auront la possibilité de déclarer les cas via un formulaire en ligne et que tous les cabinets ne seront pas obligés de disposer d'une interface, les coûts induits resteront limités. Nous estimons les coûts d'interface uniques pour l'ensemble du corps médical à 1,8 million de francs suisses pour les déclarations automatiques et les coûts annuels récurrents à environ 100 000 francs suisses pour la maintenance et les déclarations via les formulaires en ligne. Toutefois, si les systèmes de déclaration des vaccinations mis en place par le corps médical pendant la pandémie de Covid-19 nécessitent des adaptations importantes, voire le développement d'un nouveau système, les coûts uniques pourraient être nettement plus élevés.

Dans le domaine prioritaire AMR et HAI, la révision de la LEP ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire pour les médecins.

Les médecins seront probablement les plus touchés par les prescriptions fédérales en matière de stockage des biens médicaux importants. Dans notre scénario, nous estimons les coûts supplémentaires liés au stockage à 3 millions de francs suisses par an. Ce montant élevé s'explique par le nombre important de cabinets médicaux (environ 17 500). Par cabinet, les coûts liés à cette mesure s'élèvent à seulement 170 francs suisses par an.

Des coûts d'un montant similaire pourraient être supportés par le corps médical si tous les cantons rendaient obligatoires les prescriptions en matière de stockage. Comme décrit ci-dessus, nous partons toutefois du principe que les mesures seront coordonnées et que les coûts ne seront donc supportés qu'une seule fois.

Nous estimons le coût maximal pour le corps médical résultant des mesures examinées à environ 1,8 million de francs suisses en tant que dépense unique et à 3,1 millions de francs suisses en tant que dépense récurrente annuelle.

#### Laboratoires

Les laboratoires sont concernés dans un premier temps par l'obligation de déclarer les maladies transmissibles, par l'obligation de transmettre et de conserver les analyses génomiques et par l'obligation de déclarer les dispositifs médicaux. Au total, nous estimons les coûts uniques

de 3,6 millions de francs suisses et des coûts récurrents d'environ 600 000 francs suisses par an pour l'ensemble des laboratoires. Comme pour les hôpitaux, il convient toutefois de noter que la numérisation des déclarations est déjà en cours, indépendamment de la révision. On pourrait au moins faire valoir que ces coûts sont indépendants de la révision, du moins pour l'obligation actuelle de déclarer les maladies transmissibles. Cela réduirait de moitié les coûts réglementaires pour les laboratoires.

En ce qui concerne les autres points importants, la révision de la LEP ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire pour les laboratoires.

#### Établissements médico-sociaux

Les établissements médico-sociaux sont concernés par l'obligation de déclarer les biens médicaux. Celle-ci pourra probablement être mise en œuvre à l'aide des logiciels existants, fournis à la grande majorité des établissements par l'association. Malgré les quelque 1500 établissements médico-sociaux que compte la Suisse, cela entraînera des coûts relativement faibles, de l'ordre de 0,9 million de francs suisses au total pour une fois et de 45 000 francs suisses par an de manière récurrente.

Dans le domaine prioritaire AMR et HAI, la révision de la LEP ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire pour les établissements médico-sociaux.

Les établissements médico-sociaux sont également concernés par les prescriptions fédérales en matière de stockage des biens médicaux importants. Dans notre scénario, nous calculons des coûts supplémentaires d'environ 800 000 CHF par an pour le stockage.

Les établissements médico-sociaux pourraient supporter des coûts d'un montant similaire si tous les cantons rendaient obligatoires les prescriptions en matière de stockage. Comme décrit ci-dessus, nous partons toutefois du principe que les mesures seront coordonnées et que les coûts ne seront donc supportés qu'une seule fois.

Nous estimons que les coûts maximaux pour les établissements médico-sociaux résultant des mesures examinées ne dépasseront pas 0,9 million de francs suisses en tant que dépense unique et seront inférieurs à 0,9 million de francs suisses en tant que dépense récurrente annuelle.

#### Pharmacies

Les pharmacies sont concernées dans un premier temps par l'obligation de déclarer les vaccinations. Nous estimons les coûts résultants pour la création des interfaces informatiques nécessaires et les frais de maintenance pour toutes les pharmacies à environ 500 000 CHF au total pour la mise en place et nettement moins de 100 000 CHF par an pour la maintenance.

Dans le domaine prioritaire AMR et HAI, la révision de la LEP ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire ni aucune perte de chiffre d'affaires pour les pharmacies.

Les pharmacies sont également concernées par les prescriptions fédérales en matière de stockage des biens médicaux importants. Dans notre scénario, nous calculons des coûts supplémentaires annuels de 500 000 CHF pour le stockage pour toutes les pharmacies.

Les pharmacies pourraient supporter des coûts d'un montant similaire si tous les cantons rendaient obligatoires les prescriptions en matière de stockage. Comme décrit ci-dessus, nous partons toutefois du principe que les mesures seront coordonnées et que les coûts ne seront donc supportés qu'une seule fois.

Nous estimons le coût maximal pour les pharmacies résultant des mesures examinées à environ 0,5 million de francs suisses en une seule fois et à moins de 0,6 million de francs suisses par an.

## Autres

Les mesures examinées concernent au moins potentiellement d'autres acteurs. Il s'agit d'une part des assureurs-maladie, qui doivent désormais déclarer la consommation d'antibiotiques des médecins ambulatoires. Si cette déclaration peut être effectuée de manière centralisée par le prestataire SASIS, les coûts sont négligeables. Mais même si les différents assureurs-maladie doivent effectuer eux-mêmes la déclaration, les coûts totaux sont nettement inférieurs à 100 000 francs par déclaration de toute la consommation de tous les assureurs.

Les services d'aide et de soins à domicile sont concernés par les prescriptions relatives au stockage du matériel médical important. Les coûts de stockage calculés pour l'ensemble du secteur sont toutefois nettement inférieurs à 100 000 CHF par an, raison pour laquelle ils ne sont pas mentionnés séparément ci-dessus.

Les exploitants de ports maritimes et d'aéroports sont tenus de signaler les maladies transmissibles. L'expérience a montré que les signalements dans ce domaine sont extrêmement rares et que cette situation ne devrait pas changer à l'avenir.

En outre, les entreprises alimentaires et les personnes responsables de l'autocontrôle conformément à la loi sur les denrées alimentaires sont soumises à l'obligation de transmettre et de conserver les agents pathogènes à des fins de séquençage génétique. Toutefois, selon le projet de loi, elles doivent uniquement veiller à ce que les agents pathogènes soient transmis. Ainsi, la pratique actuelle, selon laquelle les laboratoires primaires mandatés transmettent et stockent les agents pathogènes, peut être maintenue. La révision n'entraîne donc aucun coût supplémentaire pour les entreprises du secteur alimentaire.

## Conséquences sur l'économie dans son ensemble

Pour toutes les mesures examinées ici, nous sommes arrivés à la conclusion dans l'analyse d'impact qu'elles contribuent à atteindre les objectifs de la révision de la LEp. Toutefois, seules les mesures visant à réduire la RAM et les IAM ainsi que l'obligation de transmission pour le séquençage génomique devraient avoir des effets à moyen terme sur la santé publique dans une situation normale.<sup>2</sup> Comme la plupart des mesures consistent en des préparatifs en vue d'une situation d'urgence, la plupart des effets positifs ne se manifesteront que lorsqu'une nouvelle pandémie surviendra, par exemple. Dans ce cas, nous pensons que toutes les mesures contribueront à améliorer la santé publique à long terme.

Toutes les mesures de révision envisagées, à l'exception de la mise à disposition de capacités pour le traitement des maladies hautement infectieuses, ont toutefois en commun d'entraîner des coûts à court terme pour différents groupes d'acteurs. L'argent nécessaire aux investissements requis ne peut être investi ailleurs. Il en résulte des coûts d'opportunité pour les acteurs et l'économie dans son ensemble. À court terme, la valeur ajoutée pourrait être inférieure à ce qu'elle aurait pu être sans révision.

Il convient toutefois de noter qu'il existe des effets dynamiques à long terme qui peuvent compenser ces inconvénients à court terme. Si les mesures prises en cas de pandémie contribuent à améliorer la santé publique, cela devrait avoir un effet dynamique sur la création de valeur, car moins de personnes seront dans l'incapacité de travailler ou ne pourront le faire que de manière limitée en raison d'une maladie ou d'un décès prématuré. En outre, certaines mesures permettent également d'améliorer la base de données pour la recherche, ce qui peut entraîner d'autres améliorations en matière de prévention ou de traitement.

---

<sup>2</sup> Nous ne pouvons pas nous prononcer ici sur les autres mesures de la révision qui n'ont pas été examinées dans l'analyse d'impact.

Une quantification de tous ces effets sur l'économie globale n'a pas pu être réalisée dans le cadre de cette analyse d'impact, car les relations sont très complexes et aucune donnée n'est disponible pour formuler des hypothèses et des conclusions fiables.

### Opportunités dans le droit réglementaire

Comme il n'a pas été possible de quantifier les avantages des mesures de révision examinées, il n'est pas possible non plus de procéder à une véritable analyse coûts-bénéfices. On peut toutefois en déduire comment le rapport coûts-bénéfices peut être influencé positivement, en particulier par le droit réglementaire, en maintenant les coûts identifiés pour les différents acteurs aussi bas que possible.

À cet effet, nous voyons principalement les leviers suivants :

- *Dans la mesure du possible, ne mettre en œuvre que les obligations de déclaration nécessaires dans une situation normale.*

La mise en place d'une interface informatique entre le système primaire des prestataires et le système national de déclaration de la Confédération, qui permet de générer automatiquement les déclarations à partir des systèmes primaires, représente généralement un coût important pour les acteurs concernés. Étant donné que le coût par interface ne diminue pas avec le nombre d'interfaces, il est utile de n'installer que les obligations de déclaration nécessaires en situation normale et de les limiter aux acteurs concernés pendant cette période. Cela vaut en particulier pour les obligations de déclaration qui concernent le corps médical et les hôpitaux, car le développement d'interfaces y est généralement plus coûteux que pour d'autres prestataires.

- *Permettre les déclarations via des formulaires en ligne*

Étant donné que la mise en place d'une interface informatique entraîne des coûts élevés, même pour les petits prestataires, il convient de laisser aux acteurs le choix d'investir dans une telle interface ou de préférer effectuer leurs déclarations manuellement à l'aide d'un formulaire en ligne. La possibilité de déclarer en ligne via un formulaire réduit les coûts d'investissement et d'amortissement, car les prestataires pour lesquels la déclaration via un formulaire est plus avantageuse n'ont pas à investir.

- *Optimisation des détails et de la fréquence des déclarations*

Plus le nombre de détails à déclarer est important, plus les coûts supplémentaires sont élevés, surtout si ces détails doivent d'abord être compilés, ou si la fréquence des déclarations est élevée. Se limiter aux détails nécessaires et à la fréquence minimale requise pour les déclarations permet de réduire les coûts.

- *Harmonisation des plans cantonaux de pandémie avec le plan national de pandémie*

La révision prévoit des dispositions relatives au stockage de biens médicaux importants tant par le Conseil fédéral que par les cantons. Il existe un risque de coûts supplémentaires si les biens à stocker et les quantités ne sont pas coordonnés. Idéalement, il faudrait viser un plan pandémique à l'échelle nationale qui puisse être décliné au niveau des cantons. Dans ce cas, les coûts maximaux susmentionnés pour les prescriptions en matière de stockage pourraient être réduits de moitié.

# 1 Introduction et situation initiale

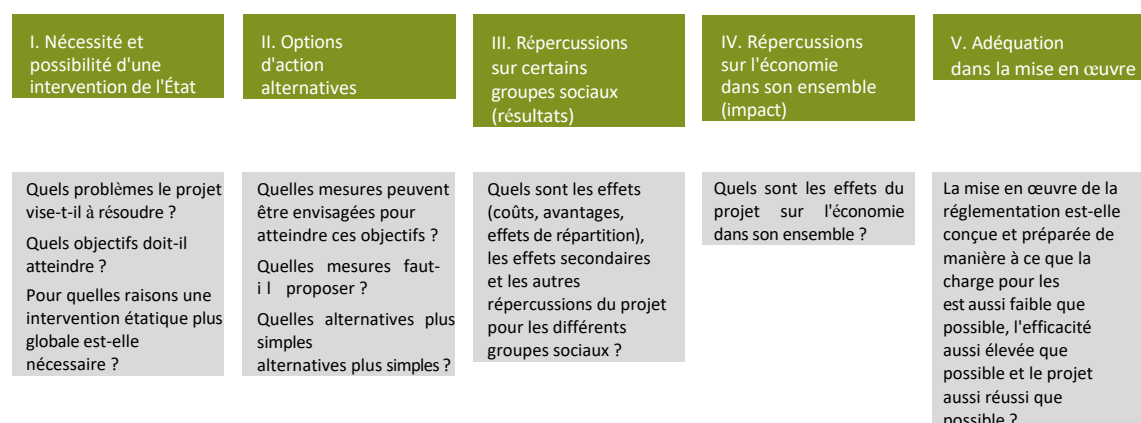
## 1.1 Situation initiale

La nouvelle loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'être humain (loi sur les épidémies, LEp, RS 818.101) est en vigueur depuis 2016, tout comme les trois ordonnances qui s'y rapportent. Avant même la pandémie de COVID-19, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avait fait examiner différents aspects de la LEp et de son application. Une analyse de la situation « particulière » (Rüefli et al., 2018) et une analyse externe de la situation (Wüest-Rudin et al., 2020) ont notamment examiné l'état d'avancement de la mise en œuvre de la LEp et de ses ordonnances dans onze domaines prioritaires et ont mis en évidence des améliorations nécessaires. Avant même la fin de ces travaux, le Conseil fédéral a qualifié la situation en Suisse de « situation particulière » au sens de la loi sur les épidémies le 28 février 2020 en raison de la propagation du coronavirus. La pandémie de COVID-19 a finalement mis en évidence la nécessité de réviser à nouveau la LEp.

Le 19 juin 2020, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de mener à bien ces travaux de révision. La direction du projet de révision est assurée par les divisions Maladies transmissibles (MT) et Droit de l'OFSP. Il est prévu de procéder à une révision partielle qui tiendra compte des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et de l'expérience acquise pendant la période pré-pandémique, ainsi que des nouveaux développements (p. ex. mondialisation, changement climatique). Le projet de révision a été lancé en août 2021 et le projet de loi devrait être transmis au Parlement avec le message au cours du deuxième trimestre 2025.

Deux analyses d'impact réglementaire (AIR) ont été réalisées au cours du processus de révision. L'objectif d'une AIR est d'évaluer les effets d'une réglementation prévue sur les groupes sociaux et l'économie dans son ensemble. L'efficacité de la mesure doit être examinée en tenant compte d'autres possibilités de réglementation. En outre, l'AIR doit assurer la transparence en ce qui concerne les problèmes sous-jacents à la réglementation et ses objectifs, et vérifier la faisabilité de la mise en œuvre. Les cinq points de contrôle suivants constituent le cadre de l'AIR (cf. illustration 1) :

Figure 1 Points d'examen de l'AIR



Les cinq points d'examen de l'AIR servent à analyser de manière systématique le besoin de réglementation, les autres options possibles, les effets attendus et la faisabilité du nouveau projet de révision de la LEp. Les conclusions de l'AIR doivent contribuer de manière importante à l'élaboration de bases décisionnelles solides et fondées sur des faits ainsi qu'à une meilleure réglementation (« Better Regulation »).

Source : Représentation propre basée sur les spécifications du manuel RFA (WBF, 2024).

La première analyse RFA a eu lieu en 2022/2023. Elle a été réalisée à un stade précoce du développement et a permis d'identifier les principales orientations possibles de la révision à venir (Vettori et al., 2023). Dans le cadre de cette RFA, Infras a analysé la nécessité et la faisabilité des interventions étatiques et évalué les différentes approches possibles ainsi que, dans la mesure du possible, les aspects coûts-bénéfices et l'efficacité de ces mesures potentielles. Les conclusions et les enseignements qui en ont été tirés ont constitué une base importante pour l'élaboration de l'avant-projet de LEP et pour la consultation, qui a débuté le 29 novembre 2023 et s'est achevée le 24 mars 2024.

La deuxième analyse d'impact (présente ici) a été élaborée à l'issue de la procédure de consultation. Elle vise à préciser et à approfondir les conclusions de la première analyse d'impact. Elle évalue en outre les conséquences des nouveaux points soulevés lors de la consultation. Les résultats de la deuxième analyse d'impact seront notamment pris en compte dans le message adressé au Parlement.

## 1.2 Mandat et procédure

Selon le cahier des charges de l'OFSP pour la deuxième AER, il n'est pas prévu d'examiner toutes les nouveautés de la révision sous l'angle de leurs répercussions économiques et sociales ; il s'agit plutôt de fixer des priorités. Il convient d'analyser en premier lieu les éléments de la révision qui devraient avoir des répercussions importantes sur les différents groupes sociaux (y compris des coûts supplémentaires élevés par rapport au statu quo). Le choix des thèmes doit se fonder sur l'avant-projet (AP) tel qu'il sera présenté à l'automne 2023 et, le cas échéant, être adapté en cas de modifications importantes et ayant une incidence sur les coûts, lorsque les résultats de la consultation seront disponibles.

L'élément central de la deuxième AIR est d'analyser les éléments de la révision sélectionnés, notamment en ce qui concerne le

« Point de contrôle III : effets sur les différents groupes sociaux » conformément au

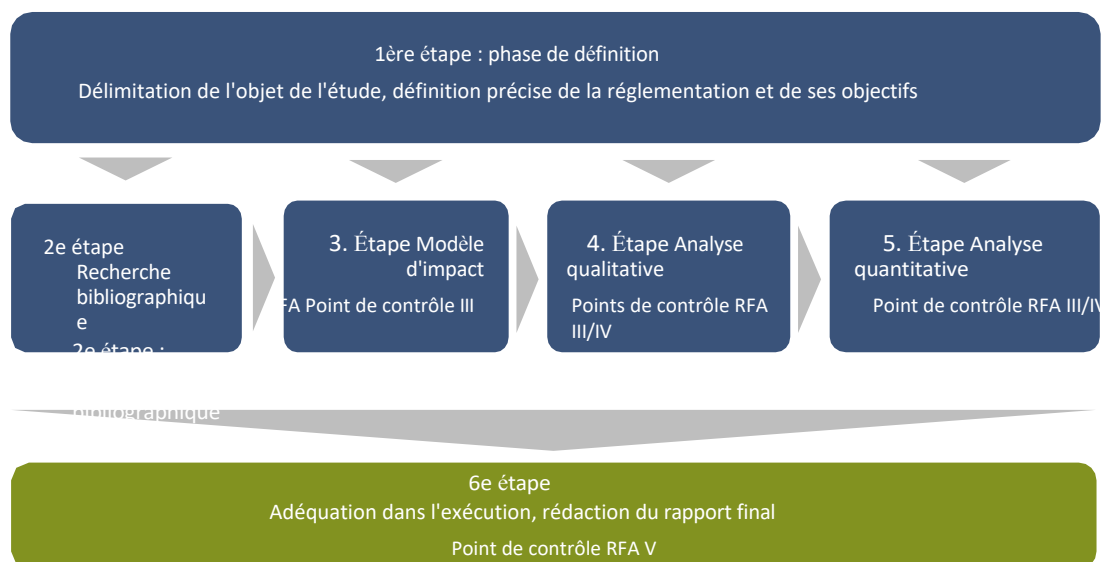
« Manuel d'analyse d'impact réglementaire » du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR, 2024). Les coûts réglementaires doivent être estimés et, dans la mesure du possible, quantifiés conformément aux directives contenues dans le manuel et dans le guide pour l'estimation des coûts réglementaires (DEFR/SECO, 2024). Toutefois, seuls les coûts encourus dans des conditions normales doivent être pris en compte. Les coûts liés à une situation particulière ou extraordinaire ne doivent pas être traités dans l'analyse d'impact. De même, les effets sur la Confédération ne doivent pas être quantifiés, car cela fait l'objet d'un projet distinct au sein de l'administration fédérale. Il n'est pas non plus nécessaire de procéder à des tests de compatibilité avec les PME.

En outre, les contenus de révision sélectionnés doivent être analysés selon les aspects pertinents du « point de contrôle IV : effets sur l'économie globale ». Le « point de contrôle V : adéquation dans l'exécution » peut être examiné à titre complémentaire. Les points de contrôle I et II ne doivent plus être examinés, car ils ont déjà fait l'objet de la première AIR.

En accord avec le mandant, nous avons choisi une approche conforme à la figure 2 pour répondre aux points de contrôle. Compte tenu de la complexité de la révision prévue, nous avons clarifié en détail la situation initiale lors de réunions de travail communes et avons comparé les travaux prévus avec les attentes du mandant. Nous avons défini ensemble les objectifs à atteindre avec l'AIR et les points forts de la révision à analyser. Une analyse de la littérature et des documents nous a servi à développer les modèles d'impact pour les mesures prévues dans les différents domaines prioritaires. Les modèles d'impact et les autres mesures ont ensuite été examinés lors de plusieurs discussions d'experts afin d'évaluer leurs

effets qualitatifs et quantitatifs sur les groupes d'acteurs concernés.

Illustration 2 Aperçu de la procédure



L'illustration présente graphiquement l'approche conceptuelle. En collaboration avec le mandant, nous avons délimité l'objet de l'étude lors de la phase de définition et concrétisé les objectifs visés et les mesures prévues (paramètres de la révision). Après avoir effectué des recherches documentaires et bibliographiques, nous avons ensuite développé les modèles d'impact pour les axes prioritaires à examiner de manière approfondie (étapes 2 et 3). Nous avons ensuite soumis les mesures à une analyse qualitative et quantitative (étapes 4 et 5), avant de vérifier, dans une dernière étape, leur adéquation dans la pratique, lorsque cela s'avérait utile.

Source : Représentation propre.

### 1.3 Objectifs

L'objectif principal de la révision de la LPPrI est de mieux protéger la population contre les menaces liées aux maladies transmissibles et de pouvoir prendre les mesures préventives nécessaires en temps utile. À cette fin, plusieurs axes sont poursuivis (DFI, 2023) :

- Les conditions-cadres pour la détection et la gestion d'une menace particulière pour la santé publique doivent être améliorées. Cela comprend également la clarification des tâches et des responsabilités de la Confédération, des cantons et des autres acteurs, ainsi que la création de meilleures bases pour l'échange de données et d'informations.
- Les répercussions d'une crise sanitaire sur tous les domaines de la société et sur l'économie doivent être prises en compte de manière plus adéquate et une base doit être créée pour atténuer les dommages économiques résultant principalement de mesures administratives temporaires prises par la Confédération.
- La prévention de la résistance aux antimicrobiens et des infections associées aux soins doit être renforcée en développant les possibilités de surveillance dans ce domaine.
- Il convient de mieux tenir compte de l'interdépendance entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement (One Health).

Pour la RFA, les deux objectifs suivants sont particulièrement importants :

- Il s'agit de mieux maîtriser les crises futures liées aux maladies transmissibles et
- d'autres défis de santé publique doivent pouvoir être mieux maîtrisés, notamment les infections associées aux soins (IAS) la résistance aux antimicrobiens (RAM)  
Sécurité d'approvisionnement

#### 1.4 Structure et contenu du rapport final

Le rapport est structuré comme suit : le chapitre 2 décrit les priorités. Les chapitres 3 à 6 analysent ensuite chacune de ces priorités selon le même schéma. Après une description de la situation initiale, les interactions sont postulées par la révision, puis évaluées qualitativement et quantitativement en mettant en évidence les effets sur les groupes d'acteurs et l'économie dans son ensemble. Le chapitre 7 présente, dans une digression, les effets financiers d'une pandémie à l'exemple de la pandémie de COVID-19. Le rapport se termine par une bibliographie au chapitre 8 et une annexe.

## 2 Priorités

La révision de la LEP prévoit un grand nombre de modifications et de nouveautés. Le projet mis en consultation (EP-LEP) a été élaboré sur la base de 26 mesures différentes issues des onze domaines thématiques suivants :

- Modèle à trois niveaux (situation normale, particulière, extraordinaire) et autres questions institutionnelles
- Préparation aux menaces particulières pour la santé publique
- Détection et surveillance en général
- Résistances aux antimicrobiens (RAM) et infections associées aux soins (IAS)
- Promotion et surveillance de la vaccination
- Lutte, y compris mesures à la frontière
- Approvisionnement en biens médicaux essentiels et soins de santé
- Financement de biens médicaux importants dans des situations épidémiologiques particulières, notamment de tests, de vaccins et de médicaments
- Réglementation pour les cas de rigueur (réglementation en matière d'indemnisation)
- Numérisation
- Protection sanitaire mondiale

Une analyse d'impact complète de tous les contenus de la révision n'est ni pertinente ni réalisable et ne figurait donc pas dans le mandat. Il était plutôt prévu dès le départ que l'analyse d'impact se concentre sur certains points clés. Ceux-ci devaient inclure les mesures susceptibles d'avoir un impact important sur les différents groupes sociaux.

La définition des priorités pour l'AIR a commencé par une situation de départ complète : un fichier Excel de l'OFSP contenant les 26 mesures classées par thème (recommandations de révision) qui ont servi à élaborer le projet mis en consultation. Ce fichier a servi de base pour structurer et hiérarchiser les mesures.

La première étape de ce processus a consisté à harmoniser les recommandations de révision figurant dans le fichier Excel avec le texte législatif du projet mis en consultation et à hiérarchiser les mesures sur la base d'une première estimation de l'impact potentiel sur les différents acteurs. À cette fin, chaque mesure a été évaluée en estimant ses effets potentiels sur les groupes et les parties prenantes concernés. Des facteurs tels que la portée des modifications juridiques, les réactions attendues des acteurs et les effets potentiels à long terme sur le système de santé et l'économie dans son ensemble ont été pris en compte. Nous avons recommandé à l'OFSP d'examiner dans tous les cas les mesures classées comme prioritaires 1 dans l'EIR, de prendre en compte de manière facultative les mesures classées comme prioritaires 2 et de ne pas aborder les mesures classées comme prioritaires 3 dans l'EIR.<sup>3</sup>

Après cette première hiérarchisation, une discussion approfondie a eu lieu avec l'OFSP afin de définir des priorités provisoires. Sur cette base, les articles de loi concernés ont été attribués de manière détaillée aux mesures prioritaires et un consensus provisoire a été trouvé.

---

<sup>3</sup> La hiérarchisation de la liste des mesures est présentée dans le tableau 39 en annexe.

sur les mesures les plus importantes qui devraient être analysées en détail dans le cadre de la révision de la loi. La première liste comprenait cinq priorités :

1. Obligations de déclaration
2. infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques
3. Approvisionnement en biens médicaux importants
4. Gestion des capacités
5. Aides financières et indemnités

La phase suivante a consisté à examiner et à adapter les priorités en fonction des résultats de la consultation. Au cours de celle-ci, l'OFSP a reçu des commentaires de divers groupes d'intérêt et acteurs publics, mais aussi de particuliers. Ces commentaires ont fourni des informations précieuses sur la perception et les préoccupations des acteurs concernés par les mesures proposées. Sur la base de ces commentaires, les priorités ont été réexaminées et adaptées afin de garantir que l'analyse aborde les thèmes pertinents.

Parallèlement, une recherche documentaire et bibliographique exhaustive a été menée sur les thèmes prioritaires identifiés. Cette recherche avait pour but d'intégrer les connaissances existantes et les résultats de recherche disponibles dans l'analyse. L'examen d'études, de rapports et de publications scientifiques pertinents a permis d'obtenir des informations plus approfondies sur les effets des mesures. Les divers rapports d'analyse et les études de l'OFSP sur la gestion de la crise liée à la pandémie de COVID-19, qui ont conduit à conclure à la nécessité de réviser la LEP, ont constitué un élément central de la recherche. La première AIR a également été prise en compte, car elle constitue en soi une source d'informations sur les effets possibles. Les connaissances acquises ont permis de préciser davantage les priorités et de combler les lacunes éventuelles de l'analyse précédente.

Au final, la combinaison des résultats de la consultation et de la recherche a permis de définir les priorités définitives. Seules des modifications mineures ont été apportées. Nous avons par exemple attribué certaines obligations de déclaration à une autre priorité, car cela permettait de mieux illustrer les interactions. Seuls deux points ont fait l'objet de modifications importantes. D'une part, l'axe prioritaire prévu concernant les aides financières et les indemnités (art. 70a à 70f AP-LEP) a été supprimé. Cette décision a été prise après consultation du Secrétariat d'État à l'économie (SECO). La raison en était que la variante proposée dans le projet mis en consultation n'apportait aucun changement par rapport au statu quo et que la deuxième variante avait déjà été conçue de manière à avoir le moins d'impact possible sur le comportement des acteurs dans une situation normale.

D'autre part, la mesure visant à permettre les vaccinations de masse par les cantons (art. 21a AP-LEP) a été supprimée dans le point fort 4 (gestion des capacités) après que le Secrétariat général du DFI a décidé, sur la base des réponses à la consultation, que la mise en place d'un système d'inscription, d'enregistrement et de prise de rendez-vous avec documentation des vaccinations (DFI, 2023) prévue dans cette mesure devait désormais être assurée de manière centralisée par la Confédération, mais qu'aucun investissement préventif n'était prévu dans une situation normale. Cette mesure ne relève donc plus du champ d'application de l'AIR, car il s'agit désormais de coûts pour la Confédération qui ne sont pas engagés dans une situation normale.

La liste définitive comprend donc quatre axes prioritaires. Ceux-ci correspondent thématiquement aux quatre premiers mentionnés ci-dessus. Les mesures contenues dans chaque axe prioritaire et les dispositions légales concernées dans l'AP-LEP sont présentées clairement ci-après.

#### Priorité 1 : obligations de déclaration

- Obligations de déclaration des maladies transmissibles (art. 12, al. 1 et 2 ; art. 12a, al. 1 et 2 ; art. 13)
- Obligations de transmission et de conservation dans le cadre des analyses génomiques (art. 15b, al. 1 à 3)
- Obligation de déclaration des vaccinations (art. 24, al. 5)
- Obligation de déclarer les stocks de biens médicaux (art. 44a, al. 1, en combinaison avec l'al. 3)
- Obligation de déclarer les capacités des hôpitaux, etc. (art. 44a, al. 2, en relation avec l'al. 3)
- Normes relatives à la transmission des données (art. 60d)

#### Priorité 2 : infections associées aux soins (IAS) et résistances aux antibiotiques (RAM)

- Obligations de déclaration/surveillance de la consommation d'antibiotiques (art. 13a, al. 1, al. 2 et al. 4)<sup>4</sup>
- Prévention et lutte contre les infections nosocomiales (y compris les infections résistantes aux antibiotiques) (art. 19, al. 2, let. a)
- Prévention et lutte contre la résistance aux antibiotiques (art. 19a, al. 1)<sup>5</sup>
- Conditions d'utilisation de certains antibiotiques (art. 19a, al. 4)

#### Priorité 3 : approvisionnement en biens essentiels

- Stockage, entrepôts périphériques/entrepôts (art. 44, al. 4, let. a)
- en tenant compte de l'art. 8, si des recommandations sont prévisibles dans le plan de pandémie ou dans la réglementation

#### Priorité 4 : gestion des capacités

- Contrôle des capacités par les cantons (art. 44d, al. e 1) ;<sup>6</sup> sans interdiction des interventions électives
- Désignation d'établissements pour l'admission de patients hautement contagieux (art. 44c)

<sup>4</sup> L'art. 13a, al. 3, a été supprimé à la suite de la consultation et n'a donc pas été traité.

<sup>5</sup> Les al. 2 et 3 de l'art. 19a ont été supprimés à la suite de la consultation et n'ont donc pas été traités.

<sup>6</sup> Les al. 2 et 3 de l'art. 44d ont été supprimés à la suite de la consultation et n'ont donc pas été traités.

### 3 Priorité 1 : obligations de déclaration

La Confédération a introduit pour la première fois un système de déclaration des maladies transmissibles lors de la révision totale de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) de 1970. Ce système a été élargi et affiné dans le cadre d'une nouvelle révision totale de la loi sur les épidémies du 28 septembre 2012. Les observations soumises à déclaration obligatoire concernant les maladies transmissibles y sont déjà prescrites (art. 11 à 15 LEp), y compris les voies de déclaration, les critères de déclaration et les délais de déclaration (art. 13 LEp). L'ordonnance sur la déclaration des observations relatives aux maladies transmissibles prévoit en outre une obligation de déclaration des diagnostics (rapports de laboratoire sur les tests, etc.).

Actuellement, 55 maladies et agents pathogènes sont soumis à déclaration en Suisse (OFSP, 2024c, annexe A1), dont le SARS-CoV-2 et la grippe.<sup>7</sup> L'obligation de déclaration permet une certaine évaluation des maladies graves, mais pas une évaluation complète de la situation infectieuse dans la population ni des détails sur les cas graves (OFSP, 2023, 12). Jusqu'à présent, il s'est avéré que les cabinets médicaux effectuent très rarement des déclarations. Les hôpitaux de taille moyenne sont organisés de manière décentralisée et effectuent des déclarations à une fréquence comparable à celle des cabinets médicaux. Les grands hôpitaux (universitaires), en revanche, emploient des hygiénistes hospitaliers qui ont une vue d'ensemble de toutes les déclarations (Wüest-Rudin et al., 2020).

Dans le cadre de la révision totale de la loi sur les épidémies de 2012, le traitement des données a également été réglementé de manière plus détaillée (art. 58 à 62a LEp ; art. 4 à 24, 88 à 99 OEp). La numérisation désormais avancée de la collecte et du traitement des informations ne se reflète toutefois guère dans ces dispositions. Ce ne sont pas seulement les défis techniques qui freinent cette évolution, mais surtout les réserves émises par les cantons et les prestataires de soins à l'égard des prescriptions nationales en matière de collecte et d'échange de données (Balthasar et al., 2022, 59 s.).

En ce qui concerne les solutions numériques, les différents acteurs du système de santé se concertent peu jusqu'à présent. Dans le système de déclaration, les données des résultats cliniques sont collectées par le corps médical et les services médicaux cantonaux. Les informations provenant des laboratoires, des pharmaciens et d'autres prestataires ne sont pas enregistrées dans ce système. Les données individuelles ne peuvent guère être reliées entre elles, car le numéro AVS n'est pas systématiquement enregistré.<sup>8</sup> Il n'existe pas non plus de système informatique global pour l'échange de données (Balthasar et al., 2022, 55).

Au niveau législatif, il est avant tout nécessaire de définir les exigences relatives à un « ensemble minimal de données » national. La solution pourrait également être décentralisée, les bases de données cantonales devant alors être conformes aux exigences nationales sur le plan technique et du contenu, et s'accompagner d'une plateforme d'échange et d'interfaces compatibles.<sup>9</sup> Le projet mis en consultation dans le cadre de la révision partielle en cours de la LEP propose une solution centralisée. Les cantons et les prestataires saisissent toutes les données nécessaires dans la base de données du système d'information national. L'uniformité est ici

<sup>7</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/msys-poster.pdf.download.pdf/Ueber-sicht-Meldepflichtige-uebertragbare-Krankheiten-und-Erreger.pdf> (page consultée le 22 janvier 2025).

<sup>8</sup> Conformément au guide relatif à l'obligation de déclarer les maladies et agents pathogènes transmissibles (OFSP, 2024c), depuis janvier 2024, les déclarations électroniques doivent désormais mentionner le numéro AVS de la personne concernée, le numéro d'identification unique (GLN) du professionnel de la santé qui transmet la déclaration, ainsi que le numéro d'identification de l'entreprise et de l'établissement (UID et BUR) de l'établissement déclarant.

<sup>9</sup> Les avantages d'une solution décentralisée sont une plus grande marge de manœuvre pour les cantons et une concurrence pour des solutions système particulièrement efficaces, tandis que les inconvénients sont principalement des problèmes de compatibilité (Balthasar et al., 2022, 59 s.).

du logiciel, alors que le stockage des données pourrait être séparé de manière logique. Il est notamment nécessaire de disposer d'une architecture permettant l'échange sécurisé de données entre différents systèmes.

Dans une grande partie de la Suisse, il n'existe toujours pas de système de gestion des patients couvrant les secteurs hospitalier et ambulatoire ; et même le dossier électronique du patient ne change pas grand-chose aux nombreuses lacunes actuelles du système de notification (Balthasar et al., 2022, 55). Comme aucune solution technique spécifique pour l'échange numérique d'informations ne peut être imposée aux prestataires de services à ce jour, le projet de loi sur la protection des données (LPD) part du principe qu'il est nécessaire d'ancrer légalement les obligations de déclaration en combinaison avec des normes de transmission des données (cf. également la note de bas de page 11).

Dans le cadre de l'EIR, nous examinons les obligations de déclaration suivantes :

- Obligations de déclaration des maladies transmissibles :  
Art. 12, al. 1 et al. 2, AP-LEp ; art. 12a, al. 1 et al. 2, AP-LEp ; art. 13 AP-LEp
- Obligations de transmission des entreprises alimentaires dans le cadre des analyses génomiques : art. 15b, al. 1 à 3, AP-LPE
- Obligation de déclarer les vaccinations : art. 24, al. 5, P-EPI
- Obligations de déclaration concernant les stocks de biens médicaux et les capacités hospitalières : art. 44a, al. 1 à 3, AP-LEp

Les obligations de déclaration pour la surveillance de la consommation d'antibiotiques (art. 13a, al. 1 à 4, P-LEp) sont traitées dans le cadre du thème des infections liées aux traitements et de la résistance aux antibiotiques (point fort 2) au chapitre 4.

Les coûts liés à l'obligation de déclaration électronique ne sont en principe pas contestés par les prestataires, car les canaux de déclaration électroniques dans le domaine de la santé sont encouragés indépendamment de la révision de la LEp. Outre la numérisation croissante chez les prestataires eux-mêmes, la Confédération mène actuellement le projet « DigiM » (2023-2025+) et, à partir de 2025, le projet « Digisanté », qui visent notamment à permettre au plus grand nombre possible de cabinets médicaux, d'hôpitaux et de laboratoires de procéder à des déclarations numériques d'ici à l'entrée en vigueur de la révision de la LEp. Les coûts uniques et récurrents présentés aux sections 3.1 et suivantes dans le contexte des différentes obligations de déclaration constituent à cet égard les limites maximales de la révision de la LEp. Dans le cadre de l'analyse d'impact synthétique des obligations de déclaration, nous indiquons donc à la section 3.6 les hypothèses dans lesquelles les limites maximales présentées pourraient être dépassées.

## 3.1 Obligations de déclaration des maladies transmissibles

### 3.1.1 Contenu et modifications

Sur la base de la révision de la LPep, le système national d'information « Déclaration des maladies transmissibles » (art. 60 AP-LPep) doit être amélioré et consolidé par la Confédération, puis mis à la disposition des cantons. Les systèmes existants des cantons ne seront pas repris.<sup>10</sup>

<sup>10</sup> Il est toutefois prévu d'intégrer le savoir-faire de certains cantons dans la mise en place du système d'information national. À ce jour, la plupart des cantons utilisent principalement des solutions Excel. Quelques-uns ont développé leurs propres outils pour gérer le processus d'exécution.

Le système uniforme à l'échelle nationale, avec des processus (d'exécution) uniformes, doit permettre une harmonisation et une standardisation nationales. La révision partielle doit donner au Conseil fédéral la compétence de fixer des normes pour la transmission des données (DFI, 2023, 33) concernant

- les observations soumises à déclaration obligatoire concernant les maladies transmissibles (art. 13, al. 1, AP-LEp)
- la communication de données personnelles (art. 59 AP-LEp)
- la mise en relation des systèmes d'information prévus par la loi entre eux et avec d'autres systèmes d'information exploités en vertu du droit public (art. 60 à 60c AP-LEP).

Les obligations de déclaration des maladies transmissibles prévues dans l'EP-LEp ne sont pour l'essentiel pas nouvelles. Élément important de la numérisation, le numéro AVS, qui était jusqu'à présent pris en compte au niveau de l'ordonnance (OEP, annexe), est désormais mentionné dans la loi (art. 12, al. 1, let. d, et al. 2, let. b, EP-LEp). Par rapport au statu quo, l'art. 12, al. 1, let. c, AP-LEp inclut toutefois dans les obligations de déclaration des informations relatives à l'évaluation épidémiologique. Ainsi, la déclaration des résultats cliniques sera complétée, si nécessaire, par des informations supplémentaires telles que les comportements, dans la mesure où celles-ci sont nécessaires à l'évaluation épidémiologique (DFI, 2023, 46).

En principe, les déclarations doivent être transmises au système d'information national et, en cas d'urgence par exemple, également par téléphone à l'autorité cantonale compétente ou à l'OFSP (art. 60 AP-LEp, let. b). Sur le plan juridique, rien ne s'oppose aujourd'hui à l'introduction du système d'information national (art. 12a AP-LEp). Dans le cadre du système national d'information « Déclaration des maladies transmissibles », les données collectées sont mises à la disposition des cantons compétents et de l'armée (médecin en chef) par voie électronique pour leurs tâches d'exécution (DFI, 2023, 47). Comme auparavant (cf. art. 12, al. 5, LEP), les responsables des navires et des aéronefs transmettent leurs déclarations à leurs installations portuaires compétentes conformément à l'art. 12, al. 2, AP-LEP.

Il est essentiel pour l'AIR relative à la LEpE que les acteurs soumis à l'obligation de déclaration numérisent leur infrastructure.<sup>11</sup> Il convient notamment d'appliquer le principe « once only » à toutes les données pertinentes relatives aux maladies transmissibles, dans la mesure du possible. Il doit être possible de procéder à la déclaration soit automatiquement à partir des systèmes primaires via une interface, soit manuellement via un formulaire en ligne. Les utilisateurs du système d'information disposeront d'une interface en ligne avec fonction d'exportation automatique.

Les voies de notification, les critères de notification, les délais de notification et la responsabilité de la vérification du contenu des notifications sont régis par le Conseil fédéral par voie d'ordonnance.

### 3.1.2 Corrélations postulées

Nous partons du principe que les groupes d'acteurs suivants seront concernés et que les effets suivants sont attendus (cf. tableau 2) :

<sup>11</sup> « En vertu du droit en vigueur, la Confédération aurait déjà la possibilité de faire avancer la numérisation du système d'annonce, y compris la saisie d'informations par les prestataires de services. Cependant, comme la numérisation n'est formulée ni explicitement ni implicitement comme une obligation légale, il est nécessaire d'apporter les modifications correspondantes à la loi sur les épidémies, ... Une réglementation de cette question au niveau de l'ordonnance ne tiendrait compte ni de son importance en matière de protection des données individuelles relatives à la santé, ni du fait qu'elle entraînerait des atteintes à la liberté d'entreprise (par exemple en imposant un système de gestion des données). » (Balthasar et al., 2022, 107).

Tableau 2 Obligations de déclaration des maladies transmissibles – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation de l'effet
Médecins, hôpitaux, institutions du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclarations relatives aux maladies transmissibles (MT)</li> <li>▪ Investissements dans l'interface informatique avec le système d'information national « Déclarations de MCT »</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité
Laboratoires	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclarations des résultats d'analyses de laboratoire</li> <li>▪ Investissements dans l'interface informatique avec le système d'information national « Déclarations de MCT »</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité
OFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement des notifications</li> <li>▪ Mise en place et développement d'interfaces informatiques</li> </ul>	Ne fait pas partie du mandat RFA
Navires et aéroports	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Messages relatifs aux cours interentreprises</li> <li>▪ Messages via des formulaires en ligne vers le système d'information national « Messages des CIE »</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement des annonces</li> </ul>	Conséquences financières

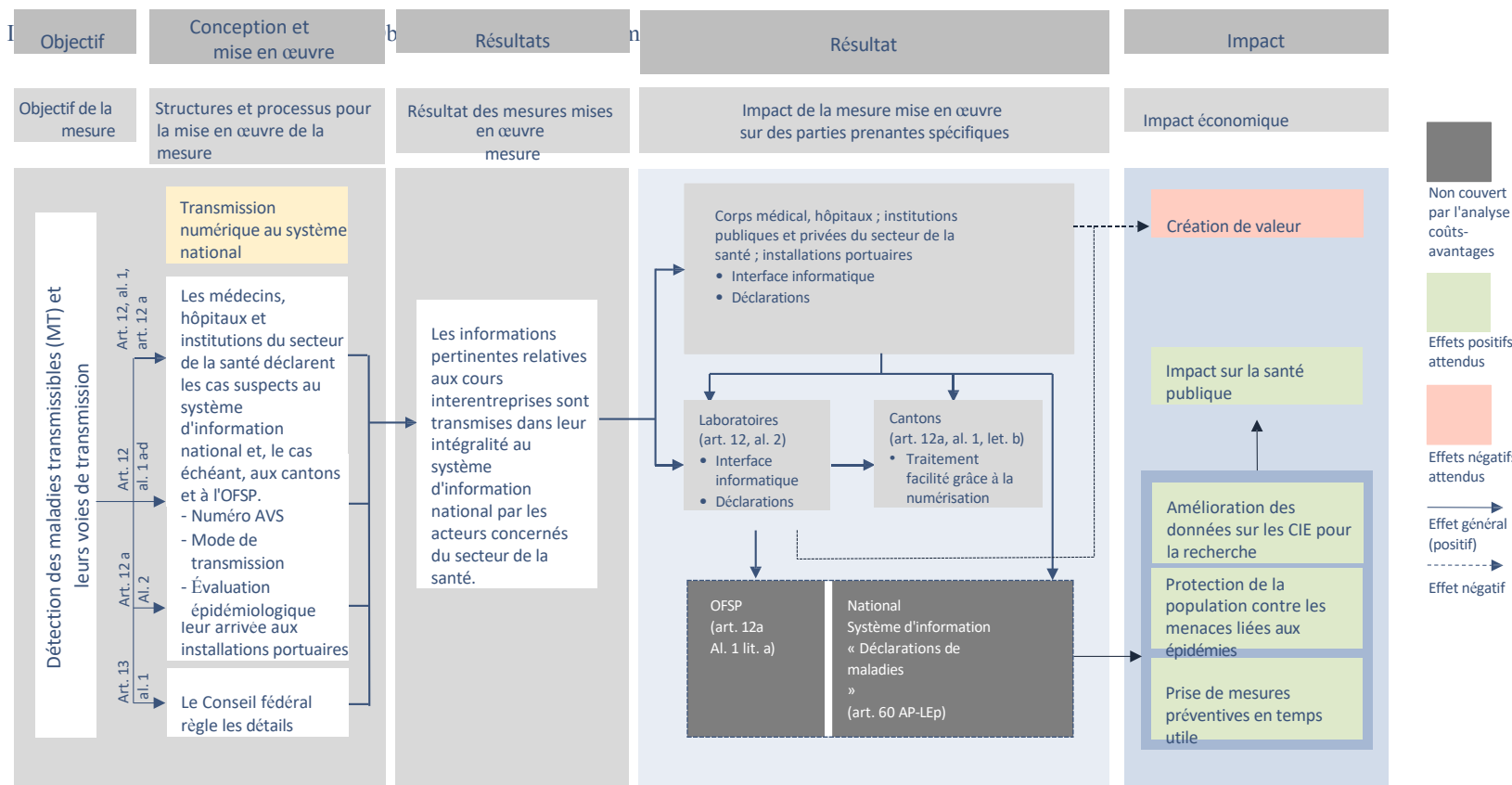
Source : Polynomics.

Le modèle d'impact élaboré pour les maladies à déclaration obligatoire (cf. illustration 3) part de l'objectif de la réglementation. Celui-ci consiste à identifier les maladies transmissibles et leurs voies de transmission. La conception et la mise en œuvre de ce modèle sont régies par l'art. 12, al. 1, let. a à d, l'art. 12a, al. 2, et l'art. 13, al. 1, AP-LEp.

Le résultat montre les effets de la mesure sur des groupes d'acteurs spécifiques. En vertu de ces dispositions, les prestataires de services (corps médical, hôpitaux, institutions publiques et privées du secteur de la santé et laboratoires), les installations portuaires (aéroports et ports maritimes) et les autorités compétentes (fédérales et cantonales) sont tenus de déclarer les maladies transmissibles au système d'information national « Déclaration des maladies transmissibles ».

Les résultats d'analyses de laboratoire établis à la demande de prestataires de services doivent être communiqués par les laboratoires au système d'information national « Déclaration des maladies transmissibles ». Tous les fournisseurs de données transmettent leurs données au système d'information national, afin qu'à l'avenir, tous les acteurs concernés travaillent avec les mêmes données. Pour certains agents pathogènes ou certaines observations, les déclarations doivent également être transmises à l'autorité cantonale compétente et à l'OFSP. C'est le cas pour les agents pathogènes très urgents. La déclaration aux cantons ou à l'OFSP s'ajoute toutefois toujours à la déclaration au système d'information national. Il existe trois catégories parmi les 55 maladies et agents pathogènes à déclarer. La catégorie la plus critique est celle des déclarations dans les deux heures pour les cas très urgents, qui sont faites directement par téléphone au médecin cantonal et à l'OFSP.

En ce qui concerne l'économie dans son ensemble (impact), nous attendons de cette mesure qu'elle ait un effet positif sur les objectifs visant à mieux gérer les crises futures et à améliorer la protection contre les maladies transmissibles. Conjugué à une amélioration de la situation dans le domaine de la recherche, cela devrait avoir un effet positif sur la santé publique à court et à long terme. La création de valeur devrait être affectée négativement, car les groupes d'acteurs devront réaliser des investissements qui auraient autrement pu générer de la valeur à court terme. Il en résultera donc des coûts d'opportunité. En raison de la grande incertitude et du manque d'informations, nous nous abstenons d'évaluer les effets potentiels à long terme, tels que les économies de coûts grâce à la numérisation ou l'amélioration de la création de valeur grâce à une meilleure santé publique.



L'objectif de détecter les maladies transmissibles (MT) et leurs voies de transmission est visé par l'obligation de déclarer les maladies transmissibles. Les prestataires de services sont tenus de les déclarer au système d'information national et aux cantons. Cela permet de mieux prendre des mesures préventives et de mieux protéger la population contre la menace que représentent les MT. Les investissements dans les interfaces s'accompagnent de coûts d'opportunité qui peuvent, au moins à court terme, réduire la valeur ajoutée.

Source : Représentation propre, Polynomics.

### 3.1.3 Évaluation des effets sur les groupes d'acteurs

Actuellement, les maladies transmissibles peuvent être déclarées par courrier électronique (sécurisé) (HIN Mail), mais aussi par fax et par courrier postal. En revanche, l'obligation de déclaration des maladies transmissibles prévue dans le cadre de la révision de la LEp doit être mise en œuvre exclusivement par voie électronique. L'objectif est que les déclarants ne doivent à l'avenir déclarer qu'une seule fois, conformément au principe « once only ». La numérisation devrait permettre d'améliorer la qualité et la conformité.

- Il est prévu, d'une part, de mettre en place une interface de programmation (API) à laquelle les systèmes primaires des prestataires (SIH, SIP, SIL) pourront être connectés pour la transmission des données. Ce mode de déclaration est particulièrement adapté aux grands hôpitaux, aux réseaux de médecins et aux grands laboratoires qui effectuent de nombreuses déclarations.
- Il est également prévu de pouvoir effectuer les déclarations via un formulaire en ligne. Ce formulaire en ligne est principalement destiné aux cabinets médicaux, aux petits hôpitaux ou aux déclarations spéciales, c'est-à-dire lorsque le nombre de déclarations est faible.

Les coûts liés à l'obligation de déclaration électronique ne sont en principe pas contestés par les prestataires, d'autant plus que, d'une part, les deux possibilités de déclaration n'obligent personne à réaliser des investissements informatiques potentiellement coûteux et que, d'autre part, les voies de déclaration électroniques dans le secteur de la santé sont également encouragées indépendamment de la révision de la LEp.

Les cantons tirent profit de l'obligation de déclarer numériquement les maladies transmissibles, car celle-ci leur permet d'obtenir de manière fiable les informations pertinentes pour leurs décisions et de les traiter plus facilement grâce à l'utilisation accrue des technologies numériques. Cela est illustré brièvement ici à l'aide d'un exemple de déclaration de cas dans lequel, en plus de la déclaration au système d'information national, le canton est également informé : le médecin envoie l'échantillon au laboratoire. En cas de test positif (par exemple, en cas de rougeole), le laboratoire doit le signaler au système d'information national. Sur cette base, des informations sont transmises aux autorités cantonales (par exemple, pour la fermeture d'une crèche). Parallèlement, le médecin transmet directement les résultats cliniques au système d'information national. Selon les experts, la numérisation des déclarations améliore considérablement la situation actuelle.

Dans le cadre de l'évaluation des conséquences financières de l'obligation de déclaration des maladies transmissibles, les aspects suivants sont pertinents (cf. tableau 3).

Tableau 3 Informations sur l'impact de l'obligation de déclaration des maladies transmissibles sur les acteurs concernés

Groupe d'acteurs	Connexion directe au système d'information national	Déclaration via un formulaire en ligne Pas de connexion directe
Médecins, hôpitaux, autres institutions du système de santé	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place du Connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts par déclaration</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> <li>▪ Nombre de notifications par acteur</li> </ul>
Laboratoires	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place de l' connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>	<p>hypothèse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les laboratoires ne transmettent pas leurs déclarations via une Formulaires</li> </ul>
Installations portuaires	<p>Réception :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les installations portuaires ne déclarent que via Internet Formulaires</li> </ul>	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coût par déclaration</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> <li>▪ Nombre de déclarations par acteur</li> </ul>

Source : Polynomics.

### Corps médical

Le numéro AVS ne doit être fourni que si la déclaration est effectuée par voie électronique. Il n'existe actuellement aucune obligation de déclarer par voie électronique. Une telle obligation est toutefois prévue pour les déclarations des laboratoires à partir du 1er janvier 2026, ce qui signifie que le numéro AVS devra alors être disponible au moment de la déclaration et, le cas échéant, être demandé à l'avance par le médecin à tous les patients dont des échantillons sont envoyés aux laboratoires. Cela entraînera une charge de travail supplémentaire pour le corps médical. En l'absence d'informations sur ces tâches administratives dans les cabinets médicaux, nous renonçons à quantifier les conséquences financières qui en découlent.

Les investissements dans les interfaces des systèmes primaires constituent le principal facteur de coût lié à l'obligation de déclaration. Selon les estimations actuelles des experts, le coût d'une interface se situe entre 10 000 et 50 000 francs suisses par système d'information de cabinet médical (PIS). Des coûts d'investissement de cet ordre de grandeur sont à prévoir tant que les quelque 80 fournisseurs de systèmes primaires différents vendront les interfaces informatiques individuellement aux médecins. C'est pourquoi les cabinets médicaux sont actuellement plutôt réticents à investir dans des interfaces.

Selon les experts, les coûts pourraient théoriquement être fortement réduits, jusqu'à 1 500 CHF par investissement dans une interface, si les médecins utilisant le même système primaire négociaient ensemble avec le fournisseur concerné. Or, cela n'est pas le cas dans la pratique jusqu'à présent, raison pour laquelle les coûts induits par la réglementation ne sont pas calculés ici sur la base d'une approche de coûts réduits par interface.

Pour l'analyse coûts-bénéfices, nous partons d'un coût d'investissement moyen d'environ 30 000 CHF par cabinet médical (valeur moyenne comprise entre 10 000 CHF et 50 000 CHF). À cela s'ajoute

Les coûts de maintenance annuels s'élèvent à environ 5 % du montant de l'investissement, ce qui signifie que pour un investissement moyen de 30 000 CHF par interface informatique, les coûts de maintenance récurrents s'élèvent à environ 1 500 CHF par cabinet médical.

Selon l'OFSP, la majeure partie, soit au moins les trois quarts des quelque 20 000 déclarations cliniques annuelles, provient des hôpitaux. Les cabinets médicaux ne représentent donc au maximum que 5 000 déclarations par an. Si l'estimation des experts selon laquelle les cabinets médicaux effectuent en moyenne 10 déclarations par an est correcte, seuls environ 500 cabinets médicaux effectuent des déclarations. Selon l'OFSP, quelques cabinets (principalement des spécialistes) effectuent entre 50 et 100 déclarations par an (soit 75 en moyenne). Selon les experts, on peut estimer à 5 % le nombre de cabinets qui effectuent leurs déclarations via une interface informatique. Cela entraînerait des investissements ponctuels dans des interfaces d'environ 750 000 CHF (environ 30 000 CHF pour 25 cabinets). Si l'on envisage différents scénarios et que l'on suppose qu'il y ait 15 ou 35 acteurs de ce type, ces coûts d'investissement ponctuels seraient réduits ou augmentés de 300 000 CHF chacun.

Étant donné que tous les autres cabinets médicaux effectuent moins de dix déclarations par an, voire nettement moins selon le scénario<sup>12</sup>, nous partons du principe que ces déclarations sont effectuées via le formulaire en ligne et supposons, pour l'analyse d'impact, que l'authentification via l'identité HIN du médecin est possible. Selon les estimations des experts, une déclaration via le formulaire en ligne devrait nécessiter environ 15 minutes de travail. Avec un coût horaire compris entre 35 et 40 CHF (<sup>e</sup> F<sup>13</sup> pour les assistants médicaux) pour les assistants médicaux, le coût d'une déclaration via le formulaire en ligne s'élève donc à 10 CHF maximum.

Les coûts récurrents pour le corps médical liés à la maintenance des déclarations via l'interface informatique et à l'utilisation d'un formulaire en ligne s'élèveraient au total, selon le scénario, à environ 60 000 à 80 000 CHF (cf. tableau 4). On peut toutefois se demander dans quelle mesure les coûts récurrents liés aux déclarations via un formulaire en ligne peuvent être considérés comme des coûts induits par la réglementation, car les cabinets médicaux sont déjà tenus de déclarer les maladies transmissibles. Tant que les coûts liés à la déclaration via un formulaire en ligne ne sont pas supérieurs aux coûts actuels, ces cabinets ne supporteront aucun coût induit par cette mesure de révision. Des coûts réglementaires supplémentaires seraient en revanche générés dès lors que la Confédération, dans le cadre du droit d'ordonnance relatif à la révision de la LEp, ne reconnaîtrait plus les solutions existantes telles que l'identité HIN, c'est-à-dire si les exigences réglementaires étaient renforcées (p. ex. nouvelles exigences en matière de certification).

<sup>12</sup> Si l'on suppose que 475 (500 moins 25) acteurs effectuent des déclarations, chacun d'entre eux déclarerait en moyenne un peu plus de 6 fois par an, contre environ 8 fois pour 485 (500 moins 15) et environ 5 fois pour 465 (500 moins 35).

<sup>13</sup> Nous estimons les coûts salariaux à environ 73 000 CHF par équivalent plein temps (somme des coûts salariaux de 60 000 CHF et des charges salariales de 21,8 %). Nous partons du principe que la journée de travail compte 8,4 heures et que l'année compte 232 jours ouvrables. Avec environ 1 950 heures de travail par an, le coût du travail pour 15 minutes s'élève à environ 10 CHF.

Tableau 4 Corps médical : coûts liés à l'obligation de déclarer les maladies transmissibles

	Déclaration Interface informatique	Déclaration via formulaire en ligne
Quantités		
Nombre de cabinets médicaux	Scénarios : (1) 25 (2) 15 (10 de moins que dans le cas (1)) (3) 35 (10 de plus que dans le cas (1))	Scénarios : (1) 475 (2) 485 (3) 465
Déclarations annuelles par cabinet	sans importance	Scénarios : env. 6,5 (1), env. 8 (2) ou env. 5 (3)
Coût par déclaration	0 CHF	env. 10 CHF (coûts MPA pour 15 minutes)
Coût par cabinet		
Unique :		
Montant de l'investissement Interface	30 000 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) :		
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) : Déclarations	0 CHF	Scénarios : env. 65 CHF (1), env. 80 CHF (2), env. 50 CHF (3)
Coûts totaux pour le corps médical		
Total des coûts uniques	Scénarios : (1) 750 000 CHF (2) 450 000 CHF (3) Un peu plus d'un million de CHF	0 CHF
Total des coûts récurrents	Scénarios : (1) env. 38 000 CHF (2) env. 23 000 CHF (3) env. 53 000 CHF	Scénarios : (1) env. 31 000 CHF (2) env. 39 000 CHF (3) env. 23 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

### Hôpitaux et cliniques

Si l'on part du principe que, sur les 161 hôpitaux de soins aigus concernés dans toute la Suisse <sup>n14</sup>, environ deux tiers communiqueront leurs données via une interface informatique (sur la base de l'hypothèse formulée dans Vettori et al., 2023, p. 69), cela entraînerait des coûts d'investissement uniques d'environ 30 000 CHF par hôpital ou clinique. Pour les 110 grands hôpitaux et cliniques, il faudrait donc s'attendre à des coûts d'investissement uniques d'un montant total de 3,3 millions de francs suisses. Les coûts de maintenance annuels récurrents, représentant 5 % de l'investissement dans l'interface, s'élèveraient à un total de 165 000 francs suisses (cf. tableau 5).

Selon les estimations des experts, on suppose que les 51 autres petits hôpitaux effectuent chacun environ 20 déclarations par an via les formulaires en ligne. Si l'on suppose dans ce contexte des coûts de main-d'œuvre de 15 CHF<sup>15</sup> par déclaration, les coûts annuels de déclaration par hôpital ou par clinique s'élèveraient à 300 CHF. Comme pour les cabinets médicaux, la question se pose ici aussi de savoir si

<sup>14</sup> En 2022, la Suisse comptera 161 hôpitaux et cliniques de soins somatiques aigus, hors maisons de naissance, psychiatrie et réadaptation (OFSP, Chiffres clés des hôpitaux suisses 2022).

<sup>15</sup> Nous estimons les coûts de main-d'œuvre à environ 134 000 CHF par équivalent temps plein (somme des coûts salariaux pour les médecins assistants de 110 000 CHF et des charges salariales de 21,8 %). Nous partons du principe que la journée de travail compte 10 heures et que le nombre de jours de travail est de 232 (en raison de la durée maximale légale du travail de 50 heures par semaine). Avec 2 320 heures de travail par an, le coût du travail pour 15 minutes s'élève à environ 15 CHF.

Ces coûts doivent être considérés comme des coûts induits par la réglementation, car les coûts de déclaration sont probablement similaires aujourd'hui.

Les coûts récurrents totaux pour les hôpitaux s'élèveraient ainsi à 180 000 CHF par an (165 000 CHF pour la maintenance de l'interface et 15 000 CHF pour les déclarations via le formulaire en ligne) (cf. tableau 5).

Tableau 5 Hôpitaux : coûts liés à l'obligation de déclarer les maladies transmissibles

	Déclaration via l'interface informatique	Déclaration via formulaire en ligne
Quantités		
Nombre d'hôpitaux et de cliniques	110	51
Déclarations annuelles Hôpital	n'a pas d'importance	env. 20
Coût par déclaration	0 CHF	env. 15 CHF (coûts de main-d'œuvre des médecins assistants pour 15 minutes)
Coût par hôpital		
Unique :		
Montant de l'investissement Interface	30 000 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) :		
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) : Déclarations	0 CHF	Environ 300 CHF
Coûts hospitaliers totaux		
Total des coûts uniques	3,3 millions de CHF	0 CHF
Total des coûts récurrents	165 000 CHF	env. 15 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

#### Autres institutions publiques et privées du secteur de la santé

En principe, on peut partir du principe que, dans le contexte de l'obligation de déclarer les maladies transmissibles, le terme « autres institutions publiques et privées du secteur de la santé », qui doit encore être précisé dans la réglementation, désigne principalement les établissements de soins.

Seuls quelques établissements de soins emploient leurs propres médecins. Dans la grande majorité des cas, les résidents ont soit leur propre médecin traitant, soit les établissements mandatent un médecin parmi les médecins établis. Dans cette mesure, ces institutions ne devraient donc pas être tenues de déclarer elles-mêmes les maladies transmissibles, mais de le faire par l'intermédiaire des médecins concernés. Étant donné que seuls les médecins peuvent établir un diagnostic et, partant, déclarer une maladie, les établissements de soins ne devraient pas avoir à supporter de coûts réglementaires liés à l'obligation de déclarer les maladies transmissibles.

## Installations portuaires

On part du principe que les installations portuaires<sup>16</sup> transmettent leurs déclarations au système national d'information sur les maladies transmissibles exclusivement via des formulaires en ligne. Selon les déclarations de l'OFSP, les déclarations des installations portuaires sont toutefois extrêmement rares et revêtent tout au plus une importance rétrospective. Dans le cas présent, on ne tient donc pas compte des coûts réglementaires qui en découlent.

## Laboratoires

Selon les experts, environ 50 à 70 laboratoires médicaux en Suisse communiquent régulièrement des résultats concernant des maladies transmissibles. Selon l'OFSP, cela représente environ 72 000 notifications par an, hors cas de Covid.

Actuellement, avec 55 maladies et agents pathogènes à déclaration obligatoire, le règlement sur la déclaration couvre déjà un large éventail. Il est donc peu probable qu'à l'avenir, un nombre beaucoup plus important d'agents pathogènes doivent être déclarés. Selon la formulation du règlement, des informations supplémentaires pourraient devoir être collectées (par exemple, pour les agents pathogènes, non seulement les résultats positifs, mais aussi les résultats négatifs). Dans ce cas, le laboratoire devrait collecter des informations qui ne peuvent être générées que de manière limitée par des requêtes automatisées. Les coûts supplémentaires correspondants ne seraient pas remboursés aux laboratoires.

On part du principe que les laboratoires signaleront les maladies transmissibles exclusivement via des interfaces informatiques. La structure des systèmes des laboratoires varie considérablement.<sup>17</sup> Un projet pilote<sup>18</sup> est actuellement en cours dans le but de mettre en place l'interface avec l'API dans les systèmes des laboratoires, afin que ceux-ci puissent effectuer leurs déclarations exclusivement par voie électronique au moment de l'entrée en vigueur de la révision de la LEp. Aujourd'hui déjà, les laboratoires transmettent leurs déclarations via une interface.<sup>19</sup> Selon les experts, il faudra encore au moins un à deux ans avant que tous les laboratoires puissent être connectés à l'interface.

Les coûts liés à l'adaptation nécessaire de leur système de laboratoire doivent être pris en charge par les laboratoires ou les fournisseurs de systèmes primaires eux-mêmes. Un investissement dans une interface entraîne des coûts uniques compris entre 10 000 et 50 000 CHF, soit une moyenne de 30 000 CHF. Avec une moyenne de 60 laboratoires, cela représente des coûts uniques totaux d'environ 1,8 million de CHF. Les coûts récurrents se limitent aux 5 % de frais de maintenance, qui représentent un total de 90 000 CHF par an (cf. tableau 6). La question se pose également de savoir si ces coûts doivent être considérés comme des coûts induits par la réglementation, car ils seront engagés avant l'entrée en vigueur de la révision de la LEp et sont donc probablement indépendants de celle-ci.

<sup>16</sup> Cela comprend les installations portuaires suisses pour le trafic maritime (Port of Switzerland – Ports rhénans suisses, CGN, BSB et installations portuaires sur les lacs intérieurs) ainsi que les infrastructures portuaires pour le trafic aérien (EuroAirport Bâle Mulhouse Fribourg, Genève, Zurich et quelques infrastructures aéroportuaires plus petites).

<sup>17</sup> Une dizaine de systèmes de laboratoire sont conçus de manière très individuelle, mais aucun d'entre eux ne détient une part de marché importante.

<sup>18</sup> Voir à ce sujet <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaemp-fen/meldesysteme-infektionskrankheiten/meldepflichtige-ik/meldefomulare.html> (page consultée le 22/01/2025).

<sup>19</sup> Voir <https://www.laborteam.ch/de/newsroom/unser-engagement-in-der-digitalisierung-des-meldewe-sens> (page consultée le 22/01/2025).

Tableau 6 Laboratoires : coûts liés à l'obligation de déclaration des maladies transmissibles

Déclaration Interface informatique	
Quantités	
Nombre de laboratoires	60
Déclarations annuelles des laboratoires	sans importance
Coût par déclaration	
	0 CHF
Coût par laboratoire	
Unique :	
Montant de l'investissement dans l'interface	30 000 CHF
Récurrent (par an) :	
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF
Récurrent (par an) : notifications	
	0 CHF
Coûts laboratoires totaux	
Total des coûts uniques	1,8 million de CHF
Total des coûts récurrents	90 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

## 3.2 Obligations de transmission et de conservation dans le cadre des analyses génomiques

### 3.2.1 Contenu et modifications

Par rapport au statu quo juridique, les obligations de transmission pour les analyses génomiques sont en partie nouvelles ou élargies. Certaines entreprises et certains laboratoires (de diagnostic primaire) sont tenus de transmettre les échantillons contenant des agents pathogènes aux laboratoires (de référence) désignés par l'autorité fédérale compétente afin qu'ils puissent y être typés et séquencés génomiquement.

- Conformément à l'art. 15b, al. 1, révision de la LPE (état au 28 novembre 2024), les personnes responsables au sens de la législation sur les denrées alimentaires doivent transmettre les agents pathogènes et les données nécessaires (informations sur la date, l'origine, etc.) si ceux-ci sont détectés dans leur exploitation ou dans des produits conformément à l'art. 26 LMGou dans des produits et doivent être typés et séquencés génétiquement conformément à l'art. 15a, al. 2 ou 3.
- Les laboratoires soumis à l'obligation de déclaration (selon l'art. 12, al. 2, VE-EpG) et les laboratoires qui analysent des échantillons sur la base de la législation sur les denrées alimentaires, les épizooties, la protection de l'environnement et les aliments pour animaux (One Health), doivent les transmettre pour typage et séquençage lorsqu'ils détectent des agents pathogènes qui doivent être typés et séquencés génétiquement conformément à l'art. 15a, al. 2 ou 3 (art. 15b, al. 2, révision de la LPE, état au 28 novembre 2024).
- Les laboratoires soumis à l'obligation de déclaration transmettent également, avec les échantillons, des informations sur la date, l'origine, le matériel prélevé et la méthode de prélèvement aux laboratoires désignés par les autorités fédérales compétentes qui effectuent les typages et les séquençages génétiques (art. 15b, al. 3, révision de la LEP, état au 28 novembre 2024).
- Les laboratoires qui effectuent des typages et des séquençages génétiques communiquent leurs résultats au système d'information national « Analyses génomiques » (art. 15b, al. 4, révision de la LPE, état au 28 novembre 2024).

- Dans un souci de traçabilité et afin de permettre une seconde vérification, le Conseil fédéral oblige les personnes et les laboratoires responsables au sens de la législation sur les denrées alimentaires à conserver les échantillons positifs (art. 15b, al. 6, révision de la LPE, état au 28 novembre 2024) (DFI, 2023, 51).
- Depuis janvier 2024, l'OFSP met à disposition une interface électronique pour la transmission automatique des résultats de laboratoire soumis à déclaration (OFSP, 2024c).

### 3.2.2 Corrélations postulées

Nous partons du principe que les groupes d'acteurs suivants seront concernés et que les effets suivants se produiront (voir tableau 7) :

Tableau 7 Obligations de transmission et de conservation dans le cadre des analyses génomiques – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Entreprises alimentaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transmission des agents pathogènes aux laboratoires qui effectuent des séquençages et des typages génétiques</li> <li>▪ Conservation des échantillons</li> </ul>	Coûts par transfert et par quantité
Divers laboratoires, protection des animaux, protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transfert d'agents pathogènes à des laboratoires effectuant des séquençages et des typages génétiques</li> <li>▪ Conservation des agents pathogènes et des échantillons</li> </ul>	Coûts par transfert et par quantité
Laboratoires effectuant le typage et le séquençage	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation des typages et séquençages</li> <li>▪ Communication des résultats</li> <li>▪ Investissements dans l'interface informatique avec le système d'information national « Analyses génomiques »</li> </ul>	Ne relève pas du mandat de l'EIR

Source : Polynomics.

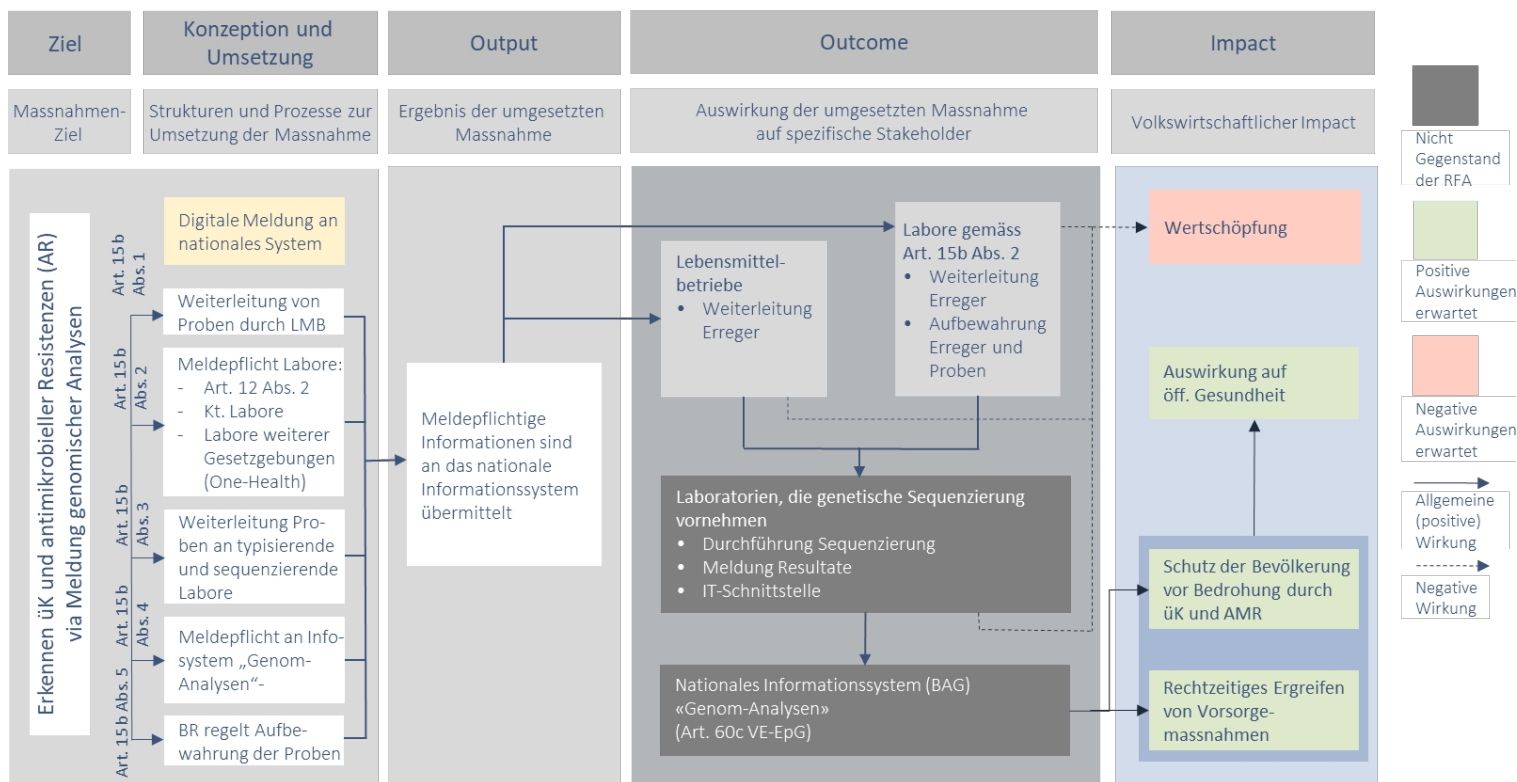
Le modèle d'impact des obligations de transmission des entreprises alimentaires dans le cadre des analyses génomiques (cf. illustration 4) se base à nouveau sur l'objectif réglementaire. Il s'agit ici de détecter les maladies transmissibles et les résistances aux antimicrobiens via la notification des analyses génomiques. La conception et la mise en œuvre s'effectuent conformément à l'art. 15b, al. 1 à 5.

Conformément à l'art. 15a, al. 2, révision de la LEP, état au 28 novembre 2024, le Conseil fédéral détermine quels agents pathogènes doivent faire l'objet d'un séquençage génétique et d'un typage, dans quelle mesure et pour quelles résistances aux antimicrobiens. Le résultat montre l'impact de la mesure mise en œuvre sur des groupes d'acteurs spécifiques. Ensuite, ces agents pathogènes doivent être déclarés par les responsables au sens de l'art. 26 LMG et par divers laboratoires au sens de l'art. 15b, al. 2, révision de la LPE, état au 28 novembre 2024, aux laboratoires qui effectuent des séquençages et des typages génétiques.

Les laboratoires effectuant des séquençages et des typages génétiques doivent communiquer les résultats de leurs analyses au système d'information national « Analyses génomiques » (art. 60c AP-LEp). Cela permet de prendre des mesures préventives en temps utile. La protection de la population contre les menaces liées aux maladies transmissibles s'en trouve également améliorée. L'impact sur la santé publique est donc positif sur le plan économique. Les données disponibles pour la recherche s'en trouvent également améliorées.

La création de valeur devrait être affectée négativement, car les groupes d'acteurs doivent réaliser des investissements qui auraient autrement pu générer de la valeur à court terme. Il en résulte donc des coûts d'opportunité.

Illustration 4 Modèle d'impact de l'obligation de transmission et de conservation dans le cadre des analyses génomiques



*L'objectif de cette réglementation est de détecter et de combattre plus rapidement les maladies transmissibles et les résistances aux antimicrobiens grâce à la notification des analyses génomiques. Les entreprises du secteur alimentaire et les laboratoires mandatés par celles-ci ont l'obligation de transmettre les résultats aux laboratoires de séquençage génomique. Les laboratoires de séquençage génomique communiquent les résultats de leurs analyses au système d'information national « Analyses génomiques ». Cela permet de mieux prendre des mesures préventives et de mieux protéger la population contre la menace des maladies transmissibles. Les investissements dans les interfaces entraînant des coûts d'opportunité, la création de valeur est négativement affectée à court terme.*

Source : Représentation propre Polynomics.

### 3.2.3 Évaluation des effets sur les groupes d'acteurs

Les obligations de transmission dans le cadre des analyses génomiques effectuées par les entreprises alimentaires ou les laboratoires mandatés<sup>20</sup> doivent être mises en œuvre par voie électronique. Les laboratoires de séquençage devront désormais transmettre leurs données au système d'information national « Analyses génomiques ». Actuellement, ils transmettent leurs données à la plateforme nationale « Swiss Pathogen Surveillance Platform » (SPSP), financée conjointement par l'OFSP et l'OSAV et gérée par le Swiss Institute of Bioinformatics (SIB).

Dans le contexte de la détermination des conséquences financières des obligations de transmission et de conservation dans le cadre des analyses génomiques, les aspects suivants sont pertinents (cf. tableau 8).

Tableau 8 Informations sur l'impact des obligations de transmission et de conservation sur les acteurs

Groupe d'acteurs	Transmission
Entreprises alimentaires	Coûts <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transmission</li> <li>▪ Éventuellement conservation (droit réglementaire)</li> </ul> Quantités : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre de transmissions</li> </ul>
Laboratoires (sans séquençage)	Coûts <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transfert</li> <li>▪ Conservation (droit réglementaire)</li> </ul> Quantités : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre de transferts</li> </ul>

Source : Polynomics.

#### Entreprises alimentaires et laboratoires de transfert

En principe, les entreprises alimentaires sont tenues de procéder à des autocontrôles. Elles transmettent des échantillons alimentaires à des laboratoires mandatés. Ceux-ci informent les entreprises alimentaires des agents pathogènes détectés. Si un agent pathogène nécessitant un séquençage génomique est détecté, le laboratoire primaire isole l'agent pathogène à partir de l'échantillon, le multiplie et le transmet exclusivement au laboratoire de séquençage (et non l'échantillon comme le prévoit l'article de loi). Étant donné que les laboratoires et les responsables des entreprises alimentaires sont chargés de transmettre les échantillons pour séquençage, il est possible que les agents pathogènes soient transmis deux fois. Selon les experts, cela reste toutefois exceptionnel, car en règle générale, ce ne sont pas les entreprises alimentaires qui transmettent les échantillons, mais uniquement les laboratoires primaires mandatés.

La transmission d'un agent pathogène est généralement simple et s'effectue par la poste (tube dans un emballage de protection conforme aux prescriptions de sécurité). Dans de rares cas, les agents pathogènes doivent être transmis partiellement congelés. Les données supplémentaires requises (p. ex. informations permettant de déterminer la source de contamination) peuvent jusqu'à présent être envoyées sur papier ou saisies sur une interface web.

<sup>20</sup> Nous calculons les coûts induits par la réglementation dans le domaine alimentaire sur la base du nombre d'agents pathogènes communiqué par l'OFSP. Nous ne disposons pas d'informations correspondantes pour le domaine de la protection contre les épizooties et de la protection de l'environnement. L'OFSP a simplement déduit ces informations pour la Suisse à partir des données relatives à l'Autriche, par analogie. Les coûts réglementaires qui peuvent être déterminés à partir de ces données étant de toute façon négligeables, nous renonçons à les inclure dans l'analyse du cycle de vie.

Les agents pathogènes collectés sont souvent transmis tous les six mois. Selon l'agent pathogène, il peut toutefois y avoir une urgence, ce qui limite les possibilités d'agrégation. Le délai de transmission fait partie intégrante de la réglementation. Les coûts de transmission, y compris les frais d'emballage et de port, se situent entre 30 et 50 CHF par agent pathogène (40 CHF en moyenne), un montant que les laboratoires ne peuvent pas facturer via l'AOS ni se faire rembourser d'une autre manière. Les coûts varient en fonction de la patientèle des laboratoires.

Selon les estimations de l'OFSP, les entreprises alimentaires et les laboratoires de transfert transmettront 7 805 agents pathogènes supplémentaires par an après la révision de la LEp (voir tableau 9).<sup>21</sup> Cela entraînerait des coûts réglementaires supplémentaires d'environ 310 000 CHF.

Tableau 9 Nombre d'agents pathogènes à transmettre

Agents pathogènes	Nombre
Salmonelles humaines	1 525
Shigelles	325
Tuberculose	455
EHEC	500
Multipanel ou agent pathogène	5 000
Total	7 805

Source : Courriel de l'OFSP du 3 octobre 2024.

Les laboratoires de séquençage conservent les agents pathogènes, les multiplient, en utilisent une petite partie pour le séquençage génétique et congèlent le reste pour d'éventuelles analyses ultérieures. Les laboratoires de transfert conservent les échantillons et les agents pathogènes. Ils sont tenus de bien documenter leurs activités, car les dommages-intérêts peuvent être élevés.<sup>22</sup> La conservation d'un échantillon coûte actuellement environ 10 CHF par an (principalement le coût du congélateur). Selon l'extension de l'obligation de conservation des échantillons dans la réglementation, des coûts supplémentaires peuvent être engagés. S'il s'agit simplement de conserver un plus grand nombre d'échantillons, les coûts supplémentaires sont négligeables (p. ex. coût d'un congélateur supplémentaire).

En supposant que les laboratoires de transmission conservent autant d'échantillons qu'ils transmettent d'agents pathogènes, l'obligation de conservation prévue dans la révision de l'EPO entraînerait des coûts réglementaires d'environ 78 000 CHF au total. Le tableau 10 résume les coûts liés aux obligations de transmission et de conservation :

<sup>21</sup> Les listérias humaines (75 agents pathogènes), les légionelles (50 agents pathogènes) et les résistances aux antibiotiques (250 agents pathogènes) sont déjà séquencées aujourd'hui.

Pour cette raison,<sup>22</sup> entreprises alimentaires conservent également des échantillons de certains produits critiques (tels que le lait en poudre pour bébés).

Tableau 10 Coûts réglementaires liés aux obligations de transmission et de conservation

	Obligation de transmission	Obligation de conservation
Nombre	7 805	7 805
Coût par unité	env. 40 CHF	env. 10 CHF
Coûts	env. 310 000 CHF	env. 78 000 CHF
Coûts annuels pour les deux obligations	env. 390 000 CHF	

Source : Entretiens avec des experts, OFSP, calculs Polynomics.

### Obligation de déclaration des laboratoires effectuant des séquençages génomiques

Jusqu'à présent, seuls quelques séquençages génétiques ont été effectués en Suisse (notamment pour les salmonelles). Selon les estimations des experts, on peut supposer que les laboratoires universitaires qui ont déjà séquençé génétiquement des souches du virus Covid seront désignés pour effectuer les nouveaux séquençages génétiques prévus par la révision de la LEp dans la réglementation. Dans ce cas, l'infrastructure numérique nécessaire serait déjà en place.

Comme déjà mentionné, l'OFSP table actuellement sur 7805 séquençages par an. Toutefois, ni les coûts supplémentaires des laboratoires de référence à cet égard ni leurs frais de transfert ne sont pertinents pour l'AIR. Il s'agit de coûts qui sont remboursés aux laboratoires de référence par la Confédération.

## 3.3 Obligation de déclaration des vaccinations

### 3.3.1 Contenu et modifications

Jusqu'à présent, l'art. 24 LEp régit la surveillance et l'évaluation des mesures de vaccination afin de suivre l'évolution des maladies (transmissibles) pouvant être prévenues par la vaccination. Afin de permettre le suivi de la couverture vaccinale, les cantons sont tenus de mesurer celle-ci deux fois au cours de la vie d'un enfant. Sur mandat de l'OFSP, l'Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention de l'Université de Zurich (EBPI) est chargé de la collecte des données sur la base d'échantillons tirés des registres des habitants. Conformément aux listes d'échantillons, les parents sont invités à envoyer le carnet de vaccination de leurs enfants ou à le télécharger sur une plateforme. En raison de la baisse des taux de réponse, la pertinence de ces enquêtes diminue. Sur la base d'une évaluation de cette procédure en 2017, la question se pose de savoir dans quelle mesure la compétence devrait être transférée légalement à la Confédération (Wüest-Rudin et al., 2020, 58).

Dans l'AP-LEp, la surveillance et l'évaluation dans le domaine des vaccinations sont désormais régies par les art. 24 et <sup>24a</sup><sup>23</sup>. Conformément à l'art. 24, al. 2 à 4, du projet de LPrV, l'OFSP peut désormais, dans le cadre de la surveillance ordinaire, collecter lui-même, à titre subsidiaire aux cantons qui sont principalement responsables du suivi des vaccinations, la proportion de personnes vaccinées au niveau national ou régional sur la base du dossier électronique du patient (DEP). L'OFSP peut collecter des données pour garantir l'exhaustivité ou la comparabilité du suivi de la couverture vaccinale, par exemple sur la couverture vaccinale d'un groupe à risque spécifique et/ou lorsqu'un nouveau vaccin est introduit, car la vague de collecte de données du suivi cantonal serait trop tardive pour cela (DFI, 2023, 62).

<sup>23</sup> L'art. 24a correspond à l'art. 24, al. 2 et 3, du droit en vigueur.

Le suivi des vaccinations comprend une nouvelle obligation de déclaration selon l'art. 24, al. 5, AP-LEp. Celle-ci s'applique en cas de menace particulière pour la santé publique ou de vaccination contre un agent pathogène nouvellement apparu. Dans ces conditions, le Conseil fédéral peut obliger les centres de vaccination à communiquer au BAG des données anonymisées sur les personnes vaccinées, la Confédération devant mettre à disposition la plateforme pour ces déclarations. Sans cette nouvelle obligation de déclaration, la compétence cantonale habituelle en matière de surveillance ne suffirait pas pour obtenir les données nécessaires à une évaluation rapide des mesures de vaccination (DFI, 2023, 63).

### 3.3.2 Causalités postulées

L'obligation de déclaration des vaccinations est formulée sous forme facultative. Le Conseil fédéral peut imposer l'obligation de déclarer les données relatives aux personnes vaccinées sous forme anonymisée à l'OFSP à deux conditions, à savoir

- en cas de menace particulière pour la santé publique ou d'apparition de nouveaux agents pathogènes
- si cela est absolument nécessaire pour déterminer la proportion de personnes vaccinées.

L'obligation de déclaration des vaccinations doit être mise en œuvre par voie électronique.

Nous partons du principe que les effets suivants se produiront sur les groupes d'acteurs (cf. tableau 11) :

Tableau 11 Obligation de déclaration des vaccinations – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Prestataires (centres de vaccination)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclarations relatives aux vaccinations</li> <li>▪ Investissements dans l'interface informatique</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité

Source : Polynomics.

### 3.3.3 Évaluation des effets sur les groupes d'acteurs

La collecte d'informations pour la surveillance de la couverture vaccinale en situation normale se fonde sur l'art. 24, al. 3 et 4, AP-LEp. La surveillance des vaccinations joue un rôle passif. La Confédération ne reçoit que les déclarations qui lui sont communiquées à titre volontaire. En comparaison, la possibilité pour le Conseil fédéral d'imposer une obligation de déclaration des vaccinations engage activement les acteurs. En vertu de l'art. 24, al. 5, AP-LEp, la Confédération peut exiger activement ces déclarations pour la gestion d'une crise. Ainsi, dans des cas exceptionnels tels qu'une menace particulière pour la santé publique, un autre accès aux données est utilisé ; les processus à cet effet doivent être élaborés dans des conditions normales. Une partie des coûts de mise en œuvre de la nouvelle disposition est donc supportée dans des conditions normales, mais la majeure partie l'est dans des « conditions particulières ».

En temps normal, les cantons sont responsables de l'enregistrement des notifications de vaccination. Jusqu'à présent, l'OFSP ne jouait aucun rôle dans ce contexte. La modification prévue à l'art. 24, al. 5, AP-LEp est importante dans la mesure où la Confédération doit désormais mettre à disposition une plateforme pour ces déclarations, même en situation normale (DFI, 2023, 63), afin que toutes les institutions qui vaccinent

(cabinets médicaux, hôpitaux, pharmacies).<sup>24</sup> Cette plateforme n'existe pas encore à l'heure actuelle, ce qui signifie qu'un module supplémentaire est nécessaire dans le nouveau système de déclaration numérique.

Étant donné que les détails prévus pour la déclaration ne seront réglementés par le Conseil fédéral que par voie d'ordonnance, les hypothèses pertinentes pour l'AIR sont basées sur des discussions d'experts avec les personnes responsables qui participent à l'élaboration de la réglementation. Il convient principalement de partir des points suivants :

- Seules les données nécessaires à la gestion de la crise (pandémie, épidémie, etc.) doivent être déclarées, et non pas indépendamment d'une certaine situation de danger. Il s'agit en outre de données anonymisées, d'autant plus que la protection des données est élevée, car il s'agit de données particulièrement sensibles.<sup>25</sup>
- Un échange de données a lieu entre la Confédération et les cantons, de sorte que le canton a accès aux données de vaccination déclarées dans son propre canton. Les prestataires de services ne sont donc pas tenus de déclarer les données à la Confédération et séparément au canton.
- Les données doivent être saisies et regroupées de manière uniforme par voie électronique (structure de rapport uniforme). Les aspects techniques relatifs à la transmission des déclarations et les normes des formats d'échange pour la transmission des données doivent être conçus en conséquence.
- Des données structurées sont actuellement développées avec eHealth Suisse pour le module de vaccination du DEP.<sup>26</sup> Les travaux réalisés dans le cadre du module de vaccination devraient donc pouvoir être adaptés et utilisés pour la saisie et la transmission des données relevant de la nouvelle obligation de déclaration.

Les hôpitaux, les cabinets médicaux et les pharmacies sont concernés par l'obligation de déclarer les vaccinations. Dans une situation normale, des coûts sont générés pour les interfaces informatiques et leur maintenance, mais pas pour la déclaration. Pour les acteurs concernés, la mise en œuvre de l'art. 24, al. 5, AP-LEP entraîne des coûts correspondants, qui sont présentés ci-après (cf. tableau 12).

Tableau 12 Informations sur l'impact de l'obligation de déclarer les vaccinations sur les acteurs concernés

Groupe d'acteurs	Connexion directe au bureau central d'enregistrement
Centres de vaccination (en situation normale : médecins généralistes, hôpitaux, pharmacies)	Coûts <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place de la connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> Quantités : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>

Source : Polynomics.

## Hôpitaux

En vue de la mise en place des structures du système de déclaration nécessaires à la mise en œuvre de l'art. 24, al. 5, AP-LEP, il convient de garantir une flexibilité suffisante en matière de mise en œuvre.

<sup>24</sup> Les centres de vaccination sont en principe des cabinets médicaux, des hôpitaux/cliniques, des laboratoires, des pharmacies militaires et des pharmacies. Selon l'OFSP, les centres de vaccination cantonaux, c'est-à-dire les centres de vaccination, y compris les centres de vaccination mobiles et les organisations (de prévention) spécifiques telles que Checkpoint Zurich, ne doivent déclarer que les situations particulières.

<sup>25</sup> L'art. 60 AP-LEP en tient compte dans la mise en place du système national. En cas de crise, il peut être nécessaire de collecter des données plus détaillées que dans une situation normale. C'est pourquoi l'ensemble des données peut différer de celui utilisé dans une situation normale pour le suivi de la couverture vaccinale. Les informations relatives aux tests et à la maladie sont particulièrement importantes. Toutefois, il ne doit jamais être possible de tirer des conclusions sur des individus (le sexe, l'année de naissance, le canton de résidence, etc. peuvent être collectés, mais pas le code postal, par exemple).

<sup>26</sup> Selon la communauté de référence, ces travaux sont plus ou moins avancés.

En principe, la déclaration doit pouvoir être effectuée via une interface informatique ou à l'aide d'un formulaire en ligne. En fin de compte, c'est aux institutions soumises à l'obligation de déclaration qu'il appartient de décider si elles souhaitent connecter leurs systèmes ou utiliser des formulaires en ligne. La première option ne devrait concerner que les grands hôpitaux, tandis que la seconde devrait être privilégiée par les petits hôpitaux.

Pour les hôpitaux et les cliniques déjà numérisés (c'est-à-dire disposant d'un SIH), les investissements ponctuels pour une interface informatique permettant la connexion au système coûtent à nouveau entre 10 000 et 50 000 CHF, soit 30 000 CHF en moyenne. Nous tablons sur des coûts de maintenance de l'ordre de 5 %, comme pour les investissements dans des interfaces informatiques destinées à d'autres obligations de déclaration. Il en résulte des coûts récurrents de 66 000 CHF pour l'ensemble des hôpitaux.

Étant donné que l'obligation de déclarer les vaccinations est une interface qui ne sera utilisée que dans des situations particulières, tous les hôpitaux devraient, dans le pire des cas, effectuer leurs déclarations via des formulaires en ligne. Dans le cas présent, nous partons du principe que ce sont surtout les grands hôpitaux de soins centraux, c'est-à-dire les hôpitaux universitaires et centraux traitant plus de 9000 cas par an, qui devraient investir dans une interface informatique. En supposant que 44 hôpitaux de soins aigus<sup>27</sup> effectuent leurs déclarations via une interface informatique, cela devrait entraîner pour eux des coûts moyens d'environ 30 000 CHF, soit un total d'environ 1,3 million de CHF. Il faut également tenir compte des éventuels coûts de formation, qui ne peuvent toutefois être chiffrés sur la base des informations dont nous disposons actuellement. Les coûts réglementaires liés à l'obligation de déclarer les vaccinations devraient se présenter comme suit pour les hôpitaux (tableau 13) :

Tableau 13 Hôpitaux : obligation de déclaration des coûts des vaccinations

	Déclaration Interface informatique
Quantités	
Nombre d'hôpitaux et de cliniques	44
Déclarations annuelles des hôpitaux	Aucune notification en situation normale
Coûts par hôpital	
Unique : montant de l'investissement dans l'interface	30 000 CHF
Récurrent (par an) : maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF
Récurrent (par an) : notifications	0 CHF
Coûts totaux pour les hôpitaux	
Total des coûts uniques	env. 1,3 million CHF
Total des coûts récurrents	66 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

### Médecins

Afin de pouvoir transmettre automatiquement les déclarations à l'OFSP à partir des systèmes primaires dans le cadre de la saisie des données relatives à la vaccination contre le Covid-19, une fonctionnalité correspondante a été ajoutée à un service existant d'AD Swiss, l'AD Swiss Convenience Interface (ADS CI). Le système primaire a envoyé le document spécifié par l'OFSP à l'ADS CI. Ce document contenant les résultats

<sup>27</sup> Cf. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/spitaeler.html>.

a été enregistré sur la plateforme AD Swiss, garantissant ainsi son accès par le système de l'OFSP.<sup>28</sup> Il existait également un deuxième service offrant une fonctionnalité similaire, Documedis Vac de HCI Solutions. La mise en œuvre de ces services chez de nombreux fournisseurs de systèmes primaires a entraîné des coûts d'initialisation d'environ 500 000 CHF pour ces notifications automatiques pour le corps médical pendant la pandémie de Covid-19. Tous les médecins sans connexion au système primaire pouvaient s'authentifier avec leur identité HIN et déclarer les données de vaccination à l'aide d'un formulaire.

Le corps médical pouvait déjà transmettre des déclarations automatisées à l'OFSP dans le cadre de la saisie des données relatives à la vaccination contre le Covid-19 via des interfaces (AD Swiss Net ou Documedis). Celles-ci pourraient être réactivées pour l'obligation de déclaration des vaccinations. Même si les investissements réalisés pendant la pandémie sont pris en compte dans le nouveau système de vaccination de la Confédération, cela devrait entraîner des adaptations importantes pour les médecins, qui, selon les estimations des experts, se chiffreront très probablement à au moins sept chiffres. Nous partons ici d'un coût d'investissement unique d'au moins 1 million de francs suisses et d'un montant d'environ 50 000 francs suisses par an pour les frais de maintenance récurrents (5 % du coût d'investissement unique, voir tableau 14).

Tableau 14 Corps médical : coûts Obligation de déclaration Vaccinations

Déclaration Interface informatique	
Unique :	
Montant de l'investissement dans l'interface	env. 1 million de CHF
Récurrent (par an) :	
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	env. 50 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

### Pharmacies

Pour remplir leur obligation de déclaration, les pharmacies ne peuvent pas recourir aux systèmes standard utilisés, par exemple, pendant la pandémie de Covid-19. Ainsi, dans le canton de Berne, VacMe n'était pas adapté aux pharmacies, mais aux grands centres de vaccination. Par conséquent, les inscriptions effectuées dans VacMe n'arrivaient souvent pas à la pharmacie. Il arrivait que le patient se présente à la pharmacie avec une inscription préalable. La vaccination était saisie dans le système primaire et facturée à la centrale de facturation cantonale. La documentation non clinique relative à la vaccination était succincte. Il n'y avait pas d'interface entre les systèmes. La vaccination était transférée à VacMe via un formulaire en ligne.

Pour remplir leur obligation de déclaration des vaccinations, les pharmacies doivent donc investir dans des interfaces informatiques. Pharmasuisse développe des services en collaboration avec plusieurs grands fournisseurs de logiciels pour pharmacies (logiciels de point de vente ou POS). Une interface standardisée devrait être mise en place avec ces fournisseurs POS afin que les prestations puissent être facturées et documentées. Selon le fournisseur de POS, le coût d'une interface informatique varie entre 50 000 et 100 000 CHF, soit en moyenne environ 75 000 CHF par système.

Si la Confédération ou le canton impose la mise en place d'une interface, il est très probable que les différents fournisseurs de POS mettront en œuvre les exigences de manière individuelle. Les coûts d'intégration de l'interface vers le POS s'élèveraient à sept

<sup>28</sup> <https://www.ad-swiss.ch/fhir-covid-19/>.

Les coûts liés aux fournisseurs de points de vente s'élèvent donc à environ 525 000 CHF au total. Les coûts récurrents sont les frais de maintenance, qui ne devraient pas dépasser 5 % des coûts de développement, soit environ 25 000 CHF pour l'ensemble des pharmacies (voir tableau 15).

Avec environ 1 700 pharmacies dans toute la Suisse, les coûts d'interface uniques par pharmacie s'élèvent en moyenne à un peu plus de 300 CHF. À cela s'ajoutent les coûts d'intégration (formation des pharmaciens à l'utilisation du système), qui n'ont pas pu être chiffrés à l'aide des entretiens avec les experts.

Tableau 15 Pharmacies : coûts liés à l'obligation de déclarer les vaccinations

	Déclaration Interface informatique
Coût unique :	
Montant de l'investissement dans l'interface	env. 525 000 CHF
Récurrent (par an) :	
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	env. 25 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

## 3.4 Obligation de déclaration des dispositifs médicaux

### 3.4.1 Contenu et modifications

En vertu de l'art. 44a, al. 1, AP-LEp, « le Conseil fédéral peut obliger les titulaires d'autorisations, les distributeurs, les laboratoires, les hôpitaux et d'autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé ainsi que les cliniques vétérinaires à déclarer leurs stocks de biens médicaux importants à l'autorité fédérale compétente ». Il s'agit de l'art. 3, al. 1, de la loi <sup>Covid-19</sup><sup>29</sup>, qui doit être transféré dans la loi sur les épidémies.

L'objectif de cette obligation de déclaration est de permettre de détecter les pénuries et, si nécessaire, d'aider les établissements de santé des cantons à s'approvisionner en biens médicaux spécifiques importants (DFI, 2023, 73). L'obligation de déclaration concerne explicitement les biens médicaux destinés à lutter contre les maladies transmissibles. Il s'agit donc de biens disponibles chez les fabricants et les fournisseurs, dans les laboratoires, dans les établissements de santé et dans les hôpitaux des cantons. Cette obligation de déclaration est complémentaire à celle prévue par la législation fédérale sur l'approvisionnement <sup>du pays</sup><sup>30</sup>, qui est un instrument de gestion des crises et ne couvre donc pas les mêmes besoins.

Conformément à l'art. 44a, al. 3, AP-LEp, le Conseil fédéral précisera dans l'ordonnance les voies, les critères et les délais de déclaration pour les biens médicaux soumis à l'obligation de déclaration.

### 3.4.2 Effets escomptés

Le Conseil fédéral peut

- les titulaires d'autorisation,

<sup>29</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/711/de> (page consultée le 16 mai 2024).

<sup>30</sup> Afin de garantir l'approvisionnement du pays en médicaments vitaux pour l'être humain, le domaine spécialisé Produits thérapeutiques de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) gère un bureau de déclaration. Il se fonde pour cela sur l'ordonnance sur le service d'annonce pour les médicaments à usage humain d'importance vitale ([pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2015-544-20170601-de-pdf-a.pdf](#) (page consultée le 16 mai 2024)).

- Distributeurs,
- laboratoires,
- hôpitaux et
- autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé et
- cliniques vétérinaires

sont tenus de déclarer leurs stocks de biens médicaux importants à l'autorité fédérale compétente. L'obligation de déclaration des biens médicaux doit être mise en œuvre par voie électronique.

Pour mettre en œuvre l'obligation de déclaration, il est prévu d'étendre la plateforme de surveillance du marché<sup>31</sup> déjà mise en place par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) en cas de pandémie. Selon les informations fournies par l'OFSP, l'OFAE a pour mission de mettre en place à partir de 2026 un système d'information et d'intervention (SII) permettant de savoir, en cas d'épidémie ou de pandémie, où se trouvent les stocks de marchandises. L'obligation de déclaration se fondera sur la liste des biens médicaux destinés aux épidémies et aux pandémies, qui sera élaborée par l'OFSP en 2025 (cf. également section 5.3.1 et OFSP, 2024a).

L'OFSP développe des modèles de besoins et des systèmes d'alerte précoce permettant de déterminer à un stade précoce les biens susceptibles de venir à manquer et les endroits où cela pourrait se produire. L'objectif est de pouvoir réagir à temps. Selon l'OFSP, en situation normale, seuls les hôpitaux de soins aigus doivent effectuer des déclarations et les outils de déclaration doivent être mis en place auprès des acteurs dont on peut supposer qu'ils effectueront des déclarations supplémentaires dans des situations particulières. Selon l'OFSP, il s'agit d'institutions qui ont une consommation importante et qui doivent augmenter leurs capacités en cas de crise, à savoir les hôpitaux, les laboratoires et les établissements de soins. En ce qui concerne l'obligation de déclaration des biens médicaux, on peut s'attendre aux effets suivants (voir tableau 16) :

Tableau 16 Obligation de déclaration des produits médicaux – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Hôpitaux, laboratoires, établissements médico-sociaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclarations relatives aux dispositifs médicaux</li> <li>▪ Investissements dans l'interface informatique</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité
Gestion d'entreprise	Exploitation du système d'information et d'intervention (IES)	Ne fait pas partie du mandat RFA

Source : Polynomics.

### 3.4.3 Évaluation des effets sur les groupes d'acteurs

L'art. 44a, al. 1, AP-LEp s'applique en cas de pénurie sur le marché (demande supérieure à l'offre), par exemple pour un antibiotique spécifique. Pour mettre en œuvre l'obligation de déclarer, les stocks doivent donc être déclarés. Les biens à déclarer sont en principe les médicaments, les vaccins, le matériel de test, les dispositifs médicaux, les biocides et les équipements de protection. À l'heure actuelle, il n'est pas prévu d'ancrer la liste des biens à déclarer dans la loi. La liste doit pouvoir être adaptée en fonction de la situation et de la crise.

En ce qui concerne l'AIR, on part du principe que la déclaration doit être effectuée en fonction du nouveau plan de pandémie. Ce qui doit être déclaré importe peu, d'autant plus que les coûts sont principalement liés au

<sup>31</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-102159.html> (page consultée le 16 mai 2024).

liés à l'installation des outils de déclaration, et non par les produits à déclarer. Pour les acteurs concernés, la mise en œuvre de l'art. 44a, al. 1, AP-LEp n'entraîne, dans une situation normale où aucune déclaration n'est effectuée, que des coûts liés aux interfaces informatiques, qui sont présentés ci-après (cf. tableau 17).

Tableau 17 Informations sur l'impact de l'obligation de déclaration des dispositifs médicaux sur les acteurs

Groupe d'acteurs	Connexion directe au service central de notification
Hôpitaux	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place de la connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>
Laboratoires	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place de la connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>
Maisons de retraite	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place de la connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>

Source : Polynomics.

### Hôpitaux

En ce qui concerne la mise en place des structures du système de déclaration nécessaires à la mise en œuvre de l'art. 44a, al. 1, AP-LEp, les institutions soumises à l'obligation de déclaration peuvent à nouveau décider elles-mêmes si elles souhaitent connecter leurs systèmes à une interface informatique ou utiliser des formulaires en ligne. Comme pour l'obligation de déclaration des vaccinations (cf. section 3.3), nous partons du principe que seuls les hôpitaux de soins centraux – au nombre de 44, soit un peu plus d'un quart des hôpitaux de soins aigus – devraient investir dans une interface, tandis que les autres hôpitaux s'en abstiendront, car ils peuvent également effectuer leurs déclarations via un formulaire en ligne en cas de crise et n'ont guère d'intérêt à investir dans ce domaine.

Pour les hôpitaux de soins aigus sans interface, nous estimons que ceux-ci devront, dans une situation normale, effectuer des déclarations au maximum tous les six mois. Si les produits médicaux devant être déclarés peuvent être clairement identifiés, ces déclarations nécessiteront environ deux heures de travail. Les données relatives aux stocks de matériel sont communiquées par le service des achats de l'hôpital. Nous supposons ici des coûts salariaux MPA d'environ 40 CHF par heure de travail (voir note de bas de page 13).

Il en résulte pour les hôpitaux des coûts réglementaires d'environ 1,3 million de CHF à titre unique et de 83 000 CHF à titre récurrent (cf. tableau 18).

Tableau 18 Hôpitaux : coûts liés à l'obligation de déclaration des biens médicaux

	Déclaration Interface informatique	Déclaration via formulaire en ligne
Quantités		
Nombre d'hôpitaux et de cliniques	44	107
Déclarations annuelles Hôpital	n'a pas d'importance	2
Coût par déclaration	0 CHF	80 CHF
Coût par hôpital		
Unique :		
Montant de l'investissement dans l'interface	30 000 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) :		
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) : notifications	0 CHF	160 CHF
Coûts totaux des hôpitaux		
Total des coûts uniques	1,3 million CHF	0 CHF
Total des coûts récurrents	66 000 CHF	17 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

### Laboratoires

Nous partons du principe que les quelque 60 laboratoires médicaux qui déclarent régulièrement des examens relatifs à des maladies transmissibles investiront, conformément à l'art. 44a, al. 1, AP-LEp, dans des outils de déclaration appropriés dans une situation normale. Nous supposons qu'ils rempliront leur obligation de déclaration via des interfaces informatiques. Nous tablons à nouveau sur un investissement moyen de 30 000 CHF pour les interfaces informatiques nécessaires. Il en résulte des coûts uniques d'un montant total de 1,8 million de CHF. Les coûts récurrents comprennent 5 % de frais de maintenance, qui représentent au total 90 000 CHF par an (cf. tableau 20).

Tableau 19 Laboratoires : coûts liés à l'obligation de déclaration des biens médicaux

	Déclaration Interface informatique
Quantités	
Nombre de laboratoires	60
Déclarations annuelles des laboratoires	Aucune notification en situation normale
Coûts par laboratoire	
Unique : montant de l'investissement Interface	30 000 CHF
Récurrent (par an) : maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF
Récurrent (par an) : notifications	0 CHF
Coûts laboratoires totaux	
Total des coûts uniques	1,8 million CHF
Total des coûts récurrents	90 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

## Maisons de retraite

Les systèmes informatiques utilisés dans les établissements médico-sociaux comprennent notamment la documentation des soins et les outils d'évaluation des besoins en soins (RAI, BESA, Plaisir). Les systèmes RAI et BESA ont été développés par l'association professionnelle artiset et détiennent plus de 80 % des parts de marché.<sup>32</sup> Ces systèmes d'évaluation des besoins en soins pourraient être utilisés pour la mise en œuvre de l'obligation de déclaration.

Les stocks déclarés se trouvent principalement dans les solutions logicielles ERP ou dans d'autres systèmes tiers, ce qui entraîne des chevauchements avec les fournisseurs de documentation de soins. Certains fournisseurs ont ainsi déjà mis en place une interface avec la plateforme de services BESA QSys. La plupart des fournisseurs de systèmes ERP doivent toutefois encore la développer.

Selon artiset, l'association peut programmer l'interface avec la Confédération sur sa plateforme de services, à laquelle les utilisateurs RAI et BESA sont déjà connectés. Les coûts de développement de l'interface devraient s'élever à environ 100 000 CHF. Les établissements médico-sociaux devront supporter des coûts supplémentaires pour automatiser le flux d'informations et mettre en place une interface avec le système de documentation des soins dans lequel les données à déclarer sont actuellement enregistrées. Grâce au développement centralisé de l'interface par l'association, nous estimons que l'investissement moyen par établissement médico-social dans l'interface informatique sera nettement inférieur, à savoir 1 500 CHF.

Si les établissements médico-sociaux doivent prendre en charge une partie des coûts de développement des interfaces vers la plateforme de services BESA QSys, les experts s'attendent à ce qu'ils se montrent prudents dans leurs achats. De plus, la plateforme de services de BESA QSys n'est opérationnelle que pour les établissements médico-sociaux utilisant les systèmes d'évaluation des besoins en soins BESA ou RAI, et non pour ceux utilisant Plaisir, raison pour laquelle ces derniers préféreraient probablement effectuer leur déclaration via le formulaire en ligne. Selon les experts, environ 40 % des 1 500 établissements médico-sociaux<sup>33</sup> effectueront leurs déclarations via des interfaces informatiques et 60 % via le formulaire en ligne. Au total, cela représente pour les établissements médico-sociaux des coûts réglementaires uniques de 0,9 million de francs et des coûts récurrents de 45 000 francs (cf. tableau 20).

Tableau 20 Établissements médico-sociaux : coûts liés à l'obligation de déclaration des biens médicaux

	Déclaration via interface informatique
<b>Quantités</b>	
Nombre d'établissements médico-sociaux	600
Déclarations annuelles des établissements de soins	Aucune déclaration en situation normale
<b>Coûts par maison de retraite</b>	
Unique : montant de l'investissement dans l'interface	1 500 CHF
Récurrent (par an) : maintenance (5 % du montant de l'investissement)	75 CHF
Récurrent (par an) : notifications	0 CHF
<b>Coûts totaux des maisons de retraite</b>	
Total des coûts uniques	0,9 million de CHF
Total des coûts récurrents	45 000 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

<sup>32</sup> Plaisir est principalement utilisé en Suisse romande et développé par une entreprise privée.

<sup>33</sup> Chiffre selon les statistiques SOMED 2022.

## 3.5 Obligation de déclarer les capacités hospitalières

### 3.5.1 Contenu et modifications

En cas de menace particulière pour la santé publique, le Conseil fédéral peut obliger les hôpitaux et autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé à communiquer des informations sur les capacités en matière de soins de santé à l'autorité fédérale compétente. L'art. 44a, al. 2, let. a à c, AP-LEp mentionne explicitement les informations suivantes :

- Nombre total de lits d'hôpitaux
- Taux d'occupation des lits d'hôpitaux
- Nombre total de certains appareils médicaux
- Utilisation de ces appareils médicaux
- Utilisation de ces appareils médicaux
- Disponibilité du personnel dans les institutions du secteur de la santé

La disposition de l'art. 44a, al. 2, let. a à c, AP-LEp s'inspire des mesures de déclaration prévues dans la législation Covid-19 pour les situations particulières<sup>34</sup>. Elle se justifie par le fait que le recensement à l'échelle nationale des capacités des établissements de santé reste essentiel pour surveiller les effets de la pandémie sur le système de santé, même après le retour à la normale : « Le Conseil fédéral doit continuer à pouvoir obliger les établissements de santé à déclarer le nombre total de lits et leur taux d'occupation, en particulier celui des lits de soins intensifs. » (DFI, 2023, p. 73). Cette justification montre que l'obligation de déclaration dans le cadre de la RFA concerne essentiellement les hôpitaux. Avant une crise, l'obligation de déclaration est utile dans la mesure où elle permet de disposer d'un système prêt à l'emploi en cas de crise et, surtout, de savoir à quelle vitesse les capacités peuvent être augmentées dans certains hôpitaux.

Selon l'évaluation de l'OFSP, le Service sanitaire coordonné (SSC) a pour fonction, en situation normale, de recenser régulièrement les capacités en matière de soins de santé au niveau fédéral. Le SSC gère un IES et veille à ce que les données de planification soient à jour, c'est-à-dire qu'elles soient collectées tous les six mois, par exemple. De cette manière, le système de déclaration des capacités hospitalières est opérationnel en cas de crise.

### 3.5.2 Corrélations postulées

En ce qui concerne l'obligation de déclarer les capacités hospitalières par voie électronique, nous partons du principe que les groupes d'acteurs suivants seront concernés et que les effets suivants sont attendus (voir tableau 21) :

---

<sup>34</sup> Art. 3, al. 4ter, de la loi fédérale sur les bases légales des ordonnances du Conseil fédéral destinées à faire face à l'épidémie de Covid-19 (loi Covid-19) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/711/fr>) et l'art. 27 de l'ordonnance sur les mesures à prendre dans la situation particulière pour lutter contre l'épidémie de Covid-19 (ordonnance Covid-19 situation particulière) ([https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex\\_data.admin.ch/eli/cc/2021/379/20211116/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2021-379-20211116-de-pdf-a-1.pdf](https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex_data.admin.ch/eli/cc/2021/379/20211116/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2021-379-20211116-de-pdf-a-1.pdf)) (page consultée le 16 mai 2024).

Tableau 21 Obligation de déclarer les capacités hospitalières – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Hôpitaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Investissements dans l'interface informatique (vers l'IES)</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité
KSD	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Exploitation du système d'information et d'intervention (IES)</li> </ul>	Ne fait pas partie du mandat RFA

Source : Polynomics.

### 3.5.3 Évaluation ou quantification des effets sur les groupes d'acteurs

Dans le droit d'exécution, le Conseil fédéral désignera l'organe fédéral auquel les capacités hospitalières devront être communiquées (p. ex. le Service sanitaire coordonné, SSC)<sup>35</sup>. L'OFPP met actuellement en place un nouveau système d'information et d'intervention (SII) pour le SSC. L'objectif est de disposer d'une interface pour les systèmes d'information cliniques afin de pouvoir communiquer les capacités hospitalières. Il est en principe prévu que les cantons puissent accéder au système national de l'OFPP.

Dans le cadre de l'analyse des besoins réalisée jusqu'à présent (Vettori et al., 2023), les prestataires interrogés partent du principe « qu'ils auraient besoin de ressources humaines supplémentaires pour mettre en œuvre cette obligation de déclaration, en particulier pour la mise en place initiale de l'interface avec l'IES » (Vettori et al. 2023, 68).

L'introduction d'une obligation de déclaration entraînerait donc des coûts supplémentaires, en fonction du volume et de la granularité des données à fournir. En revanche, « les hôpitaux disposant d'un système d'information clinique n'auraient pratiquement aucun effort à fournir pour la saisie, le traitement et la transmission des données. Une interface unique avec l'IES du SSC serait nécessaire. En supposant que 100 hôpitaux aient besoin d'une telle interface, cela représenterait un coût unique de 3 millions de francs suisses. Du côté du SSC, l'installation de 100 interfaces entraînerait également des frais de raccordement. » (Vettori et al., 2023, 71).

L'obligation de déclarer les capacités hospitalières est controversée. Dans le cadre de discussions entre experts et prestataires de services, elle est approuvée d'une part « car, si elle est mise en œuvre de manière simple et efficace, elle pourrait soulager les hôpitaux et les établissements médico-sociaux confrontés à des problèmes de capacité » (Vettori et al., 2023, 70), mais il est également rejeté parce qu'il est jugé disproportionné. Il est demandé que les coûts soient pris en charge par la Confédération ou les cantons. En revanche, les coûts liés à l'exploitation de l'IES par le SSC sont considérés comme négligeables (Vettori et al., 2023, 71).

En ce qui concerne l'obligation de déclarer les capacités hospitalières par voie électronique, nous partons du principe que les groupes d'acteurs suivants seront concernés et que les effets suivants sont à prévoir (cf. tableau 22) :

<sup>35</sup> Pendant la situation particulière liée à la pandémie de Covid-19, les capacités hospitalières ont été communiquées aux SSC. Il s'agissait d'une solution d'urgence. La tâche d'un SSC consiste par ailleurs à coordonner les services civils et militaires chargés de la préparation et de la planification des mesures sanitaires en cas de crise.

Tableau 22 Informations sur l'impact de l'obligation de déclarer les capacités hospitalières sur les acteurs

Groupe d'acteurs	Connexion directe au centre de signalement	Déclaration via un formulaire en ligne. Pas de lien direct
Hôpitaux	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts uniques : mise en place de la connexion logicielle</li> <li>▪ Coûts récurrents : maintenance</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'acteurs</li> </ul>	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts récurrents : notifications</li> </ul> <p>Quantités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nombre d'acteurs</li> </ul>

Source : Polynomics.

Nous partons à nouveau du principe qu'il existe 161 hôpitaux (voir note de bas de page 14) et qu'une centaine d'entre eux effectueront leurs déclarations via une interface informatique (d'après Vettori et al., 2023, p. 69). Les hypothèses relatives aux coûts des interfaces sont les mêmes que celles utilisées pour les obligations de déclaration évoquées ci-dessus. Comme pour l'obligation de déclaration des biens médicaux, nous partons d'un temps de travail de deux heures par déclaration et d'un coût horaire de 40 CHF (cf. section 3.4.3). En vertu de l'art. 44a, al. 2, AP-LEp, le Conseil fédéral ne peut obliger les hôpitaux à déclarer leurs capacités que lorsqu'il existe un danger particulier pour la santé publique. Pour cette raison, il n'est pas possible d'indiquer un nombre annuel moyen de déclarations pertinent pour l'AIR dans une situation normale, ce qui rend les coûts des déclarations impossibles à chiffrer.

L'obligation de déclarer les capacités hospitalières devrait entraîner pour les hôpitaux des coûts réglementaires d'environ 3 millions de francs suisses à titre unique et d'environ 150 000 francs suisses à titre récurrent (cf. tableau 23) :

Tableau 23 Hôpitaux : coûts liés à l'obligation de déclarer les capacités hospitalières

	Déclaration Interface informatique	Déclaration via formulaire en ligne
Quantités		
Nombre d'hôpitaux et de cliniques	100	61
Déclarations annuelles Hôpital	sans importance	Non quantifiable
Coût par déclaration	0 CHF	80 CHF
Coût par hôpital		
Unique :		
Montant de l'investissement dans l'interface	30 000 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) :		
Maintenance (5 % du montant de l'investissement)	1 500 CHF	0 CHF
Récurrent (par an) : Déclarations	0 CHF	Non quantifiable
Coûts totaux pour les hôpitaux		
Total des coûts uniques	3 millions de CHF	0 CHF
Total des coûts récurrents	150 000 CHF	Non quantifiable

Source : Polynomics.

### 3.6 Résumé des conséquences des obligations de déclaration

Les obligations de déclaration sont pour l'essentiel nouvelles, elles sont donc introduites par la révision de la loi sur les épidémies. À cet égard, on peut seulement affirmer, en ce qui concerne l'obligation de déclarer les maladies transmissibles, que leurs conséquences financières ne sont pas uniquement liées à la révision ; mais là encore, l'obligation de déclaration numérique n'était jusqu'à présent pas prescrite par la réglementation. Dans le présent document, nous résumons les coûts liés au respect de chaque obligation de déclaration sous forme de coûts uniques et annuels pour les acteurs concernés (cf. tableau 24).

Tableau 24 Coûts réglementaires des obligations de déclaration pour les acteurs concernés, en CHF

Réglementation	Médecins	Hôpitaux	laboratoires	LMB	Maisons de retraite	Pharmacies	Total
Nombre d'acteurs	17'E00	161	60		1'E00	1 800	
Obligation de déclarer les maladies transmissibles							
Coûts uniques	750 <sup>00036</sup>	3 300 000	1 800 000	-	-	-	5 850 000
Coûts annuels	70 000	180 000	90 000	-	-	-	340 000
Obligations de transmission et de conservation							
Coûts uniques	-	-	-	-	-	-	-
Coûts annuels	-	-	390 000	-	-	-	390 000
Obligation de déclaration des vaccinations							
Coûts uniques	1 000 000	1 300 000	-	-	-	525 000	2 825 000
Coûts annuels	50 000	66 000	-	-	-	25 000	141 000
Obligation de déclaration des biens médicaux							
Coûts uniques	-	1 300 000	1 800 000	-	900 000	-	4 000 000
Coûts annuels	-	83 000	90 000	-	45 000	-	218 000
Obligation de déclaration des capacités hospitalières							
Coûts uniques	-	3 000 000	-	-	-	-	3 000 000
Coûts annuels	-	150 000	-	-	-	-	150 000
Total des coûts uniques	1 750 000	8 900 000	3 600 000	-	900 000	525 000	15 675 000
Total des coûts annuels	120 000	479 000	570 000	-	45 000	25 000	1 239 000

Source : Polynomics.

En raison des logiques sources différentes des interfaces informatiques, les acteurs ne bénéficient d'aucun avantage synergique dans leurs investissements en interfaces informatiques. Chacun de ces investissements sert uniquement à remplir une obligation de déclaration spécifique. Nos données relatives aux investissements dans les interfaces informatiques des cabinets médicaux et des hôpitaux ne seraient trop élevées que si ces acteurs étaient en mesure de négocier avec des fournisseurs de systèmes primaires spécifiques et d'obtenir ainsi des coûts par investissement informatique moins élevés. Nous partons du principe que, compte tenu de la grande diversité des systèmes primaires utilisés par ces acteurs, la probabilité de parvenir à de telles solutions négociées avec les fournisseurs de systèmes primaires est faible. Il existe également plusieurs raisons pour lesquelles les coûts uniques que nous avons estimés pour les différentes obligations de déclaration pourraient même être sous-évalués :

<sup>36</sup> Informations sur les conséquences financières tirées du scénario intermédiaire parmi les trois scénarios calculés concernant les conséquences réglementaires de l'obligation de déclaration des maladies transmissibles.

- Les investissements dans les interfaces informatiques réalisés par les acteurs concernés nécessitent la formation des collaborateurs, dont les coûts ne sont pas encore pris en compte dans les répercussions des obligations de déclaration que nous avons présentées.
- En ce qui concerne l'obligation de déclaration des vaccinations, les coûts estimés à un million de francs suisses pour le groupe des médecins sont, selon les experts, sans doute sous-estimés. Il est possible que les coûts soient plusieurs fois supérieurs.

En fin de compte, les coûts réglementaires qui en résulteront dans la pratique dépendront des modalités concrètes de mise en œuvre de la révision de la loi sur les épidémies. Afin que les coûts réglementaires liés aux obligations de déclaration ne soient pas plus élevés que ce qui est supposé ici, il est donc important que

- la réglementation se limite au « quoi » et ne se prononce pas sur le « comment » ; cela signifie notamment que les acteurs du secteur de la santé restent libres de décider s'ils souhaitent investir dans une interface informatique ou s'ils préfèrent effectuer leur déclaration via un formulaire en ligne.
- que les coûts liés à la réglementation soient maintenus à un niveau bas en limitant le cercle des personnes soumises à l'obligation de déclaration au strict minimum. Il ne faudrait par exemple pas inclure inutilement d'autres acteurs tels que les infirmières de pratique avancée (IPA) dans l'obligation de déclaration.
- que les délais de mise en œuvre des obligations de déclaration soient généreux. Les acteurs du secteur de la santé investissent dans des mesures de numérisation indépendamment de la révision. Dans la mesure du possible, il convient d'éviter que la présente réforme mobilise davantage de ressources humaines et matérielles (coûts d'opportunité).

Sur la base des informations dont nous disposons, issues des entretiens avec des experts et de nos recherches, les acteurs concernés devraient s'attendre, en raison des obligations de déclaration, à des coûts réglementaires uniques légèrement supérieurs à 15 millions de francs suisses et à des coûts récurrents légèrement supérieurs à 1 million de francs suisses. Comme expliqué précédemment, le fait que ces ordres de grandeur soient trop élevés ou trop bas dépendra en fin de compte des modalités concrètes de mise en œuvre des obligations de déclaration.

### 3.7 Effets économiques des obligations de déclaration

Le traitement des notifications dans le système d'information national correspondant devrait favoriser la mise en place rapide de mesures préventives. La protection de la population contre les menaces liées aux maladies transmissibles devrait s'en trouver potentiellement améliorée. Il ne fait aucun doute que la situation en matière de données pour la recherche s'améliore dans la mesure où l'accès à des données précieuses peut être garanti.

Cependant, de nouvelles informations et des informations plus nombreuses signifient également davantage de possibilités de contrôle et de réaction, ce qui mobilise à son tour davantage de ressources. La mise en œuvre de l'obligation de déclaration pour les acteurs concernés entraîne également des coûts correspondants, ce qui oblige les acteurs concernés à reporter certains investissements prévus à d'autres fins.

La question de savoir dans quelle mesure les obligations de déclaration ont un effet positif sur la santé publique et, par conséquent, sur le développement économique, est une question d'appréciation.

### 3.8 Adéquation dans l'exécution

Pour évaluer l'adéquation de l'application des réglementations relatives à l'obligation de déclaration, il convient de se référer à la législation d'exécution, qui n'est pas encore suffisamment connue à l'heure actuelle. Il est donc possible que les coûts liés aux obligations de déclaration soient nettement plus élevés si la législation d'exécution prévoit des exigences strictes (par exemple en ce qui concerne la fréquence des déclarations).

La numérisation accrue des systèmes de détection précoce et de surveillance qui accompagne les obligations de déclaration soulève en principe les questions suivantes :

1. Relations fédéralistes entre la Confédération et les cantons

Dans le cas présent, les coûts liés aux obligations de déclaration sont en partie pris en charge par la Confédération. En raison de conflits d'objectifs, les coûts ne sont pas répartis à parts égales entre la Confédération et les cantons.

2. Liberté d'entreprise garantie par la Constitution

Les prestataires soumis à l'obligation de déclaration sont libres de choisir leurs moyens d'exploitation pour la gestion de leur entreprise. Étant donné que les obligations de déclaration peuvent en principe choisir entre des investissements dans des interfaces et des formulaires en ligne, elles ne devraient pas porter atteinte à la liberté d'entreprise. Il est toutefois important qu'aucune obligation de déclaration qui n'est pas absolument nécessaire à la gestion de la crise ne soit réglementée dans la LEP.

3. Protection et sécurité des données

Il convient d'examiner de manière approfondie dans quelle mesure les détails des déclarations à définir dans le cadre de la réglementation sont pertinents au regard de la protection des données.

Les questions et thèmes comparables doivent en principe être traités dans la législation générale et non dans la législation sur les épidémies spécifique à la lutte contre les maladies. Dans le cas contraire, des difficultés d'application sont à prévoir (Balthasar et al., 2022, 57).

## 4 Thème central n° 2 : Infections associées aux soins et résistances aux antibiotiques

Dans cette priorité, nous traitons les nouveautés légales relatives à la prévention des infections associées aux soins (IAS) (cf. art. 19, al. 2, let. a, AP-LEp) et à la résistance aux antimicrobiens (RAM) (cf. art. 19a AP-LEp). La nouvelle obligation de déclarer la consommation de substances antimicrobiennes (cf. art. 13a AP-LEp) y est étroitement liée, raison pour laquelle cet article de loi fait également partie de l'analyse suivante.

### 4.1 Résistances aux antimicrobiens (RAM)

#### 4.1.1 Contenu et modifications

Il existe déjà aujourd'hui une stratégie nationale contre la résistance aux antibiotiques (StAR), élaborée par l'OFSP avec la participation des cantons (cf. art. 5 LEP). Le Centre suisse de surveillance de la résistance aux antibiotiques (ANRESIS) a mis en place à cet effet une base de données représentative à l'échelle nationale pour recenser la résistance aux antibiotiques et la consommation d'antibiotiques (cf. art. 3 OEP). Cette base de données est un élément central de la StAR. L'ANRESIS collecte et analyse les données anonymisées sur la résistance provenant de 30 laboratoires de microbiologie dans le domaine humain et de neuf laboratoires dans le domaine vétérinaire. En médecine humaine, la couverture est de près de 90 % dans le domaine hospitalier et d'environ 40 % dans le domaine ambulatoire. Les données actualisées peuvent être consultées à tout moment sur [anresis.ch](https://anresis.ch) grâce à une requête interactive dans la base de données. Avec la nouvelle disposition de la LEP, la participation jusqu'ici facultative devient obligatoire. La base de données devrait ainsi gagner en exhaustivité et en précision.

En vertu de l'art. 19, al. 2, let. c, LEP, le Conseil fédéral a édicté l'art. 29 OEP, qui oblige déjà aujourd'hui les hôpitaux et autres établissements de santé à prendre des mesures pour prévenir les IAM et la RAM. Ils doivent informer leur personnel et leurs patients à ce sujet et prendre les mesures organisationnelles nécessaires. Pour mettre en place ces mesures organisationnelles, les établissements de santé peuvent s'appuyer sur les recommandations de Swissnoso relatives à la prévention et au contrôle des agents pathogènes multirésistants (MRE).<sup>37</sup>

Le Conseil fédéral est désormais habilité, sous certaines conditions, à obliger les hôpitaux, les cliniques et autres institutions du secteur de la santé à prendre diverses mesures visant à garantir une utilisation appropriée des substances antimicrobiennes (AMS) (cf. art. 19a, al. 1, AP-LEp). Il s'agit notamment

- Directives relatives au dépistage systématique de la RAM,
- la prescription d'examens systématiques pour certains groupes de personnes ou agents pathogènes,
- la transmission d'informations sur la RAM lors du transfert de patients
- ainsi que des programmes pour une utilisation appropriée des AMS (Antibiotic Stewardship Programs, ASP).

<sup>37</sup> Disponible sur [https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5\\_Forschung\\_und\\_Entwicklung/8\\_Swissnoso\\_Publikationen/211115\\_StAR\\_Teil\\_II\\_DE\\_MDRO-non-outbreak\\_FINAL.pdf](https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/211115_StAR_Teil_II_DE_MDRO-non-outbreak_FINAL.pdf) (page consultée le 23.09.2024).

Si, malgré ces mesures, certains indices laissent supposer que certains antibiotiques sont largement utilisés de manière inappropriée ou que leur efficacité est compromise, le Conseil fédéral a la possibilité d'imposer des conditions pour leur prescription (cf. art. 19a, al. 4, AP-LEp).

Ces nouveautés s'accompagnent de l'introduction d'une obligation de déclarer la consommation d'AMS (cf. art. 13a AP-LEp). Grâce à des données plus précises sur la consommation et l'utilisation des AMS dans les domaines ambulatoire et hospitalier, le Conseil fédéral devrait être mieux à même d'évaluer dans quelle mesure l'utilisation des AMS est conforme aux directives et recommandations nationales et internationales existantes en matière d'utilisation appropriée et si les recommandations et directives nationales doivent être adaptées. Il sera également possible d'évaluer si d'autres mesures au sens de l'art. 19a AP-LEp, visant à promouvoir l'utilisation appropriée des AMS, doivent être prises. Les hôpitaux et les assureurs-maladie sont tenus de déclarer les données relatives à la consommation des AMS par les médecins exerçant à titre libéral.

#### 4.1.2 Corrélations postulées (modèle d'impact)

Les interactions entre les innovations relatives à l'AMR sont présentées dans le modèle d'impact de la figure 5. La nouvelle réglementation relative à l'obligation de déclaration des AMS et aux mesures de prévention de la RAM se traduit, au niveau des résultats, par la création d'une base de données sur la consommation d'AMS, par des mesures possibles de prévention de la RAM dans différents établissements de santé et par d'éventuelles conditions pour la prescription d'AMS. Toutes les mesures prévues à l'art. 19a AP-LEp sont formulées sous forme facultative et soumises à certaines conditions avant de pouvoir être ordonnées par le Conseil fédéral. Dans le modèle d'impact, nous partons du principe que toutes ces mesures sont mises en œuvre et décrivons leurs effets.

Au niveau des résultats, les assureurs-maladie, les autorités d'exécution fédérales et cantonales ainsi que les prestataires de services sont concernés. Parmi ces derniers, les hôpitaux sont concernés par les mesures préventives et l'obligation de déclaration. Les pharmaciens pourraient être concernés par les mesures préventives. Selon le rapport explicatif accompagnant le projet mis en consultation, les structures existantes de l'ANRESIS continueront à être utilisées à l'avenir pour déclarer la consommation de médicaments. L'ANRESIS serait donc également concernée par les changements en tant que tiers mandaté. L'industrie pharmaceutique est potentiellement touchée par les mesures préventives.

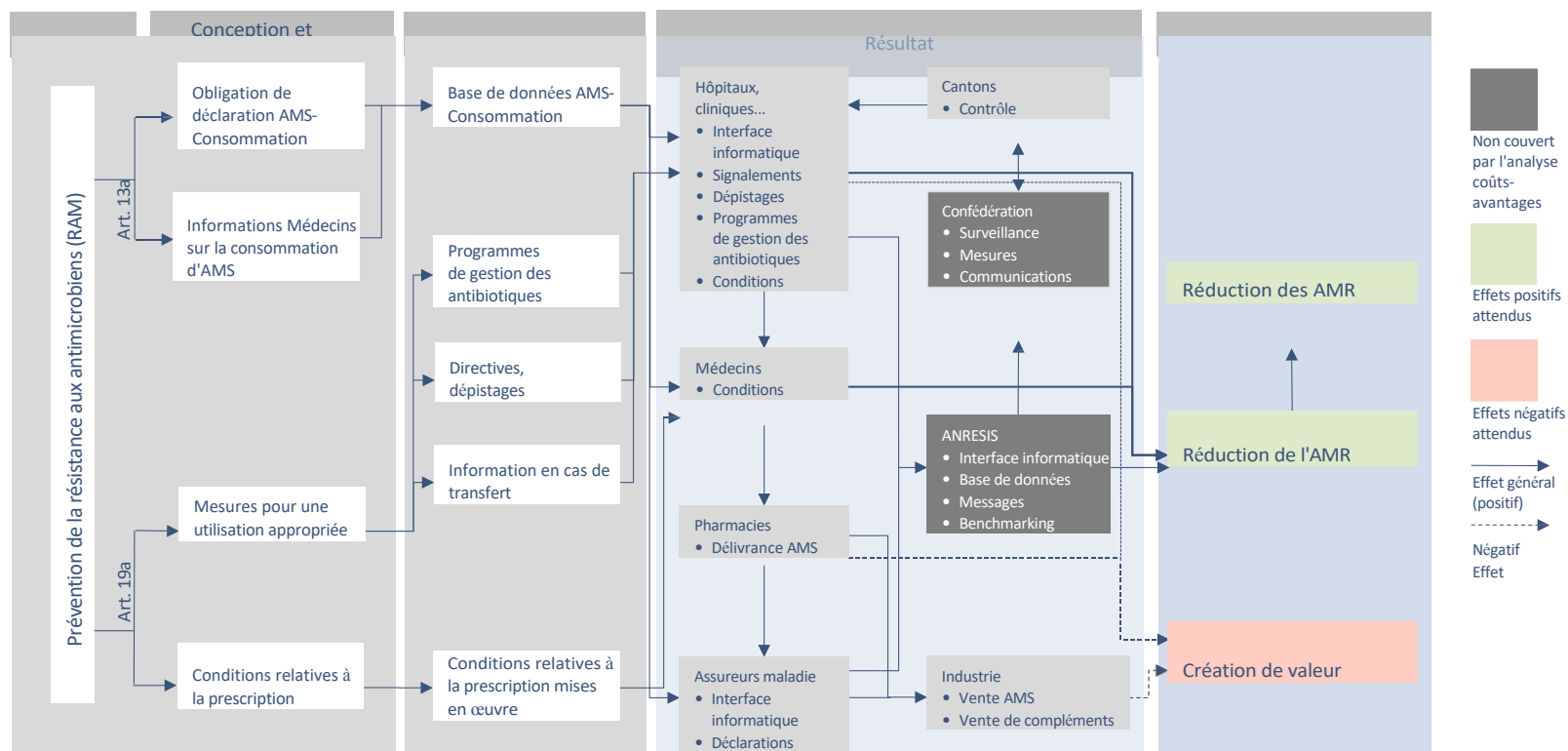
Une amélioration des données sur la consommation de SMR et une meilleure prévention de la RAM conduisent à une réduction de la RAM au niveau de l'impact. Les maladies bactériennes peuvent être traitées plus efficacement et les décès prématurés dus à la RAM peuvent être réduits. La santé publique s'améliore.

Tableau 25 Prévention de la résistance aux antimicrobiens et notification des substances antimicrobiennes – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Hôpitaux, cliniques, institutions du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclaration de la consommation d'AMS selon les directives fédérales</li> <li>▪ Éventuellement mise en place d'une interface informatique pour la déclaration</li> <li>▪ Mise en œuvre de mesures opérationnelles conformément aux directives fédérales</li> <li>▪ Mise en œuvre des conditions relatives à la prescription ou à l'utilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts par acteur et quantité</li> </ul>
Corps médical	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise en œuvre des conditions relatives à la prescription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts par acteur et quantité</li> </ul>
Pharmacies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Baisse éventuelle du chiffre d'affaires chez AMS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Variation du chiffre d'affaires</li> </ul>
Assureurs maladie	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclaration de la consommation AMS par médecin (GLN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts par acteur et quantité</li> </ul>
Secteur pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Baisse éventuelle du chiffre d'affaires chez AMS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Variation du chiffre d'affaires</li> </ul>
Confédération	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Surveillance de la situation épidémiologique et de la consommation d'AMS</li> <li>▪ Définition des mesures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne relève pas du mandat de l'EIR</li> </ul>
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrôle de la mise en œuvre des mesures de la Confédération</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts par acteur et quantité</li> </ul>
ANRESIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Connexion des prestataires à la base de données existante</li> <li>▪ Saisir les messages dans la base de données</li> <li>▪ Évaluer les notifications et renvoyer les données relatives à la consommation AMS aux différents médecins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne relève pas du mandat RFA</li> </ul>

Source : Polynomics.

Illustration 5 Modèle d'impact – Obligation de déclaration de la consommation de substances antimicrobiennes et prévention de la résistance aux antimicrobiens



L'illustration décrit les interactions attendues entre l'obligation de déclaration des AMS et les mesures préventives des AMR. Les hôpitaux et les assureurs-maladie sont désormais tenus de déclarer la consommation d'AMS (par le corps médical) à ANRESIS et doivent mettre en place les processus nécessaires à la transmission des données. Les hôpitaux peuvent en outre être tenus de mettre en œuvre des mesures opérationnelles. Les pharmacies et l'industrie pharmaceutique pourraient subir une baisse de leur chiffre d'affaires si la consommation d'AMS venait à diminuer. La Confédération et les cantons appliquent les articles de loi et doivent élaborer des processus de surveillance et de contrôle.

Source : Représentation propre, Polynomics.

### 4.1.3 Évaluation des effets sur les groupes d'acteurs

#### Hôpitaux, cliniques et autres établissements de santé

Les hôpitaux, cliniques et autres établissements de santé doivent déclarer leur consommation d'AMS au centre national de compétence. Actuellement, certains hôpitaux communiquent volontairement leurs données de consommation à ANRESIS. Cela se fait à l'aide d'un modèle Excel, ce qui entraîne une charge de travail importante, en particulier pour ANRESIS. L'introduction de l'obligation de déclaration nécessiterait une standardisation et une numérisation accrues de l'interface. Les projets soumis à consultation prévoient une transmission annuelle, voire trimestrielle, des données de consommation par les hôpitaux. Il n'est pas certain que cette périodicité justifie l'investissement dans une interface informatique entre le système d'information clinique et le service de déclaration. Il s'agit en fin de compte d'une décision économique.

Pour estimer les coûts liés aux déclarations, nous nous basons donc sur les valeurs empiriques des hôpitaux participant jusqu'à présent à ANRESIS. Selon les experts, le travail nécessaire pour extraire les données du SIH et les transmettre à ANRESIS représente environ une journée de travail (JT), ce qui engendre des coûts d'environ 800 CHF<sup>38</sup>. Une interface informatique ne serait mise en place que si l'investissement était amorti en 5 à 10 ans, c'est-à-dire si les économies réalisées grâce à la réduction des frais de personnel dépassaient les coûts d'investissement. Cette valeur constitue donc une bonne approximation des coûts d'investissement maximaux d'une interface informatique, qui devrait ainsi coûter au maximum entre 4 000 et 8 000 CHF. Conformément au projet soumis à consultation, nous partons du principe d'une livraison annuelle. Si la fréquence était plus élevée, la période d'amortissement serait réduite en conséquence et la décision d'investissement serait modifiée. Ainsi, dans le cas d'une livraison trimestrielle, les coûts d'investissement maximaux s'élèveraient déjà à 16 000 à 32 000 CHF, ce qui correspond aux coûts moyens d'interface de 30 000 CHF utilisés au chapitre 3. En outre, outre une interface directe entre ANRESIS et le SIH des hôpitaux, un formulaire en ligne pourrait être mis à disposition par ANRESIS pour la saisie des données. Cela permettrait de standardiser le processus et de réduire la charge de travail pour ANRESIS, sans nécessiter d'investissements supplémentaires de la part des hôpitaux.

Actuellement, 70 hôpitaux de soins aigus fournissent déjà leurs données de consommation à ANRESIS, ce qui correspond à 70 % des jours de soins. En cas d'obligation, 91 hôpitaux de soins aigus supplémentaires<sup>39</sup> devront fournir leurs données en raison de la révision. Avec l'estimation des coûts ci-dessus, cela représente un coût total d'environ 75 000 CHF (91 hôpitaux x 1 jour de travail par an). Actuellement, les données fournies à ANRESIS sont très agrégées. Si la granularité était affinée à une livraison par service, les coûts doubleraient environ.

Ces coûts sont supportés par les hôpitaux et ne sont pris en charge par aucun tiers. Ils pourraient donc être pris en compte à moyen terme dans les négociations sur le taux de base et, à terme, augmenter les coûts stationnaires de l'AOS.

En outre, les institutions peuvent être tenues de prendre des mesures. Celles-ci impliquent des efforts de coordination et de mise en œuvre internes sous forme de frais de personnel et de matériel, par exemple pour le dépistage d'agents pathogènes spécifiques. Comme déjà mentionné à la section 4.1.1, les établissements de santé sont déjà tenus de prendre des mesures organisationnelles pour

<sup>38</sup> Nous estimons les coûts salariaux à environ 180 000 CHF par équivalent plein temps (somme des coûts salariaux de 150 000 CHF pour un médecin-chef/spécialiste hospitalier et des charges salariales de 21,8 %). Sur la base de 232 jours de travail par an, cela représente un coût d'environ 800 CHF par jour de travail.

<sup>39</sup> En 2022, la Suisse comptait 161 hôpitaux de soins aigus, sans compter les maisons de naissance (OFSP, Chiffres clés des hôpitaux suisses 2022).

Prévention de la RAM. La révision précise désormais les mesures (directives pour les dépistages, prescription de dépistages, information de l'hôpital de suivi, ASP) qui peuvent être ordonnées par le Conseil fédéral. Les coûts de la révision dépendent en grande partie de l'état actuel de la mise en œuvre des mesures organisationnelles prévues à l'art. 29 OEP et de l'ordonnance finale. Pour estimer les coûts dans une situation normale, nous formulons des hypothèses et présentons des exemples de coûts potentiels.

Selon les experts, une directive relative au dépistage systématique de la RAM (cf. art. 19a, al. 1, let. a, AP-LEP) devrait déjà exister dans les hôpitaux universitaires et, pour la plupart, dans les hôpitaux centraux. De plus, les experts estiment qu'il n'est ni judicieux ni efficace que chaque hôpital élabore sa propre directive (ce qui n'est d'ailleurs pas le cas dans la pratique). Il existe un document de base de Swissnoso sur lequel une telle directive peut s'appuyer.<sup>40</sup> L'élaboration d'une directive relative au dépistage systématique de la RAM nécessite un à deux jours de travail de la part de médecins spécialistes en infectiologie. Les coûts s'élèvent donc à 800-1600 CHF, soit une moyenne de 1200 CHF par hôpital. Nous supposons que 40 à 60 % des hôpitaux disposent déjà d'une telle directive. Il en résulte un coût total d'environ 80 000 à 120 000 CHF (65 ou 96 hôpitaux multipliés par 1200 CHF), soit 100 000 CHF en moyenne.

Selon les experts, le dépistage de certains agents pathogènes chez une personne (art. 19a, al. 1, let. b, AP-LEP) coûte entre 200 et 300 francs. Comme pour la première RFA (Vettori et al., 2023), nous partons du principe que la révision entraînera le dépistage de 10 000 patients supplémentaires. Cela générerait des coûts supplémentaires de 2 à 3 millions de francs. Il n'est toutefois pas possible aujourd'hui de prévoir le nombre effectif de dépistages supplémentaires.

La troisième mesure prévue, à savoir l'obligation de transmettre les informations des patients sur les RAM existantes (art. 19a, al. 1, let. c, AP-LEP), ne devrait pas entraîner de coûts supplémentaires. Aujourd'hui déjà, les rapports des patients sont transmis lors des transferts. Ceux-ci ne devraient pas renchérir si des informations supplémentaires (telles que les AMR) doivent être fournies. De plus, selon les experts, ces informations sont déjà souvent communiquées de manière routinière, car le service de transport, par exemple, en a également besoin.

En ce qui concerne l'introduction potentielle de l'ASP (art. 19a, al. 1, let. d, AP-LEP), le projet de loi n'apporte aucune précision par rapport à la première EIR. Nous reprenons donc le concept qui y est présenté, selon lequel les hôpitaux universitaires et cantonaux prennent en charge les petits hôpitaux en tant qu'hôpitaux de référence. Les coûts estimés d'un hôpital de référence s'élevaient à 0,5 ETP et, pour un hôpital mettant en œuvre le système, à 0,5 ETP pour une direction médicale et un spécialiste technique.<sup>41</sup> L'enquête de prévalence ponctuelle de Swissnoso réalisée en 2022 a révélé qu'environ 60 % des hôpitaux mettaient déjà en œuvre l'ASP. En raison de la révision de la LEP, cela devrait entraîner des coûts supplémentaires pour 65 hôpitaux au maximum. Le Conseil fédéral ne peut obliger les hôpitaux à introduire l'ASP que si « la santé des patients ou du personnel est menacée par la résistance aux antimicrobiens ou si la qualité des traitements est compromise ». Il est peu probable que cette mesure soit introduite à l'échelle nationale. Nous supposons néanmoins qu'elle concernerait entre 30 et 65 hôpitaux. La valeur supérieure correspond au maximum absolu. Comme pour la première analyse d'impact, nous prenons

---

<sup>40</sup> Cf. [https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5\\_Forschung\\_und\\_Entwicklung/8\\_Swissnoso\\_Publikationen/211115\\_StAR\\_Teil\\_II\\_DE\\_MDRO-non-outbreak\\_FINAL.pdf](https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/211115_StAR_Teil_II_DE_MDRO-non-outbreak_FINAL.pdf) (page consultée le 25.11.2024).

<sup>41</sup> Coûts salariaux par ETP : moyenne pour les médecins-chefs et les médecins-adjoints : 220 000 CHF, direction médicale : 200 000 CHF ; assistance technique : 150 000 CHF (Vettori et al., 2023, p. 44).

Nous estimons que ces hôpitaux seraient pris en charge par 5 à 10 hôpitaux de référence. Au total, cela représenterait un coût maximal de 5,9 à 12,5 millions de CHF.

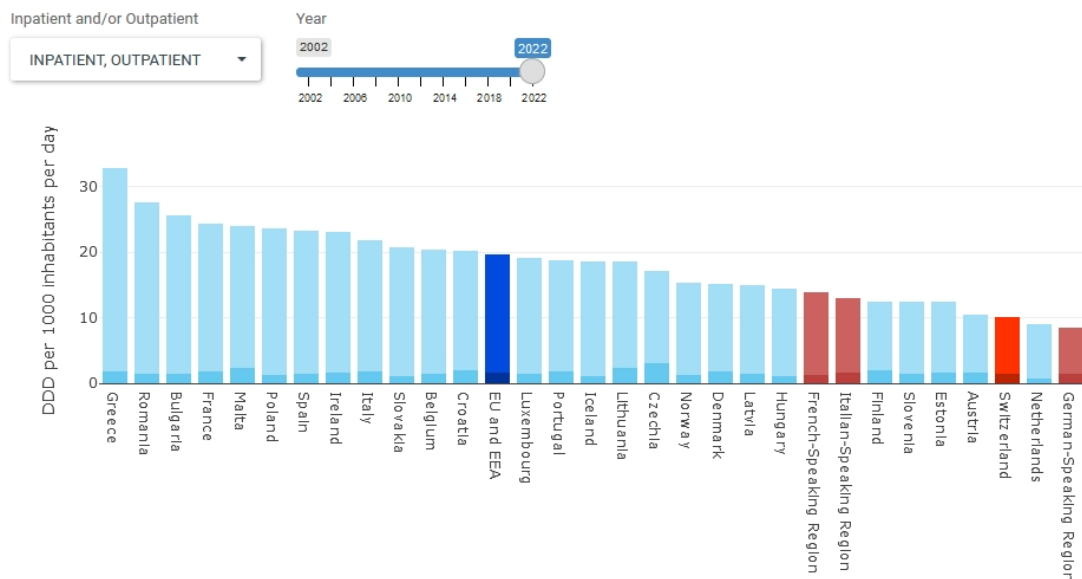
Acteur/tâche	Coût par unité	Nombre d'unités	Coût total prévu
Hôpitaux de référence : accompagnent les petits hôpitaux dans la mise en œuvre des programmes de gestion	0,5 ETP par hôpital de référence	5 à 10 hôpitaux de référence	env. 0,6 à 1,1 million de CHF/an
Hôpitaux : mettent en œuvre les programmes de gestion des antimicrobiens	Jusqu'à 0,5 ETP pour la direction médicale Jusqu'à 0,5 ETP pour l'assistance technique	Hypothèse : 30 à 65 hôpitaux concernés par la mesure	env. 5,3 à 11,4 millions de CHF/an

Source : Calculs propres basés sur Vettori et al. (2023).

Enfin, conformément à l'art. 19a, al. 4, AP-LEP, le Conseil fédéral peut, sous certaines conditions, édicter des prescriptions relatives à la prescription ou à l'utilisation des AMS. La condition préalable est que les AMS ne soient pas utilisés de manière appropriée à grande échelle. Comme déjà mentionné dans le cadre de l'obligation de déclarer les AMS, il est peu probable que les AMS ne soient pas utilisés de manière appropriée à grande échelle en Suisse. Selon les experts, la Suisse fait partie depuis des années des pays leaders en matière d'utilisation des AMS. Cela est également confirmé par les chiffres de l'ANRESIS (cf. illustration 6) et les chiffres officiels de l'OFSP (Office fédéral de la santé publique et Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 2024). Cela n'exclut toutefois pas qu'il existe encore un potentiel d'amélioration. Pour ces raisons, nous estimons que l'article de loi ne devrait être appliqué que dans des cas exceptionnels. Les mesures alors nécessaires dépendent de l'ampleur de l'utilisation inappropriée ainsi que de facteurs tels que l'indication et sa prévalence, le canal de distribution, etc. Une estimation des coûts ne semble pas pertinente dans le contexte actuel (même sous forme de scénarios).

Une autre condition prévue à l'art. 19a, al. 4, AP-LEP est l'utilisation d'antibiotiques de réserve ou la mise sur le marché de nouvelles substances. Lorsque de nouvelles substances arrivent sur le marché, il s'agit généralement d'antibiotiques de réserve. Ceux-ci sont (presque) exclusivement utilisés dans les hôpitaux et sont déjà soumis à des exigences internes, telles que la consultation du service d'inféctiologie avant leur prescription. Si le Conseil fédéral imposait des conditions pour la prescription, celles-ci devraient être élaborées en collaboration avec les sociétés spécialisées et s'appuyer sur les dernières connaissances scientifiques. On ne sait pas dans quelle mesure la révision de la LPMéd modifiera ou accélérera les processus existants, ni si elle entraînera des coûts supplémentaires.

Figure 6 Consommation d'AMS par rapport aux pays de l'UE



Datasource - For Switzerland: IQVIA™ Sales Data (Sell-In) from pharmaceutical industries to public pharmacies, self-dispensing physicians and hospitals; For other countries: Antimicrobial consumption database (ESAC-Net). Data may be adjusted retrospectively and may therefore differ from previously published data.

La figure montre la consommation d'AMS en nombre de doses quotidiennes standardisées (DDD) pour 1000 habitants et par jour. Selon cet indicateur, la Suisse fait partie des pays leaders. Seule la moitié des DDD AMS sont délivrées par rapport à la moyenne européenne. Seuls les Pays-Bas affichent des valeurs de consommation encore plus faibles que la Suisse.

Source : <https://www.anres.ch/antibiotic-consumption/ambulatory-care/>

Tableau 26 Résumé des conséquences financières potentielles pour les hôpitaux

Mesure	Article de loi AP-LEp	Estimation des conséquences financières
Obligation de déclaration AMS	Art. 13	75 000 CHF par an
Directive relative au dépistage systématique de l'AMR	Art. 19a, al. 1, let. a	100 000 CHF en une seule fois
Dépistage de certains groupes de personnes ou agents pathogènes	Art. 19a, al. 1, let. b	2 à 3 millions de CHF pour 10 000 patients
Transmission des informations sur les patients aux RAM existants	Art. 19a, al. 1, let. c	Pas de coûts supplémentaires
Programmes de gestion des antibiotiques	Art. 19a, al. 1, let. d	5,9 à 12,5 millions de CHF par an
Prescriptions relatives à la prescription	Art. 19a, al. 4	Coûts supplémentaires actuellement impossibles à estimer et peu probables dans une situation normale

Le tableau résume les conséquences financières potentielles de la modification de la réglementation pour les hôpitaux. Étant donné que la conception des mesures possibles dépend de la situation et que tous les alinéas sont formulés sous forme conditionnelle, il n'est actuellement pas possible de se prononcer sur les coûts totaux. Les estimations de coûts reposent sur des hypothèses qui peuvent varier en cas d'événement.

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

### Corps médical

Le corps médical n'est concerné que par les éventuelles prescriptions relatives à la prescription d'AMS. Comme indiqué ci-dessus, il est peu probable que de telles prescriptions soient adoptées et celles-ci concerneraient très probablement (presque) exclusivement les hôpitaux. La révision de la LEP ne devrait pas entraîner de coûts supplémentaires pour les médecins.

### Pharmacies

Les pharmacies sont potentiellement concernées si les mesures et les éventuelles restrictions en matière de prescription entraînent une réduction des prescriptions d'antibiotiques dans le secteur ambulatoire. Le chiffre d'affaires serait en baisse. Au total, 89,5 millions de francs suisses ont été remboursés par l'AOS pour des antibiotiques en 2022, ce qui correspond à 1,1 % du coût total des médicaments ambulatoires.<sup>42</sup> Selon l'Office fédéral de la santé publique et l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (2024), le nombre de doses quotidiennes d'AMS délivrées dans le secteur ambulatoire en Suisse est l'un des plus bas d'Europe. La révision de la LPTh ne devrait donc avoir qu'un effet marginal en termes de quantité, ce qui ne devrait pas avoir d'incidence notable sur le chiffre d'affaires déjà faible des pharmacies en matière d'AMS.

### Assureurs maladie

Les assureurs-maladie sont tenus de transmettre les données de consommation des différents médecins au service national de déclaration. Selon l'OFSP, l'objectif est de transmettre les données de consommation au niveau du Global Location Number (GLN), qui est un identifiant personnel attribué à chaque professionnel de la santé en Suisse et enregistré dans le registre des professions médicales de l'OFSP.<sup>43</sup>

En ce qui concerne la communication de ces données de consommation, les experts ont convenu qu'il fallait viser une collaboration avec la SASIS. La SASIS collecte déjà aujourd'hui les données de facturation de tous les assureurs-maladie et les consolide dans sa propre base de données. La consommation d'AMS est disponible par préparation et par médecin (identifié par le numéro GLN) sur une base mensuelle. Les informations relatives à l'indication, à la durée de prescription et au nombre de consultations ne sont pas disponibles. La SASIS fournit déjà des données à l'ANRESIS, mais à un niveau agrégé. Un extrait unique de la base de données SASIS avec la consommation d'AMS par GLN coûterait environ 1 000 CHF. Les données seraient validées et fournies au format CSV. Une connexion directe entre SASIS et la base de données ANRESIS ne se justifierait qu'en cas de livraisons très fréquentes.

Si chaque assureur-maladie devait fournir les données à ANRESIS, les coûts augmenteraient de manière linéaire avec le nombre de fournisseurs. En outre, ANRESIS devrait supporter des frais de traitement et de vérification de la plausibilité des données, qui sont actuellement déjà pris en charge par SASIS.

---

<sup>42</sup> Cf. Rapport Helsana sur les médicaments 2023, disponible sur [https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2023/11/Helsana\\_AMR2023\\_online.pdf](https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2023/11/Helsana_AMR2023_online.pdf) (page consultée le 24.09.2024).

<sup>43</sup> Cf. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/medizinal-beruferegister-medreg.html> (page consultée le 12 décembre 2024).

Tableau 27 Résumé des conséquences financières potentielles pour les assureurs-maladie

Mesure	Article de loi AP-LEp	Estimation des conséquences financières
Obligation de déclaration de la consommation d'AMS par les médecins	Art. 13a, al. 2	Via SASIS : 1 000 CHF par livraison Via les différents assureurs : au moins 30 000 CHF par livraison (plus les frais supplémentaires pour ANRESIS pour le traitement et la validation des données)

*Le tableau résume les conséquences financières de la modification de la réglementation pour les assureurs-maladie. Nous partons du principe que les données de consommation seraient fournies par SASIS, le logisticien de données du secteur. Pour une livraison annuelle, les coûts s'élèveraient à 1 000 CHF, pour une livraison trimestrielle, à 4 000 CHF. Si une solution était mise en place dans laquelle les différents assureurs fourniraient leurs données à ANRESIS, tous les assureurs devraient supporter des coûts estimés identiques à ceux de SASIS pour la fourniture des données de l'ensemble du secteur, soit 30 000 CHF pour une livraison annuelle et 120 000 CHF pour une livraison trimestrielle. Les coûts supplémentaires pour ANRESIS liés au traitement et à la validation des données (qui seraient pris en charge par la Confédération) ne seraient alors pas négligeables.*

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

### Pharma

Les entreprises pharmaceutiques pourraient également être affectées négativement par une diminution des prescriptions. De plus, les incitations à investir dans le développement d'antibiotiques diminuent si l'État peut intervenir dans les pratiques de prescription. Étant donné que le marché des médicaments est un marché international et que le marché suisse ne représente qu'une petite part, il est peu probable qu'une entreprise pharmaceutique adapte ses plans de recherche et développement en raison de cette modification réglementaire. Néanmoins, il serait possible que moins d'autorisations de mise sur le marché soient demandées si le marché devenait encore plus petit qu'il ne l'est déjà.

### Cantons

Les cantons contrôlent la mise en œuvre des mesures éventuelles dans les institutions concernées. Les coûts sont liés aux frais de personnel engagés à cet effet.

Dans le cadre de la surveillance hospitalière, les cantons effectuent déjà aujourd'hui des contrôles dans les hôpitaux. Ces processus peuvent également être utilisés pour vérifier les mesures de prévention de la RAM. Nous estimons que chaque audit nécessite en moyenne 0,5 à 1 jour de travail supplémentaire, soit 340 à 680 CHF<sup>44</sup> par hôpital. Si les 161 hôpitaux étaient concernés par ces mesures, cela entraînerait des coûts maximaux d'environ 50 000 à 100 000 CHF pour les cantons. Si les mesures étaient étendues à d'autres institutions du secteur de la santé, les coûts augmenteraient de manière linéaire.

<sup>44</sup> Nous estimons les coûts salariaux à environ 150 000 CHF par équivalent plein temps (somme des coûts salariaux de 125 000 CHF pour un fonctionnaire et des charges salariales de 21,8 %).

Tableau 28 Résumé des conséquences financières potentielles pour les cantons

Mesure	Article de loi AP-LEp	Estimation des conséquences financières
Mesures de prévention de la RAM	Art. 19a	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrôle de la mise en œuvre des mesures : env. 50 000 à 100 000 CHF (pour 161 hôpitaux)</li> </ul>

*Le tableau résume les conséquences financières de la modification de la réglementation pour les cantons. Le montant des coûts dépend du nombre effectif d'hôpitaux qui doivent mettre en œuvre les mesures. Il faut s'attendre à des coûts maximaux compris entre 50 000 et 100 000 CHF pour les frais de contrôle des cantons.*

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

#### 4.1.4 Résumé des conséquences des modifications législatives prévues en rapport avec l'AMR

Les articles de loi relatifs à l'obligation de déclaration des AMS et à la prévention de la RAM sont nouveaux. Il existe néanmoins déjà une pratique établie, du moins dans le domaine hospitalier. La plupart des hôpitaux enregistrent et déclarent systématiquement leur consommation d'AMS et mettent en œuvre des mesures internes pour prévenir la RAM. Les grands hôpitaux devraient être particulièrement avancés dans la mise en œuvre de mesures internes, car en tant que prestataires finaux et en raison du volume élevé de leurs prestations, ils sont plus souvent en contact avec divers agents pathogènes antimicrobiens. Une hygiène hospitalière bien établie est essentielle pour le bon fonctionnement et la gestion de la qualité. Pour les hôpitaux de taille moyenne et les petits hôpitaux, nous prévoyons des coûts liés à la réglementation, qui dépendront toutefois largement de la conception effective des mesures légales. Toutes les mesures de prévention de la RAM sont mises en œuvre sous forme de dispositions facultatives et leur introduction potentielle par le Conseil fédéral est soumise à certaines conditions. Les mesures ne peuvent être prescrites que si la santé des patients ou du personnel est menacée par la RAM ou si la qualité des traitements est compromise. Les coûts liés à la prévention de la RAM, résumés dans le tableau 29, ne sont donc que partiels et dépendent de l'ampleur des mesures. Ils correspondent donc plutôt à une estimation maximale. Il s'agit toutefois de coûts récurrents chaque année.

Tableau 29 Conséquences de l'obligation de déclarer les RAM et de les prévenir (art. 13a et 19a P-LEp) pour les acteurs concernés, en CHF

Réglementation	Médecins	Hôpitaux	Assureurs maladie	Cantons	Total
Obligation de déclaration Consommation AMS	-	75 000	1 000–30 000	-	76 000–105 000
Prévention de l'AMR	-	8,0 à 15,6 millions	-	50 000– 100 000	8,1-15,7 millions
Directive relative au dépistage systématique de la RAM		100 000			
Dépistage de certains groupes de personnes ou de certaines maladies		2–3 millions			
2 à 3 millions					
Transmission des informations sur les patients aux AM existants		-			
programmes de gestion des antibiotiques		5,9 à 12,5 millions			
Total des coûts	0	8,1–15,7 millions	1 000 à 30 000	50 000– 100 000	8,2–15,8 millions

*Le tableau résume les coûts attendus pour les acteurs concernés. Les hôpitaux sont les plus touchés. Dans le même temps, c'est dans le cas des hôpitaux que l'incertitude est la plus grande quant à savoir si les mesures seront effectivement prescrites et si les coûts seront réellement engagés. C'est pourquoi ces chiffres doivent plutôt être considérés comme des estimations maximales. Tous les calculs de coûts reposent sur des hypothèses qui peuvent différer de la réalité.*

Source : Calculs propres à Polynomics.

#### 4.1.5 Effets sur l'économie globale

Aucun effet sur l'économie globale n'est à prévoir. Même en prenant en compte le montant maximal des coûts calculés ci-dessus, la charge moyenne s'élève à 100 000 CHF par an et par hôpital, tandis que les autres acteurs ne sont pratiquement pas concernés.

Une amélioration des données relatives à la consommation d'AMS et une meilleure prévention de la RAM devraient conduire à une réduction de la RAM à l'échelle macroéconomique. Les maladies bactériennes peuvent être traitées plus efficacement et les décès prématurés dus à la RAM peuvent être réduits. Les mesures prévues devraient permettre d'améliorer la santé publique.

La mise en œuvre des mesures entraîne des coûts pour les acteurs concernés, qui sont donc contraints de reporter certains investissements prévus. Il en résulte des coûts d'opportunité qui peuvent se traduire par une réduction à court terme de la valeur ajoutée.

#### 4.1.6 Adéquation dans l'exécution

Pour évaluer l'adéquation de l'exécution de l'obligation de déclaration à l'AMS, le droit réglementaire, qui n'est pas encore suffisamment connu à l'heure actuelle, est déterminant. Il est donc possible que les coûts indiqués soient nettement plus élevés si des exigences strictes sont introduites dans le droit réglementaire (par exemple concernant la fréquence des déclarations).

Il convient de respecter la liberté fondamentale des entreprises. Les prestataires soumis à l'obligation de déclaration sont libres de choisir leurs moyens de gestion. En conséquence,

ils devraient être libres de décider d'investir dans une interface pour se connecter au bureau de déclaration ou de déclarer leur consommation d'AMS via un formulaire en ligne. Des exigences strictes en matière de connexion à l'interface augmenteraient non seulement considérablement les coûts, mais entraveraient également l'acceptation de la nouvelle réglementation.

Les mesures prévues pour prévenir la RAM peuvent être déclarées obligatoires par le Conseil fédéral sous certaines conditions. Pour évaluer l'adéquation de leur mise en œuvre, la conception des mesures concrètes et le nombre de prestataires concernés sont déterminants. Au moment de l'élaboration de l'analyse d'impact de la réglementation, il n'était pas possible de se prononcer de manière suffisamment fondée à ce sujet. Il est donc possible que les coûts indiqués soient nettement plus élevés ou plus bas.

Afin de garantir l'efficacité de la mise en œuvre, il convient de veiller à une bonne collaboration avec les cantons, qui contrôlent le respect des mesures par les fournisseurs de prestations.

## 4.2 Infections associées aux soins (IAS)

### 4.2.1 Contenu et modifications

Il existe déjà aujourd'hui une stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (NOSO), élaborée par l'OFSP avec la participation des cantons (art. 5 LEP). Dans ce cadre, le centre national pour la prévention des infections (Swissnoso) a développé des modules d'intervention dans lesquels certaines mesures sont vérifiées quant au respect d'éléments fondamentaux, les processus sont optimisés et automatiquement évalués. Afin d'optimiser la prévention des HAI, Swissnoso a élaboré, en concertation avec l'OFSP et en collaboration avec les parties prenantes, des exigences structurelles minimales uniformes pour les hôpitaux suisses de soins aigus.

Les cantons mettent déjà en œuvre ces instruments à travers différents mécanismes. La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a intégré les exigences minimales nationales de Swissnoso dans ses recommandations relatives à la planification hospitalière depuis 2022. En outre, dans le cadre des mesures de développement de la qualité prévues aux art. 58a ss LAMal, les fournisseurs de prestations sont légalement tenus de conclure des accords de qualité, qui peuvent inclure le respect des exigences minimales nationales de Swissnoso. Ces deux approches n'ont toutefois pas de caractère obligatoire.

Conformément à l'art. 3 OEP, l'OFSP exploite des systèmes de surveillance des infections nosocomiales et des résistances des agents pathogènes. Les informations relatives aux IAM que les médecins, les hôpitaux et les autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé sont tenus de communiquer sont régies par l'art. 9 OEP. Les déclarations doivent être adressées au médecin cantonal, qui les transmet à l'OFSP (cf. art. 10 et 11 OEP). Conformément à l'art. 29 OEP, les institutions doivent en outre déjà prendre des mesures de prévention contre les IAM. Elles doivent informer leur personnel et leurs patients à ce sujet et prendre les mesures organisationnelles nécessaires pour réduire le risque de transmission.

Le Conseil fédéral est désormais habilité à obliger les hôpitaux, les cliniques et les autres institutions du secteur de la santé à respecter les procédures opérationnelles ou à introduire des modules de surveillance. Il s'agit notamment de mesures relevant de la prévention des infections ou de l'épidémiologie des infections. Ces mesures peuvent être ordonnées par le Conseil fédéral lorsque des mesures uniformes à l'échelle nationale sont nécessaires ou

lorsqu'elles sont nécessaires pour garantir la sécurité des patients. (Art. 19, al. 2, let. a, AP-LEp)

#### 4.2.2 Corrélations postulées

Nous ne prévoyons pas de modèle d'impact pour les innovations introduites par HAI. Bien que ces innovations se réfèrent à une situation qui nécessite des mesures uniformes à l'échelle nationale, leur mise en œuvre ne devrait avoir, dans des conditions normales, que des effets internes aux entreprises. Ainsi, outre les prestataires de services, seuls les organes d'exécution de la Confédération et des cantons sont concernés. L'impact se répercute sur l'économie nationale grâce à l'amélioration de la santé des patients et à la réduction de l'absentéisme au travail.

Tableau 30 HAI – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Hôpitaux, cliniques, institutions Système de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en œuvre de mesures opérationnelles et surveillance</li> <li>Programmes de surveillance selon les directives de la Confédération</li> </ul>	Coûts par acteur et quantité
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en œuvre et contrôle des directives fédérales</li> </ul>	Coûts par tonne et par quantité tonne et quantité
Confédération	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivi de la situation épidémiologique (dès aujourd'hui)</li> <li>Définition des mesures</li> </ul>	Ne relève pas du mandat de l'EIR

*Le tableau décrit les effets attendus des mesures de prévention prises par HAI. Les hôpitaux et les institutions du secteur de la santé peuvent désormais être tenus de prendre des mesures opérationnelles. Pour définir ces mesures, la Confédération surveille la situation épidémiologique et prend des mesures si nécessaire. Les cantons les mettent en œuvre conformément aux directives de la Confédération et effectuent des contrôles.*

Source : Polynomics.

#### 4.2.3 Évaluation des effets sur les groupes d'acteurs

##### Hôpitaux, cliniques et autres établissements de santé

Les coûts pour les acteurs dépendent fortement de la forme que prendront les mesures que le Conseil fédéral pourrait ordonner. Les experts estiment qu'il est très probable que la mise en œuvre des exigences structurelles minimales de Swissnoso devienne obligatoire si le Conseil fédéral ordonne des mesures conformément à l'art. 19, al. 2, let. a, ch. 1, AP-LEp.<sup>45</sup> Actuellement, la CDS recommande aux cantons d'intégrer les exigences structurelles minimales dans leur planification hospitalière et de les déclarer obligatoires pour les hôpitaux figurant sur la liste. Cependant, très peu de cantons ont mis cela en œuvre (c'est obligatoire par exemple dans les cantons d'AR, d'AI et de SG).

En outre, les associations des prestataires et des assureurs sont tenues, en vertu de l'art. 58a LAMal, de conclure des contrats nationaux sur le développement de la qualité (contrats de qualité). Le Conseil fédéral a approuvé le contrat qualité entre les associations H+, curafutura et santésuisse (QV58a) le 22 mai 2024. Les exigences structurelles minimales sont les suivantes

<sup>45</sup> Cf. [https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5\\_Forschung\\_und\\_Entwicklung/8\\_Swissnoso\\_Publikationen/Swissnoso\\_Minimalstandards\\_DE\\_210127-def.pdf](https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/Swissnoso_Minimalstandards_DE_210127-def.pdf) (page consultée le 25.09.2024).

hôpitaux de soins aigus dans le domaine d'action de la sécurité des patients.<sup>46</sup> Cependant, les hôpitaux peuvent choisir parmi plusieurs mesures, ce qui ne les oblige pas à mettre en œuvre les exigences structurelles minimales.

Dans le cadre de l'enquête de prévalence ponctuelle menée par Swissnoso en 2024, les hôpitaux participants ont été interrogés sur le degré de mise en œuvre des exigences structurelles minimales. Les résultats montrent qu'actuellement, 50 % des hôpitaux satisfont à au moins 80 % des exigences structurelles minimales et 70 % des hôpitaux à 75 %. En fonction du degré de réalisation des objectifs du Conseil fédéral, ces hôpitaux n'auront donc pas ou peu de coûts à supporter en raison de la révision de la LEP. Les 48 à 80 autres hôpitaux devront supporter des coûts supplémentaires. Selon les experts, les coûts les plus importants liés à la mise en œuvre des exigences structurelles minimales concernent la composante clé 3 « Organisation de l'hygiène hospitalière et dotation en personnel », la composante clé 6 « Surveillance et épidémies » et la composante clé 7 « Interventions ».

Le composant clé 3 exige un spécialiste en prévention des infections pour 150 lits. L'enquête de Swissnoso montre que 20 % des hôpitaux, soit environ 30, n'ont pas encore mis en œuvre cette mesure. Il s'agit probablement de petits et moyens hôpitaux, avec un nombre total estimé de 2000 lits. Nous déterminons le nombre de lits sur la base du nombre moyen de lits par hôpital des catégories K121, K122 et K123 (cf. OFSP, 2024b).<sup>47</sup> Sur la base des discussions avec les experts, nous supposons que les hôpitaux qui ne satisfont pas encore aux exigences minimales devront augmenter leurs besoins en personnel spécialisé dans la prévention des infections de 20 à 40 % par rapport à 150 lits. Il en résultera des coûts supplémentaires de 0,3 à 0,6 million de francs suisses.

Le composant clé 6 exige la mise en œuvre de modules de surveillance, de préférence issus du catalogue Swissnoso. Le coût de ces modules varie selon que les données sont saisies manuellement, de manière semi-automatisée ou entièrement automatisée. Dans le cas d'une surveillance semi-automatisée ou entièrement automatisée, des coûts d'initialisation s'ajoutent aux coûts d'exploitation, généralement sous la forme d'investissements informatiques. Les frais d'exploitation dépendent quant à eux de la taille de l'hôpital et de la fréquence de la procédure surveillée dans l'hôpital.

Tous les hôpitaux suisses ont adhéré au contrat national de qualité ANQ du 9 mars 2011. Ce contrat oblige les hôpitaux à surveiller les infections postopératoires des plaies pour au moins trois des douze types d'opérations figurant sur une liste. L'enquête menée par Swissnoso confirme la mise en œuvre généralisée de cette mesure. La composante clé 6 des exigences structurelles minimales exige, outre la surveillance des infections postopératoires des plaies, au moins une mesure supplémentaire. L'enquête de Swissnoso montre que d'autres surveillances, telles que CAUTI, CLABSI, CDI, etc., sont déjà mises en œuvre dans les hôpitaux. Au total, 90 % des hôpitaux interrogés mettent en œuvre au moins une autre surveillance en plus de la surveillance des infections postopératoires des plaies. En conséquence, 16 hôpitaux devraient mettre en œuvre une surveillance supplémentaire en raison de la révision de la LPP. Nous supposons que les grands hôpitaux mettent déjà en œuvre au moins deux modules de surveillance et qu'ils n'auront donc pas à supporter de coûts supplémentaires liés à la révision de la LEP. Les 16 hôpitaux qui, en raison de la révision, doivent mettre en place une surveillance supplémentaire

---

<sup>46</sup> Cf. <https://www.hplus.ch/de/qualitaet/qualitaetsprogrammeundpatientensicherheit> (page consultée le 09/09/2024).

<sup>47</sup> K121 : hôpital général, soins de base (niveau 3), K122 : hôpital général, soins de base (niveau 4), K123 : hôpital général, soins de base (niveau 5).

<sup>48</sup> Nous estimons les coûts de main-d'œuvre à environ 110 000 CHF par équivalent plein temps (somme des coûts salariaux de 90 000 CHF pour un expert en prévention des infections et en hygiène hospitalière et des charges salariales de 21,8 %).

Nous répartissons les coûts de mise en œuvre du module de surveillance à parts égales entre les petits et les moyens hôpitaux, soit 8 hôpitaux chacun.

Les coûts d'une surveillance varient en fonction du degré d'automatisation (cf. tableau 31). Les coûts d'investissement uniques d'une surveillance automatisée s'élèvent à 50 000 à 100 000 CHF. Le montant des coûts d'exploitation annuels varie en fonction de la taille de l'hôpital. Une surveillance manuelle n'entraîne généralement aucun coût d'investissement, mais elle engendre des coûts d'exploitation annuels importants selon la taille de l'hôpital. Dans le cas d'une surveillance automatisée, la révision entraînerait donc des coûts d'investissement uniques de 0,8 à 1,6 million de CHF et des coûts d'exploitation annuels d'environ 50 000 à 120 000 CHF. Dans le cas d'une surveillance manuelle, les coûts annuels s'élèveraient entre 160 000 et 240 000 CHF.

Tableau 31 Conséquences financières de la mise en œuvre des modules de surveillance/d'intervention

Modules	Coûts
Surveillance automatisée, p. ex. infections urinaires associées à un cathéter (CAUTI)	Coûts uniques : 50 000 à 100 000 CHF Coûts d'exploitation annuels récurrents : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Petit hôpital : 2 000 à 5 000 CHF</li> <li>▪ Hôpital de taille moyenne : 5 000 à 10 000 CHF</li> <li>▪ Grand hôpital : 10 000 à 20 000 CHF</li> </ul>
Surveillance semi-automatisée, p. ex. pneumonie associée à la ventilation mécanique (PAVM)	Coûts uniques : 5 000 à 30 000 CHF Coûts d'exploitation annuels récurrents : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Petit hôpital : 2 000 à 5 000 CHF</li> <li>▪ Hôpital de taille moyenne : environ 5 000 CHF</li> <li>▪ Grand hôpital : 80 000 à 100 000 CHF</li> </ul>
Surveillance manuelle, p. ex. infections postopératoires des plaies (Surgical Site Infection, SSI)	Coûts d'exploitation annuels récurrents : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Petit hôpital : 5 000 à 10 000 CHF</li> <li>▪ Hôpital moyen : environ 15 000 à 20 000 CHF</li> <li>▪ Grand hôpital : 1 000 000 CHF</li> </ul>

*Le tableau donne un aperçu des coûts potentiels liés à la mise en œuvre de modules de surveillance/d'intervention dans les hôpitaux. Les coûts varient en fonction du degré d'automatisation de la surveillance et de la taille de l'hôpital. Les exigences structurelles minimales ne précisent pas quel module de surveillance doit être mis en œuvre. Les coûts totaux dépendent donc des directives du Conseil fédéral et sont difficiles à estimer.*

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

Le composant clé n° 7 exige la mise en œuvre d'au moins un module de prévention reconnu au niveau cantonal ou national. L'enquête actuelle de Swissnoso montre que 60 % des hôpitaux ont déjà mis en œuvre au moins un tel module. Le module le plus souvent mis en œuvre est la prévention des infections postopératoires des plaies (intervention SSI). Là encore, on peut supposer que les grands hôpitaux disposent déjà de modules de prévention. Il reste donc environ 60 petits et moyens hôpitaux, avec un nombre total estimé de 4 000 lits, qui seraient concernés par la révision de la LEP. Swissnoso estime les coûts de mise en œuvre à 20 % de la charge de travail d'un spécialiste en hygiène, ce qui correspond à des coûts de 22 000 CHF<sup>49</sup>, et les coûts d'exploitation annuels à 60 CHF par lit chirurgical. En l'absence de données sur le nombre de lits chirurgicaux en Suisse, nous estimons ce nombre sur la base du nombre de cas chirurgicaux par rapport au nombre de cas médicaux, corrigé en fonction de la durée du séjour. À l'échelle nationale, environ 50 % des lits d'hôpitaux,

<sup>49</sup> Nous supposons à nouveau des coûts de main-d'œuvre d'environ 110 000 CHF par équivalent plein temps (cf. note de bas de page 48).

lits chirurgicaux. Pour les 60 hôpitaux concernés, les coûts de mise en œuvre se sont élevés à 1,3 million de CHF et les coûts annuels à un peu plus de 100 000 CHF.

Le tableau 32 donne un aperçu des coûts estimés, ventilés par module.

**Tableau 32 Coûts liés à la mise en œuvre des exigences structurelles minimales**

Coûts supplémentaires dus à...	Coûts totaux
Au moins 1 ETP d'un spécialiste en hygiène hospitalière pour 150 lits (composante clé 3 : organisation de l'hygiène hospitalière et dotation en personnel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts d'exploitation annuels : 0,3 à 0,6 million de CHF</li> </ul>
Au moins un module de surveillance supplémentaire en plus des infections postopératoires des plaies (composante clé 6 : surveillance et épidémies)	En cas de surveillance automatisée : <ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts d'investissement : 0,8 à 1,6 million de CHF</li> <li>Coûts d'exploitation annuels : 50 000 à 120 000 CHF</li> </ul> Dans le cas d'une surveillance manuelle : <ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts d'exploitation annuels : 160 000 à 240 000 CHF</li> </ul>
Au moins un module d'intervention (composante clé 7 : interventions)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts d'investissement : 1,3 million de CHF</li> <li>Coûts d'exploitation annuels : environ 100 000 CHF</li> </ul>
Coût total (si les hôpitaux sont tenus de mettre en œuvre les exigences structurelles minimales)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts d'investissement : 2,1 à 2,9 millions de CHF</li> <li>Coûts d'exploitation annuels : 0,6 à 1,1 million de CHF</li> </ul>

Source :           Calculs propres de Polynomics.

Les exigences structurelles minimales ont été élaborées uniquement pour les hôpitaux de soins aigus. Selon les informations fournies par l'OFSP, ce sont les hôpitaux de soins aigus qui seraient les premiers concernés. Une éventuelle extension à d'autres institutions du secteur de la santé serait envisagée ultérieurement. Dans ces institutions, la surveillance de l'hygiène en est encore à ses balbutiements et elles pourraient devoir faire face à des coûts potentiellement importants si le Conseil fédéral les obligeait à prendre des mesures.

De manière générale, les experts ont souligné que la mise en place généralisée de telles mesures a) était très coûteuse en temps et en argent et b) ne fonctionnait que si les hôpitaux pouvaient être motivés à y participer. Une obligation non généralisée (p. ex. 70 à 80 % des jours de soins) serait beaucoup moins coûteuse et plus facile à mettre en œuvre. Les hôpitaux disposant déjà d'un service d'hygiène hospitalière devraient pouvoir mettre en œuvre les exigences minimales à un coût raisonnable. La mise en œuvre devrait toutefois être très exigeante, tant sur le plan technique que financier, en particulier pour les petits hôpitaux qui ne disposent pas de leur propre service d'hygiène hospitalière.

### Cantons

Les cantons contrôlent la mise en œuvre des mesures éventuelles dans les hôpitaux et les institutions du secteur de la santé. Les coûts sont liés aux frais de personnel. Dans le cadre de la surveillance des hôpitaux, les cantons effectuent déjà aujourd'hui des contrôles dans les hôpitaux. Ces processus peuvent être utilisés pour vérifier le respect des prescriptions relatives aux HAI. Nous estimons le coût moyen d'un audit à 0,5 à 1 jour de travail, soit 340 à 680 CHF par hôpital. Si les 161 hôpitaux étaient concernés par les mesures, cela entraînerait des coûts de 50 000 à 100 000 CHF pour les cantons. Si les mesures étaient étendues à d'autres institutions du secteur de la santé, les coûts augmenteraient de manière linéaire.

#### 4.2.4 Effets sur l'économie globale

Aucun effet sur l'économie globale n'est à prévoir.

L'obligation faite aux hôpitaux, cliniques et autres institutions du secteur de la santé de respecter les processus opérationnels ou d'introduire des programmes de surveillance devrait entraîner une réduction des IAM au niveau macroéconomique. Les infections peuvent être évitées et les décès prématurés dus aux IAM réduits. Les mesures prévues devraient permettre d'améliorer la santé publique.

La mise en œuvre des mesures entraîne des coûts pour les acteurs concernés, qui sont ainsi contraints de reporter certains investissements prévus. Il en résulte des coûts d'opportunité qui peuvent se traduire par une réduction à court terme de la valeur ajoutée.

#### 4.2.5 Adéquation dans l'exécution

Les mesures prévues pour prévenir les infections associées aux soins peuvent être déclarées obligatoires par le Conseil fédéral sous certaines conditions. Pour évaluer leur pertinence dans la mise en œuvre, la conception des mesures concrètes et le nombre de prestataires concernés sont déterminants. En fonction des mesures concrètes prescrites, les coûts indiqués peuvent être nettement plus élevés ou plus bas. Les experts soulignent que les coûts dépendent largement des objectifs fixés. Par exemple, la mise en place généralisée et complète de programmes de surveillance aurait des conséquences financières importantes sans apporter de valeur ajoutée significative.

Afin de garantir l'efficacité de la mise en œuvre, il convient en outre de veiller à une bonne collaboration avec les cantons, qui contrôlent le respect des mesures par les prestataires.

## 5 Priorité n° 3 : approvisionnement en biens médicaux essentiels

### 5.1 Contenu et modifications

#### 5.1.1 Complément au mandat existant

Dans cette priorité, nous traitons les nouveautés légales concernant la garantie de l'approvisionnement de la population en biens médicaux importants conformément à l'art. 44 AP-LPMéd.

De manière générale, on peut retenir à propos de l'art. 44 P-LEp que les dispositions correspondent largement au droit actuel (art. 44 LEp). Le Conseil fédéral doit continuer à avoir la compétence d'assurer l'approvisionnement de la population en biens médicaux importants essentiels à la lutte contre les maladies transmissibles.

Les nouveautés générales de l'art. 44 P-LPTh sont les suivantes l'extension de la notion de « produit thérapeutique » à celle de « produit médical » ; la mention explicite que les particuliers et les cantons sont les premiers responsables ; la précision que le Conseil fédéral peut soit se procurer des biens médicaux importants, soit les faire fabriquer lui-même ;<sup>50</sup> ainsi que la compétence du Conseil fédéral de vendre les biens médicaux importants achetés à un prix inférieur au prix d'achat ou au prix de revient.

#### 5.1.2 Promulgation de prescriptions relatives au stockage

Les nouveautés introduites à l'art. 44, al. 4, let. a, AP-LMP ont une portée plus importante. Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur la constitution de réserves de biens médicaux importants dans les hôpitaux, dans d'autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé ainsi qu'au niveau de la Confédération et des cantons. Il règle le contrôle de la mise en œuvre de ces prescriptions.

Cette disposition correspond pour l'essentiel à l'actuel art. 44, al. 2, let. d, LEp (cf. message LEp 2012). Désormais, le cercle des destinataires chargés du stockage sera élargi à la Confédération elle-même et aux cantons. Aucun stock supplémentaire dans la périphérie (hôpitaux, établissements de soins et services d'aide et de soins à domicile, etc.) ne sera nécessaire pour assurer l'approvisionnement initial de la population. Pour certains produits médicaux, il peut toutefois être nécessaire de disposer de stocks minimaux en périphérie. Les recommandations relatives au stockage de ces produits, qui figuraient jusqu'à présent dans le plan de pandémie grippale, pourront à l'avenir être rendues obligatoires. Les besoins minimaux seront déterminés et inscrits dans le droit d'exécution du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral avait déjà jusqu'à présent la possibilité et la compétence d'édicter des prescriptions. Deux aspects viennent désormais s'y ajouter

- des prescriptions éventuelles aux cantons.
- De manière générale, l'obligation prévisible de stockage (jusqu'à présent, aucune obligation n'était imposée). Selon le rapport explicatif, les produits du plan de pandémie devraient désormais être obligatoirement stockés.

---

<sup>50</sup> L'acquisition de biens médicaux par le Conseil fédéral n'est pas explicitement mentionnée dans la loi actuelle sur la protection contre les pandémies, mais selon les déclarations de l'OFSP, elle est en principe déjà possible aujourd'hui dans le but de garantir l'approvisionnement.

## 5.2 Corrélations postulées

### 5.2.1 Remarques sur les nouveautés générales

L'extension de la notion de « produit thérapeutique » aux « biens médicaux » implique un élargissement des produits potentiellement concernés (désinfectants, équipements de protection et biocides, par exemple). Cela n'a pas de conséquence directe sur l'évaluation des effets, mais élargit le champ des effets potentiels.

Un effet théoriquement possible peut être mentionné en rapport avec la compétence du Conseil fédéral de pouvoir vendre les biens médicaux importants achetés à un prix inférieur au prix d'achat ou au prix de revient. Le rapport explicatif fait principalement référence aux vaccins à cet égard. D'autres biens médicaux sont toutefois également envisageables. Dans certaines circonstances, cette disposition facultative pourrait influencer le comportement économique des acteurs du marché, car ceux-ci doivent s'attendre à ce que la Confédération intervienne sur le marché en tant que fournisseur proposant des prix très bas, non conformes au marché. Les effets de l'incertitude réglementaire (« regulatory uncertainty ») sur les acteurs économiques font l'objet d'un large débat dans le domaine économique. Les effets possibles ne sont pas approfondis ici, car on ne sait pas clairement dans quels scénarios la Confédération proposerait des produits sur le marché à des prix inférieurs aux prix de revient.

Le rapport explicatif relatif au projet mis en consultation précise, à propos de l'art. 44, al. 4, AP-LEP, que « les stocks des produits soumis au stockage obligatoire doivent être calculés de manière à ce qu'aucun stock supplémentaire ne soit nécessaire en périphérie (hôpitaux, établissements de soins et services d'aide et de soins à domicile, etc.) pour assurer l'approvisionnement initial de la population. Pour certains biens médicaux, il peut toutefois être nécessaire de disposer de stocks minimaux en périphérie. Cela vaut en particulier pour les produits qui ne sont pas soumis à l'obligation de stockage selon la loi sur l'approvisionnement du pays (LApN) (p. ex. les masques d'hygiène) » (DFI, 2023, p. 70 s.). Il convient de mentionner que la LApN fait également l'objet d'une révision partielle et qu'une audition a eu lieu à ce sujet au printemps 2024.

### 5.2.2 Effets des prescriptions en matière de stockage

#### Effets sur les groupes d'acteurs

Les groupes d'acteurs suivants seront concernés par les prescriptions en matière de stockage, c'est-à-dire par l'art. 44, al. 4, let. a, AP-LEP : les hôpitaux, les institutions publiques ou privées du secteur de la santé (telles que les établissements de soins ou les organisations d'aide et de soins à domicile, éventuellement les cabinets médicaux, etc.), les cantons et la Confédération elle-même.

Ces acteurs devront, le cas échéant, se conformer aux prescriptions en matière de stockage et supporter les coûts correspondants.

Un modèle d'impact n'est pas nécessaire pour cette analyse d'impact, car les effets sur les coûts se répercutent directement sur les acteurs concernés en raison de la réglementation.

Les prescriptions seront édictées par voie d'ordonnance.

#### Estimation des coûts divers

Le stockage nécessite des ressources variables en fonction du type de produits médicaux concernés. Par exemple, les masques de protection ou les gants de protection doivent être stockés et transportés différemment des vaccins ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En conséquence, l'estimation des ressources doit, si nécessaire, être différenciée selon une classification des biens médicaux. Six catégories de biens peuvent être distinguées dans le processus d'approvisionnement :

- Médicaments : anticorps ; agents antiviraux ; anesthésiques ; sédatifs ; antimycosiques ; médicaments cardiovasculaires ; antibiotiques ; myorelaxants, etc.
- Vaccins
- Dispositifs médicaux : respirateurs ; appareils de surveillance ; masques chirurgicaux ; gants chirurgicaux ; matériel de perfusion ; seringues ; blouses chirurgicales, etc.
- Équipements de protection : masques respiratoires ; tabliers ; combinaisons de protection ; lunettes de protection ; charlottes jetables, etc.
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD) : accessoires de laboratoire ; kits de test ; matières premières pour la fabrication de tests, etc.
- Désinfectants : désinfectants pour les mains ; désinfectants pour surfaces ; éthanol, etc.

#### Facteurs déterminants

L'impact sur les groupes d'acteurs dépend de la combinaison de trois questions à régler dans le règlement

- Quels sont les acteurs concernés par les réglementations, en particulier quelles institutions publiques ou privées du secteur de la santé seront touchées ?
- Quels produits seront prescrits pour le stockage et en quelle quantité ?
- En ce qui concerne la quantité, il convient de distinguer si le stockage est destiné à un groupe spécifique (p. ex. le personnel et les patients d'un hôpital ou d'un établissement médico-social) ou à l'ensemble de la population.

Des stocks centraux et périphériques seront prescrits. Selon le rapport explicatif relatif au projet de loi sur la gestion des stocks, les prescriptions s'inspireront des recommandations du plan de pandémie grippale. Ce dernier est actuellement en cours de révision (résultat prévu pour mi-2025).<sup>51</sup> Il existe un projet interne à l'administration auquel les auteurs ont eu accès, mais qui ne peut être directement pris en compte.

Le plan actuel de lutte contre la pandémie de grippe de 2018 prévoit actuellement des désinfectants, des masques de protection et des gants d'examen pour les entrepôts périphériques. Les entrepôts centraux sont destinés aux médicaments antiviraux, aux antibiotiques et aux vaccins.

Selon le type d'entrepôt (central ou périphérique), le volume des stocks et le type de produits médicaux, les conditions de stockage (durée de conservation/rotation, nécessité de réfrigération, etc.) et les coûts associés varieront.

#### Contrôle par les cantons

Les cantons devront contrôler le respect et la mise en œuvre des prescriptions relatives aux entrepôts périphériques de biens médicaux. Des ressources doivent également être prévues à cet effet et les coûts correspondants doivent être indiqués.

<sup>51</sup> Cf. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/pandemie-vorbereitung/pandemieplan.html> (page consultée le 26.9.2024).

## Aperçu des groupes d'acteurs et des effets

Le tableau 33 ci-dessous présente un aperçu des effets attendus par groupe d'acteurs.

Tableau 33 Prescriptions relatives au stockage de biens médicaux – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Hôpitaux, cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligation de stockage centralisé</li> <li>▪ Obligation de stockage périphérique</li> </ul>	Coûts par acteur, quantité
Institutions du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligation de stockage périphérique</li> </ul>	Coûts par acteur, quantité
Médecins	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligation de stockage périphérique</li> </ul>	Coûts par acteur, Quantité
Pharmacies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligation de stockage périphérique</li> </ul>	Coûts par acteur, Quantité
Confédération	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligation de stockage centralisé</li> <li>▪ Gestion des prescriptions</li> </ul>	Ne fait pas partie du mandat de l'AIR
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligation de stockage centralisé pour les soins médicaux et pour la population.</li> <li>▪ Contrôle de la mise en œuvre</li> </ul>	Coûts par acteur, Quantité

Source : Polynomics.

## 5.3 Évaluation des effets

### 5.3.1 Lien entre les coûts supplémentaires et la loi sur les épidémies

#### Mesures prises indépendamment de la révision de la LEp

Il ressort des entretiens que l'approvisionnement suffisant en biens médicaux dans une situation normale et, en particulier, en prévision de situations de crise, est de toute façon un sujet auquel au moins une partie des cantons et des prestataires se consacrent en raison de l'expérience de la pandémie. Il est donc tout à fait possible que l'acquisition et le stockage de biens médicaux soient mis en œuvre dans les domaines concernés indépendamment de la révision de la loi sur les épidémies et des prescriptions du Conseil fédéral.

#### Stocks obligatoires selon la loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (LAEP)

La loi sur l'approvisionnement du pays (LAPr) définit les « produits thérapeutiques », c'est-à-dire également les biens médicaux, comme

« biens vitaux » (art. 4, al. 2, let. b LAVI) pouvant être soumis à un « stockage » (art. 7, al. 1 LAVI). Le DEFR fixe pour chaque bien vital que le Conseil fédéral a soumis au stockage, pour une période déterminée, la couverture des besoins ou la quantité et la qualité (art. 9 LIC). Le rapport explicatif relatif au projet de loi sur la protection contre les épidémies précise à propos de l'art. 44, al. 4, que le stockage périphérique s'appliquera en particulier aux produits « pour lesquels il n'existe aucune obligation de stockage en vertu de la LStoc (p. ex. masques d'hygiène) ». Dans l'analyse des futures réserves cantonales, il conviendrait de distinguer entre les réserves obligatoires au sens de la LStor et les réserves constituées en vertu de l'ordonnance du Conseil fédéral sur la base de la LPr. Seules ces dernières devraient être imputées aux coûts induits par la LPr. Actuellement, seuls les médicaments appartiennent à l'assortiment des réserves obligatoires de la catégorie des produits thérapeutiques.

pas d'autres biens médicaux importants.<sup>52</sup> Il n'est pas certain que cela restera le cas à l'avenir. Pour l'analyse d'impact de la réglementation, on part ici du principe que cela restera le cas à l'avenir (à l'exception de certains médicaments qui ne sont pas des biens médicaux soumis au stockage obligatoire).

#### Élaboration en cours de mesures concernant l'approvisionnement en produits médicaux

Le Conseil fédéral a chargé l'OFSP, en collaboration avec d'autres services fédéraux et les cantons, d'examiner comment améliorer l'approvisionnement en biens médicaux essentiels en cas de pandémie. Fin août 2024, il a examiné le rapport de l'OFSP sur le projet « Mise en œuvre de la sécurité d'approvisionnement en biens médicaux en cas de pandémie ou d'épidémie », discuté d'un train de mesures correspondant et attribué différents mandats de mise en œuvre.<sup>53</sup>

Parmi les mesures prévues figurent l'élaboration et la tenue d'une liste des biens médicaux dont la Suisse a besoin en cas de pandémie (planification des besoins) ainsi que la réglementation claire de l'approvisionnement et de la livraison de ces biens aux hôpitaux, aux médecins et aux pharmaciens. Les compétences existantes de l'administration fédérale doivent être mises à profit (p. ex. extension de la surveillance du marché par l'OFAE). Le Conseil fédéral a confié à l'OFSP la responsabilité globale de la concrétisation et de la mise en œuvre des préparatifs en vue de l'approvisionnement en biens médicaux importants. Les services fédéraux concernés ont été chargés d'approfondir les travaux.

#### Extension des activités existantes, en particulier l'approvisionnement et la gestion

En outre, il peut arriver que les dispositions de la loi sur les épidémies aient pour conséquence d'étendre certaines activités ou d'en élargir le contenu, sans pour autant imposer la mise en place de nouvelles activités ou de nouveaux achats. Cela peut notamment être le cas dans le domaine des prescriptions relatives au stockage : si la Confédération impose aux acteurs un stockage de marchandises qu'ils utilisent déjà de toute façon et doivent stocker en conséquence, la disposition n'a pour conséquence qu'une augmentation de la quantité stockée/de l'espace nécessaire, mais pas la gestion du stock (commande, administration de la consommation), qui a lieu de toute façon. Par conséquent, les coûts liés à la gestion des entrepôts ne sont pas pris en compte, car ils devraient de toute façon être gérés à plus petite échelle.

Cela vaut également pour les coûts d'acquisition ou d'achat des biens. Les achats des prestataires, mais aussi des cantons, concernent du matériel qu'ils consomment en permanence dans le cadre de leur fonctionnement/approvisionnement habituel – son achat aurait lieu de toute façon et n'entraîne pas de coûts supplémentaires. Cela vaut tout particulièrement pour les possibilités de stockage continu (les produits plus anciens sont consommés, les plus récents sont ajoutés). Des coûts supplémentaires sont donc générés par le stockage plus important ou l'espace nécessaire.

Dans les cas où, pour réduire les coûts, le stockage est délocalisé vers un endroit moins cher et où l'entrepôt n'est pas géré (les marchandises sont détruites après expiration), on part du principe que les économies réalisées sur le stockage compensent les coûts d'approvisionnement et n'ont donc pas besoin d'être prises en compte dans le calcul.

---

<sup>52</sup> Cf. <https://www.bwl.admin.ch/de/pflichtlagersortiment> (page consultée le 11 février 2025).

<sup>53</sup> Cf. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-102159.html> (page consultée le 15 octobre 2024).

## Conclusions et hypothèses

Une analyse d'impact réglementaire évalue les effets d'une modification législative spécifique. Dans le domaine de l'approvisionnement en biens médicaux, la révision de la loi sur les épidémies n'est pas clairement à l'origine des éventuels changements de comportement et donc des coûts supplémentaires pour les acteurs. Au contraire, on peut en conclure que, en principe, tous les coûts liés à la garantie de l'approvisionnement en biens médicaux ne peuvent être considérés comme une conséquence de la loi sur les épidémies.

L'analyse d'impact devrait donc examiner quelles sont les exigences du Conseil fédéral en matière de stockage des cantons et des fournisseurs de prestations qui ne seraient pas mises en œuvre sans ces prescriptions (p. ex. dans le cadre du projet en cours sur la sécurité d'approvisionnement) ou qui ne le sont pas déjà par l'application de la LPMéd. Les exigences du Conseil fédéral et les mesures concrètes ne sont pas encore connues, il faut donc formuler des hypothèses ou renoncer à certains calculs consécutifs.

Par conséquent, le stockage périphérique est examiné. L'accent est mis sur les dispositifs médicaux, les équipements de protection et les désinfectants, en particulier les masques hygiéniques, les gants de protection, les tabliers et les désinfectants en général.

Les coûts liés à la gestion des stocks et à l'achat des biens médicaux ne sont pas pris en compte (pour la justification, voir la section précédente. Cela signifie que tant les frais de personnel liés à la gestion que les coûts d'achat des biens sont indépendants de la LEP).

Aucun calcul n'a été effectué pour les éventuels entrepôts cantonaux ou, le cas échéant, les entrepôts prévus par la loi sur l'approvisionnement du pays en faveur de la population et de l'économie, ainsi que pour les prestataires de services, en particulier pour les masques hygiéniques et les désinfectants ou, le cas échéant, les tests de laboratoire, etc. Il n'est pas encore certain que la Confédération imposera des prescriptions aux cantons dans le cadre de l'exécution de la LPr (par exemple dans l'ordonnance) et, le cas échéant, lesquelles. Au niveau fédéral, des mesures concernant la sécurité d'approvisionnement en biens médicaux sont déjà en cours d'élaboration, indépendamment de la révision de la LEP (voir ci-dessus, chiffre 5.3.1). Selon les entretiens menés, les cantons sont également en train d'élaborer leurs propres bases de données et mesures, indépendamment de la révision de la LEP, en raison de l'expérience acquise lors de la pandémie, dans le cadre de la mise en œuvre de leur propre mandat d'approvisionnement. On peut donc supposer ici que, dans le domaine de l'approvisionnement en biens médicaux, la révision de la loi sur les épidémies n'entraînera pas de coûts supplémentaires directs pour les cantons, à l'exception du contrôle de l'exécution des obligations de stockage périphérique.

### 5.3.2 Effets sur les groupes d'acteurs : aperçu

Le tableau 34 ci-dessous donne un aperçu des conséquences financières par groupe d'acteurs, telles que précisées dans les sections suivantes.

Tableau 34 Prescriptions possibles relatives au stockage de biens médicaux dans des entrepôts périphériques – Conséquences financières par groupe d'acteurs

Produits médicaux	Groupe d'acteurs	m <sup>2</sup> / unité	Nombre d'unités*	Coûts en CHF
Stock périphérique UE-EpG conformément au plan pandémique avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ désinfectant</li> <li>▪ Masques</li> <li>▪ Gants ou matériel de protection</li> </ul>	Hôpitaux, cliniques	0,1-0,2 m <sup>2</sup> ou 8 CHF par lit	278 hôpitaux, 595 Stao, environ 38 000 lits	8 CHF/lit par an = 0,3 million
	Foyers	0,1-0,2 m <sup>2</sup> ou 8 CHF par place	Environ 1 500 foyers avec environ 100 000 places	8 CHF/place par an = 0,8 million
	Spitex	300 m <sup>2</sup> , toute la Suisse	Environ 2 700 organisations	230 CHF/m <sup>2</sup> par an < 0,1 million
	cabinets	0,5 m <sup>2</sup> par cabinet	Environ 17 500 cabinets	335 CHF/m <sup>2</sup> par an = env. 3 millions CHF
	Pharmacies	1 m <sup>2</sup> par pharmacie	Environ 1 800 pharmacies	260 CHF/m <sup>2</sup> par an = env. 0,5 million de CHF
Contrôle de l'exécution de l'obligation de stockage	Cantons		5-6 équivalents temps plein	env. 1 million CHF

Source : Calculs propres, cf. sources des différents chiffres dans la section suivante.

Au total, les prestataires devraient supporter des coûts de l'ordre de 5 millions de francs suisses par an pour le stockage périphérique si les quantités de matériel médical à stocker selon le plan de pandémie grippale actuellement en vigueur étaient prescrites sur la base des connaissances actuelles.

La mise en œuvre du stockage périphérique des biens médicaux doit être supervisée. Les coûts pour les cantons sont estimés à 1 million de francs suisses.

### 5.3.3 Stockage périphérique sur la base du plan de pandémie grippale 2018

#### 5.3.3.1 Coûts au mètre carré

Les coûts de stockage se réfèrent en principe au nombre de mètres carrés nécessaires pour le stockage, multiplié par les coûts par mètre carré applicables au prestataire.

*Encombrement du matériel de protection* : nous estimons l'encombrement nécessaire au stockage des masques de protection respiratoire comme suit. Pour une boîte de 50 pièces, nous partons d'un encombrement de 25 cm x 10 cm x 15 cm.<sup>54</sup> Pour 1000 pièces, il faut 20 boîtes, qui occupent 0,5 m<sup>2</sup> d'espace.<sup>55</sup> Les boîtes sont empilables. Si l'on suppose une hauteur d'empilement de 10 boîtes pour une hauteur de 15 cm, 20 000 masques de protection respiratoire peuvent être stockés sur un mètre carré. Cela correspond à peu près aux informations fournies sur le site web d'un fournisseur qui propose, selon le type, entre 16 000 et plus de 20 000 pièces sur une palette, ce qui correspond à environ un mètre carré.<sup>56</sup>

<sup>54</sup> Selon une recherche automatisée sur Internet avec ChatGPT 4.0, les dimensions moyennes suivantes ont été proposées pour une boîte de 50 pièces : longueur : environ 20 à 25 cm ; largeur : environ 10 à 15 cm ; hauteur : environ 10 à 15 cm.

<sup>55</sup> 1 boîte : surface 25 cm x 10 cm = 250 cm<sup>2</sup> ; surface totale : 20 boîtes x 250 cm<sup>2</sup> = 5000 cm<sup>2</sup> = 0,5 m<sup>2</sup>.

Palette standard selon DIN EN 13698-1 aux dimensions 800 mm x 1 200 mm = 0,96 m<sup>2</sup>, cf. <https://www.din.de>. Fournisseur par exemple <https://www.hartmann.info/>.

*Coûts généraux des bureaux et des surfaces commerciales* : selon le rapport « Marché immobilier suisse 3/2024 » de la société Wüest Partner, les loyers moyens proposés en Suisse s'élevaient à 230 CHF pour les bureaux et à 260 CHF pour les surfaces commerciales par mètre carré et par an.<sup>57</sup>

*Coûts généraux d'entreposage* : selon une recherche effectuée sur des portails immobiliers spécialisés, les coûts des entrepôts devraient se situer entre 40 CHF (périphérie/campagne) et 80 CHF (centre-ville) par mètre carré et par an.

*Hôpitaux* : selon les experts, le coût d'un mètre carré d'immobilier hospitalier n'est pas connu avec suffisamment de précision dans le sens d'un indicateur standardisé à l'échelle du secteur.<sup>58</sup> Nous renonçons ici à estimer les coûts des surfaces hospitalières productives, car nous partons du principe que les hôpitaux disposent soit de surfaces sans fenêtre dans les sous-sols, qui ne peuvent pas être utilisées de manière productive et peuvent servir d'entrepôts, soit (selon les déclarations recueillies lors d'entretiens) de surfaces d'entreposage externes bon marché. L'estimation peut donc se baser sur les coûts généraux d'entreposage.

*Foyers* : pour les foyers médico-sociaux, nous nous basons sur un calcul réalisé pour cette RFA par l'association professionnelle ARTISET. Celui-ci repose sur un échantillon de 10 calculs de coûts de foyers médico-sociaux issus de 5 cantons, avec entre 17 000 et 37 000 jours de soins par établissement et par an. Les coûts varient fortement et dépendent de facteurs tels que l'ancienneté du bâtiment, la nouveauté, l'importance des travaux d'entretien, le loyer, etc. En moyenne, le prix au mètre carré est de 420 CHF (minimum : 265 CHF et maximum 781 CHF). Les maisons de retraite représentant une très faible part des institutions médico-sociales, elles peuvent être prises en compte dans le calcul. Cependant, comme pour les hôpitaux, on peut supposer que les maisons de retraite disposent également d'espaces souterrains improductifs ou qu'elles peuvent stocker leurs biens à l'extérieur.

*Spitex* : nous nous basons sur le prix moyen au mètre carré des surfaces de bureau pour calculer le prix au mètre carré des surfaces de stockage des entreprises Spitex. Spitex Suisse n'a pas été en mesure de fournir d'informations sur les coûts immobiliers/locatifs des entreprises Spitex.

*Cabinets médicaux* : le loyer brut type pour les cabinets de physiothérapie est de 233 CHF/m<sup>2</sup>, charges comprises (avec une fourchette allant de près de 200 CHF/m<sup>2</sup> en périphérie à plus de 320 CHF/m<sup>2</sup> dans les grands centres). Ainsi, « les loyers des cabinets de physiothérapie (...) sont légèrement inférieurs à ceux des autres cabinets médicaux ». <sup>59</sup> Selon un expert qui conseille le personnel médical spécialisé dans la création et la gestion de cabinets, le prix au mètre carré pour les cabinets médicaux devrait se situer entre 250 et 550 CHF (valeur maximale 750 CHF) par mètre carré. Si des caves sont utilisées comme entrepôts, leur prix est estimé entre 120 et 150 CHF par mètre carré et par an.

*Pharmacies* : pour les pharmacies, nous nous référons au prix au mètre carré des immeubles commerciaux (voir ci-dessus).

<sup>57</sup> <https://www.wuestpartner.com/ch-de/produkt/immobilienmarkt-schweiz-2024-3> (page consultée le 30/09/2024).

<sup>58</sup> [https://www.clinicum.ch/images/getFile?t=ausgabe\\_artikel&f=dokument&id=2690](https://www.clinicum.ch/images/getFile?t=ausgabe_artikel&f=dokument&id=2690) (page consultée le 30/09/2024).

<sup>59</sup> Cf. Mietbenchmark 2023 sur <https://www.physioswiss.ch/de/publikationen-medien/studien> (page consultée le 30.9.2024).

### 5.3.3.2 Estimations des coûts de stockage

#### Hôpitaux

Pour l'année 2022, les statistiques font état de 278 hôpitaux (soins somatiques aigus, psychiatrie et réadaptation) répartis sur 595 sites et disposant de 37 970 lits.<sup>60</sup> Nous calculons environ 38 000 lits d'hôpitaux. Selon les estimations d'un grand canton qui a procédé à des investigations à ce sujet, les coûts d'achat et de stockage du matériel s'élèveraient en moyenne à 8 CHF par lit et par an.<sup>61</sup> Cela signifie pour un hôpital de 100 lits une surface de stockage de 10 à 20 mètres carrés (au prix du mètre carré de surface de stockage), ce qui semble plausible à titre de contre-vérification. 38 000 lits multipliés par 8 CHF par an donnent 0,3 million de CHF.

#### Foyers

Les statistiques SOMED de l'Office fédéral de la statistique indiquent un total de 1 485 établissements médico-sociaux avec 100 354 places pour l'année 2022.<sup>62</sup> Pour le calcul, nous arrondissons à 100 000 places. La quantité de matériel de protection nécessaire fait l'objet de discussions dans le secteur et il existe dans les cantons différentes fiches techniques sur les quantités minimales de matériel de protection dans les institutions et les cabinets médicaux. L'association des établissements médico-sociaux n'a pas été en mesure de fournir d'informations sur les quantités stockées et les coûts. En ce qui concerne les coûts de stockage, les considérations et les ordres de grandeur devraient être similaires à ceux des hôpitaux. Il existe une estimation des coûts par place en EMS dans un grand canton (voir la section précédente sur les hôpitaux). Si l'on utilise les 8 CHF par place et par an, on obtient 0,8 million de CHF. Coûts pour les EMS (100 000 places multipliées par 8 CHF).

#### Spitex

Les statistiques relatives à l'aide et aux soins à domicile pour l'année 2022 font état d'un total de 2724 organisations employant 61 086 personnes (dont 54 061 dans le domaine des soins) et comptant 458 578 clientes et clients.<sup>63</sup> Les organisations Spitex sont de tailles très variables et se distinguent par leurs offres et leur organisation. C'est pourquoi on n'estime pas les besoins par entreprise, mais on se base sur la consommation de personnel dans toute la Suisse.

La quantité de matériel médical nécessaire dépend principalement du nombre de soignants par rapport au nombre de clients. Pour estimer la quantité, on se base sur une consommation moyenne supposée de 4 masques par jour et par poste à temps plein en contact avec des patients (7 jours/semaine), comme indiqué dans la « fiche d'information sur les quantités minimales recommandées de matériel de protection » du canton de Berne<sup>64</sup> ainsi que dans le projet de plan de pandémie, et confirmé en principe par Spitex Suisse. Selon les statistiques de l'OFSP sur

<sup>60</sup> [https://spitalstatistik.bagapps.ch/data/download/kzp22\\_publication.pdf?v=1710771312](https://spitalstatistik.bagapps.ch/data/download/kzp22_publication.pdf?v=1710771312) p. 6 (page intégrée) voir le 30 septembre 2024).

<sup>61</sup> L'estimation des coûts par lit s'élève à 3-13 CHF, elle est confirmée dans l'entretien avec un hôpital.

<sup>62</sup> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/alters-pflege-heime.html> (page consultée le 30 septembre 2024).

<sup>63</sup> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/hilfe-pflege-zu-hause.html> (page consultée le 30.9.2024).

<sup>64</sup> <https://www.gsi.be.ch/content/dam/gsi/dokumente-bilder/de/themen/gesundheit/krankheiten-impfun-gen/covid-19/merkblatt-mindestmengen-schutzmaterial-de.pdf> (page consultée le 30.9.2024).

Soins infirmiers et aide à domicile<sup>65</sup> En 2022, 24 180 emplois à temps plein au total étaient consacrés aux soins et à l'accompagnement des clients (colonne 2.05 Personnel soignant et d'accompagnement (ETP)).

Selon Spitex Suisse, l'association demande clairement que le stockage du matériel de protection soit réparti entre les prestataires de services et les pouvoirs publics, d'autant plus que dans la pratique, de nombreux services d'aide et de soins à domicile ne disposent pas de leurs propres entrepôts pour les produits médicaux, mais les font livrer directement au domicile des clients. Nous partons ici d'une consommation moyenne estimée pour quatre semaines (28 jours). Cela donne 4 masques multipliés par 28 jours multipliés par 24 180 ETP, soit environ 2,7 millions de masques.

Si l'on se base sur l'espace nécessaire estimé pour les masques (voir ci-dessus), 20 000 pièces peuvent être stockées par mètre carré, ce qui correspond à un espace nécessaire de 150 mètres carrés pour 3 millions de masques arrondis. À cela s'ajoutent d'autres équipements de protection et, le cas échéant, des désinfectants. Pour l'estimation, nous doublons l'espace nécessaire au stockage.

Il faut donc compter 300 mètres carrés dans toute la Suisse, à un prix de 230 CHF par mètre carré pour des bureaux, ce qui correspond à 0,07 million de CHF.

#### Cabinets médicaux

On peut estimer à environ 17 500 le nombre de cabinets médicaux et de centres ambulatoires en Suisse (nombre d'entreprises).<sup>66</sup> On part ici du principe que les masques, le matériel de protection et les désinfectants nécessaires pour le personnel du cabinet peuvent être stockés sur une surface d'un demi-mètre carré (étagère dans un local de stockage). Il s'agit là d'une estimation généreuse compte tenu de l'espace de stockage nécessaire pour les masques.<sup>67</sup> L'application du prix au mètre carré dépend de la possibilité de stocker les produits dans des caves. Selon les informations recueillies lors d'entretiens, les cabinets récents ne disposent pratiquement plus de caves. Le stockage devrait se faire dans les locaux du cabinet, y compris pour les besoins quotidiens. Les frais de livraison des produits médicaux sont souvent facturés en sus par le fournisseur, ce qui rend plus économique la constitution d'un certain stock. Un stock de produits médicaux correspondant à environ un mois de besoins semble réaliste. Pour le prix au mètre carré, on prend ici la moyenne entre la surface de cave la moins chère et la surface de cabinet la plus chère. Nous calculons donc 17 500 cabinets multipliés par 335 CHF par mètre carré et par an, ce qui correspond à environ 3 millions de CHF pour un besoin d'un demi-mètre carré.

#### Pharmacies

En 2023, 1 839 pharmacies étaient enregistrées.<sup>68</sup> Nous supposons que les masques, le matériel de protection et les désinfectants nécessaires pour le personnel de la pharmacie occupent un mètre carré (étagère dans la réserve, personnel légèrement plus nombreux que dans un cabinet médical)

<sup>65</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitex/kennzahlen.html> (page consultée le 30.9.2024).

<sup>66</sup> [https://www.pxweb.bfs.admin.ch/pxweb/de/px-x-1404050000\\_101/-/px-x-1404050000\\_101.px/](https://www.pxweb.bfs.admin.ch/pxweb/de/px-x-1404050000_101/-/px-x-1404050000_101.px/) (page consultée le 30/09/2024).

<sup>67</sup> La fiche d'information du canton de Berne (voir note de bas de page 64) prévoit un besoin de stockage de 336 masques par personne en contact avec la clientèle, ce qui correspond en moyenne à environ 1000-2000 masques par cabinet.

<sup>68</sup> [https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-11/A6\\_de\\_Fakten\\_Zahlen\\_2023\\_web.pdf](https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-11/A6_de_Fakten_Zahlen_2023_web.pdf) p. 17 (page consultée le 30.9.2024).

peuvent être stockés. Nous estimons donc qu'il y a environ 1 800 pharmacies, multipliées par 1 m<sup>2</sup> et 260 CHF par an. Cela représente environ 0,5 million de CHF de coûts par an pour les pharmacies.

#### Gestion des stocks

Plusieurs interlocuteurs soulignent que les coûts d'approvisionnement et de surface ne constituent pas à eux seuls la totalité des coûts, mais qu'il faut également tenir compte des frais (de personnel) liés à la gestion des stocks. On ne peut qu'approuver cette remarque. Toutefois, les considérations exposées au chiffre 5.3.1 s'appliquent : comme le stockage concerne du matériel qui est de toute façon utilisé et manipulé dans l'entreprise, certes en quantités moindres que dans une situation pandémique, les frais liés à la gestion du stockage sont indépendants des prescriptions fondées sur la LEp et ne sont donc pas pris en compte comme conséquence de la réglementation. Certains groupes d'acteurs, tels que les services d'aide et de soins à domicile, ne disposent pas toujours de leurs propres stocks et se font livrer sur place (stockage chez le client ou la cliente). Mais cela entraîne généralement des coûts pour les fournisseurs et des frais d'organisation.

#### 5.3.4 Entrepôts cantonaux et contrôle de l'exécution

Aucune donnée ou information provenant des cantons et permettant d'établir une estimation fiable des coûts n'a pu être recueillie concernant d'éventuelles prescriptions relatives aux entrepôts cantonaux. Les services compétents n'ont pas été en mesure de se prononcer à ce sujet. D'après les discussions menées, une concertation entre la Confédération et les cantons devrait être nécessaire pour déterminer les biens nécessaires et leurs quantités, mais celle-ci n'a pas encore eu lieu et n'aura pas lieu dans le cadre de la présente analyse d'impact (cf. également section 6.2). Il a été fait référence aux travaux en cours de la Confédération sur la sécurité d'approvisionnement en biens médicaux (cf. section 5.3.1).

Les entretiens permettent toutefois de conclure que plusieurs cantons sont en train de déterminer leurs besoins en matériel médical afin d'assurer leur préparation aux situations de crise, ou qu'ils les ont déjà déterminés (cf. section 6.2).

Une fois les besoins quantitatifs en biens médicaux importants clarifiés, le stockage peut à nouveau être pris en compte comme conséquence de la réglementation. Comme pour les fournisseurs de prestations, les coûts liés à la gestion et à l'acquisition des biens ne sont pas pris en charge par les coûts réglementaires induits par la LEp : la gestion et les acquisitions des cantons s'inscrivent dans le cadre de leur mission générale de garantie de l'approvisionnement.<sup>69</sup>

Les cantons superviseront la mise en œuvre des prescriptions fédérales relatives au stockage des biens médicaux selon la LEP, tant au niveau des entrepôts centraux que périphériques. D'après les entretiens menés, les cantons devraient pouvoir s'acquitter de leur tâche de surveillance au moyen d'autodéclarations et de contrôles aléatoires. Les indications concrètes permettent de conclure que, pour l'ensemble de la Suisse, tous les cantons devraient employer au total 5 à 6 équivalents plein temps, ce qui devrait générer des coûts d'environ 1 million de francs par an.

<sup>69</sup> L'extrapolation des données d'un canton permet de conclure que les coûts d'acquisition des biens médicaux pourraient à eux seuls s'élever à 15 millions de francs par an pour l'ensemble de la Suisse. Un tiers de cette somme, soit environ 5 millions, devrait être pris en charge par les cantons, les deux tiers restants, soit 10 millions, par les prestataires de services.

### 5.3.5 Effets sur l'économie dans son ensemble

Aucun effet sur l'économie globale n'est à prévoir.

En cas de menace particulière pour la santé publique ou en cas d'épidémie ou de pandémie, le stockage devrait avoir des effets positifs sur l'économie dans son ensemble (p. ex. réduction du nombre de cas de maladie, renforcement de la continuité des activités). Ceux-ci ne peuvent être quantifiés dans le présent rapport.

### 5.3.6 Adéquation dans l'exécution

L'adéquation dans l'exécution dépendra des dispositions réglementaires qui seront adoptées. Il convient notamment de mentionner ici la réglementation relative au contrôle de la mise en œuvre des prescriptions. Au moment de l'élaboration de l'analyse d'impact de la réglementation, il n'était pas possible de se prononcer de manière suffisamment fondée à ce sujet.

Il convient de noter que les prescriptions à édicter doivent être harmonisées avec les prescriptions éventuellement déjà édictées par certains cantons (cf. section 6.2 du point 4).

## 6 Point fort 4 : gestion des capacités

Dans cette rubrique, nous traitons des nouveautés légales relatives à la gestion des capacités. Deux thèmes différents sont abordés : la mise à disposition de capacités pour le traitement de patients atteints de maladies hautement infectieuses (art. 44c AP-EPI ; section 6.1) et la gestion des capacités dans les hôpitaux et autres institutions du système de santé par les cantons (art. 44d, al. 1, AP-EPI ; section 6.2).

### 6.1 Mise à disposition de capacités pour le traitement des maladies hautement infectieuses

#### 6.1.1 Contenu et modifications

L'art. 44c AP-LEp régit la mise à disposition de capacités pour le traitement des patients atteints de maladies hautement infectieuses. Après consultation des cantons, le Conseil fédéral peut déterminer quels cantons doivent mettre à disposition les infrastructures nécessaires au transport, à l'hospitalisation, à l'isolement<sup>70</sup> et au traitement des personnes atteintes d'une maladie hautement infectieuse (al. 1). De même, il peut, en accord avec le canton concerné, obliger les hôpitaux qui disposent des installations nécessaires à accueillir des patients atteints d'une maladie hautement infectieuse. La Confédération peut ainsi assurer la gestion des admissions (al. 2).

Conformément à l'alinéa 3, les coûts liés à la mise à disposition de l'infrastructure sont pris en charge conjointement par tous les cantons. La Confédération peut participer aux coûts liés à la mise en place de l'infrastructure. Les coûts d'exploitation sont également pris en charge par les cantons. Ils sont répartis selon une clé de répartition proportionnelle à la population. Le financement du traitement d'un cas concret peut être assuré dans le cadre du système SwissDRG ordinaire. La création d'une rémunération supplémentaire pour les coûts supplémentaires non codables a déjà été abordée dans le cadre du développement de la structure tarifaire SwissDRG (DFI, 2023, 75 s.).

La présente disposition correspond au concept « Coordination des prestations et du financement dans le traitement des maladies de type Ebola », élaboré conjointement par la Confédération et les cantons entre 2015 et 2019 (CDS, 2019). L'accent est mis ici sur la prise en charge médicale des cas qui, à l'instar du traitement des maladies de type Ebola, nécessitent des mesures de protection exceptionnellement élevées et donc un personnel exceptionnellement important pour le traitement et sa préparation. Pour cette maladie infectieuse virale grave, le traitement médical doit être effectué dans des unités d'isolement spéciales. La mise à disposition d'une telle infrastructure pour l'isolement des personnes atteintes de maladies de « type Ebola » est très coûteuse et il existe un intérêt national pour une infrastructure appropriée à cet effet.

Il est donc impératif de concentrer la fourniture des prestations dans un petit nombre d'établissements. C'est le meilleur moyen d'assurer la protection du personnel et de l'ensemble de la population contre la contagion tout en garantissant une fourniture efficace des prestations. Le concept prévoit que les hôpitaux universitaires de Genève (HUG) et de Zurich (USZ) soient chargés du traitement des patients atteints de maladies de type Ebola, et l'infrastructure nécessaire a déjà été mise en place dans ces deux hôpitaux.

---

<sup>70</sup> Dans l'acte législatif, le terme « ségrégation » est remplacé par « isolement ». Dans la version AP-LEp, l'art. 44c parlait encore de ségrégation.

Outre la collecte au niveau législatif, la nouveauté réside dans la disposition selon laquelle les cantons doivent prendre en charge les coûts liés à la mise à disposition de l'infrastructure. Cela n'était pas encore prévu dans le concept. Il y est simplement mentionné que les deux hôpitaux de référence prévus, les HUG et l'USZ, peuvent demander une aide financière à la Confédération pour les coûts d'investissement sur la base de l'article 50 LEP (CDS, 2019, p. 4).

### 6.1.2 Effets postulés

Aucun modèle d'impact n'est nécessaire pour évaluer les effets des innovations en matière de mise à disposition de capacités pour le traitement des maladies hautement infectieuses. La seule nouveauté est la disposition selon laquelle les cantons doivent prendre en charge les coûts liés à la mise à disposition de l'infrastructure.

Tableau 35 Mise à disposition de capacités pour le traitement des maladies hautement infectieuses – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Financement des coûts d'investissement</li> <li>▪ Financement des coûts d'exploitation</li> </ul>	Coûts
Hôpitaux concernés (HUG, USZ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise à disposition de prestations de réserve</li> </ul>	Coûts

Source : Polynomics.

### 6.1.3 Évaluation des interactions entre les groupes d'acteurs

En principe, les cantons ne voient dans cet article aucune modification par rapport à la situation actuelle. La seule incertitude réside dans le fait que l'article de loi ne définit pas suffisamment clairement la notion de frais d'exploitation, ce qui pourrait soulever des questions quant à ce qu'elle recouvre exactement. Comme le décrit le concept (CDS, 2019), les prestations de réserve devraient être considérées comme faisant partie des frais d'exploitation. Mais si tout le monde s'accorde sur cette définition, il ne devrait y avoir aucun changement par rapport au concept mis en œuvre.

Les coûts d'investissement ont été engagés dans le passé et ont été initialement pris en charge par les deux hôpitaux. Entre-temps, selon les discussions entre experts, la Confédération a approuvé les aides financières demandées pour ces coûts d'investissement et prendra en charge une partie des coûts. Les cantons financent déjà aujourd'hui les coûts de formation et d'exploitation conformément au concept, c'est-à-dire proportionnellement à la population. Selon les experts, ceux-ci s'élèvent à près d'un million de francs suisses par an pour les deux hôpitaux. Les cas sont rémunérés dans le système SwissDRG.

Tableau 36 Mise à disposition de capacités pour le traitement de maladies hautement infectieuses – Conséquences financières

Groupe d'acteurs	Dépenses	Estimation des coûts CH
Cantons	Unique <ul style="list-style-type: none"> <li>Investissements : pris en charge par les hôpitaux et la Confédération</li> </ul>	Coûts uniques 0 CHF
	Récurrent <ul style="list-style-type: none"> <li>Formation et exploitation</li> </ul>	Coûts récurrents 1 million de CHF
Hôpitaux concernés (HUG, USZ)	Coûts uniques <ul style="list-style-type: none"> <li>Investissements : réalisés dans le passé</li> </ul>	Coûts uniques 0 CHF
	Récurrents <ul style="list-style-type: none"> <li>Formation et exploitation : pris en charge par les cantons</li> </ul>	Coûts récurrents 0 CHF
	Traitements potentiels : financés par SwissDRG	0 CHF

Source : Entretiens avec des experts, calculs Polynomics.

Étant donné que les coûts de formation et d'exploitation liés aux prestations de réserve pour le traitement des maladies hautement infectieuses sont déjà financés depuis plusieurs années conformément au concept de 2019, il est incontestable que ces coûts doivent être pris en charge par les cantons. Ils ne peuvent donc pas être considérés comme des coûts induits par la révision de la LEP.

#### 6.1.4 Effets sur l'économie dans son ensemble

Aucun effet négatif sur l'économie globale n'est à prévoir dans une situation normale.

En cas d'apparition de maladies telles que le virus Ebola, les effets positifs de la prestation de réserve sur l'économie dans son ensemble devraient être perceptibles. L'infrastructure mise en place et le personnel formé en permanence devraient contribuer à endiguer plus rapidement de telles maladies. Toutefois, tout comme les coûts, les avantages ne découlent pas de la révision de la LEP, mais du concept élaboré antérieurement et déjà mis en œuvre.

#### 6.1.5 Adéquation dans l'exécution

L'adéquation dans l'exécution dépendra des dispositions d'ordonnance qui restent à édicter. La définition des coûts d'exploitation ou l'extension des exigences au-delà du concept de 2019 pourraient notamment poser problème. Au moment de la rédaction de l'analyse d'impact de la réglementation, il n'était pas possible de se prononcer de manière fondée à ce sujet.

## 6.2 Gestion des capacités dans les hôpitaux et les institutions du secteur de la santé

### 6.2.1 Contenu et modifications

Les cantons sont responsables des soins de santé. Cela vaut aussi bien en situation normale qu'en situation particulière ou extraordinaire. Ils devraient en tenir compte, par exemple dans la planification hospitalière, en prévoyant des capacités de réserve en personnel et en structures pour les situations d'urgence. Dans une expertise réalisée en 2018 sur la coordination des services sanitaires, le professeur Thomas Zeltner arrive toutefois à la conclusion que les cantons n'ont pas prévu suffisamment de capacités de réserve en termes de personnel et de structures pour faire face aux situations d'urgence, y compris dans le domaine de la médecine hautement spécialisée et de la planification de la construction d'hôpitaux. En outre, ils n'auraient jusqu'à présent pas mis en œuvre, ou seulement de manière incomplète, les mesures visant à remédier aux pénuries d'approvisionnement, compte tenu de la très forte dépendance vis-à-vis de l'étranger en matière d'approvisionnement.

l'organisation des professionnels de santé librement disponibles n'est pas clarifiée (Wüest-Rudin et al., 2020 ; Zeltner, 2018).

Dans ce contexte et compte tenu des problèmes de capacité liés à la pandémie de Covid-19, une disposition a été introduite dans la loi Covid-19 qui autorise les cantons à prendre, si nécessaire, les mesures nécessaires pour garantir les capacités requises en matière de soins de santé, même à court terme (art. 3, al. 4 et al. 4bis, loi Covid-19). Les capacités ne concernent pas seulement le traitement de certaines maladies contagieuses, mais aussi d'autres examens et traitements médicaux urgents. Cela signifie qu'il faut disposer d'un nombre suffisant de lits et de personnel spécialisé, ainsi que d'autres ressources importantes telles que des médicaments. (DFI, 2023, 76).

Le présent article (art. 44d AP-LEP) reprend la disposition de la loi COVID-19 dans la LEP. En cas de menace particulière pour la santé publique, les cantons peuvent prendre les mesures nécessaires pour garantir des capacités suffisantes en matière de soins de santé. Sur la base de cet article, les cantons peuvent interdire ou restreindre certaines activités médicales (al. 1, let. a). Ils peuvent également prescrire d'autres mesures visant à garantir les capacités nécessaires en matière de soins de santé, telles que le stockage d'une quantité suffisante de biens médicaux importants (al. 1, let. b).

Pour l'analyse d'impact, le paragraphe 1, lettre a (possibilité d'interdire les interventions électives) n'est pas pris en considération, car cette mesure ne s'applique qu'en situation de crise avérée et ne devrait donc pas avoir d'incidence sur les coûts en situation normale.

## 6.2.2 Corrélations postulées (modèle d'impact)

Les groupes d'acteurs suivants seront potentiellement concernés par l'art. 44d AP-LEP : les hôpitaux et les institutions publiques ou privées du secteur de la santé (telles que les établissements de soins ou les organisations d'aide et de soins à domicile, éventuellement les cabinets médicaux, etc).

Les prestataires devront se conformer aux éventuelles prescriptions en matière de stockage et d'autres prestations de réserve. À partir de décembre 2024, les coûts occasionnés aux prestataires par la mise à disposition de ces stocks et autres prestations de réserve devront être pris en charge par ces derniers.<sup>71</sup> Le canton devra supporter les coûts liés au contrôle du respect des prescriptions.

Tableau 37 Gestion des capacités dans les hôpitaux et les institutions du secteur de la santé – Groupes d'acteurs concernés et effets attendus

Groupe d'acteurs	Effet	Évaluation
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Définition des capacités et des mesures</li> <li>▪ Surveillance et contrôle des mesures</li> </ul>	Quantités, coûts
Hôpitaux/institutions	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise à disposition de prestations de réserve</li> </ul>	Quantités, coûts

Source : Polynomics.

<sup>71</sup> La disposition initialement prévue, selon laquelle ces coûts devaient être pris en charge par les cantons, a été supprimée à la suite de la consultation (cf. note de bas de page 6).

Un modèle d'impact n'est pas nécessaire pour cette analyse d'impact, car les effets sur les coûts se répercutent directement sur les acteurs concernés.

### 6.2.3 Évaluation des interactions sur les groupes d'acteurs

En principe, le contenu de l'art. 44d AP-LEP relève déjà aujourd'hui de la compétence des cantons et est généralement inscrit dans leur législation sur la santé. La planification cantonale des soins de santé est toutefois peu standardisée et le nouvel article donne à tous les cantons la possibilité, en cas de besoin, de réagir rapidement même en situation normale (en cas de menace pour la santé publique) et d'obliger les prestataires de services à stocker des biens médicaux importants et à prendre d'autres mesures. De telles prescriptions sont aujourd'hui rares. La plupart des plans cantonaux de lutte contre les pandémies existants se contentent de formuler des recommandations pour la constitution de stocks de produits médicaux importants et délèguent cette responsabilité aux hôpitaux, pharmacies, établissements médico-sociaux, cabinets médicaux, organisations d'aide et de soins à domicile, etc.

Ce principe reste applicable après la révision, de sorte qu'il appartient aux cantons de décider si cette mesure a des effets dans une situation normale et, le cas échéant, lesquels. Il faut donc s'attendre à ce que certains cantons imposent des exigences plus strictes aux hôpitaux et aux établissements de santé même en l'absence de menace particulière pour la santé publique, tandis que d'autres cantons continueront de miser sur la responsabilité individuelle. En outre, les effets dépendent de la situation concrète pour laquelle les stocks doivent être constitués. Dans le cas d'une maladie de type Ebola, deux hôpitaux universitaires sont actuellement concernés dans toute la Suisse, tandis que dans le cas d'une pandémie comme celle du Covid-19, tous les hôpitaux et toutes les maisons de retraite sont concernés.

Les entretiens avec les experts permettent de conclure que plusieurs cantons sont en train de déterminer leurs besoins en matériel médical pour garantir leur capacité de réaction en cas de crise, ou qu'ils les ont déjà déterminés. À l'heure actuelle, rien n'indique qu'outre le stockage en situation normale, d'autres prestations de réserve pourraient être prescrites qui ne sont pas déjà définies aujourd'hui définies, par exemple dans les mandats de prestations cantonaux pour les hôpitaux. En matière de stockage, l'accent est mis sur les biens recommandés aujourd'hui dans les plans de pandémie, tels que les dispositifs médicaux, les équipements de protection et les désinfectants. Il s'agit notamment des masques d'hygiène, des gants de protection, des tabliers et des désinfectants en général.

Le lien avec l'art. 44, al. 4, let. a, AP-LEP, qui régit la compétence du Conseil fédéral d'imposer aux hôpitaux, aux autres institutions publiques ou privées du secteur de la santé ainsi qu'aux cantons des prescriptions en matière de stockage de biens médicaux importants, est ainsi évident (cf. point 3 du chapitre 5). On peut partir du principe que les biens et les quantités que les hôpitaux et les autres institutions du secteur de la santé doivent stocker feront l'objet d'une coordination entre la Confédération et les cantons. Un projet à cet effet a déjà été lancé. Le Conseil fédéral a chargé l'OFSP, en collaboration avec d'autres services fédéraux et les cantons, d'examiner comment améliorer l'approvisionnement en biens médicaux importants en cas de pandémie (cf. section 5.3.1).

Pour ces raisons, il ne faut pas s'attendre, dans la situation normale, à des coûts supplémentaires par rapport aux coûts liés à la réglementation déjà évoqués au point 3. Dans une perspective isolée (sans les prescriptions fédérales selon l'art. 44, al. 4, let. a, AP-LEP), les effets et les conséquences financières pour les acteurs seraient probablement les mêmes que ceux décrits au point 5.3. Le tableau 37 résume donc à nouveau les coûts qui y ont été déterminés. Selon le raisonnement ci-dessus, cette estimation des coûts doit plutôt être considérée comme un plafond, car on ne peut pas

supposer que tous les cantons édicteraient des prescriptions contraignantes en cas de danger particulier pour la santé publique.

Tableau 38 Gestion des capacités dans les hôpitaux et les institutions de santé – Coûts annuels

Groupe d'acteurs	Dépenses	Estimation des coûts en Suisse
Cantons	▪ Exécution de l'obligation de stockage	env. 1 million de CHF
Hôpitaux/institutions	▪ Stockage	env. 5 millions de CHF

Source : calculs issus du point fort 3, cf. section 5.3 pour les détails des calculs et les sources.

#### 6.2.4 Effets sur l'économie globale

Pour les raisons décrites ci-dessus, les effets sur l'économie globale sont, dans l'état actuel des connaissances, identiques à ceux du point 3.

Aucun effet sur l'économie globale n'est à prévoir.

En cas de menace particulière pour la santé publique ou en cas d'épidémie ou de pandémie, le stockage devrait avoir des effets positifs sur l'économie globale (p. ex. réduction du nombre de cas de maladie, renforcement du maintien de la continuité des activités). Ceux-ci ne peuvent être quantifiés dans le présent rapport.

#### 6.2.5 Adéquation dans l'exécution

Nous ne voyons actuellement aucun problème en matière d'adéquation dans l'exécution, car la réglementation ne constitue pas une obligation pour les cantons et ceux-ci peuvent réagir en fonction de leurs besoins cantonaux. Il est toutefois important que les prescriptions cantonales soient harmonisées avec les prescriptions de la Confédération conformément à l'art. 44, al. 4, let. a, afin d'éviter toute inefficacité dans le stockage due à des stocks trop importants.

## 7 Digression : coûts de la pandémie de Covid-19

La présente analyse d'impact n'a pris en compte que les coûts réglementaires dans une situation normale. Les coûts dans une situation particulière ou extraordinaire dépendent fortement des spécificités de la crise qui a conduit à la déclaration de cette situation. Les mesures effectivement prises peuvent être extrêmement variables et ne peuvent être chiffrées à l'heure actuelle. En outre, les coûts devraient être mis en balance avec les avantages des mesures. Sans informations concrètes sur la nature et l'ampleur de la crise, de telles estimations ne seraient aujourd'hui que pure spéculation. Afin de donner néanmoins une idée du montant des coûts pouvant être engagés dans une situation particulière et extraordinaire, nous résumons dans cette digression les conclusions relatives aux effets de la pandémie de Covid-19 et aux mesures prises à l'époque. Nous nous référons à cet égard à une étude commandée par le Secrétariat d'État à l'économie SECO et publiée en 2022 (Kaiser et al., 2022).

Cette étude a examiné les répercussions économiques sur l'économie suisse des mesures ordonnées pendant la pandémie de Covid-19, telles que les fermetures d'entreprises, les interdictions d'organiser des manifestations et les restrictions de mobilité. L'objectif était d'estimer dans quelle mesure ces mesures ont influencé le produit intérieur brut (PIB) suisse. D'autres facteurs tels que les changements volontaires de comportement de la population, les absences pour cause de maladie et l'effondrement de la demande mondiale ont également été pris en compte.

Les principales conclusions de l'étude étaient les suivantes :

- Les pertes cumulées de valeur ajoutée liées à la pandémie se sont élevées à environ 24 milliards de francs suisses jusqu'au troisième trimestre 2020 et à un total de 48 milliards de francs suisses jusqu'au deuxième trimestre 2022. Cela correspond à environ 27 % du PIB trimestriel avant la crise.
- Des estimations basées sur différentes données et méthodes suggèrent que les mesures ordonnées ont réduit le PIB d'environ 1,9 à 8,6 milliards de francs suisses jusqu'au troisième trimestre 2020, ce qui correspond à 8 à 35 % des pertes de PIB liées à la pandémie.
- D'ici au deuxième trimestre 2022, les pertes potentielles de valeur ajoutée résultant des mesures prises devraient atteindre entre 7 et 29 milliards de francs, soit 14 à 59 % des pertes de PIB liées à la pandémie. Ces chiffres sont toutefois entachés d'une grande incertitude.
- Le secteur de l'hôtellerie et de la restauration a été le plus touché par les mesures. D'ici au deuxième trimestre 2022, ce secteur perdra au total près de 400 % de la valeur ajoutée brute réalisée au quatrième trimestre 2019, ce qui correspond à peu près à la valeur ajoutée brute d'une année.
- Les secteurs « Arts, divertissements et loisirs » et « Transports » ont également été fortement touchés. À la fin de la pandémie, le secteur des transports avait perdu au total environ 70 % de la valeur ajoutée trimestrielle enregistrée avant la crise.
- L'étude n'a pas pu se prononcer sur l'impact sur le secteur de la santé, car les effets n'ont pas pu être examinés pour des raisons statistiques.
- Les pertes de valeur ajoutée qui ne peuvent être expliquées par les mesures prises sont dues à la conjoncture économique à l'étranger, aux changements volontaires de comportement des entreprises et des ménages, aux absences pour cause de maladie et à d'autres facteurs.
- Les auteurs concluent que même sans mesures de politique sanitaire, l'économie aurait connu un ralentissement important. Dans ce scénario contrefactuel

Dans ce scénario, la pandémie aurait probablement été plus virulente, ce qui se serait répercuté sur l'économie par différents canaux : 1) augmentation des arrêts maladie et donc des pertes de production, 2) adaptation volontaire des ménages aux risques sanitaires accrus et donc réduction de la consommation, et 3) annulation volontaire des grands événements afin de tenir compte des risques de contagion.

## 8 Bibliographie

- OFSP. (2023). Stratégie endémique Covid-19 + stratégie de prévention et de lutte contre le Covid-19 et d'autres maladies respiratoires virales. Office fédéral de la santé publique (OFSP).
- OFSP. (2024a). Rapport d'accompagnement de l'OFSP au rapport KPMG « Approvisionnement de la Suisse en biens médicaux en cas d'épidémie ». Office fédéral de la santé publique (OFSP).
- OFSP. (2024b). Chiffres clés des hôpitaux suisses 2022 (statistiques sur l'assurance-maladie). Office fédéral de la santé publique (OFSP). <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaeln/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html>
- OFSP. (2024c). Guide relatif à l'obligation de déclarer les maladies et agents pathogènes transmissibles. Office fédéral de la santé publique (OFSP).
- Balthasar, A., Essig, S., von Stokar, T., Vettori, A., von Dach, A., Trages, Trein, P., Rubinelli, S., Zenger, C., Perrotta, M., & Weiss, G. (2022). Évaluation de la gestion de la crise Covid-19 jusqu'à l'été 2021. Rapport final à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Interface et Infrac. <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/71214.pdf>
- DFI. (2023). Révision partielle de la loi sur les épidémies Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation. Département fédéral de l'intérieur DFI. [https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/50/cons\\_1/doc\\_4/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2023-50-cons\\_1-doc\\_4-de-pdf-a.pdf](https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/50/cons_1/doc_4/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2023-50-cons_1-doc_4-de-pdf-a.pdf)
- Office fédéral de la santé publique et Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires. (2024). Rapport suisse sur la résistance aux antibiotiques 2024. Utilisation des antibiotiques et apparition de la résistance aux antibiotiques en Suisse.
- CDS. (2019). Coordination de la fourniture des prestations et du financement dans le traitement des maladies de type « Ebola » [concept]. Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé [CDS]. [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/praevention\\_gesundheitsfoerderung/ansteckende\\_krankheiten/BT\\_Konzept\\_3.0\\_GDK\\_Ebola\\_20190222\\_\\_internet\\_d.pdf](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/praevention_gesundheitsfoerderung/ansteckende_krankheiten/BT_Konzept_3.0_GDK_Ebola_20190222__internet_d.pdf)
- Kaiser, B., Krämer, F., Kienast, S., & Föllmi, R. (2022). Conséquences économiques des mesures ordonnées dans le cadre de la crise du coronavirus (n° 1 ; bases pour la politique économique). Secrétariat d'État à l'économie SECO.
- Rüefli, C., Zenger, D. C., & Elser, D. (2018). Analyse de la situation particulière selon la LEP : tâches, responsabilités et compétences de la Confédération. Bureau Vatter. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/situationsanalyse-epidemiengesetz-schlussbericht.pdf.download.pdf/2020-schlussbericht-situationsanalyse%20epidemiengesetz-d.pdf>
- Ordonnance du DFI sur la déclaration des observations de maladies transmissibles de l'être humain (ODoMo) du 1er décembre 2015 (état au 1er janvier 2024), 818.101.126 RS (2016). <https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/892/20240101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2015-892-20240101-de-pdf-a-5.pdf>
- Vettori, A., Shatrov, K., & von Stokar, T. (2023). Première analyse d'impact réglementaire (AIR) concernant la révision de la loi sur les épidémies (LEp). Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Infrac.

- DEFR. (2024). Manuel d'analyse d'impact réglementaire (AIR) — version 2.0. Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR. [https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Wirtschaft/Wirtschaftspolitik/Regulierung/handbuch\\_rfa.pdf.download.pdf/handbuch\\_rfa.pdf](https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Wirtschaft/Wirtschaftspolitik/Regulierung/handbuch_rfa.pdf.download.pdf/handbuch_rfa.pdf)
- DEFR/SECO. (2024). Guide pour l'estimation des coûts réglementaires pour les entreprises. Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR. [https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Wirtschaft/Wirtschaftspolitik/RFA/leitfaden\\_schaetzung\\_regulierungskosten.pdf.download.pdf/Leitfaden\\_zur\\_Sch%C3%A4tzung\\_der\\_Regulierungskosten.pdf](https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Wirtschaft/Wirtschaftspolitik/RFA/leitfaden_schaetzung_regulierungskosten.pdf.download.pdf/Leitfaden_zur_Sch%C3%A4tzung_der_Regulierungskosten.pdf)
- Wüest-Rudin, D., Müller, P., & Haldemann, K. (2020). Analyse de la situation relative à la mise en œuvre de la loi sur les épidémies (LEp). Analyse axée sur 11 domaines prioritaires de la loi sur les épidémies, avec des recommandations aux niveaux opérationnel, stratégique et juridique. bolz+partner. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/situationsanalyse-epidemiengesetz-schlussbericht.pdf.download.pdf/2020-schlussbericht-situationsanalyse%20epidemiengesetz-d.pdf>
- Zeltner, T. (2018). Besoins futurs dans le domaine du service sanitaire coordonné. <https://www.news.admin.ch/newsd/message/attachments/59943.pdf>

## Annexe

Tableau 39 Aperçu des mesures et priorités examinées

Mesure	Article dans l'AP-LEP	Priorité
Obligations de déclaration des maladies transmissibles	12, 13, 15a, 15b, 60, 60d	1
Prévention et lutte efficaces contre les infections associées aux soins de santé (y compris les infections résistantes aux antibiotiques)	19	1
Prévention et lutte efficaces contre la résistance aux antibiotiques	19a	1
Conditions d'utilisation de certains antibiotiques	19a	1
Approvisionnement en produits médicaux, soins de santé	3 lit. f, 44-44d	1
Indemnités/aides financières accordées à des secteurs économiques en raison de mesures étatiques de lutte contre la maladie	70a–70f	1
Amélioration de la surveillance épidémiologique	11, 16, 60c	2
Responsabilité de la surveillance épidémiologique	11, 17, 52	2
Obligation de déclaration concernant les capacités des établissements de santé	44a	2
Surveillance nationale de la consommation d'antibiotiques	13a, 60	2
Amélioration du suivi de la couverture vaccinale	24, 24a	2
Désignation d'établissements pour l'accueil de patients hautement contagieux	44c	2
Créer et préciser les bases régissant l'exploitation de divers systèmes numériques et bases de données dans le cadre de la LEP	60, 60a–60d, 58, 59	2
Optimisation du modèle d'escalade à trois niveaux	5a, 6, 6a–6d, 75 al. 2	3
Renforcement du caractère contraignant de la préparation à la pandémie par les autorités	8	3
Ne pas inclure les plans de lutte contre la pandémie des entreprises dans la loi sur la protection contre les épidémies (EpG)	-	3
Enquêtes épidémiologiques	15	3
Promotion des vaccinations, vaccinations en général	20, 21, 21a, 6c	3
Mesures à l'encontre de personnes individuelles ou de la population	33, 37a, 40a, 40b, 49b	3
Recherche et développement de diagnostics, vaccins et traitements contre les agents pathogènes résistants et les agents pathogènes à potentiel pandémique	51, 51a	3
Importation, autorisation et homologation de médicaments en cas de danger particulier pour la santé publique	44b	3
Créer des normes pour l'échange numérique d'informations, en tenant compte du principe « once only »	12, 13, 60d	3
Permettre la création d'un certificat de vaccination électronique personnel	-	3
Interopérabilité des systèmes de données dans le domaine One Health	59, 60, 60a-60c	3
Nouvelle réglementation relative au financement des tests, des vaccinations et des médicaments	74, 74a–74h	3
Médecine des voyages, mesures à la frontière et questions internationales	41, 43, 50a, 54	3

*Le tableau présente la première hiérarchisation des mesures de révision qui ont été prises en compte pour l'élaboration du projet mis en consultation. Les mesures de priorité 1 devaient être examinées en priorité dans l'AIR. Les mesures de priorité 2 pouvaient être prises en compte à titre facultatif et nous n'avions pas proposé les mesures de priorité 3 pour l'AIR.*

Source : Polynomics.

Tableau 40 Experts interrogés dans le cadre de l'AIR

Nom	Organisation	Fonction
Altpeter Ekkehard	BAG	Collaborateur scientifique
Apel Jens	IPAG eHealth	Co-président
Évêque Sophie	USZ	Directrice clinique, Clinique des maladies infectieuses et d'hygiène hospitalière
Brugger Silvio	USZ	Médecin-chef avec responsabilités élargies et directeur du laboratoire d'hygiène hospitalière
Burki Dieter	FAMH	Secrétaire général
Dziekan Gerald	OFSP	Responsable de la section Vaccination
Fellmann Alain	OFSP	Chef de la section Systèmes de surveillance
Gardiol Céline	OFSP	Cheffe de la section Contrôle des infections et programmes de vaccination
Gottwalt Simon	OFSP	Responsable du domaine humain STAR
Grolimund Oliver	SASIS	Responsable du département Statistiques
Herren Thomas	Office fédéral de la protection de la population OFPP	Chef du domaine Gestion des ressources Confédération
Höchli Daniel	ARTISET	Directeur général
Hostettler Peer	HIN	Responsable du marché et membre de la direction
Huber Kathrin	GDK	Secrétaire générale
Indra Peter	Direction de la santé publique du canton de Zurich	Chef du Service de la santé publique
Kroenenberg Andreas	ANRESIS	Chef de projet et membre du comité exécutif.
Lamdark Tenzin	Service sanitaire coordonné SSC	Responsable SSC
Meier Christiane	Direction de la santé publique du canton de Zurich	Médecin cantonal
Nüesch Reto	Hôpital régional de Schwyz	Médecin-chef en médecine interne, membre de la direction de l'hôpital
Reichmuth Martina	OFSP	Collaboratrice scientifique
Ruggli Martine	pharmaSuisse	Présidente
Scheuzger Philippe	KSB	Directeur financier
Schneider Katrin	OFSP	Responsable de la section Bioinformatique et sciences des données
Widmer Andreas	Swissnoso	Président
Zingg Walter	USZ	Médecin-chef et responsable de l'hygiène hospitalière

Polynomics AG  
Baslerstrasse 44  
CH-4600 Olten

[www.polynomics.ch](http://www.polynomics.ch)  
[polynomics@polynomics.ch](mailto:polynomics@polynomics.ch)

Téléphone +41 62 205 15 70