

**Ce texte est une version provisoire. Seule la version
qui sera publiée dans la Feuille fédérale fait foi.**

15.xxx

**Message
concernant la loi fédérale sur les professions de la santé**

du ...

Messieurs les Présidents,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet d'une loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan), en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons simultanément de classer l'intervention parlementaire suivante:

2013 P 12.4140 Cohérence du secret professionnel des soignants
(E 18.3.13, Recordon)

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

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

Le projet de loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan) vise à promouvoir la santé publique en encourageant la qualité dans les professions de la santé qui sont enseignées essentiellement dans les hautes écoles spécialisées (HES). Il définit des exigences uniformes à l'échelle nationale en ce qui concerne la formation et l'exercice de ces professions.

Contexte

La Suisse est confrontée à des défis de taille en matière de politique de la santé. L'amélioration des conditions de vie et la médecine moderne ont considérablement fait progresser l'espérance de vie. Les changements démographiques et épidémiologiques qui en résultent, en particulier l'augmentation du nombre de personnes souffrant de maladies chroniques ou de pathologies de la démence, ou présentant des tableaux cliniques complexes, entraînent un besoin accru en professionnels de la santé pour ce qui concerne les soins infirmiers, les thérapies, le suivi, le conseil, la prévention et les soins palliatifs. Parallèlement, les soins médicaux de base – que ce soit dans le secteur ambulatoire ou le secteur stationnaire – et la collaboration interprofessionnelle gagnent en importance. Les situations à gérer, et par conséquent les compétences à posséder, gagnent quant à elles en complexité. Ce qui laisse entrevoir la nécessité d'un nombre croissant de professionnels qualifiés.

La formation des personnes concernées, de même que la réglementation de l'exercice de leur profession, ont un rôle essentiel à jouer dans l'adaptation du système de santé à tous ces défis.

Contenu du projet

Le projet de LPSan règle les compétences qui doivent être transmises dans les filières d'études de niveau haute école en soins infirmiers, en physiothérapie, en ergothérapie, en nutrition et diététique, en optométrie et en ostéopathie, ainsi que dans les filières d'études de sage-femme, afin de garantir que les personnes issues de ces filières seront réellement aptes à exercer. Mais il ne traite pas des compétences à acquérir dans le cadre de la formation professionnelle initiale et de la formation professionnelle supérieure, puisque la qualité est déjà assurée dans ce domaine, en particulier pour ce qui concerne les écoles supérieures (ES), par les ordonnances sur la formation ou par les plans d'études cadres découlant de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr).

Le projet de loi définit des compétences identiques pour toutes les professions de la santé entrant dans son champ d'application. Il entend ainsi garantir que l'ensemble des titulaires de diplômes de niveau haute école seront en mesure d'accompagner l'évolution du système de santé, à savoir par exemple de jouer pleinement leur rôle au sein de la collaboration interprofessionnelle et de contribuer par là même à la réalisation de gains d'efficacité. La réglementation des compétences professionnelles spécifiques requises à la fin des différentes filières d'études est quant à elle déléguée au Conseil fédéral.

La LPSan prévoit en outre une obligation d'accréditation pour les filières d'études. En effet, la loi fédérale du 30 septembre 2011 sur l'encouragement des hautes écoles et la coordination dans le domaine suisse des hautes écoles (loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles, LEHE) oblige les hautes écoles à se faire accréditer en tant qu'institutions – comme le faisait avant elle la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES) pour ces établissements – mais plus à faire accréditer leurs programmes. Or c'est là une lacune qu'il faut combler pour les professions de la santé, où il existe un devoir de protection vis-à-vis des patients, et qui nécessite donc de régler l'accréditation des filières d'études visées dans le présent projet de loi.

Etant donné que le domaine des professions de la santé comporte des risques élevés, le projet exige que les personnes exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle disposent pour ce faire d'une autorisation, et soumet l'octroi de cette autorisation, par le canton dans lequel elles souhaitent exercer, à une liste exhaustive de conditions. Ce régime d'autorisation, visant à assurer que les personnes en question remplissent bien les exigences requises, est le premier à instaurer une réglementation fédérale uniforme dans le domaine concerné et apporte la sécurité juridique. Il se double de surcroît d'une liste de devoirs professionnels qui est elle aussi exhaustive et qui uniformise les obligations faites à ces mêmes personnes une fois l'autorisation de pratiquer obtenue, qu'elles travaillent dans le secteur privé ou dans le secteur public.

Le projet de loi prévoit la création, sur le modèle du registre des professions médicales (MedReg), d'un registre des professions de la santé dit «actif», c'est-à-dire contenant non seulement les diplômes de fin d'études mais aussi des indications sur les autorisations de pratiquer et les mesures disciplinaires éventuellement prononcées.

Le projet présente une conception similaire à celle de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd). Il a en outre été élaboré en tenant compte des dispositions sur la formation professionnelle figurant dans la LFPr. Les personnes titulaires d'un diplôme en soins infirmiers ES sont traitées à égalité avec celles titulaires d'un diplôme en soins infirmiers HES s'agissant de l'accès à l'exercice de la profession, puisqu'elles sont habilitées – étant donné qu'elles disposent des compétences professionnelles exigées dans l'intérêt de la santé publique – à demander la même autorisation de pratiquer. Enfin, le projet encourage la collaboration entre les différentes professions impliquées dans les soins de santé, et contribue de ce fait à l'orientation du système de santé vers les priorités du Conseil fédéral en matière de politique sanitaire.

Table des matières

Condensé	2
Liste des abréviations	6
1 Présentation du projet	8
1.1 Contexte	8
1.1.1 Situation juridique actuelle dans le domaine des professions de la santé	10
1.1.2 Genèse de la LPSan	11
1.2 Dispositif proposé	12
1.3 Appréciation de la solution retenue	13
1.3.1 Résultats de la consultation	13
1.3.2 Remaniement de l'avant-projet mis en consultation	14
1.4 Adéquation des moyens requis	18
1.5 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	19
1.5.1 Formation	20
1.5.2 Exercice de la profession	21
1.5.3 Résumé	22
1.5.4 Compatibilité avec le droit de l'UE	22
1.6 Mise en œuvre	22
1.7 Classement d'interventions parlementaires	23
2 Commentaire des dispositions	24
3 Conséquences	53
3.1 Conséquences pour la Confédération	53
3.2 Conséquences pour les cantons	55
3.3 Conséquences pour l'économie	56
3.3.1 Professionnels de la santé	56
3.3.2 Employeurs	57
3.3.3 Patients	57
3.4 Conséquences pour la société	57
3.4.1 Hautes écoles spécialisées	57
3.4.2 Etudiants des hautes écoles dans le domaine de la santé	58
3.4.3 Conséquences pour l'assurance obligatoire des soins (AOS)	58
4 Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	59
4.1 Relation avec le programme de la législature	59
4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	59
5 Aspects juridiques	60
5.1 Constitutionnalité et légalité	60
5.1.1 Base juridique	60
5.1.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux	61
5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	61

5.3	Forme de l'acte à adopter	62
5.4	Frein aux dépenses	63
5.5	Délégation de compétences législatives	63
5.6	Protection des données	64

	Loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan) (<i>projet</i>)	65
--	---	-----------

Liste des abréviations

AELE	Association européenne de libre-échange
ALCP	Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (RS 0.142.112.681)
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
CDIP	Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CP	Code pénal suisse (RS 311.0)
CPP	Code de procédure pénale (RS 312.0)
CRS	Croix-Rouge suisse
Cst.	Constitution fédérale (RS 101)
DEFER	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ES	Ecole supérieure
GesReg	Registre des professions de la santé
HES	Haute école spécialisée
HEU	Haute école universitaire
ISDC	Institut suisse de droit comparé
KFH	Conférence des recteurs des hautes écoles spécialisées suisses
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LAU	Loi sur l'aide aux universités (RO 2000 948, 2003 187, 2004 2013, 2007 5779, 2008 307 3437, 2012 3655)
LAVS	Loi fédérale sur l'assurance-vieillesse et survivants (RS 831.10)
LEHE	Loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (RS 414.20)
LFPr	Loi fédérale sur la formation professionnelle (RS 412.10)
LHES	Loi fédérale sur les hautes écoles spécialisées (RO 1996 2588, 2002 953, 2005 4635, 2006 2197, 2012 3655)
LMI	Loi fédérale sur le marché intérieur (RS 943.02)
LPD	Loi fédérale sur la protection des données (RS 235.1)
LPMéd	Loi sur les professions médicales (RS 811.11)
LPPS	Loi fédérale portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications (RS 935.01)

LPSan	Loi fédérale sur les professions de la santé
LPsy	Loi sur les professions de la psychologie (RS 935.81)
LStup	Loi sur les stupéfiants (RS 812.121)
MedReg	Registre des professions médicales
NAREG	Registre national pour les professionnels de la santé
Obsan	Observatoire suisse de la santé
OCM ES	Ordonnance du DEFR concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures (RS 412.101.61)
OdASanté	Organisation faîtière nationale du monde du travail en santé
OFPr	Ordonnance sur la formation professionnelle (RS 412.101)
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OHES	Ordonnance sur les hautes écoles spécialisées (RO 1996 2598)
PPM	Procédure pénale militaire (RS 322.1)
PsyReg	Registre des professions de la psychologie
RegE-CSA	Règlement sur les émoluments du Conseil suisse d'accréditation
SEFRI	Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation

Message

1 Présentation du projet

1.1 Contexte

Le système de santé suisse est confronté à des défis majeurs. Non seulement il est devenu un secteur prépondérant de notre économie nationale: en 2008, il employait quelque 541 000 personnes, soit 13,4 % de l'ensemble de la population active¹. Mais il doit aussi faire face à une demande de prestations médicales en hausse, tant sur le plan quantitatif que sur le plan qualitatif.

Cette augmentation de la demande tient notamment à l'allongement de l'espérance de vie de la population helvétique, qui a presque doublé depuis 1900 et qui, au cours des trente dernières années (plus précisément depuis 1981), est passée de 72,4 à 79,8 ans pour les hommes et de 79,2 à 84,4 ans pour les femmes².

Au delà des facteurs démographiques, elle s'explique également par des facteurs épidémiologiques, à savoir par l'explosion des maladies chroniques et multiples, par la progression des maladies transmissibles et non transmissibles, et par la multiplication des cas relevant des troubles psychiques et des pathologies de la démence. Mais aussi et enfin par les avancées de la science et de la technique médicale et par l'amélioration du niveau d'information des patients.

Dans le cadre de l'étude «Personnel de santé en Suisse – Etat des lieux et perspectives jusqu'en 2020», publiée en 2009³, l'Observatoire suisse de la santé (Obsan) s'est interrogé sur la façon dont les besoins en prestations et en personnel pourraient évoluer dans les professions des soins et de la thérapie. Les projections qu'il a réalisées concernant les hôpitaux, les établissements pour personnes âgées et les établissements médico-sociaux, et les organisations d'aide et de soins à domicile, en se basant pourtant sur l'hypothèse d'un raccourcissement des durées d'hospitalisation et d'une amélioration de l'état de santé des seniors, montrent que, sur la période 2006-2020, le nombre de journées d'hospitalisation pourraient augmenter de 2,4 %, le nombre de journées d'hébergement en établissement pour personnes âgées ou en établissement médico-social de 30 %, et les besoins en services d'aide et de soins à domicile de 20 %.

Les changements démographiques et épidémiologiques appellent des adaptations au niveau de la structure de la prise en charge. La feuille de route de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) intitulée «Médecine durable» montre clairement que la médecine préventive, la médecine de réadaptation et la médecine palliative de-

1 Gerhard Kocher, Willy Oggier (éd.): Gesundheitswesen Schweiz 2010–2012. Eine aktuelle Übersicht, Berne: Verlag Hans Huber, p. 277.

2 OFS: indicateurs de l'espérance de vie; accessibles sous: www.statistique.admin.ch > Thèmes > 01-Population > Mouvement de la population > Indicateurs > Décès, mortalité et espérance de vie > Espérance de vie (état: 5.6.2015).

3 Hélène Jaccard, France Weaver, Maik Roth, Marcel Widmer: Personnel de santé en Suisse – Etat des lieux et perspectives jusqu'en 2020; dans le fact sheet de l'Obsan du 7.4.2009; disponible à l'adresse: www.obsan.admin.ch > Publications > Personnel de santé > Personnel soignant (état: 15.9.2015).

viennent des disciplines centrales⁴. Et comme l'accent doit être davantage mis sur les soins aux personnes âgées et malades chroniques maintenues chez elles – une étude de l'Obsan fait d'ailleurs apparaître une hausse de la demande en prestations à domicile professionnelles chez les seniors⁵ –, l'ambulatoire gagne lui aussi en importance. Les professionnels de la santé se voient confrontés à des situations toujours plus complexes, et à la nécessité de posséder des compétences toujours plus pointues. Les interfaces qui les relient aux professions médicales, alors que la collaboration interprofessionnelle se développe, doivent en outre être repensées⁶. Pour répondre à ces défis et renforcer les soins intégrés, les médecins se regroupent avec les autres personnels de santé au sein de réseaux accompagnant les patients tout au long de leur parcours. Mais il s'agit désormais de déployer, en particulier dans la médecine de premier recours, de nouveaux modèles de prise en charge ambulatoire et stationnaire définissant clairement les compositions à donner aux équipes, c'est-à-dire les combinaisons – en termes de profils de compétence et de qualification (*skill and grade mix*) – les plus en phase avec la mission de santé publique. Et de veiller, dans ce contexte, à ce que les professionnels de la santé disposent d'une formation de qualité, qui leur permette d'acquérir toutes les connaissances, aptitudes et capacités nécessaires pour exercer leurs métiers en toute compétence au sein desdits modèles.

La loi sur les professions de la santé (LPSan) régit les filières d'études de niveau haute école formant les professionnels de la santé que sont les infirmiers (formés exclusivement en haute école spécialisée [HES] en Suisse romande, et en HES ou école supérieure [ES] en Suisse alémanique et au Tessin), les physiothérapeutes, les ergothérapeutes, les sages-femmes, les diététiciens, les optométristes et les ostéopathes. Elle ne régit pas en revanche les formations professionnelles initiales et supérieures, qui relèvent pour leur part de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr)⁷.

La LPSan régit en outre l'exercice des professions mentionnées. Elle fixe à cette fin les conditions que les personnes concernées doivent remplir pour obtenir l'autorisation de pratiquer sous leur propre responsabilité professionnelle, mais aussi les devoirs professionnels qu'elles doivent toutes observer ensuite. Etant précisé que ces devoirs comprennent celui de respecter le secret professionnel, ainsi que demandé par le conseiller aux Etats Luc Recordon dans son postulat du 12 décembre 2012.

Le nombre de diplômes HES délivrés dans les professions de la santé visées par la LPSan n'a pas cessé d'augmenter ces dernières années. Il est passé d'environ 600 bachelors en 2009 à déjà 1400 bachelors et 60 masters (en physiothérapie et en soins infirmiers) en 2013. Et encore, ces chiffres ne tiennent pas compte de l'ostéopathie, qui est un domaine où il n'existait à ce moment-là aucune formation homogène au

⁴ ASSM (2012): Médecine durable, feuille de route de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM); disponible à l'adresse: www.samw.ch > Publications > Feuilles de route (état: 2.6.2015).

⁵ François Höpflinger, Lucy Bayer-Oglesby, Andrea Zumbrunn (2011): La dépendance des personnes âgées et les soins de longue durée – Scénarios actualisés pour la Suisse, Cahiers de l'Observatoire suisse de la santé, Berne: Verlag Hans Huber; cf. aussi communiqué de presse de l'Observatoire suisse de la santé du 19.5.2011.

⁶ Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé et Office fédéral de la santé publique (2012): Nouveaux modèles de soins pour la médecine de premier recours; disponible à l'adresse: www.gdk-cds.ch > Thèmes > Structures ambulatoires (état: 2.6.2015).

⁷ RS 412.10

plan national (cf. ch. 1.3.2) mais où la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a remis 50 diplômes intercantonaux en 2013. Ni du reste des diplômes en soins infirmiers délivrés par les ES, dont on comptait cette même année 1500 nouveaux titulaires.

La LPSan fait écho à l'importance croissante que revêtent les professions de la santé, tant du point de vue qualitatif que du point de vue quantitatif, pour la garantie des soins.

1.1.1 Situation juridique actuelle dans le domaine des professions de la santé

Diplômes de formation professionnelle

S'appuyant sur l'art. 63 de la Constitution fédérale (Cst.)⁸, qui lui donne la compétence de légiférer sur la formation professionnelle prise dans son ensemble, la Confédération régleme les formations aux professions du domaine de la santé – à savoir les formations professionnelles initiales du degré secondaire II, les examens professionnels et professionnels supérieurs, ainsi que les filières de formation et les études postdiplômes des écoles supérieures – dans les bases légales suivantes: la LFPr, l'ordonnance du 19 novembre 2003 sur la formation professionnelle (OFPr)⁹, l'ordonnance du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFER) du 11 mars 2005 concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures (OCM ES)¹⁰, et les ordonnances édictées par l'office compétent.

Diplômes HES et HEU

Les filières d'études proposées par les HES et les hautes écoles universitaires (HEU) étaient jusqu'ici soumises à la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES)¹¹ et à son ordonnance du 11 septembre 1996 sur les hautes écoles spécialisées (OHES)¹², et à la loi du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités (LAU)¹³. Le 1^{er} janvier 2015, toutes ces bases légales ont été remplacées par la loi fédérale du 30 septembre 2011 sur l'encouragement des hautes écoles et la coordination dans le domaine suisse des hautes écoles (loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles, LEHE)¹⁴.

Contrairement à l'ancienne LHES, la LEHE ne prévoit plus d'obligation d'accréditation pour les filières d'études.

⁸ RS 101

⁹ RS 412.101

¹⁰ RS 412.101.61

¹¹ [RO 1996 2588, 2002 953, 2005 4635, 2006 2197, 2012 3655]

¹² [RO 1996 2598]

¹³ [RO 2000 948, 2003 187, 2004 2013, 2007 5779, 2008 307 3437, 2012 3655]

¹⁴ RS 414.20

Réglementation de l'exercice de la profession et registre

L'exercice des professions de la santé visées par le projet de loi est actuellement réglementé par les cantons. Pour des raisons de protection de la santé et de sécurité des patients, ces derniers sont une majorité à soumettre l'exercice de ces professions à titre indépendant, ou sous responsabilité professionnelle propre, à l'obtention d'une autorisation, et l'octroi de cette autorisation à la possession du diplôme correspondant. En revanche, tous n'ont pas donné le même champ d'application à leur loi: certains étendent déjà leurs dispositions sur l'exercice sous responsabilité professionnelle propre aux personnes travaillant dans le secteur public, et d'autres non (cf. ch 1.6). Tous n'imposent pas non plus les mêmes devoirs professionnels.

Depuis le 1^{er} janvier 2015, la Croix-Rouge suisse (CRS) tient, sur mandat de la CDS et sur la base d'un accord intercantonal, un registre national pour les professionnels de la santé (NAREG). Celui-ci recense toutes les personnes ayant obtenu un diplôme suisse ou étranger depuis 2000, et doit être étendu, d'ici à un ou deux ans, aux données relatives aux autorisations de pratiquer délivrées par les cantons.

Le développement de l'ambulatoire fait que les professionnels exerçant à titre indépendant se multiplient: le nombre d'infirmiers, de physiothérapeutes, d'ergothérapeutes, de sages-femmes et de diététiciens travaillant à leur compte est en effet passé d'environ 8400 en 2004 à plus de 12 100 en 2014¹⁵.

Il n'existe pour l'heure aucune réglementation fédérale uniforme concernant l'exercice des professions de la santé régies par le projet de loi, c'est-à-dire les conditions que les professionnels concernés doivent remplir pour obtenir une autorisation de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre, les devoirs qu'ils doivent ensuite observer, et les règles disciplinaires qui doivent leur être appliquées. Le droit fédéral actuel ne contient en outre aucune base qui permette de créer le registre indispensable à la surveillance de ces professionnels, à savoir de recenser de façon centralisée les informations relatives non seulement à leurs diplômes et autorisations mais aussi aux sanctions éventuellement prononcées à leur encontre.

Le projet de LPSan vient combler ces lacunes. Il uniformise les conditions d'accès à l'exercice de la profession à l'échelon fédéral, fixe des règles homogènes et exhaustives s'agissant des devoirs professionnels et des mesures disciplinaires, et crée en outre la base légale nécessaire pour instituer un registre qui pourra reprendre l'ensemble des données du NAREG relatives aux professionnels visés (cf. ch. 1.3.2). Il contribuera ainsi, dans l'intérêt de la santé publique, à la sécurité des patients ainsi qu'à la transparence et à l'échange d'informations entre les cantons.

1.1.2 Genèse de la LPSan

La LPSan se situe à l'intersection entre la politique de la formation et la politique de la santé. A ce titre, elle relève de la compétence du Département fédéral de l'intérieur (DFI) et du DEFR, et a été élaborée conjointement par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI).

¹⁵ Statistique SASIS du RCC actif par catégorie professionnelle; disponible à l'adresse: www.sasis.ch (état: 31.12.2014).

Les droits de la formation et de la santé ont tous deux fait l'objet, pendant la période d'élaboration, de modifications qui ont eu une influence sur le projet de loi.

Il y a eu l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2015, de la LEHE, qui, entre autres choses, accorde plus d'autonomie aux hautes écoles et ne prévoit plus d'obligation d'accréditation pour les filières d'études HES.

Il y a aussi eu l'acceptation par le peuple suisse, le 18 mai 2014, du contre-projet direct à l'initiative populaire «Oui à la médecine de famille». Et, consécutivement à cela, l'entrée en vigueur de l'art. 117a Cst. sur les soins médicaux de base, qui renforce pour sa part les compétences législatives de la Confédération concernant la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions des soins médicaux de base – y compris des professions régies par la LPSan (cf. ch. 5.1) – et concernant les conditions d'exercice de ces professions.

La consultation relative à l'avant-projet de LPSan s'est déroulée du 13 décembre 2013 au 18 avril 2014.

Au total, 180 réponses ont été reçues, émanant des 26 cantons, de 6 partis politiques, de 4 associations faîtières œuvrant au niveau national, de 59 destinataires supplémentaires et de 85 autres parties intéressées¹⁶.

Compte tenu des prises de position reçues dans le cadre de la procédure de consultation, mais aussi de la nouvelle base constitutionnelle créée, il a été décidé de mener une audition auprès de représentants des directions cantonales de la santé ainsi que des discussions avec divers groupes professionnels (cf. ch. 1.3).

1.2 Dispositif proposé

Le projet de LPSan vise à promouvoir la santé publique en encourageant la qualité de la formation et de la pratique dans les professions de la santé qui entrent dans son champ d'application et sont essentiellement enseignées dans les HES.

Il définit notamment à cette fin les compétences – plus précisément les compétences générales, sociales et personnelles – que doivent posséder toutes les personnes issues des filières d'études de niveau haute école formant aux professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute, de sage-femme, de diététicien, d'optométriste et d'ostéopathe. Le Conseil fédéral fixera ultérieurement, à l'échelon réglementaire, les compétences professionnelles spécifiques requises à la fin de chacune de ces filières prise isolément, avec le concours des hautes écoles et des organisations du monde du travail concernées. Le projet de LPSan permet par là de s'assurer que tous les professionnels de la santé disposent des connaissances, aptitudes et capacités nécessaires à l'exercice de leurs métiers respectifs, mais aussi de renforcer la transparence et la collaboration interprofessionnelle. Il faut ajouter que la cohérence avec la réglementation en vigueur pour les professions médicales universitaires est garantie, puisque les compétences définies dans la LPSan s'harmonisent sur le fond avec les objectifs et compétences inscrits précisément dans la loi fédérale du 23 juin 2006 sur

¹⁶ Le rapport sur les résultats de la procédure de consultation est disponible à l'adresse: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > Procédures de consultation et d'audition terminées > 2013 > DFI (état: 2.6.2015).

les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd)¹⁷.

Pour assurer qu'elles conduisent bien à l'acquisition des compétences définies, la LPSan soumet les filières d'études citées à une obligation d'accréditation.

Conformément au présent projet de loi, le Conseil fédéral fixe les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers.

Si elle ne prévoit aucune obligation d'autorisation pour les personnes travaillant sous le contrôle d'un pair, la LPSan fixe en outre des conditions pour l'exercice sous responsabilité professionnelle propre. Elle dispose que les personnes exerçant dans ces circonstances une des professions de la santé entrant dans son champ d'application doivent pour ce faire avoir obtenu une autorisation, qu'elles se trouvent dans le secteur public ou dans le secteur privé. Et subordonne notamment l'octroi de cette autorisation de pratiquer à la possession du diplôme suisse nécessaire (ou d'un diplôme étranger reconnu). Elle soumet de surcroît ces mêmes personnes à un certain nombre de devoirs professionnels identiques pour toutes les professions visées, parmi lesquels celui d'exercer leur activité avec soin et diligence, de développer leurs compétences de façon continue et de respecter le secret professionnel. Elle habilite enfin l'autorité cantonale de surveillance à prononcer des mesures disciplinaires en cas de violation de ses dispositions.

La LPSan crée en outre la base légale nécessaire pour la mise en place d'un registre des professions de la santé régies par elle. Ce registre, institué donc à l'échelon national, recensera les titulaires des diplômes correspondant à ces professions. Il comprendra notamment des données sur les autorisations de pratiquer et sur les mesures disciplinaires, et facilitera par là même l'échange intercantonal d'informations sur l'existence de telles mesures. Il englobera également des données accessibles au public, et améliorera ainsi la transparence à l'égard des patients. Son contenu pourra au reste être utilisé pour des analyses statistiques.

1.3 Appréciation de la solution retenue

Le rapport sur les résultats de la consultation menée du 13 décembre 2013 au 18 avril 2014 au sujet de l'avant-projet de LPSan est disponible depuis la mi-novembre 2014. Le Conseil fédéral en a pris connaissance le 12 novembre 2015. Sur base des résultats de la consultation, le DFI et le DEFR ont été chargés de remanier le projet de loi, en tenant compte de la vérification de certains points, et en collaboration avec les cantons et les partenaires des domaines de la formation et de la santé.

1.3.1 Résultats de la consultation

Les participants à la consultation ont été une grande majorité à se prononcer pour l'introduction d'une loi sur les professions de la santé et à émettre un avis globalement positif sur l'avant-projet. Ceux qui se sont exprimés sur le sujet ont aussi jugé favorablement le principe de l'analogie avec la LPMéd. D'autres, peu nombreux toutefois, se sont au contraire montrés critiques à l'égard du texte, mettant en doute

¹⁷ RS 811.11

son efficacité à remédier à la pénurie de professionnels, et craignant en outre qu'il entraîne un excès de réglementation, une académisation des professions visées ainsi qu'une augmentation des coûts de santé. Sur la question du registre, les participants à la consultation – auxquels il avait été proposé soit de créer un registre national des professions de la santé par l'intermédiaire de la LPSan, soit de réglementer l'enregistrement de façon uniforme mais à l'échelon cantonal, soit de renoncer à toute nouvelle réglementation – ont largement plébiscité la solution d'un registre centralisé et actif de niveau fédéral, en particulier les cantons.

Bien que ne contestant pas le fait que le diplôme de bachelor doit rester le diplôme professionnalisant, beaucoup de participants à la consultation ont émis le souhait que le niveau master soit intégré dans la LPSan. Parmi eux, plusieurs ont demandé à ce que l'autorisation de pratiquer soit subordonnée à la possession d'un diplôme de master pour certains profils professionnels particuliers déjà existants, par exemple pour les ostéopathes mais aussi pour les infirmiers de pratique avancée APN (*Advanced Practice Nurse*), et que cette autorisation soit délivrée par les cantons. D'autres se sont contentés de solliciter la définition d'exigences uniformes pour la formation de niveau master uniquement.

Plusieurs cantons et associations professionnelles ont reproché à l'avant-projet de LPSan de ne pas aller assez loin en ne réglementant que l'exercice à titre d'activité économique privée, et sous responsabilité professionnelle propre, d'un nombre de professions réduit. Ils ont ainsi demandé l'extension du champ d'application de la loi aux personnes travaillant dans le secteur public et/ou sous le contrôle d'un pair, mais ont aussi instamment réclamé l'intégration d'autres professions de la santé de niveau HES ou relevant de la formation professionnelle supérieure. D'autres participants ont en outre suggéré d'ajouter à la LPSan des dispositions visant à protéger les titres et dénominations professionnelles ainsi qu'à instituer une commission des professions de la santé.

La suite qui a été donnée aux demandes émises lors de la consultation est exposée ci-après.

1.3.2 Remaniement de l'avant-projet mis en consultation

Champ d'application des dispositions relatives à l'exercice de la profession

Dans le cadre d'une audition organisée le 18 mars 2015, les cantons ont notamment été priés de se prononcer sur l'extension du champ d'application des dispositions relatives à l'exercice professionnel (autorisation de pratiquer, devoirs professionnels, surveillance par les cantons et mesures disciplinaires) aux personnes exerçant dans un service public cantonal ou communal, en faisant toutefois une distinction entre celles exerçant sous responsabilité professionnelle propre et celles exerçant sous le contrôle d'un pair. Dix-sept cantons ont pris position.

Dans les réponses qu'ils ont envoyées en amont et en aval de l'audition (22 au total), les cantons ont été onze à indiquer qu'ils possédaient déjà un régime d'autorisation pour les professionnels exerçant sous responsabilité professionnelle propre dans un service public, et dix à déclarer ne pas voir l'utilité d'étendre la réglementation dans ce sens. Lors de l'audition elle-même, les 17 cantons représentés et la CDS sont toutefois parvenus à une position commune en faveur de l'élargissement du champ d'application des dispositions relatives à l'exercice à l'ensemble des personnes

travaillant sous responsabilité professionnelle propre. Prenant acte de ce que l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst. donne à la Confédération une compétence législative complète s'agissant de la pratique et de la formation des professions des soins médicaux de base, et considérant que toutes les personnes travaillant sous responsabilité professionnelle propre présentent le même potentiel de risque, ils sont en effet arrivés à la conclusion qu'il était indiqué, pour des raisons de protection des patients, d'appliquer la même réglementation au secteur privé et au secteur public.

La grande majorité des cantons qui se sont exprimés dans le cadre de l'audition se sont en revanche opposés à l'extension du champ d'application des dispositions relatives à l'exercice aux personnes travaillant sous le contrôle d'un pair, au motif qu'une telle mesure entraînerait des coûts totalement disproportionnés par rapport à son utilité.

Dans le souci de simplifier l'exécution mais aussi d'assurer l'unité matérielle du droit, les cantons présents à l'audition ont par ailleurs émis le souhait que toutes les dispositions législatives fédérales touchant à l'exercice de professions du domaine de la santé soient rendues les plus homogènes possibles. C'est pourquoi le projet de LPSan propose d'adapter la LPMéd et la loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions relevant du domaine de la psychologie (loi sur les professions de la psychologie, LPsy)¹⁸ en conséquence (cf. ch. 1.6).

Autres professions

Différents participants à la consultation ont demandé d'intégrer dans la LPSan d'autres professions que celles prévues dans l'avant-projet. Les vérifications qui ont par la suite été effectuées sur ce point au cours de l'élaboration du présent message ont conduit à l'intégration de l'optométrie et de l'ostéopathie.

La filière d'études bachelor en *optométrie* est proposée depuis 2007 en Suisse, et remplace la formation d'opticien EPS. Cette évolution est le reflet du glissement de la profession du domaine de l'artisanat vers le domaine de la santé. Aujourd'hui, les optométristes sont en effet très souvent les premières personnes vers qui se tournent les clients, ou plutôt justement les patients, en cas de problèmes de vue. Ils doivent par conséquent être capables de faire un premier diagnostic et de repérer les cas à adresser aux médecins spécialistes. Tous les cantons ou presque réglementent l'exercice de cette profession dans leur loi sur la santé.

L'*ostéopathie* est une profession de la santé de premier recours, dont l'exercice est lui aussi déjà réglementé dans presque tous les cantons. Jusqu'à récemment, il n'existait dans ce domaine aucune formation homogène au plan national. Mais en 2007, la CDS a introduit un règlement, intitulé «Règlement de la CDS concernant l'examen intercantonal pour ostéopathes», afin de garantir de manière unifiée la qualité des aptitudes professionnelles des praticiens concernés. Aujourd'hui, les cantons sont 23 à subordonner l'octroi de l'autorisation de pratiquer à l'obtention du diplôme intercantonal ainsi institué, que ne sont du reste habilitées à passer que les personnes pouvant justifier d'une formation à plein temps d'une durée de cinq ans. Il faut ajouter que, depuis l'automne 2014, la Haute école spécialisée de Suisse occidentale (HES-SO) propose, au sein de la Haute école de santé Fribourg, une filière d'études bachelor en ostéopathie reconnue par le DEFR.

¹⁸ RS 935.81

Le présent projet n'intègre pas d'autres professions, pour les raisons suivantes:

Travailleurs sociaux: s'il est vrai que les travailleurs sociaux jouent aujourd'hui un rôle important au sein du système de santé au sens large, il est vrai aussi que les diplômés des filières d'études en travail social ne sont qu'une petite partie à exercer dans le domaine de la santé au sens strict.

Psychomotriciens et logopédistes: les psychomotriciens et les logopédistes exercent une profession qui appartient aussi bien au champ professionnel de la pédagogie spécialisée qu'à celui de la santé. Leurs formations, à l'instar de celles des professionnels de l'enseignement et des autres professionnels de la pédagogie spécialisée, sont réglementées, en vertu de l'accord intercantonal du 18 février 1993 sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études, par la Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique (CDIP). Et doivent, d'après le règlement correspondant (règlement du 3 novembre 2000 concernant la reconnaissance des diplômes de hautes écoles de logopédie et des diplômes de hautes écoles de psychomotricité), les rendre aptes à «exercer une activité dans les domaines pédo-thérapeutique et médico-thérapeutique». L'accès à l'exercice professionnel est subordonné dans le milieu scolaire à la possession d'un diplôme reconnu à l'échelle nationale en vertu de l'accord intercantonal CDIP. Dans le milieu sanitaire, les autorités responsables des engagements demandent des diplômes reconnus par la CDIP dans plusieurs cantons. Ce système où la CDIP réglemente les deux professions et les deux champs professionnels, a fait ses preuves; le doubler d'une loi fédérale, ou au contraire l'amputer pour ne laisser à la CDIP que la réglementation du domaine pédo-thérapeutique et confier celle du domaine médico-thérapeutique à la Confédération, ne serait ni judicieux ni souhaitable.

Techniciens en radiologie médicale (TRM): la formation de technicien en radiologie médicale est proposée au niveau ES; seule la Suisse romande possède une filière d'études dans une HES. Les cantons sont peu nombreux à réglementer l'exercice de la profession. La majorité de ceux qui se sont exprimés sur le sujet dans le cadre de l'audition ne voient en outre pas l'utilité de le faire, sachant que le droit fédéral sur la radioprotection contient déjà au sujet dudit exercice toutes les dispositions nécessaires pour assurer la sécurité des patients.

Professions de la formation professionnelle supérieure: les professions d'ambulancier ES, d'hygiéniste dentaire ES, de podologue ES et de droguiste ES, ainsi que d'autres professions de la formation professionnelle supérieure, sont déjà réglementées dans de nombreux cantons. Certes, on pourrait envisager de les intégrer dans la LPSan. Encore que cela ne serait possible que pour les dispositions relatives à l'exercice, sachant qu'il existe déjà une réglementation fédérale pour leurs formations. Mais les organisations du monde du travail ont indiqué ne voir aucune urgence à le faire.

Niveau master

Lors de la consultation, la question a été posée de savoir si la LPSan devait également réglementer le *niveau master*. En particulier, si la protection des patients et la sécurité des soins exigeaient que la loi soumette aussi ce niveau à un régime d'autorisation s'agissant de l'accès à l'exercice professionnel, et définisse, par suite logique, les exigences posées à ce même niveau en termes de formation et de pratique.

Pour l'*ostéopathie*, cette question a reçu une réponse positive, et ce pour trois raisons: d'abord, l'exercice de cette profession est réglementé dans presque tous les cantons; ensuite, la Haute école de santé Fribourg propose depuis le semestre d'automne 2014 une filière d'études bachelor en ostéopathie à laquelle viendra bientôt s'ajouter une filière master; enfin, la durée de formation actuellement exigée par la CDS fait que le seul diplôme professionnalisant dans cette discipline est justement le diplôme de master.

La filière d'études master en ostéopathie n'est toutefois comparable à aucune des autres filières d'études master qui existent actuellement pour les *infirmiers*, les *ergothérapeutes* et les *physiothérapeutes*, ou qui existeront bientôt pour les *sages-femmes* et les *diététiciens*. En effet, dans ces professions, ces filières ne sont pas professionnalisantes – ce sont les filières bachelor qui les précèdent qui le sont – mais conduisent à des profils professionnels élargis. Or même si les diplômés de master seront appelés à remplir des tâches plus étendues et à tenir une part importante dans le développement de la collaboration interprofessionnelle au sein de la médecine de premier recours de demain – ce processus est d'ailleurs bien engagé chez les infirmiers, où les personnes possédant ce type de profils jouent déjà un rôle déterminant dans des pays comme les Etats-Unis, le Canada, l'Irlande, les Pays-Bas ou encore les pays scandinaves –, réglementer leur formation et leur pratique professionnelle semble encore prématuré dans le cas de la Suisse: non seulement les profils professionnels restent trop flous pour harmoniser la formation, mais légiférer sur les filières d'études concernées sans s'appuyer sur des profils clairs ôterait tout moyen d'évaluer la comparabilité des filières basées sur l'ancien droit (p. ex. formation d'infirmier clinicien II) quant à ladite pratique, et entraînerait par là même un risque important d'académisation. En conséquence, la question de l'intégration d'autres filières d'études master et d'autres profils professionnels à compétences élargies dans la LPSan devra être réexaminée ultérieurement, en fonction de l'évolution non seulement des besoins en matière de prise en charge mais aussi de la pénurie de main-d'œuvre spécialisée dans les professions médicales.

La structure des art. 1 et 2 (but et objet de la loi) ainsi que de l'art. 12 (conditions requises pour l'octroi de l'autorisation) a été remaniée de façon à intégrer ces réflexions, et à faciliter en outre l'ajout ultérieur d'autres filières d'études, professions ou profils professionnels.

Registre des professions de la santé

Le projet de loi remanié prévoit la création, sur le modèle du registre des professions médicales (MedReg), d'un *registre* des professions de la santé dit «actif», c'est-à-dire contenant non seulement les diplômes de fin d'études mais aussi des indications sur les autorisations de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre ainsi que sur les mesures disciplinaires. Sachant que l'influence de la Confédération sur le contenu d'un registre intercantonal tel que le NAREG n'aurait pas pu dépasser le cadre consultatif, le choix s'est en effet porté sur la seule solution propre à garantir l'exécution de la future LPSan à l'échelle nationale, à savoir sur la mise en place d'un registre fédéral, homogène et recensant toutes les données nécessaires. La tenue du registre ne devra toutefois pas obligatoirement être assurée par la Confédération. Le Conseil fédéral pourra la confier à un tiers.

Autres thèmes

La LPSan ne vise pas la protection des titres et des dénominations professionnelles. La *protection des titres* est en effet déjà réglementée dans la LEHE, qui, depuis son entrée en vigueur partielle le 1^{er} janvier 2015, offre en la matière un cadre uniforme pour tous les types de hautes écoles, y compris pour les universités et les HES, pour lesquelles ladite protection est garantie par les cantons responsables. A la différence de la LPMéd, la LPSan ne crée aucun titre particulier. Quant à la *protection des dénominations professionnelles*, non seulement elle n'apparaît pas véritablement nécessaire, dans la mesure où le régime d'autorisation prévu pour l'exercice sous responsabilité professionnelle propre garantit déjà une protection suffisante aux patients ou aux clients, mais elle constituerait une atteinte importante à la liberté économique des personnes exerçant les professions visées à titre d'activité économique privée, ce qui serait injustifiable au regard précisément de la faible valeur ajoutée qu'elle apporterait en termes de protection contre la tromperie. Trouver des dénominations qui n'excluent pas les titulaires de diplômes non HES (notamment dans le domaine de la diététique), et ne nuisent donc pas non plus de façon disproportionnée à la liberté économique de ces personnes-là, aurait au demeurant été difficile.

Il a également été renoncé à l'introduction dans le projet de loi d'*une commission extraparlamentaire* (commission des professions de la santé) qui, contrairement à la Commission des professions médicales, n'aurait en fait eu aucun pouvoir de décision, et se serait de toute façon révélée inutile sachant que la reconnaissance des diplômes étrangers des professions de la santé (y c. de celles relevant du degré secondaire II et de la formation professionnelle supérieure) incombe au SEFRI, que celui-ci délègue cette tâche à la CRS depuis déjà de nombreuses années, et que la LPSan ne prévoit par ailleurs aucun examen fédéral. Des travaux ont toutefois été engagés au sein du DFI pour examiner la possibilité de créer une plate-forme de discussion dédiée aux professions de la santé, qui intégrerait les partenaires du domaine de la formation et du monde du travail et servirait de support aux échanges sur l'articulation entre formation, pratique professionnelle et collaboration interprofessionnelle dans la médecine de premier recours. Car, à ce niveau, le besoin est par contre bien réel.

Enfin, le projet de loi n'intègre pas la demande formulée par diverses associations de *définir les compétences spécifiques requises à la fin des différentes filières d'études directement dans la loi* et non par voie d'ordonnance. En effet, une loi n'est pas faite pour contenir des dispositions aussi précises et détaillées. En outre, une ordonnance pourra être adaptée plus rapidement aux éventuelles mutations du monde du travail.

1.4 Adéquation des moyens requis

Avec la LPSan, un certain nombre de domaines vont pour la première fois faire l'objet d'une réglementation nationale: les compétences exigées des personnes issues des filières d'études visées, l'accréditation de ces filières, le registre des professions de la santé et l'exercice sous responsabilité professionnelle propre. La Confédération n'aura en revanche aucune nouvelle tâche à assumer en ce qui concerne la reconnaissance des diplômes étrangers, puisque celle-ci est actuellement placée sous la compétence du SEFRI.

La définition des compétences spécifiques à demander aux professionnels concernés se fera en collaboration avec les hautes écoles et les organisations du monde du travail et sera conduite par la Confédération, pour qui elle entraînera une charge non récurrente. Des adaptations périodiques suivront, là encore sous la direction de la Confédération. Pour ce qui concerne les hautes écoles et les organisations du monde du travail, la charge occasionnée s'inscrira dans le cadre du développement de la qualité.

L'accréditation des filières d'études impliquera pour sa part des tâches récurrentes. Mais les émoluments versés par les institutions de formation requérantes devraient permettre de couvrir l'essentiel des coûts correspondants.

La tenue du registre des professions de la santé entraînera en outre de nouvelles tâches. Grâce à l'exploitation des synergies avec les registres déjà en place, les coûts concernés devraient toutefois pouvoir être maintenus à un niveau satisfaisant par rapport au bénéfice attendu, et, là encore, être couverts en grande partie par les émoluments prévus.

La LPSan impliquera également des tâches supplémentaires pour les cantons qui, actuellement, ne prévoient pas de régime d'autorisation pour les personnes exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle dans le secteur public, ne réglementant cette forme d'activité que dans le secteur privé. Ces cantons devront adapter leur réglementation afin d'assurer l'exécution de la LPSan. Dans ce contexte, ils sont tenus, aux termes de l'art. 46, al. 1, Cst., de mettre en œuvre, sans compensation, les articles de la LPSan concernés.

Les conséquences de la LPSan en termes de ressources humaines et financières sont présentées de manière détaillée au ch. 3, en particulier aux ch. 3.1 et 3.2.

1.5 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

La réglementation de la formation et de la pratique des professions qu'il est prévu de soumettre à la LPSan diffère d'un pays à l'autre. Vu cette disparité, il n'est pas possible de procéder à une comparaison exhaustive. Les professions d'infirmier et de sage-femme sont les deux seules pour lesquelles la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles¹⁹ – qui a aussi force obligatoire en Suisse en vertu de l'annexe III de l'accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (accord sur la libre circulation des personnes, ALCP) – prévoit en matière de contenu de formation un certain nombre d'exigences minimales (compétences, niveau et durée) applicables à tous les Etats membres de l'UE et de l'Association européenne de libre-échange (AELE).

Les considérations qui suivent sont basées sur les documents de référence suivants: pour les professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute, de sage-femme et de diététicien, sur une expertise de l'Institut suisse de droit comparé (ISDC) contenant un bref exposé des réglementations en vigueur en Allemagne, en

¹⁹ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

France, au Royaume-Uni et en Suède²⁰; pour la profession d'ostéopathe, sur une étude comparative entre l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni et la Suisse²¹; et pour la profession d'optométriste, sur un comparatif des formations proposées en Allemagne, en France et au Royaume-Uni paru dans la revue DOZ (revue allemande des opticiens)²².

1.5.1 Formation

Les professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute, de sage-femme et de diététicien sont, à quelques exceptions près, réglementées dans la plupart des pays considérés pour la présente comparaison. Les professions d'optométriste et d'ostéopathe, pour leur part, sont réglementées au Royaume-Uni, mais ne le sont pas en Allemagne (hormis dans le land de Hesse, où la profession d'ostéopathe est réglementée). La France, elle, réglemente uniquement la profession d'optométriste. Pour les professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute, de sage-femme et de diététicien, les systèmes réglementaires des pays considérés se répartissent en deux catégories: il y a, d'un côté, les systèmes qui sont basés sur des actes régissant toutes les professions réglementées, y compris celles qui n'appartiennent pas au secteur de la santé; et, de l'autre, les systèmes qui reposent sur des bases juridiques axées sur la spécificité des professions de la santé. La Suède a opté pour le premier type de système: toutes les dispositions relatives à la formation des professions réglementées, en particulier aux examens de fin d'études, sont regroupées dans une annexe de sa loi sur les hautes écoles. L'Allemagne, l'Angleterre et la France ont quant à elles toutes trois adopté le second type de système, mais se sont dotées de textes présentant des degrés de spécificité différents: le droit anglais contient un texte regroupant infirmiers et sages-femmes et un autre regroupant physiothérapeutes, ergothérapeutes et diététiciens; en Allemagne et en France, les exigences relatives à la formation sont définies dans des textes propres à chaque profession prise isolément.

Quand on compare les systèmes juridiques de l'Allemagne, de la France, du Royaume-Uni et de la Suède, on constate que le détail des règles applicables en matière de formation est tantôt défini dans des actes exécutifs, tantôt fixé par les associations professionnelles dans le cadre d'une délégation de compétence: l'Allemagne possède des lois formelles assorties de dispositions d'exécution; la France, en revanche, recourt à des actes exécutifs (appelés «arrêtés»); tout comme la Suède, qui fixe les exigences relatives aux examens de fin d'études dans une ordonnance sur les hautes écoles; le Royaume-Uni, enfin, utilise des actes juridiques spéciaux appelés «orders», qui sont d'abord adoptés par le gouvernement puis doivent être soumis sous la forme de projets aux deux chambres du Parlement.

²⁰ Expertise de l'ISDC du 8.2.2013; disponible à l'adresse: www.gesbg.admin.ch (état: 25.11.2015).

²¹ Etude comparative du 9.3.2015 réalisée par la société Gerber Bildungsberatung; disponible à l'adresse: www.gesbg.admin.ch (état: 25.11.2015).

²² European Council of Optometry and Optics (2015), ECOO Blue Book 2015; disponible à l'adresse: www.ecoo.info (état: 28.5.2015). Cf. aussi numéro de la revue DOZ de février 2012 (p. 34 à 36); disponible à l'adresse: www.doz-verlag.de/archivsuche/ (état: 28.5.2015).

Les bases juridiques nationales ne sont pas toutes aussi explicites les unes que les autres sur les exigences de formation elles-mêmes. Celles du Royaume-Uni ne listent de façon détaillée que les contenus de la formation des infirmiers et les objectifs qu'ils doivent atteindre, et doivent du coup être complétées pour les autres professions de normes édictées par les instances professionnelles. Celles des autres pays étudiés, par contre, contiennent des dispositions relativement précises, que ce soit, comme en Allemagne (hormis pour les ergothérapeutes) et en France (hormis pour les diététiciens), sur les capacités à acquérir pendant la formation, ou, comme en Suède, sur les connaissances et capacités à démontrer lors de l'examen de fin d'études.

La réglementation des formations est avant tout placée sous la compétence des autorités sanitaires et des instances professionnelles. En Allemagne et en France, elle se trouve surtout dans les mains des ministères de la santé (hormis pour ce qui concerne les diététiciens), qui ont toutefois pour obligation de consulter les autorités chargées de la formation. En Suède, les responsabilités se répartissent aussi essentiellement entre l'autorité chargée de la santé et celle chargée de la formation, mais selon des règles qui sont moins clairement définies. Le Royaume-Uni est en fin de compte le pays où les instances professionnelles ont le plus de pouvoir. Le *Nursing and Midwifery Council*, le *Health and Care Professions Council*, le *General Osteopathic Council* et le *General Optical Council* y régissent en effet le plus clair de la formation en toute autonomie, et ne sont responsables que devant le *Privy Council* (organe de surveillance du gouvernement) et le Parlement.

1.5.2 Exercice de la profession

Aucun des systèmes juridiques étudiés ne définit de façon spécifique ce qu'est l'exercice indépendant des professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute et de diététicien. L'art. 42 de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles contient en revanche une liste des activités minimales que les sages-femmes doivent être habilitées à exercer.

Il est rarement fait de distinction entre l'exercice indépendant et l'exercice salarié, ou bien entre l'exercice indépendant et l'activité en institution de santé. L'Allemagne et la Suède donnent toutefois une définition de la notion d'activité «libérale» dans leurs droits fiscaux. La France regroupe sous cette même notion, qui apparaît dans son droit des sociétés, plusieurs formes de société. Le droit britannique, lui, ne semble pas contenir la moindre définition.

Les réglementations sur l'accès à l'exercice indépendant sont disparates: l'Allemagne autorise les ostéopathes non-médecins à travailler à titre indépendant uniquement s'ils ont réussi l'examen de naturopathe (*Heilpraktikerprüfung*); la France, pour sa part, possède une législation qui indique expressément les conditions et les formes de société dans le cadre desquelles les infirmiers, les physiothérapeutes, les ergothérapeutes, les sages-femmes et les diététiciens peuvent exercer à titre indépendant; le Royaume-Uni et la Suède sont quant à eux dépourvus de toute réglementation en la matière. Par ailleurs, on ne trouve que peu d'exigences spécifiques à l'exercice indépendant: l'Allemagne et la France demandent la souscription d'une assurance responsabilité civile professionnelle, et réglementent aussi l'équipement de certains cabinets; l'Allemagne prévoit en outre une déclaration aux autorités

sanitaires; le Royaume-Uni tient des registres pour un certain nombre de professions de la santé (infirmiers, sages-femmes, ostéopathes, optométristes, etc.).

1.5.3 Résumé

Les contenus et objectifs de formation des professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute, de sage-femme et de diététicien sont le plus souvent réglementés dans les pays européens étudiés. Que ce soit, comme en Allemagne, à travers des lois proprement dites, ou, comme en France et en Suède, à travers des exigences fixées par voie d'ordonnance, ou encore, comme au Royaume-Uni, à travers des règles fixées par des instances spécialement créées à cette fin.

S'agissant de l'exercice indépendant, les réglementations des pays étudiés ne contiennent que peu d'exigences spécifiques, et ne donnent en outre aucune définition particulière. Ce dernier point rend toute comparaison difficile, et empêche notamment de savoir si, et dans quelle mesure, les exigences que ces réglementations imposent aux professionnels travaillant en institution de santé sont aussi applicables à ceux exerçant à titre indépendant.

1.5.4 Compatibilité avec le droit de l'UE

Le projet de LPSan a été élaboré en tenant compte de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles²³, que la Suisse a reprise dans l'annexe III de l'ALCP. Les explications à ce sujet figurent aux ch. 2 et 5.2 du présent message.

1.6 Mise en œuvre

Le projet de LPSan contient plusieurs dispositions qui nécessiteront une concrétisation par voie d'ordonnance (cf. ch. 5.5). Le Conseil fédéral devra ainsi notamment édicter des dispositions d'exécution sur les compétences professionnelles spécifiques ainsi que sur le registre des professions de la santé (en particulier sur les modalités de traitement des données).

La délivrance des autorisations de pratiquer, de même que la surveillance des titulaires de ces autorisations, incomberont aux cantons. L'applicabilité des modifications apportées par rapport à l'avant-projet, à savoir de l'extension du champ d'application des dispositions relatives à l'exercice à toutes les personnes exerçant sous responsabilité professionnelle propre (cf. définition donnée dans le commentaire de l'art. 11) et de l'intégration des ostéopathes et des optométristes, a été vérifiée dans le cadre d'une audition à laquelle ont été associés les cantons. La date d'entrée en vigueur de la loi sera fixée de manière à ce que ces derniers disposent de suffisamment de temps pour apporter toutes les adaptations nécessaires à leurs propres législations.

²³ JO L255 du 30.9.2005, p. 22

Le projet de LPSan se limite à définir les *compétences* générales, sociales et personnelles qui doivent être acquises dans le cadre de toutes les filières d'études visées. Le Conseil fédéral se chargera par la suite de fixer les compétences professionnelles spécifiques requises à la fin de chacune de ces filières prise isolément, avec le concours des hautes écoles et des autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE et des organisations concernées du monde du travail. Cela de façon à s'assurer que les compétences demandées seront en phase avec les besoins du marché du travail et que les filières d'études pourront être plus facilement adaptées aux évolutions du terrain. Il faut préciser que ces compétences spécifiques, à fixer donc par voie d'ordonnance, se baseront sur les compétences finales définies en 2009 par la Conférence des recteurs des hautes écoles spécialisées suisses (KFH)²⁴.

Le *registre des professions de la santé* contiendra des informations sur les diplômes de fin d'études et les autorisations de pratiquer, et permettra un échange plus aisé des données nécessaires à la protection des patients. Il recensera également les mesures disciplinaires, mais celles-ci ne seront accessibles qu'aux autorités cantonales responsables de la délivrance des autorisations de pratiquer et de la surveillance des titulaires de ces autorisations. Le registre fera lui aussi l'objet d'une ordonnance, qui spécifiera notamment les modalités de sa tenue et du traitement de ses données.

Suite au souhait émis par les représentants des cantons d'uniformiser le plus possible l'ensemble des dispositions législatives fédérales touchant aux professions du domaine de la santé, des travaux ont été menés pour examiner l'opportunité de modifier la LPMéd et la LPsy de la même façon que l'avant-projet de LPSan, à savoir d'étendre le champ d'application de leurs dispositions relatives à l'exercice à toutes les personnes exerçant sous responsabilité professionnelle propre. Comme il est ressorti qu'il s'agissait bien là d'une mesure pertinente, le projet de LPSan prévoit, dans ses dispositions finales, d'adapter la LPMéd et la LPsy en conséquence (cf. commentaire de l'art. 31).

1.7 Classement d'interventions parlementaires

Dans son postulat du 12 décembre 2012, le conseiller aux Etats Luc Recordon demande au Conseil fédéral d'examiner les possibilités de rendre lisible et cohérent le secret professionnel des soignants. Le projet de LPSan définit des devoirs professionnels identiques pour toutes les personnes entrant dans son champ d'application, et inclut dans ces devoirs celui de respecter le secret professionnel conformément à l'art. 321 du code pénal (CP)²⁵ (cf. ch. 2, commentaire de l'art. 16, al. 2). Bien que confiant la surveillance correspondante aux cantons, il prévoit des mesures disciplinaires elles aussi uniformes pour punir la violation desdits devoirs. S'agissant de l'application du droit pénal, il faut rappeler que le législateur n'a pas souhaité changer la réglementation en vigueur sur l'annonce des cas de mort suspecte lors de l'élaboration du nouveau code de procédure pénale suisse (code de procédure pénale, CPP), mais a décidé de conserver telle quelle la répartition des compétences

²⁴ Cécile Ledergerber, Jacques Mondoux, Beat Sottas (25.6.2009): *Projet Compétences finales pour les professions de la santé HES*, rapport final; disponible à l'adresse: www.swissuniversities.ch > Publications > Chambre des hautes écoles spécialisées > Best Practices > Professions de la santé HES (état: 2.6.2015).

²⁵ RS 311.0

concernant les droits et devoirs d'annonce, autrement dit de laisser aux cantons la définition des modalités applicables en la matière. Pour toutes ces raisons, on peut considérer que le projet de LPSan répond, autant qu'il est possible de le faire, à la demande de l'auteur du postulat, estimer en conséquence que les objectifs de ce dernier sont atteints et procéder à son classement.

2 **Commentaire des dispositions**

Titre

Le titre du projet de loi désigne l'objet général de la réglementation, à savoir les professions de la santé. Il s'agit en l'occurrence essentiellement de professions de la santé enseignées dans les hautes écoles spécialisées. Les nombreuses autres professions de la santé sont en effet déjà largement réglementées, tant pour ce qui a trait à leur exercice, qui est couvert par la plupart des législations cantonales, que pour ce qui a trait à leur formation, qui – en tout cas pour la majorité de ces professions – est de son côté déjà réglée au niveau fédéral. Les professions médicales universitaires sont pour leur part régies par la LPMéd, et les professions de la psychologie par la LPsy.

Préambule

La LPSan s'appuie en premier lieu sur l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst., qui donne à la Confédération la compétence de légiférer sur la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions des soins médicaux de base et sur les conditions d'exercice de ces professions.

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 **But**

La LPSan a pour but de promouvoir la santé publique en encourageant la qualité non seulement de la formation aux professions de la santé enseignées dans les hautes écoles et dans d'autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE (*let. a*), mais aussi de l'exercice de ces mêmes professions lorsqu'il se fait sous responsabilité professionnelle propre (*let. b*). A cette fin, et entre autres choses, elle définit les compétences que doivent posséder les personnes issues d'un certain nombre de filières d'études, soumet les filières en question à une obligation d'accréditation, et encadre la pratique sous responsabilité professionnelle propre des professions correspondantes.

Art. 2 **Objet**

L'art. 2 énumère les objets de la réglementation. L'al. 1 donne la liste des professions considérées comme professions de la santé au sens de la LPSan et les regroupe sous le terme de «professions de la santé». Sont considérées, en ce sens, comme des professions de la santé: les professions d'infirmier, de physiothérapeute, d'ergothérapeute, de sage-femme, de diététicien, d'optométriste et d'ostéopathe.

L'*al.* 2 précise ce que la loi réglemente au sujet de ces professions. La *let. a* indique qu'il s'agit de régler les compétences des personnes issues au total de huit filières d'études de hautes écoles et autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE citées aux ch. 1 à 8. La *let. b* mentionne l'accréditation de ces mêmes filières (cf. art. 1, *let. a*). Ces deux lettres font ainsi ressortir que la LPSan ne couvre que les filières d'études proposées par des institutions (privées ou publiques) au bénéfice d'une accréditation d'institution, conduisant à des diplômes suisses, et pas les filières conduisant à des diplômes étrangers, quand bien même celles-ci seraient proposées, en tout ou partie, sur le territoire helvétique. La *let. c* vient spécifier que la loi réglemente bien, en revanche, la reconnaissance de diplômes étrangers. Ensemble, ces trois premières lettres garantissent la qualité des formations, et en particulier la comparabilité des compétences qui sont exigées, de manière générale, pour toutes les filières d'études citées.

L'*art.* 2 contient en outre des dispositions sur l'exercice sous responsabilité professionnelle propre des professions de la santé énumérées à l'*al.* 1 (*let. d*, cf. aussi commentaire de l'*art.* 11) ainsi que sur un registre des professions de la santé (*let. e*). Les dispositions sur l'exercice sous responsabilité professionnelle propre viendront remplacer les réglementations en partie disparates en vigueur dans les cantons. Avec le registre, l'harmonisation ainsi obtenue aidera à simplifier les procédures d'octroi des autorisations de pratiquer et à améliorer la transparence.

Chapitre 2

Compétences des personnes ayant terminé leurs études dans des filières visées à l'*art.* 2, *al.* 2, *let. a*

Les compétences inscrites aux art. 3 et 4 s'inspirent des résultats de l'étude «Projet Compétences finales pour les professions de la santé HES», menée en 2009 par la KFH²⁶. Les compétences exigées pour toutes les professions de la santé visées à l'*art.* 2, *al.* 1, sont réparties entre un art. 3 (Compétences générales) et un art. 4 (Compétences sociales et personnelles).

Ces compétences communes seront complétées de compétences professionnelles spécifiques (art. 5), qui différeront d'une profession et d'une filière d'études à l'autre et seront fixées dans une ordonnance rattachée à la LPSan. Une fois précisées, ces compétences spécifiques serviront de base commune aux programmes des hautes écoles et des autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE et à l'accréditation des filières.

Les compétences inscrites aux art. 3 et 4 ont été définies de façon à répondre aux nouveaux enjeux de politique sanitaire et à induire les comportements professionnels correspondants, c'est-à-dire en tenant compte de l'évolution de la prise en charge vers la nécessité de mobiliser des équipes interprofessionnelles (p. ex. pour faire face à l'augmentation des cas de maladies chroniques) et, par conséquent, de pouvoir compter sur des professionnels de la santé qui soient tous capables d'interagir à la fois avec les personnes exerçant d'autres professions de la santé – au sens de la

²⁶ Cécile Ledergerber, Jacques Mondoux, Beat Sottas (25.6.2009): Projet Compétences finales pour les professions de la santé HES, rapport final; disponible à l'adresse: www.swissuniversities.ch > Publications > Chambre des hautes écoles spécialisées > Best Practices > Professions de la santé HES (état: 2.6.2015).

LPSan – que la leur et avec celles exerçant des professions médicales universitaires. C'est ce qui explique qu'elles soient exigées, de manière générale, pour toutes les filières d'études visées, et qu'elles aient été formulées de façon à s'harmoniser avec les objectifs de formation inscrits dans la LPMéd et à créer les bases légales nécessaires à la promotion d'une culture de coopération.

Art. 3 Compétences générales

Les compétences inscrites à l'*art. 3* portent sur l'aspect technique de l'exercice professionnel.

Let. a: A l'issue de leur formation, les professionnels visés doivent être en mesure de jouer pleinement leur rôle au sein du système de santé en offrant en toute autonomie une qualité de prise en charge conforme aux bonnes pratiques.

Let. b: Dans un contexte où les connaissances scientifiques ne cessent de s'étoffer et d'évoluer, les professionnels de la santé doivent impérativement être capables d'enrichir et d'adapter leur pratique en conséquence, suivant le principe de la formation tout au long de la vie. Formation que la Commission européenne définit comme «toute activité d'apprentissage entreprise à tout moment de la vie, dans le but d'améliorer les connaissances, les qualifications et les compétences».

Let. c: Les professionnels de la santé doivent être capables de déterminer si les prestations qu'ils fournissent satisfont aux critères de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique, et savoir ajuster leur façon de faire en fonction de ces mêmes critères.

Let. d: En termes d'expertise et de méthode, les professionnels visés doivent avant tout connaître les facteurs favorables au maintien et à la promotion de la santé, mais aussi être capables de lancer des mesures permettant d'améliorer la qualité de vie. En tenant compte, ce faisant, des particularités de chacun et des différents groupes de population: le suivi et la prise en charge médicale des migrants requièrent par exemple des connaissances spécifiques (p. ex. des compétences transculturelles), tout comme la gestion des personnes atteintes de démence et de leurs proches, et le travail auprès d'adolescents.

Let. e: Les professionnels visés doivent disposer de toutes les connaissances pratiques nécessaires en matière de prévention, de diagnostic, de thérapie mais aussi de réadaptation et de soins palliatifs. Ils doivent savoir détecter les comportements à risque et former les patients et leurs proches aux mesures prophylactiques à prendre. Leur intervention auprès des patients atteints de maladies incurables ou de maladies chroniques évolutives doit être axée sur la prévention de la douleur et des complications.

Let. f: Les professionnels de la santé doivent connaître les processus de réflexion, de décision et d'action à appliquer pour l'examen et le traitement des patients – c'est-à-dire le raisonnement clinique à suivre pour cerner au mieux la situation de chacun et prendre la meilleure décision possible le concernant – mais aussi maîtriser les rouages de la collaboration entre les différents professionnels de la santé et les autres acteurs du système de soins, de façon à être capables de prendre des mesures qui s'insèrent parfaitement dans la prise en charge et le suivi de chaque malade.

Let. g: Pour pouvoir exercer correctement leur métier, les professionnels visés doivent connaître les bases légales régissant le système suisse de santé et d'assurance sociale et savoir les appliquer dans leur activité professionnelle. Il est, par

exemple, fondamental qu'ils sachent quelles dispositions de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²⁷ sont pertinentes dans le cadre de l'exécution de leurs tâches.

Let. h: Les professionnels de la santé doivent savoir présenter et documenter leurs actes de manière pertinente, car la capacité à fournir une information globale, intelligible et de haute qualité est une compétence fondamentale. Ceux exerçant à titre indépendant doivent en particulier être en mesure de bien documenter la partie de la prise en charge interprofessionnelle qui leur incombe. Et ceux intervenant dans le cadre d'une délégation, ou sur prescription médicale, être capables d'informer le médecin responsable de manière optimale.

Let. i: Les professionnels visés doivent être familiarisés avec les méthodes de recherche scientifique utilisées dans le domaine de la santé ainsi qu'avec la pratique fondée sur des bases scientifiques (*evidence based practice*), et être capables de participer à des recherches. La multiplication des cas relevant des maladies chroniques, des pathologies de la démence, des comportements addictifs et des troubles psychiques leur demandant d'actualiser en permanence leur savoir sur les interventions thérapeutiques possibles, ils doivent en effet être en mesure d'aller chercher dans les connaissances scientifiques disponibles les solutions aux problèmes qu'ils rencontrent dans leur travail.

Let. j: Les outils de travail numériques facilitent le traitement des informations médicales et aident à dégager des mesures scientifiquement fondées. Les applications de cybersanté introduites pour soutenir les processus de prise en charge en place permettent d'accéder rapidement aux données des patients et de garantir une utilisation efficace des ressources ainsi qu'un suivi optimal. Employés de manière adéquate, tous ces nouveaux auxiliaires de travail influent positivement sur la qualité des soins et le contrôle des coûts. Il est donc important pour les professionnels de la santé d'en connaître les fonctionnalités et les domaines d'application.

Art. 4 Compétences sociales et personnelles

Comme la LPMéd, la LPSan contient un article spécifiquement consacré aux compétences sociales et personnelles. Au delà de l'aspect technique, les professionnels de la santé doivent en effet aussi être capables de se comporter de manière appropriée sur les plans humain, éthique et personnel, et disposer du sens de la communication et de l'esprit de coopération que cela suppose. Dans le cadre de la collaboration interprofessionnelle, ils doivent faire preuve d'une réelle capacité de s'adapter, de s'intégrer, de s'impliquer et de s'imposer. On attend en outre d'eux qu'ils aient un sens aigu des responsabilités, et qu'ils puissent prendre en charge des tâches de formation et de conduite, par exemple au sein des structures hospitalières, des organisations d'aide et de soins à domicile, des maisons de naissance ou des organisations d'ergothérapie ambulatoire.

Let. a: Face à toutes ces exigences, il est indispensable que les personnes issues des filières d'études visées soient capables – tout comme celles issues des filières médicales – de saisir la dimension éthique de leur activité et de se comporter en conséquence. Et qu'elles se voient pour cela dispenser par lesdites filières une formation qui non seulement les sensibilise à certaines valeurs et à certains principes éthiques mais les rende aussi aptes à assumer leurs responsabilités envers l'individu, la société-

té et l'environnement. Au terme de leur formation, elles doivent pouvoir adopter une approche participative avec les groupes vulnérables (migrants, personnes atteintes de pathologies de la démence, personnes atteintes de troubles psychiques, etc.). Elles doivent également savoir montrer de l'empathie et adapter leur communication afin de se donner les moyens de saisir les besoins des intéressés.

Let. b: Les exigences relatives à la personnalité sont élevées elles aussi. Les professionnels de la santé doivent savoir tenir compte de leurs responsabilités éthiques dans leurs arbitrages sur la façon d'utiliser, de façon efficiente, les ressources, *a fortiori* lorsque celles-ci sont limitées. Ils doivent également être capables de se remettre personnellement en question, d'apprendre de leurs erreurs et de se forger leur propre opinion. Autant de qualités qui leur demandent de posséder une identité et un discernement suffisamment solides pour reconnaître leurs propres forces et faiblesses et respecter les limites de leur activité.

Let. c: Les étudiants doivent apprendre à respecter le droit à l'autodétermination des patients et des clients. Ce qui suppose qu'ils soient formés aux droits des patients et des clients en général. Notamment à la conduite qu'il leur faudra tenir, une fois en exercice, avec les personnes atteintes de troubles psychiques ou cognitifs (p. ex. les malades d'Alzheimer) qu'ils jugeront incapables de discernement au sujet d'un traitement donné, à savoir aux règles de représentation fixées par le code civil suisse et à la question des directives anticipées.

Let. d: Les personnes issues des filières d'études visées doivent être capables de construire une relation professionnelle appropriée avec les patients (ou les clients) et leurs proches, et de les conseiller en conséquence.

Art. 5 Compétences professionnelles spécifiques

Al. 1: Le Conseil fédéral doit régler les compétences professionnelles spécifiques avec le concours, d'une part, des hautes écoles (et des autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE), et, d'autre part, des organisations concernées du monde du travail, à savoir certes l'organisation fédérale nationale du monde du travail en santé (OdASanté), mais aussi toutes les associations professionnelles intéressées. L'objectif visé à travers l'implication d'acteurs nationaux est d'assurer une perspective elle aussi nationale.

Concrètement, il va s'agir de fixer les compétences professionnelles spécifiques filière d'études par filière d'études, de façon à approfondir certains aspects particuliers du profil d'exigences, mais en tâchant à chaque fois de conserver autant que possible la même structure afin de garantir la cohérence et la comparabilité de l'ensemble et de bien faire ressortir les liens entre les différentes professions de la santé.

Les hautes écoles et les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE doivent préciser les compétences professionnelles spécifiques conjointement et avec le concours des organisations du monde du travail. Elles doivent en outre faire en sorte que les compétences ainsi précisées, comme du reste toutes les compétences définies aux art. 3 à 5, se retrouvent effectivement dans les programmes des différentes filières d'études.

Al. 2: L'ordonnance relative aux compétences professionnelles spécifiques sera soumise à un contrôle périodique et adaptée à l'évolution des professions de la santé. La conduite du contrôle incombe à l'OFSP, aidé en cela par le SEFRI. Le contrôle

du libellé est assuré par les hautes écoles (et les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE), avec le concours des organisations du monde du travail.

Chapitre 3

Accréditation des filières d'études visées à l'art. 2, al. 2, let. a

Pour assurer qu'elles conduisent bien à l'acquisition des compétences fixées, la LPSan soumet les filières d'études visées à une obligation d'accréditation. L'accréditation est en effet une procédure qui – de par sa rigueur, sa transparence, sa périodicité et l'utilisation de critères minimaux clairement définis – constitue un outil d'assurance qualité absolument fondamental dans le domaine des hautes écoles. Et qui, appliquée aux filières d'études formant aux professions de la santé (on parlera d'accréditation de programmes conforme à la LPSan), sera d'une importance capitale pour compenser l'absence de contrôle de compétences de niveau individuel (à la différence de la LPMéd, la LPSan ne prévoit aucun examen final fédéral) et garantir ainsi la protection de la santé publique.

L'art. 63a, al. 3, Cst. charge la Confédération et les cantons de veiller à l'assurance qualité et à sa coordination dans l'espace suisse des hautes écoles. Les dispositions de la LEHE relatives à l'assurance qualité et à l'accréditation précisent la façon dont ce mandat de coordination globale doit s'imbriquer avec les compétences des collectivités responsables des hautes écoles et l'autonomie de ces dernières: les hautes écoles sont chargées d'assurer la qualité en tant que telle (art. 27 LEHE); la Confédération et les cantons, de leur côté, doivent veiller ensemble, à travers la promulgation de directives d'accréditation (art. 30, al. 2, LEHE), à ce que les hautes écoles instaurent leurs propres systèmes d'assurance qualité et à ce que l'assurance qualité se fasse de façon efficace et conformément aux critères nationaux communs et aux normes internationales (art. 32 LEHE).

Considérant qu'elle est conforme à l'objectif d'assurer la qualité tout en limitant au maximum les coûts, et qu'elle répond au principe de la proportionnalité tout en préservant mieux l'autonomie des hautes écoles, le législateur a décidé de ne laisser obligatoire dans la LEHE que l'*accréditation d'institution*. Pour être accréditées en tant qu'institutions, les hautes écoles (et les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE) doivent disposer d'un système d'assurance qualité garantissant le respect d'un certain nombre d'exigences politiques minimales (art. 30, al. 1, LEHE), notamment une qualité élevée d'enseignement, de recherche et de prestations de services, une qualification appropriée du personnel, ainsi qu'une direction et une organisation efficaces; elles et leurs collectivités responsables doivent en outre présenter des gages suffisants de pérennité; les universités et les HES doivent, en plus, offrir un enseignement, une recherche et des prestations de services dans plusieurs disciplines ou domaines d'études.

La LEHE lie à l'accréditation d'institution des effets importants (art. 28, al. 2, LEHE): l'obtention de cette accréditation est une condition non seulement pour avoir le droit d'utiliser l'appellation d'«université» ou de «haute école spécialisée», y compris dans ses formes composées ou dérivées (art. 29 LEHE), mais aussi – en ce qui concerne les institutions de droit public – pour se voir reconnaître le droit à recevoir des contributions fédérales (art. 45, al. 1, let. a, et al. 2, let. a, LEHE) et, par voie de conséquence, des contributions de la part des cantons. Elle soumet à

l'obligation de se faire accréditer en tant qu'institutions l'ensemble des universités et HES cantonales existantes, de même que l'ensemble des hautes écoles et institutions du domaine des hautes écoles privées souhaitant faire usage du droit à l'appellation évoqué ci-dessus ou ayant besoin – dans la perspective d'une reconnaissance internationale – de justifier d'une accréditation délivrée par un organe officiel.

La LEHE prévoit aussi la possibilité pour les hautes écoles et autres institutions du domaine des hautes écoles de faire accréditer, si elles le souhaitent, leurs programmes d'études (art. 28, al. 3, et art. 31 LEHE). Mais limite le contrôle effectué pour cette *accréditation de programmes facultative*, qui ne peut du reste être demandée que par les établissements possédant une accréditation d'institution, au respect des normes de qualité précisées dans des directives d'accréditation.

Sur la forme, l'*accréditation de programmes exigée par la LPSan* est similaire à l'accréditation de programmes prévue par la LEHE: la procédure, la durée et les émoluments sont régis par la LEHE (cf. art. 8). Sur le fond, en revanche, elle va plus loin: pour être accréditées conformément à la LPSan, les filières d'études visées doivent satisfaire aux conditions et critères de la LEHE (notamment aux directives d'accréditation édictées par le Conseil des hautes écoles), mais aussi transmettre aux étudiants les compétences définies aux art. 3 à 5 et contrôler leur acquisition en conséquence. Il faut ajouter que l'accréditation de programmes telle qu'elle est prévue par la LPSan ne pourra déployer son plein effet qu'une fois que les compétences professionnelles spécifiques auront été précisées et complétées de normes d'accréditation.

Art. 6 Obligation d'accréditation

Toutes les filières d'études entrant dans le champ d'application de la LPSan doivent être accréditées (*al. 1*). L'obligation d'accréditation s'applique ainsi à toutes les filières d'étude visées à l'art. 2, al. 2, let. A, proposées par des institutions – relevant du droit public ou du droit privé – possédant l'accréditation d'institution. Cette procédure vise à vérifier si le contenu et la structure des filières d'études répondent bien aux normes et si leurs étudiants se voient bien transmettre les compétences nécessaires pour exercer à titre professionnel. L'accréditation de programmes doit être effectuée avant que la première promotion d'étudiants achève ses études. Pour ce qui concerne les filières d'études déjà en place au moment de l'entrée en vigueur de la LPSan, le délai d'accréditation applicable est celui fixé à l'art. 32, al. 4. Il est interdit d'offrir ou d'effectuer (cf. aussi art. 9) des filières d'études sans accréditation préalable, faites dans les délais prévus (art. 6 et art. 32, al 4).

L'*al. 2* fixe le délai dans lequel toute nouvelle filière d'études doit être accréditée, lorsque l'institution qui la propose ne possède pas encore d'accréditation d'institution. La procédure d'accréditation de programmes ne peut pas débiter avant que l'institution proposant la nouvelle filière ait obtenu son accréditation d'institution (art. 7, let. a, du présent projet de loi et art. 28, al. 2, LEHE; l'art. 32, al. 5, contient une disposition transitoire pour les hautes écoles qui avaient déjà droit à des subventions en vertu de l'ancienne législation). Si une institution ne possédant pas encore l'accréditation d'institution propose une nouvelle filière d'études, elle utilise le temps que durent les études de la première promotion d'étudiants pour obtenir cette accréditation. Dès qu'elle est en sa possession, elle dispose d'une année pour faire accréditer les programmes, de sorte que la deuxième volée puisse suivre une filière accréditée.

Art. 7 Conditions d'accréditation

La LPSan prévoit pour les filières d'études une accréditation qui est essentiellement axée sur la qualité des contenus et sur le respect non seulement de ses propres exigences en matière de protection de la santé et des patients mais aussi des exigences, à caractère général, de la LEHE. Elle soumet l'octroi de cette accréditation (accréditation de programmes) à trois conditions: la haute école requérante doit posséder une accréditation d'institution conforme à l'art. 30 LEHE (*let. a*); la filière d'études, elle-même, doit remplir les conditions fixées à l'art. 31 LEHE, c'est-à-dire garantir que les étudiants bénéficient d'un enseignement de qualité et puissent y achever le programme d'études (*let. b*); elle doit aussi transmettre aux étudiants les compétences définies aux art. 3 à 5, et contrôler qu'ils les ont acquises (*let. c*). En vertu de l'art. 30, le Conseil fédéral peut concrétiser la disposition de l'art. 7, *let. c*, et, en particulier, édicter des normes d'accréditation pouvant par exemple porter sur la composition du groupe d'experts ou fixer les critères à l'aide desquels l'acquisition et la concrétisation des compétences professionnelles spécifiques doivent être contrôlées. Il doit au préalable demander l'avis du Conseil des hautes écoles, du Conseil suisse d'accréditation et des offices fédéraux concernés (notamment l'OFSP et le SEFRI).

Art. 8 Procédure, durée et émoluments

La procédure d'accréditation, la durée de l'accréditation et les émoluments sont régis par les art. 32 à 35 LEHE ainsi que par les Directives du Conseil des hautes écoles du 28 mai 2015 pour l'accréditation dans le domaine des hautes écoles²⁸. La procédure d'accréditation est menée par l'Agence suisse d'accréditation, ou bien par une autre agence reconnue par le Conseil suisse d'accréditation, qui remet audit conseil une proposition sur laquelle celui-ci se base pour la décision d'accréditation proprement dite; la durée de l'accréditation est déterminée par le Conseil des hautes écoles (art. 34 LEHE); les émoluments perçus doivent en principe couvrir les frais occasionnés par la procédure d'accréditation (art. 35 LEHE); à cet égard, le règlement des émoluments du Conseil d'accréditation²⁹ du 12 mars 2015 est déterminant.

Art. 9 Mesures en cas de non-respect de l'obligation d'accréditation

La qualité de la formation dans les professions de la santé est garantie par la LPSan moyennant l'accréditation de programmes. De ce fait, il est essentiel de faire respecter cette obligation, respectivement l'interdiction de la mise en œuvre de filières non accréditées, si une institution n'y adhère pas. Le présent article prévoit des mesures applicables par les cantons vis-à-vis d'une institution fautive. Est compétent pour ces démarches le canton dans lequel la haute école a son siège. Ainsi, la compétence est univoque, même si la haute école est de la responsabilité de plusieurs cantons ou qu'il s'agit d'une haute école privée. Le montant mentionné à la *let. c* tient compte du fait qu'il doit être plus élevé que les coûts d'une accréditation de programmes. En outre, les cantons sont libres de faire dépendre leur éventuelle participation financière à l'institution de formation de droit public de l'accomplissement des obligations qui découlent de la LPSan. Ces mesures garantissent que – une fois terminée la période transitoire – toute filière d'études proposée sera accréditée.

²⁸ RS 414.205.3

²⁹ [www.akkreditierungsrat.ch/fr/>conseil d'accréditation > downloads \(9.9.2015\)](http://www.akkreditierungsrat.ch/fr/>conseil_d'accréditation>downloads(9.9.2015))

Chapitre 4 Reconnaissance de diplômes étrangers

Art. 10

L'*al. 1* stipule qu'un diplôme étranger ne peut être reconnu que si son équivalence avec un diplôme suisse est prévue dans un traité sur la reconnaissance réciproque conclu avec l'Etat concerné ou avec une organisation supranationale (*let. a*), ou bien prévue dans un cas concret (*let. b*).

L'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)³⁰ et la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE)³¹, qui sont justement des traités au sens de la *let. a*, renvoient tous deux à la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles³². Pour les professions d'infirmier responsable des soins généraux et de sage-femme, cette directive prévoit une reconnaissance automatique de la qualification acquise dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, c'est-à-dire un accès direct à l'activité professionnelle. Pour les autres professions de la santé réglementées par la LPSan, elle prévoit l'application d'un système qualifié de régime général de reconnaissance, permettant une comparaison au cas par cas des contenus des formations. Dans les deux cas, la reconnaissance du diplôme étranger se fait sur demande.

La *let. b* se réfère aux diplômes de formation obtenus dans des Etats tiers. Le Conseil fédéral peut subordonner la reconnaissance à des mesures de compensation (*al. 4*). Il en fixera les modalités par analogie avec celles définies dans la LEHE et la LFPr.

Les diplômes de formation étrangers reconnus ont la même valeur que les diplômes de formation suisses correspondants (*al. 2*), si ce n'est pour ce qui concerne l'utilisation des titres domestiques. Leurs titulaires sont en particulier habilités, sous réserve de remplir les autres conditions fixées en la matière, à exercer sous responsabilité professionnelle propre (art. 12, al. 1, *let. a*). Le Conseil fédéral fixe les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers. Il peut confier cette tâche à des tiers, qui peuvent de leur côté percevoir des émoluments pour leurs prestations (*al. 3*). Il faut préciser à ce sujet que, actuellement, la CRS se charge de la reconnaissance des diplômes étrangers dans le cadre d'un contrat de prestations. Le Conseil fédéral règle les émoluments (*al. 3*).

Chapitre 5 Exercice de la profession sous sa propre responsabilité professionnelle

Section 1 Exercice de la profession

Art. 11 Régime de l'autorisation

Toute personne exerçant sous responsabilité professionnelle propre une des professions de la santé régies par la LPSan doit pour ce faire avoir obtenu une autorisation.

³⁰ RS 0.142.112.681

³¹ RS 0.632.31

³² JO L 255 du 30.09.2005, p. 22

La délivrance et la surveillance de cette autorisation de pratiquer incombent à chaque fois au canton sur le territoire duquel le professionnel compte exercer son activité.

La notion d'«exercice sous responsabilité professionnelle propre» s'applique à toute activité exercée sans le contrôle d'un membre de la même profession, que cette activité soit salariée (et prenne place au sein d'une entreprise publique ou privée) ou indépendante, principale ou accessoire. Outre les personnes installées à leur propre compte (possédant, p. ex., leur propre cabinet), elle englobe donc notamment les salariés occupant des fonctions de conduite et assumant la responsabilité du travail accompli par leurs subordonnés, et même les salariés n'occupant aucune fonction de conduite mais accomplissant leur travail seuls et sans le contrôle d'un pair. On peut ainsi citer parmi les professionnels de la santé soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre les personnes assurant la direction des soins infirmiers d'un hôpital, d'une clinique ou d'un service, ou encore les physiothérapeutes exerçant au sein de cabinets médicaux de groupe ne comprenant aucun autre représentant de leur profession. Cette approche doit garantir que tout traitement soit placé sous la responsabilité d'un professionnel formé en conséquence.

Au vu de l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst. – qui donne pleine compétence à la Confédération pour légiférer sur les conditions d'exercice de l'ensemble des professions des soins médicaux de base quelle que soit la forme prise par l'exercice en question –, et compte tenu du fait que toute prestation médicale comporte intrinsèquement le même potentiel de risque quel que soit le cadre juridique dans lequel exerce la personne qui la fournit (c.-à-d. qu'elle travaille dans le secteur privé ou dans le secteur public), il a été décidé de soumettre au régime de l'autorisation prévu à l'art. 11 absolument toutes les personnes exerçant sous responsabilité professionnelle propre, y compris celles travaillant dans des institutions cantonales et dans le secteur public. Ceci pour garantir la sécurité des patients. Afin toutefois de respecter le principe de la proportionnalité, il a également été décidé de ne pas étendre ledit régime aux personnes travaillant sous le contrôle d'un pair: pour le secteur privé, le régime de l'autorisation constitue déjà une atteinte importante à la liberté économique; cette atteinte doit être limitée à ce qui est nécessaire pour garantir la protection de la santé publique et des patients; or, dans le cas des personnes travaillant sous le contrôle d'un pair, on peut considérer que ledit contrôle est suffisant pour assurer la sécurité des patients et la qualité des prestations, sans qu'il soit nécessaire de demander une autorisation de pratiquer.

Les cantons ne peuvent prévoir aucune réglementation dérogeant aux dispositions édictées par la Confédération s'agissant de l'exercice sous responsabilité professionnelle propre, du moins pour ce qui concerne les professions régies par la LPSan. Ils sont par contre libres de légiférer sur d'autres professions, voire, s'ils jugent cela utile et proportionné, sur l'exercice sous le contrôle d'un pair.

Art. 12 Conditions requises pour l'octroi de l'autorisation

L'al. 1 énonce les trois conditions, professionnelles et personnelles, à remplir pour obtenir l'autorisation de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre. Il s'agit là de conditions à la fois cumulatives, c'est-à-dire qui doivent toutes être respectées en même temps, et exhaustives, c'est-à-dire auxquelles les cantons ne peuvent ajouter aucune condition supplémentaire.

La première des conditions à remplir (*let. a*) est de disposer du diplôme ou d'un des diplômes exigé(s) à l'*al. 2* pour la profession concernée, ou encore d'un diplôme étranger reconnu.

La deuxième des conditions à remplir (*let. b*) est d'ordre personnel et se divise en deux composantes. D'abord, le requérant doit être digne de confiance: les cantons pourront décider eux-mêmes de la façon dont ils souhaitent vérifier le respect de cette condition; ils pourront par exemple demander un certificat de bonnes mœurs, un extrait du casier judiciaire et/ou du registre des poursuites, mais devront dans tous les cas poser des exigences élevées (cf. aussi jurisprudence correspondante relative à la LPMéd)³³, prendre en considération le comportement observé tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du cadre professionnel³⁴, et tenir compte des rapports entretenus tant avec les patients (ou les clients) qu'avec les autorités³⁵. Ensuite, le requérant doit présenter, tant physiquement que psychiquement, les garanties nécessaires à un exercice irréprochable de la profession: il pourra attester du respect de cette condition au moyen d'un certificat médical.

La troisième des conditions à remplir (*let. c*) est de maîtriser une langue officielle du canton où est demandée l'autorisation: lors du contrôle de cette condition, l'autorité cantonale de surveillance devra respecter le principe de la proportionnalité, et pourra s'inspirer du cadre européen de référence pour les langues³⁶; il paraît *a priori* raisonnable d'exiger des connaissances linguistiques de niveau B2 (utilisateur indépendant).

L'*al. 2* indique le ou les diplôme(s) exigé(s) pour chacune des professions de la santé régies par la LPSan. Pour les infirmiers, trois diplômes ont été retenus comme professionnels (*let. a*). D'abord, les diplômes HES et ES: les réglementations cantonales en vigueur ne prévoient déjà qu'une autorisation générale de pratiquer dans le domaine des «soins infirmiers»; elles ne font pas de distinction entre les filières de formation et placent sur un pied d'égalité les diplômés HES et les diplômés ES s'agissant de l'accès à l'exercice professionnel; de fait, les personnes issues des filières d'études HES et ES en soins infirmiers possèdent des compétences largement comparables pour le travail quotidien auprès des patients, et présentent ainsi des différences minimales dans l'exercice de leur rôle principal d'experts en soins infirmiers³⁷; c'est pour cette raison qu'il a été prévu dans la LPSan d'octroyer aussi l'autorisation de pratiquer aux personnes titulaires d'un diplôme en soins infirmiers délivré par une ES sur la base d'une filière de formation reconnue par la Confédération. Ensuite, le bachelor of science HEU en soins infirmiers, puisque ce diplôme acquis au niveau universitaire répond à l'*al. 1, let. a*.

Pour les physiothérapeutes, les ergothérapeutes, les diététiciens, les sages-femmes et les optométristes (*let. b à f*), le diplôme exigé est à chaque fois le bachelor of science

³³ Arrêt du Tribunal fédéral 2P.231/2006 du 10 janvier 2007 consid. 9.2; arrêt du Tribunal fédéral 2C_68/2009 du 14 juillet 2009 consid. 2.3

³⁴ Arrêt du Tribunal fédéral 2C_165/2011 du 24 juin 2011 consid. 6.3; arrêt du Tribunal fédéral 2C_860/2010 du 2 mars 2011 consid. 3.2.3

³⁵ Arrêt du Tribunal fédéral 2C_389/2012 du 12 novembre 2012 consid. 7.1; arrêt du Tribunal fédéral 2C_57/2010 du 4 décembre 2010 consid. 5.3

³⁶ Cf. Cadre européen commun de référence pour les langues: apprendre, enseigner, évaluer, (en abrégé: Cadre européen de référence); accessible sous: www.sprachenportfolio.ch.

³⁷ Cécile Ledergerber, Jacques Mondoux, Beat Sottas (25.6.2009): *Projet Compétences finales pour les professions de la santé HES, rapport final*; disponible à l'adresse: www.swissuniversities.ch > Publications > Chambre des hautes écoles spécialisées > Best Practices > Professions de la santé HES (état: 2.6.2015).

HES. Etant précisé que les diplômes délivrés en vertu de l'ancien droit seront considérés comme équivalents pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer (cf. art. 32, al. 3).

Pour les ostéopathes (*let. g*), l'octroi de l'autorisation de pratiquer est subordonné à deux conditions: à la possession d'un diplôme de master – seul diplôme professionnalisant dans cette discipline contrairement à ce qui est le cas dans les autres disciplines –, qu'il s'agisse d'un diplôme suisse ou d'un diplôme étranger reconnu.

De nombreux cantons subordonnent aujourd'hui l'octroi de l'autorisation de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre (ou bien à titre indépendant; les termes utilisés varient) à la justification d'une expérience professionnelle de deux ans, acquise à l'issue de la formation. Cette condition n'a pas pu être inscrite dans la LPSan, en raison de la reprise par la Suisse de la directive européenne 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles³⁸ dans le cadre de l'ALCP et de la convention instituant l'AELE. En effet, cette directive, qui s'applique à l'ensemble des professions réglementées et régit la reconnaissance des diplômes (avec, pour certaines professions, une reconnaissance automatique, et, pour d'autres, un régime général de reconnaissance avec examen au cas par cas; cf. ch. 1.6.2 et commentaire de l'art. 10, al. 1, let. a, et al. 2, LPSan), prévoit dans son art. 4 que la reconnaissance d'un diplôme par un Etat membre d'accueil permet à son bénéficiaire d'exercer dans cet Etat membre dans les mêmes conditions que les nationaux. Ce qui implique que ledit Etat membre ne peut pas exiger, pour les diplômes bénéficiant de la reconnaissance automatique, de formation, de stage ou d'expérience professionnelle supplémentaire³⁹. Par conséquent, si la LPSan demandait deux ans d'expérience pratique pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer, cette exigence ne pourrait pas s'appliquer aux titulaires de diplômes étrangers reconnus, mais uniquement aux titulaires de diplômes suisses. Ce qui reviendrait à une discrimination nationale, et serait donc anticonstitutionnel.

Indépendamment des conditions posées à l'octroi de l'autorisation de pratiquer, la reprise de la directive 2005/36/CE n'empêche pas, en revanche, de continuer à exiger des professionnels de la santé ayant un diplôme étranger reconnu qu'ils justifient de deux ans d'expérience pratique pour le conventionnement d'une caisse-maladie: l'art. 55 de la directive européenne⁴⁰ laisse entendre que ces personnes, en tout cas celles dont la profession fait partie des professions de la santé régies par la LPSan, peuvent se voir demander une période d'expérience professionnelle pour être conventionnées; les deux ans d'expérience pratique supervisée exigés par l'ordonnance sur l'assurance-maladie (art. 45, 46 à 49 et 50a OAMal)⁴¹ pour le conventionnement sont dès lors compatibles avec cette directive. Par conséquent, l'exercice sous responsabilité professionnelle propre sera de toute façon peu intéressant pour les personnes n'ayant pas ces deux ans d'expérience et ne disposant de fait d'aucun conventionnement.

Par conformité avec le principe du marché intérieur et avec l'objectif d'harmoniser les conditions d'autorisation au niveau fédéral, l'*al. 3* dispose que toute personne

³⁸ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22

³⁹ Groupe de coordonnateurs pour la reconnaissance des qualifications professionnelles (3.3.2008): Directive 2005/36/CE – Document explicatif sur le fonctionnement des régimes sectoriels – Principes de base/Concept, Bruxelles, ch. 5.

⁴⁰ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22

⁴¹ RS 832.102

titulaire d'une autorisation de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre dans un canton donné doit *a priori* être considérée comme remplissant les conditions requises pour l'octroi d'une autorisation dans un autre canton. Autrement dit, que les cantons doivent, en règle générale, accepter de délivrer l'autorisation de pratiquer aux requérants déjà autorisés à exercer sous responsabilité professionnelle propre dans un autre canton. Il peut toutefois exceptionnellement arriver que les conditions d'autorisation, bien que remplies au moment de l'octroi de la première autorisation de pratiquer, ne le soient plus au moment de la nouvelle demande, à savoir par exemple que le requérant ne présente plus, à cause d'une maladie grave survenue dans l'intervalle, les garanties nécessaires à un exercice irréprochable de sa profession. En pareil cas, ladite demande doit être refusée. Tout comme elle doit l'être si le contrôle effectué fait ressortir que le requérant ne maîtrise aucune langue officielle du canton où il souhaite s'installer (ce qui peut arriver, p. ex., s'il passe d'un canton germanophone à un canton francophone), en tout cas jusqu'à ce que ce requérant ait acquis les connaissances linguistiques nécessaires. Il faut ajouter que, conformément à l'art. 3, al. 4, de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI)⁴², toute personne qui dispose d'une autorisation dans un canton donné et désire exercer dans un autre canton a droit à une procédure d'autorisation simple, rapide et gratuite.

Art. 13 Restrictions à l'autorisation et charges

Pour garantir l'accès de tous à des soins de qualité, les cantons sont habilités à assortir les autorisations qu'ils délivrent de restrictions d'ordre professionnel, par exemple à les limiter à un domaine précis, ou à une activité précise, de la profession de la santé concernée, d'ordre temporel, par exemple à limiter leur durée, ou d'ordre territorial, par exemple à les limiter à une commune. Ils peuvent, par exemple, décider d'autoriser une sage-femme à pratiquer sous responsabilité professionnelle propre uniquement dans une région de montagne ou une région périphérique dont l'accès à un hôpital ou à une maison de naissance est difficile ou dont la densité de sages-femmes en exercice est si faible que la qualité et la sécurité de la prise en charge ne sont pas garanties. Les cantons peuvent aussi assortir les autorisations délivrées de charges, notamment d'exigences relatives aux locaux ou à l'équipement des cabinets.

Les dispositions de la LPSan sur la possibilité d'assortir les autorisations de restrictions et de charges doivent être considérées comme une *lex specialis* par rapport à la LMI. La garantie de soins fiables et de qualité constitue le seul intérêt public prépondérant qui permettrait de justifier, au sens de l'art. 3, al. 1, let. b, LMI, une restriction ou une charge relative à l'autorisation. S'appliquent ensuite les autres conditions figurant à l'art. 3 LMI, selon lesquelles une restriction ou des charges cantonales doivent non seulement s'appliquer de la même façon aux offreurs locaux mais aussi tenir compte du principe de proportionnalité.⁴³

Art. 14 Retrait de l'autorisation

Al. 1: En cas de retrait d'une autorisation, les principes généraux du droit administratif s'appliquent, en particulier ceux de la proportionnalité et du droit d'être entendu. En d'autres termes, le retrait n'est admis qu'en l'absence de mesure alternative

⁴² RS 943.02

⁴³ ATF 134 II 329, consid. 5.4

moins sévère, comme une restriction ou des charges. Il n'est par ailleurs valable que dans le canton où il a été prononcé, et peut à nouveau être levé une fois sa cause supprimée. Il ne doit enfin pas être confondu avec l'interdiction de pratiquer relevant du droit disciplinaire, qui, elle, s'applique sur tout le territoire suisse.

L'*al.* 2 prévoit un échange d'informations entre les cantons: lorsqu'un canton retire son autorisation de pratiquer à un professionnel de la santé qui dispose également d'une autorisation de pratiquer dans un autre canton, alors il doit en informer cet autre canton.

Art. 15 Obligation de s'annoncer

Conformément à l'*al.* 1, les personnes qui ont acquis des qualifications professionnelles à l'étranger et peuvent se prévaloir de l'annexe III de l'ALCP du 21 juin 1999⁴⁴, ou de l'annexe K de la convention du 4 janvier 1960 instituant l'AELE⁴⁵, sont habilitées à exercer les professions de la santé régies par la LPSan sur le territoire suisse en qualité de prestataires de services, sans autorisation et sous responsabilité professionnelle propre, à raison de 90 jours au plus par année civile.

En vertu de la possibilité conférée à la Suisse en la matière, l'*al.* 1 institue pour les professions de la santé réglementées à travers la LPSan une obligation de s'annoncer applicable à tous les prestataires de services souhaitant exercer l'une ou l'autre de ces professions sous responsabilité professionnelle propre. La procédure à suivre dans ce domaine est définie dans la LPPS, ainsi que dans l'ordonnance correspondante. Loi dont il faut préciser qu'elle donne bien au Conseil fédéral la compétence de déterminer quelles professions réglementées sont soumises à l'obligation de déclarer (art. 1, al. 3, LPPS).

L'*al.* 2 habilite les personnes possédant une autorisation de pratiquer dans un canton donné à exercer leur profession dans un autre canton sur simple déclaration à l'autorité cantonale compétente. Ce droit est toutefois limité à une durée maximale de 90 jours par année civile, au delà de laquelle il devient obligatoire de demander une autorisation à proprement parler. Les éventuelles restrictions et charges rattachées à l'autorisation de pratiquer s'appliquent en outre aussi dans le deuxième canton, afin que la possibilité qui est offerte d'exercer dans un autre canton ne soit pas utilisée pour les contourner.

Conformément aux *al.* 1 et 2, les autorités cantonales compétentes inscrivent les annonces dans le registre.

Art. 16 Devoirs professionnels

Les devoirs professionnels inscrits à l'*art. 16* de la LPSan ont été définis en tenant compte tout à la fois des réglementations cantonales en vigueur – celles-ci sont disparates; il peut arriver qu'un même aspect fasse partie des conditions requises pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer dans certains cantons, et des devoirs professionnels dans d'autres –, de l'objectif de cohérence avec les devoirs professionnels des professions médicales universitaires, et des éventuels besoins particuliers des professions de la santé soumises à la loi. Ils s'appliquent aux personnes qui

⁴⁴ RS 0.142.112.681

⁴⁵ RS 0.632.31

exercent ces professions sous responsabilité professionnelle propre. Leur liste est exhaustive.

Let. a: L'obligation d'exercer avec soin et conscience professionnelle apparaît explicitement parmi les devoirs professionnels des professions médicales universitaires (art. 40, let. a, LPMéd), mais ne figure pour l'instant que dans une minorité des réglementations cantonales s'agissant des professions visées par la LPSan. Elle est la condition d'une pratique professionnelle responsable, de même qu'un facteur de renforcement de la coordination des soins, de la sécurité des patients et de la qualité des prestations. La let. a a été formulée de façon générale afin que les cantons puissent la préciser en tenant compte des spécificités locales.

Let. b: Pour l'heure, les cantons sont une majorité (16 sur 26) à demander aux personnes disposant d'une autorisation de pratiquer et appelées à être soumises à la LPSan d'approfondir et de développer leurs compétences – générales et spécifiques – de façon continue, et cinq (parmi ces 16) à étendre cette obligation aux professionnels de la santé sans autorisation de pratiquer. Sur les dix cantons restants, un n'applique cette même obligation qu'aux sages-femmes, et neuf ne prévoient aucune disposition dans ce domaine. On voit bien là qu'une harmonisation au niveau fédéral s'impose.

Les exigences en matière de formation tout au long de la vie (contenu, durée annuelle minimale, etc.) n'ont délibérément pas été spécifiées dans la LPSan. Leur définition est laissée aux soins des cantons et des associations professionnelles, qui pourront les préciser dans d'éventuels règlements.

Let. c: Le respect des limites des compétences acquises pendant les études, puis dans le cadre de la formation tout au long de la vie, revêt une importance particulière chez les personnes qui exercent sous responsabilité professionnelle propre. Il est en effet primordial que ces professionnels sachent évaluer, et donc appliquer, correctement leurs connaissances, aptitudes et capacités en situation concrète.

Let. d: Les professionnels de la santé doivent en priorité respecter le droit à l'auto-détermination des patients (ou des clients), c'est-à-dire les informer et leur fournir tous les éléments dont ils ont besoin sur les traitements qui leur sont proposés pour pouvoir accepter ces derniers, ou les refuser, en toute connaissance de cause et en toute liberté. Pour les patients dont la capacité de discernement est limitée, leur rôle est de faire la part des choses entre la nécessité de respecter ce droit à l'auto-détermination et celle de protéger ces patients, voire des tiers, en s'appuyant sur des informations recueillies dans les biographies ou auprès des proches.

Let. e: Il n'est pas interdit aux personnes qui exercent une profession de la santé de se faire connaître, dans la mesure où cela peut être utile. Il leur est cependant interdit de se livrer à toute publicité de nature à induire en erreur ou à importuner. Ce devoir professionnel existe, déjà à l'heure actuelle, dans environ la moitié des cantons, qui ne l'ont toutefois pas tous formulé, ni détaillé, de la même manière.

Let. f: Sachant que le risque de pratiquer un traitement non conforme aux règles de l'art existe aussi dans les professions de la santé, toute personne soumise à la LPSan doit prouver que les risques inhérents à l'exercice de sa profession, notamment les erreurs de traitement, bénéficient d'une couverture suffisante. Actuellement, 21 cantons prévoient une disposition analogue. Cette preuve est apportée lorsque le droit de la responsabilité étatique régit l'activité de la personne sous responsabilité professionnelle propre ou si la personne est salariée dans une institution et que celle-

ci est suffisamment assurée, c'est-à-dire qu'elle prend à sa charge les risques liés à leurs activités. Dans tous les autres cas, la personne doit conclure une assurance responsabilité civile professionnelle offrant une couverture adaptée à la nature et à l'étendue des risques liés à son activité.

Let. g: Cette disposition institue l'obligation de toujours défendre les intérêts des patients (ou des clients), y compris dans le cadre de la collaboration avec d'autres professions de la santé et indépendamment de tout avantage financier.

Al. 2: Les personnes qui exercent sous responsabilité professionnelle propre une des professions régies par cette loi ainsi que leurs auxiliaires seront soumises au secret professionnel visé à l'art. 321 du code pénal (CP)⁴⁶. Par conséquent, elles seront assimilées aux personnes détentrices de secrets et, comme telles, passibles de poursuites pénales.

Art. 17 Autorité cantonale de surveillance

L'observation des devoirs professionnels devant être assurée par des autorités disciplinaires, il est prévu que chaque canton désigne une autorité de surveillance (*al. 1*). Autorité dont il pourra déterminer lui-même l'organisation et la composition, de même que les procédures et modalités exactes de travail (en cas de notification par des tiers de faits incriminables, contrôles réguliers auprès des professionnels concernés, etc.). Il est ainsi dûment tenu compte du principe constitutionnel d'autonomie des cantons en termes de marge de manœuvre et d'organisation (cf. art. 46, al. 3, et 47, al. 2, Cst.). Mais cette autorité devra, dans tous les cas, veiller à prendre des mesures nécessaires et efficaces pour faire respecter les dispositions de la LPSan et les dispositions d'exécution s'y rapportant (*al. 2*). Conformément à l'art. 86, al. 2, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF)⁴⁷, les décisions des autorités cantonales de surveillance devront être portées devant un tribunal cantonal avant de pouvoir faire l'objet d'un recours devant le Tribunal fédéral.

Art. 18 Assistance administrative

Cette disposition vise à garantir que les affaires disciplinaires seront rapidement consignées et instruites, mais aussi que les autorités cantonales compétentes s'informeront réciproquement. Les autorités cantonales de surveillance sont en effet elles aussi tenues, de leur côté, de notifier aux instances compétentes les faits dont il est question.

Section 2 Mesures disciplinaires

Art. 19 Mesures disciplinaires

En plus de régler de façon exhaustive les devoirs professionnels au niveau fédéral, la LPSan unifie le droit disciplinaire en instaurant dans ce domaine des mesures homogènes pour les cas de violation à la fois desdits devoirs, de ses dispositions et de ses dispositions d'exécution. Il faut à ce sujet rappeler trois choses: les dispositions d'exécution englobent, certes, les ordonnances que le Conseil fédéral doit adopter,

⁴⁶ RS 311.0

⁴⁷ RS 173.110

mais aussi les règles que les cantons peuvent édicter en s'appuyant sur la loi (notamment sur l'art. 13 relatif aux restrictions et charges rattachées aux autorisations de pratiquer); dans ces règles, les cantons doivent veiller à n'étendre matériellement ni les devoirs professionnels ni les conditions requises pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer – leurs listes se veulent en effet déjà exhaustives –, mais se contenter de préciser la loi (p. ex. l'art. 12, al. 1, let. b, subordonnant l'octroi de l'autorisation de pratiquer à la condition d'être digne de confiance et de présenter tant physiquement que psychiquement les garanties nécessaires à un exercice irréprochable); les mesures disciplinaires peuvent s'ajouter à des sanctions pénales.

Si l'autorité cantonale de surveillance constate une infraction, alors il est de sa responsabilité de la punir en conséquence. Elle doit ce faisant tenir compte du principe de la proportionnalité, c'est-à-dire choisir une sanction dont la nature et l'ampleur sont appropriées et nécessaires en considération du but poursuivi, et dont l'effet sur le contrevenant est en rapport avec l'intérêt public que revêt le respect de la règle de droit violée (devoir professionnel, disposition d'exécution, règle déontologique venant préciser un devoir professionnel), à savoir surtout avec ce que ladite règle vise à protéger. Il va ainsi de soi que la violation d'une prescription à visée purement organisationnelle doit être moins sévèrement punie que celle d'une disposition destinée à garantir la sécurité des patients ou de la prise en charge. Qu'il ne s'agit pas de prendre de mesure disciplinaire au moindre petit manquement, même si la commission répétée d'infractions mineures doit être sanctionnée. Et que toute violation remettant en cause l'intégrité ou la compétence professionnelle du contrevenant, compromettant la sécurité ou la qualité des soins, voire mettant en danger ou affectant la santé d'individus, doit par contre être considérée comme grave.

L'al. 1 énumère les différentes mesures disciplinaires possibles:

Let. a: L'avertissement, qui est la moins lourde des sanctions prévues, consiste à enjoindre à la personne à laquelle il s'adresse de s'abstenir à l'avenir d'un comportement déterminé. Son caractère disciplinaire est reconnu par le Tribunal fédéral⁴⁸, qui considère que les personnes qui en font l'objet peuvent le ressentir comme une mesure tout aussi sévère que le blâme, et que ne pas reconnaître ce caractère reviendrait à priver ces mêmes personnes de toute possibilité de recours.

Let. b: Le blâme arrive en deuxième position sur l'échelle des mesures disciplinaires.

Let. c: L'amende peut par exemple constituer une bonne alternative à l'avertissement ou au blâme en cas de violation du devoir de formation tout au long de la vie (art. 16, let. b) ou de l'interdiction de faire de la publicité déloyale (art. 16, let. e). Plafonné à 20 000 francs en raison de l'importance des responsabilités qui sont celles des personnes exerçant sous responsabilité professionnelle propre vis-à-vis des patients, son montant doit être fixé au cas par cas, en fonction de la faute commise et de la situation du contrevenant.

Let. d et e: L'interdiction de pratiquer, qui est la mesure disciplinaire la plus lourde, peut revêtir deux formes différentes. Elle peut être temporaire. Dans ce cas, sa durée est limitée à six ans. Elle peut aussi être définitive. Mais cela suppose que l'infraction commise soit particulièrement grave, et qu'une évaluation globale des antécédents professionnels du contrevenant fasse ressortir qu'il n'existe aucune autre

⁴⁸ ATF 103 Ia 428

sanction propre à garantir une conduite correcte à l'avenir⁴⁹. Pour que le principe de la proportionnalité puisse être respecté, la possibilité est aussi donnée de ne faire porter l'interdiction définitive que sur une partie du champ d'activité.

Les personnes qui contreviennent au devoir de formation tout au long de la vie (art. 16, let. b) ou à l'interdiction de faire de la publicité déloyale (art. 16, let. e) peuvent être punies d'un avertissement, d'un blâme ou d'une amende (*al. 2*). Aucune interdiction de pratiquer, qu'elle soit temporaire ou définitive, ne peut en revanche être prononcée à leur encontre, sachant qu'il s'agirait là d'une sanction d'une sévérité disproportionnée.

L'interdiction de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre peut être assortie d'une amende (*al. 3*).

L'autorité de surveillance peut si nécessaire décider de soumettre les personnes en cours de procédure disciplinaire à des mesures administratives conservatoires, à savoir d'assortir leur autorisation de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre de restrictions ou de charges, voire de leur retirer cette autorisation, avant même que la décision ne soit rendue (*al. 4*). Elle doit toutefois impérativement avoir pour cela des motifs valables, c'est-à-dire, notamment, avoir de bonnes raisons de croire qu'une interdiction de pratiquer sera prononcée et qu'il y va de l'intérêt public de ne pas attendre la fin de la procédure disciplinaire pour retirer l'autorisation (en cas, p. ex., de présomption d'atteinte à l'intégrité sexuelle des patients ou clients).

Art. 20 Procédure disciplinaire dans un autre canton

Toute autorité de surveillance qui ouvre une procédure disciplinaire contre une personne possédant une autorisation de pratiquer dans un autre canton doit en informer l'autorité de surveillance de cet autre canton (*al. 1*). Les autorités de surveillance sont habilitées à ouvrir des procédures disciplinaires aussi bien contre des personnes qui possèdent une autorisation de pratiquer dans un autre canton uniquement que contre des personnes qui possèdent une autorisation de pratiquer à la fois dans leur canton et dans un autre canton.

L'*al. 2* dispose que toute autorité cantonale de surveillance qui envisage d'interdire au titulaire d'une autorisation délivrée par un autre canton d'exercer sa profession sous responsabilité professionnelle propre doit consulter l'autorité de surveillance de cet autre canton. Ce système doit garantir que les autorités cantonales de surveillance seront averties lorsqu'il existe un risque qu'une procédure disciplinaire préalablement signalée en vertu de l'*al. 1* se solde par la sanction la plus lourde. Il vise à renforcer la coopération entre les autorités de surveillance et à rendre la pratique la plus homogène possible.

Art. 21 Effets de l'interdiction de pratiquer

Par suite de l'uniformisation des devoirs professionnels et des mesures disciplinaires au niveau fédéral, toute interdiction de pratiquer ordonnée par une autorité cantonale de surveillance s'applique sur tout le territoire suisse (*al. 1*), peut – pour permettre de corriger les disparités susceptibles de se présenter entre les cantons au niveau de l'exécution – être contestée devant le Tribunal fédéral, et rend automatiquement

⁴⁹ ATF 106 Ia 100

caduque – c.-à-d. sans qu’aucune décision supplémentaire ne soit nécessaire – toute autorisation cantonale de pratiquer sous responsabilité professionnelle propre (*al. 2*).

Art. 22 Prescription

L’*al. 1* prévoit un délai de prescription relatif de deux ans à compter de la date où l’autorité de surveillance a eu connaissance des faits incriminés. Ce délai doit conduire à ce que l’instance compétente puisse immédiatement se saisir des faits parvenus à sa connaissance, clarifier leurs tenants et aboutissants et décider des éventuelles suites à leur donner.

Sachant qu’il peut paraître court – surtout pour les cas les plus complexes –, le délai de prescription est interrompu par tout acte d’instruction ou de procédure opéré non seulement par l’autorité de surveillance mais aussi par toute autorité de poursuite pénale ou tout tribunal (*al. 2*).

Le délai de prescription absolu intervient dix ans après que les faits incriminés se sont produits (*al. 3*). Pour les actes punissables pénalement, le délai de prescription applicable est celui, plus long, prévu par le droit pénal (*al. 4*).

Pour savoir si une personne représente une menace pour la santé publique, et si elle doit par conséquent faire l’objet d’une interdiction de pratiquer, il faut en définitive prévoir son comportement futur. Or il peut être utile, pour ce faire, d’étudier ses actes passés en revenant plus ou moins loin en arrière. C’est la raison pour laquelle l’*al. 5* habilite les autorités de surveillance à tenir compte des faits déjà prescrits en vertu des alinéas précédents pour évaluer les risques de récidive. A savoir non pas pour définir l’ampleur de la sanction à infliger (p. ex. le montant de l’amende), dans la mesure où cela reviendrait à contourner les dispositions de prescription. Mais simplement pour pouvoir trancher plus facilement entre deux types de mesure, soit par exemple déterminer s’il est nécessaire de prononcer une interdiction de pratiquer (temporaire) pour empêcher que le contrevenant ne menace la santé publique, ou si une amende peut suffire.

Chapitre 6 Registre

Art. 23 Compétences et but

Gérant déjà le registre des professions médicales, l’OFSP est compétent en matière de tenue du registre (*al. 1*). Par ailleurs, il est sur le point de mettre en œuvre le registre des professions de la psychologie. Conformément à l’*al. 2*, le registre sert à l’information et à la protection des patients ou des clients (*let. a*) et contribue à garantir la qualité des prestations dans le domaine de la santé (*let. b*): le public peut consulter le registre pour savoir si une personne exerçant une profession de la santé possède une autorisation de pratiquer. Quant aux autorités cantonales, elles peuvent mieux assumer leur obligation de surveillance étant donné que les charges et les mesures disciplinaires sont inscrites dans le registre. En outre, toutes les données peuvent être utilisées à des fins statistiques sous forme anonyme. Pour ce faire, elles doivent être actualisées chaque année et mises à la disposition de l’Office fédéral de la statistique sous une forme adéquate (*let. c*). Par ailleurs, le registre constitue la base nécessaire à l’information des services suisses et étrangers lorsque le titulaire d’un diplôme enregistré souhaite s’installer à l’étranger (*let. d*). Le registre simplifie

les procédures nécessaires à l'octroi par les cantons d'une autorisation de pratiquer (*let. e*). Enfin, il doit également permettre l'échange d'informations sur l'existence de mesures disciplinaires entre les services cantonaux chargés d'octroyer l'autorisation de pratiquer et ceux compétents en matière de surveillance (*let. f*).

Le Conseil fédéral peut confier la tenue du registre à des tiers en particulier lorsqu'il considère que cette mesure est objectivement appropriée ou adéquate en termes de coûts (*al. 3*). Les tiers seraient également habilités à percevoir des émoluments pour leurs prestations. Les détails qu'une personne chargée de gérer le registre doit prendre en compte, notamment en ce qui concerne le traitement des données, doivent être définis dans l'ordonnance de sorte que la protection des données soit garantie en tout temps.

Même si la tenue du registre était confiée à des tiers, le schéma directeur s'y rapportant devrait, pour des raisons d'efficacité, être conçu sur la base du registre des professions médicales (MedReg) et de celui qu'il est prévu de créer dans le cadre de la loi sur les professions de la psychologie (LPsy).

Art. 24 Contenu

L'enregistrement des données définies à l'*al. 1* se fonde sur l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst. Cette disposition confère à la Confédération la compétence de légiférer sur la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions des soins médicaux de base et sur les conditions d'exercice de ces professions. L'enregistrement des diplômes, des autorisations de pratiquer, des mesures disciplinaires et d'éventuelles interdictions de pratiquer est indispensable pour garantir des soins de qualité. Le registre contient les données nécessaires pour atteindre les buts visés à l'*art. 23 (al. 2)*.

L'OFSP tient un registre dans lequel sont inscrits les titulaires d'un diplôme conformément à l'art. 12, al. 2, ou d'un diplôme étranger reconnu (*let. a*), les titulaires d'une autorisation de pratiquer une profession sous responsabilité professionnelle propre, délivrée conformément à l'art. 11 (*let. b*), et les personnes qui se sont annoncées en vertu de l'art. 15 (*let. c*).

Outre les données personnelles des groupes de personnes mentionnées à l'*al. 1*, le registre contiendra des données sensibles au sens de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)⁵⁰ (*al. 2*). Toutefois, seules les autorités compétentes en matière de délivrance de l'autorisation de pratiquer et en matière de surveillances ou les autorités chargées des procédures disciplinaires en cours ont accès à ces données. Il s'agit des données concernant les mesures disciplinaires, des raisons du refus ou du retrait d'une autorisation de pratiquer, des données concernant les restrictions levées et les interdictions temporaires de pratiquer signalées par la mention «radié» (cf. art. 26, al. 1 et 2).

En vertu de l'art. 50e, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)⁵¹, l'utilisation systématique du nouveau numéro AVS dans le registre requiert une base au niveau de la loi. L'*al. 3* crée cette base. Le numéro AVS visé à l'art. 50e, al. 1, LAVS est systématiquement utilisé en vue de l'identification univoque ainsi que pour la mise à jour des données personnelles

⁵⁰ RS 235.1

⁵¹ RS 831.10

(mutations en cas de changement de nom, décès, etc.) figurant dans le registre. Eu égard à la disposition précitée de la LAVS, ce numéro ne sera pas accessible au public; seuls le service de l'OFSP gérant le registre et les autorités cantonales compétentes en matière de délivrance de l'autorisation de pratiquer y auront accès (cf. art. 26, al. 3).

Une ordonnance du Conseil fédéral définira la mise en œuvre du registre, notamment les données qu'il contiendra et leurs modalités de traitement (al. 4). D'après l'état d'avancement actuel de son schéma directeur, le registre contient des données d'identification. Il peut s'agir des données suivantes:

- le numéro GLN ou *Global Location Number*: celui-ci est délivré par Refdata. Refdata est une fondation indépendante qui développe et met à disposition une identification univoque, respectant les coûts et largement répandue des produits, des prestations, des personnes et des institutions liés au système suisse de la santé;
- des données personnelles (p. ex. nom[s], prénom[s], ancien[s] nom[s], date de naissance, date du décès, sexe, langue de correspondance, lieu[x] d'origine et nationalité[s]);
- des données sur les diplômes, sur la reconnaissance de diplômes étrangers et sur les diplômes enregistrés dans le cadre de l'obligation de s'annoncer au sens de l'art. 15 (p. ex. désignation du diplôme, entreprise, lieu et date de la délivrance);
- des données sur l'autorisation de pratiquer (p. ex. profession, statut de l'autorisation, date de la délivrance, adresse professionnelle, restrictions ou charges);
- des données dans le cadre de l'obligation de déclarer la fourniture de prestations selon l'art. 15 et des données sur les mesures disciplinaires.

Art. 25 Obligation de notifier

Afin que le registre puisse être utilisé comme un outil d'information à jour, il est indispensable que les autorités cantonales compétentes notifient sans délai à l'OFSP tout octroi, refus, retrait ou modification d'une autorisation d'exercer la profession, notamment toute restriction à l'exercice de la profession et toute mesure disciplinaire qu'elles ordonnent en vertu de l'art. 19 ou du droit cantonal à l'encontre de professionnels de la santé soumis à la LPSan. Etant donné qu'en vertu du droit cantonal, il est envisageable de prendre des mesures disciplinaires à l'encontre de professionnels de la santé n'exerçant pas sous leur propre responsabilité professionnelle, l'existence de telles mesures sera inscrite dans le registre pour des raisons liées à la transparence (al. 1). La notification peut être effectuée directement via l'inscription dans le registre des professions de la santé (GesReg), à moins qu'il ne s'agisse de données sensibles au sens de l'art. 26, al. 1. Pour des raisons inhérentes à la protection des données, les données relatives aux mesures disciplinaires et aux motifs justifiant le refus ou le retrait d'une autorisation de pratiquer ne peuvent pas être consultées ni modifiées dans le registre directement par voie électronique. Les autorités cantonales doivent notifier à l'OFSP les données sensibles en utilisant le formulaire prévu à cet effet. En outre, seules les autorités cantonales compétentes peuvent consulter les données sensibles (cf. art. 26, al. 1 et 2). Les collaborateurs

habilités des autorités compétentes peuvent demander par voie électronique à l'OFSP des renseignements sur des données personnelles sensibles.

Pour des raisons juridiques, seules les mesures disciplinaires passées en force de chose jugée peuvent être inscrites dans le registre. L'inscription dans le registre ne concerne ni les procédures ouvertes ni celles en cours. Si tel était le cas, il s'agirait clairement d'une violation du principe de la présomption d'innocence qui s'applique à toute personne qui n'a pas été condamnée par un jugement passé en force. Cela équivaudrait à une condamnation a priori. Une inscription dans le registre ne s'impose de toute façon pas, car, conformément à l'art. 20, l'autorité de surveillance d'un canton est tenue, lors de l'ouverture d'une procédure disciplinaire, d'informer l'autorité de surveillance de chaque canton dans lequel la personne possède une autorisation de pratiquer. Par ailleurs, elle doit la consulter si elle a l'intention d'appliquer une interdiction de pratiquer à l'encontre du titulaire de ladite autorisation. La transmission entre les services compétents des informations nécessaires à la protection des patients ou des clients est ainsi déjà garantie.

De plus, il incombe à l'autorité de surveillance compétente d'apprécier, pendant la procédure disciplinaire, s'il est nécessaire, à titre préventif, de restreindre l'autorisation de pratiquer, de l'assortir de charges ou de la retirer (cf. art. 19, al. 4). S'agissant de ces données, les autorités de surveillance et celles chargées d'octroyer les autorisations d'exercer la profession peuvent également demander, par voie électronique, à l'OFSP de leur fournir des renseignements (cf. art. 26, al. 1).

En vertu de l'al. 2, les hautes écoles, les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE et les écoles supérieures notifient à l'OFSP tout octroi de diplôme au sens de l'art. 12, al. 2. L'autorité compétente en matière de reconnaissance de diplômes étrangers notifie à l'OFSP tous les diplômes qu'elle a reconnus (al. 3). Même dans ce cas, la notification peut être effectuée via l'inscription dans le registre.

Art. 26 Communication de données

Hormis les données sensibles et le numéro AVS, toutes les autres données peuvent en principe être consultées en ligne par le public (al. 1 à 4). Il s'agit notamment des données pertinentes en lien avec la protection des patients ou des clients indiquant, par exemple, l'existence ou non d'une autorisation de pratiquer.

Seules les autorités cantonales compétentes ont accès aux données concernant les mesures disciplinaires et les raisons du refus ou du retrait d'une autorisation (al. 1). Pour des raisons de proportionnalité, seules les autorités chargées des procédures disciplinaires en cours peuvent demander des renseignements sur les données concernant les restrictions levées et les interdictions temporaires de pratiquer signalées par la mention «radié». Les autorités de surveillance en général ne peuvent pas les consulter en lien avec une simple demande d'autorisation de pratiquer (al. 2).

La consultation de données sensibles requiert la création de liaisons de données protégées. Une autorité compétente en matière de surveillance ou chargée d'octroyer les autorisations de pratiquer, notamment la direction de la santé d'un canton, a accès à toutes les données sensibles et à toutes les informations relatives aux restrictions levées concernant toutes les personnes inscrites dans le registre. Il importe de mettre en place, tant au DFI qu'auprès des autorités compétentes, un système qui autorise exclusivement un cercle de personnes sélectionnées à accéder aux données

sensibles au moyen d'un mot de passe. Ce cercle de personnes doit en outre être tenu de garantir la confidentialité de ces données.

Aux termes de l'art.50e, al. 1, LAVS, le nouveau numéro AVS ne sera pas non plus accessible au public. Seuls le service de l'OFSP compétent en matière de tenue du registre et les autorités cantonales chargées de l'octroi des autorisations de pratiquer pourront le consulter (*al. 3*).

Le Conseil fédéral peut en outre prévoir que certaines données ne sont pas accessibles au public en ligne s'il n'est pas dans l'intérêt de la santé publique qu'elles le soient (*al. 5*). Ces exceptions peuvent concerner par exemple la langue de correspondance ou la base juridique de l'autorisation de pratiquer. Il convient de comprendre ces exceptions comme une communication proportionnelle des données. Elles doivent tenir compte de la protection des droits de la personnalité des individus concernés. En vertu de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)⁵², une demande informelle peut toutefois être déposée pour la consultation de ces données. Les détails doivent être réglés dans l'ordonnance d'exécution.

Art. 27 Radiation et élimination d'inscriptions dans le registre

Le rapport de confiance entre le patient ou le client et les personnes exerçant une profession de la santé conformément à la présente loi est considéré comme une relation sensible. C'est pourquoi les indications concernant des atteintes à ce rapport de confiance ou un risque d'abus de la part de personnes exerçant une profession de la santé ne seront éliminées du registre que passé un certain délai ou – dans les cas graves – signalées par la mention «radié».

Les restrictions de l'autorisation de pratiquer (cf. art. 13) en vertu de l'*al. 1* ne seront pas éliminées du registre après leur levée, mais cinq ans plus tard. Toutefois, l'accès public à ces inscriptions sera bloqué immédiatement une fois la levée de la mesure prononcée. Seules les autorités chargées des procédures disciplinaires en cours pourront les consulter, sur demande (cf. art. 26, al. 2). Le département compétent garantit que la mise à jour (élimination, blocage de l'accès public) sera effectuée immédiatement.

Conformément à l'*al. 2*, les mesures disciplinaires (avertissement, blâme ou amende) prononcées à la suite d'une violation de peu de gravité des prescriptions de la loi ou de ses dispositions d'exécution seront définitivement éliminées du registre cinq ans après leur prononcé.

En revanche, les interdictions temporaires de pratiquer prononcées à la suite d'une violation grave des prescriptions de la loi ou de ses dispositions d'exécution ne seront, conformément à l'*al. 3*, pas éliminées du registre mais complétées, dix ans après la levée de ladite mesure disciplinaire, par la mention «radié».

L'*al. 4* prévoit une radiation et une élimination des inscriptions relatives à l'existence de mesures disciplinaires cantonales conformément à l'art. 25, al. 1, analogues à celle prévues pour les mesures disciplinaires visées à l'art. 19. Cette disposition uniforme garantira l'égalité de traitement.

Enfin, il convient de tenir compte du principe général inscrit à l'art. 21 LPD selon lequel les organes fédéraux doivent détruire ou anonymiser les données personnelles

⁵² RS 152.3

dont ils n'ont plus besoin, dans la mesure où elles ne doivent pas être conservées à titre de preuve ou par mesure de sûreté ou être remises aux Archives fédérales. L'*al. 5* concrétise ce principe: si une autorité signale le décès d'une personne, les données la concernant seront éliminées du registre ou anonymisées. Les données pourront ensuite être utilisées à des fins statistiques ou scientifiques sous une forme anonyme.

Art. 28 Régime des émoluments et financement

L'enregistrement dans le registre des personnes visées à l'*art. 24, al. 1*, est soumis au paiement d'un émolument (*al. 1*).

Le Conseil fédéral règle les modalités des émoluments (*al. 2*), conformément à l'*art. 46a* de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁵³, notamment la procédure de perception, le montant des émoluments et la prescription du droit au recouvrement des émoluments. S'agissant du montant, il convient de tenir compte du principe de l'équivalence et du principe de la couverture des coûts, en vertu de l'*art. 46a* LOGA. Le principe de l'équivalence exige que le montant de l'émolument perçu soit dans un rapport raisonnable avec la valeur de la prestation fournie par l'Etat à la personne assujettie au paiement de la redevance. Etant donné que l'amélioration de la transparence au niveau de la qualité dans le domaine des professions de la santé bénéficie directement aux personnes inscrites dans le registre, les émoluments perçus devraient largement couvrir les coûts. Le Conseil fédéral estime que, compte tenu de l'utilité des prestations fédérales pour des tiers, les coûts seront couverts dans une très large mesure.

Toute différence non prévisible actuellement entre les recettes provenant des émoluments et les coûts effectifs de la tenue du registre est répartie par moitié entre la Confédération et les cantons (*al. 3*). L'éventuelle part des coûts incombant aux cantons est répartie entre chacun d'eux en fonction de leur population.

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 32 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires reposent sur une pesée des intérêts entre le maintien des acquis et les buts de la loi visant à lier l'exercice de la profession à des diplômes bien précis.

Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi, disposera déjà, en conformité avec le droit cantonal, d'une autorisation d'exercer une profession de la santé sous responsabilité professionnelle propre pourra continuer de la pratiquer dans le canton en question, même à défaut de formation au sens de la LPSan. Il incombera au canton de déterminer si ces conditions sont remplies au cas par cas en appréciant le droit en vigueur et l'autorisation délivrée.

Si une personne sollicite, après l'entrée en vigueur de la LPSan, une nouvelle autorisation de pratiquer sous sa propre responsabilité professionnelle, par exemple parce qu'elle change de canton, il lui faudra attester qu'elle remplit les conditions de la loi (*al. 1*).

L'al. 2 prévoit un délai de transition de cinq ans pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de la LPSan, n'avaient pas besoin d'une autorisation cantonale pour l'exercice d'une profession de la santé sous leur propre responsabilité professionnelle et qui devront désormais être titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 11. Ce délai est censé ménager suffisamment de temps aux personnes concernées pour compléter leurs qualifications professionnelles et, le cas échéant, demander une autorisation.

L'al. 3 définit quels diplômes délivrés en vertu de l'ancien droit permettent également d'obtenir une autorisation de pratiquer. L'ordonnance relative à la LPSan précisera que les diplômes délivrés par des hautes écoles spécialisées ou des écoles supérieures dans le cadre d'une filière d'études fédérale reconnue sont équivalents aux diplômes actuels visés à l'art. 12, al. 2. De même, les personnes qui, en vertu de l'art. 23, al. 4, de l'ordonnance du DEFR du 11 mars 2005 concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures (OCM ES), sont autorisées à porter le titre «dipl. ES» dans la profession correspondante, ainsi que les personnes titulaires d'un diplôme conformément à l'art. 1, al. 3, ch. 1 et 2, de l'ordonnance du DEFR du 4 juillet 2000 sur l'obtention a posteriori du titre d'une haute école spécialisée⁵⁴ remplissent les conditions professionnelles nécessaires à l'octroi d'une autorisation de pratiquer. En outre, les opticiens possédant un diplôme fédéral (examen professionnel supérieur) satisfont à ces conditions. Par ailleurs, les titulaires d'un diplôme en ostéopathie délivré par la Conférence des directrices et des directeurs de la santé remplissent les conditions professionnelles nécessaires à l'octroi d'une autorisation de pratiquer. Il est ainsi garanti que les diplômes délivrés en vertu de l'ancien droit conservent leur valeur et qu'aucune académisation n'est encouragée.

En outre, les diplômes étrangers reconnus comme équivalents à un diplôme délivré en vertu de l'ancien droit gardent leur équivalence. Ils donnent donc droit à une autorisation de pratiquer.

L'al. 4 définit dans quel délai les filières d'études en place au moment de l'entrée en vigueur de la LPSan doivent être accréditées.

L'al. 5 reprend la réglementation des directives du 28 mai 2015 du Conseil des hautes écoles pour l'accréditation dans le domaine des hautes écoles (directives d'accréditation LEHE)⁵⁵. A l'art. 24, elles précisent, à titre de disposition transitoire, qu'il est possible, jusqu'à huit ans après l'entrée en vigueur de la LEHE, d'accréditer des programmes (facultativement au sens de la LEHE) sans accréditation d'institution lorsque les hautes écoles ou les autres institutions du domaine des hautes écoles concernées étaient reconnues comme ayant droit à des subventions en vertu de la LAU ou de la LHES. L'accréditation des programmes peut donc commencer immédiatement.

Art. 33 Référendum et entrée en vigueur

En tant que loi fédérale, la LPSan est soumise au référendum en vertu de l'art. 141, al. 1, let. a, Cst. (al. 1). Le Conseil fédéral en fixe la date d'entrée en vigueur. Ainsi, l'entrée en vigueur de la loi et l'adoption de la législation d'exécution, par le Conseil fédéral, pourront être coordonnées (al. 2).

⁵⁴ RS 414.711.5

⁵⁵ RS 414.205.3

Annexe (art. 31): Modification d'autres actes

**Modification du code pénal du 21 décembre 1937 (CP)⁵⁶,
du code de procédure pénale du 5 octobre 2007 (CPP)⁵⁷
et de la procédure pénale militaire du 23 mars 1979 (PPM)⁵⁸**

Parce que les sages-femmes seront soumises au secret professionnel visé à l'art. 321 CP de la même manière que les autres professionnels de la santé régies par la présente loi au moyen des devoirs professionnels visés à l'art. 16 LPSan, il faut les biffer dans l'art. 321 CP. Sont également modifiés, dans la même optique, l'art. 171, al. 1, CPP et l'art. 75, let. b, PPM.

L'art. 173, al. 1, CPP est par contre complété par une nouvelle let. f qui prévoit un droit de refuser de témoigner pour les professions soumises à la LPSan ainsi que leurs auxiliaires.

Afin d'harmoniser les différentes dispositions relatives au droit de refuser de témoigner, les conseils en brevets et les défenseurs, qui figurent déjà à l'art. 321, al. 1, CP et à l'art. 171, al. 1, CPP, sont en outre inscrits à l'art. 75, let. b, PPM.

Modification de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)⁵⁹

Remplacement et suppression d'expressions

L'expression «à titre d'activité économique privée» est biffée dans la LPMéd et la LPsy et remplacée par l'expression «sous sa propre responsabilité professionnelle» notamment afin de satisfaire au souhait d'une législation uniforme dans le domaine des professions de la santé que les cantons ont expressément formulé dans le cadre de l'audition du 18 mars 2015. Cette adaptation se fonde sur l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst. Du fait de cette modification terminologique, les personnes qui ne pratiquent actuellement pas la médecine à titre d'activité économique privée mais sous leur propre responsabilité professionnelle dans une institution de droit public seront également soumises à l'avenir à l'obligation de posséder une autorisation et devront notamment remplir les devoirs professionnels au sens de la LPMéd. Les personnes qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle dans un hôpital public, notamment les médecins-chefs, seront donc désormais soumises aux dispositions de la LPMéd en matière d'exercice de la profession.

Art. 6, al. 1, let. g

La formulation «le système suisse de protection sociale» est adaptée à celle de l'art. 3, let. b, du présent projet de loi («le système suisse de sécurité sociale») afin de garantir l'harmonisation entre les deux lois.

⁵⁶ RS 311.0

⁵⁷ RS 312.0

⁵⁸ RS 322.1

⁵⁹ RS 811.11; FF 2015 2497

Art. 34, al. 2

Le présent alinéa ne revêt plus d'importance compte tenu de l'extension du champ d'application aux personnes exerçant une profession médicale universitaire qui travaillent dans le secteur public. Il est donc abrogé.

Art. 37

Les textes de loi français et italien sont adaptés sur le plan linguistique afin de garantir l'harmonisation avec la version allemande de l'art. 37 LPMéd et, dans la mesure où cela est objectivement approprié, avec la LPsy et le présent projet de loi.

Art. 38

La version française actuelle du présent article exclut, à tort, le retrait de l'autorisation en raison de faits survenus avant son octroi mais dont l'autorité n'a eu connaissance qu'après sa délivrance. L'adaptation corrige cette erreur.

Art. 40, phrase introductive et let. h

Il convient d'adapter la présente disposition eu égard à l'extension du champ d'application aux personnes exerçant une profession médicale universitaire sous leur responsabilité professionnelle propre dans le secteur public. Désormais, la preuve que la personne dispose d'une couverture suffisante contre les risques professionnels est considérée comme apportée lorsque le droit de la responsabilité étatique régit leur activité ou lorsqu'elle est salariée dans une institution et que celle-ci est suffisamment assurée, c'est-à-dire qu'elle prend à sa charge les risques liés aux activités de ses employés. Dans tous les autres cas, la personne doit conclure une assurance responsabilité civile professionnelle offrant une couverture adaptée à la nature et à l'étendue des risques liés à son activité.

Art. 51, al. 4^{bis}

Cet alinéa (numéro AVS) est adapté à l'art. 24, al. 3, LPSan afin de garantir l'harmonisation entre les deux lois. La seconde phrase est déplacée à l'art. 53, al. 3.

Art. 53 Communication de données

Cet article est adapté à l'art. 26 LPSan afin de garantir l'harmonisation entre la LPMéd, la LPsy et la LPSan.

Art. 67b (nouveau) Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de la modification de la loi, disposera déjà, en conformité avec le droit cantonal, d'une autorisation d'exercer une profession médicale universitaire sous sa propre responsabilité professionnelle dans une institution de droit public pourra continuer de la pratiquer dans le canton en question, même à défaut de formation universitaire ou postgrade au sens de la loi. Si, après l'entrée en vigueur de la modification, une personne doit, en revanche, solliciter une nouvelle autorisation de pratiquer une profession médicale universitaire sous sa propre responsabilité professionnelle, par exemple parce qu'elle change de canton, il lui faudra attester qu'elle remplit les conditions de la loi (*al. 1*).

La réglementation prévue à l'*al.* 2 s'applique aux personnes qui répondent aux critères suivants: (1) elles exerçaient déjà une profession soumise à la loi avant l'entrée en vigueur de la modification; (2) elles exerçaient cette profession sous leur propre responsabilité professionnelle au sens du nouveau droit; (3) elles pratiquaient toutefois ce métier dans une institution de droit public, et (4) le droit cantonal n'a pas soumis cette activité à une obligation de posséder une autorisation. Ce cas de figure peut par exemple se présenter lorsque des médecins travaillent sous leur propre responsabilité professionnelle dans un hôpital public d'un canton qui n'a lié l'obligation de posséder une autorisation qu'à l'exercice d'une activité économique privée. Ces personnes auront désormais besoin d'une autorisation. La disposition transitoire leur donne cependant un délai de cinq ans pour leur permettre de demander une autorisation, de se réorganiser ou de compléter leurs qualifications.

Modification de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)⁶⁰

Art. 10, al. 1

L'*art. 10, al. 1*, renvoie aux médecins et médecins-vétérinaires indépendants au sens de la LPMéd, autorisés à prescrire des stupéfiants. Cet alinéa fait également l'objet d'une adaptation afin d'harmoniser la terminologie. Aussi l'expression «sous leur propre responsabilité» est-elle remplacée par l'expression «sous leur propre responsabilité professionnelle».

Modification de la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)⁶¹

Préambule

Dorénavant, la LPsy se fondera non seulement sur les art. 95, al. 1, et 97, al. 1, Cst. mais aussi sur l'*art. 117a*, al. 2, let. a, Cst., qui confère à la Confédération la compétence de légiférer sur la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions des soins médicaux de base et sur les conditions d'exercice de ces professions.

Suppression d'une expression

L'expression «à titre d'activité économique privée» est biffée dans la LPsy, par analogie avec la LPMéd, et remplacée par l'expression «sous sa propre responsabilité professionnelle» notamment afin de satisfaire au souhait d'une législation unifiée dans le domaine des professions de la santé que les cantons ont expressément formulé dans le cadre de l'audition du 18 mars 2015. Cette adaptation se fonde sur l'*art. 117a*, al. 2, let. a, Cst. Du fait de cette modification terminologique, les psychothérapeutes qui ne pratiquent actuellement pas la psychologie à titre d'activité économique privée mais sous leur propre responsabilité professionnelle dans une institution de droit public seront également soumis à l'avenir à l'obligation de pos-

⁶⁰ RS 812.121

⁶¹ RS 935.81

séder une autorisation et devront notamment remplir les devoirs professionnels au sens de la LPsy. Cette extension ne concerne pas les psychologues qui n'ont pas suivi de formation continue dans le domaine de la psychothérapie étant donné que la LPsy ne formule aucune disposition concernant l'exercice de la profession en dehors de celle relative à la désignation de la profession pour des raisons inhérentes à la protection de la santé et des consommateurs. Le chapitre 5 de la LPsy (Exercice de la profession de psychothérapeute) ne s'applique qu'aux psychothérapeutes exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle.

Art. 22, al. 2

Le présent alinéa ne revêt plus d'importance compte tenu de l'extension du champ d'application aux psychothérapeutes travaillant dans le secteur public. Il est donc abrogé.

Art. 23

Le texte sur l'obligation de s'annoncer est adapté sur le plan linguistique afin de garantir l'harmonisation avec les dispositions de la LPMéd et de la LPSan.

Art. 25

Le texte de loi italien est adapté sur le plan linguistique afin de garantir l'harmonisation avec la version allemande de l'art. 25 LPsy et avec la LPMéd et la LPSan.

Art. 26

La version française actuelle du présent article exclut, à tort, le retrait de l'autorisation en raison de faits survenus avant son octroi mais dont l'autorité n'a eu connaissance qu'après sa délivrance. L'adaptation corrige cette erreur.

Art. 27, phrase introductive et let. f

Il convient d'adapter la présente disposition eu égard à l'extension du champ d'application aux psychothérapeutes exerçant sous leur responsabilité professionnelle propre dans le secteur public. Désormais, la preuve que la personne dispose d'une couverture suffisante contre les risques professionnels est considérée comme apportée lorsque le droit de la responsabilité étatique régit leur activité ou si elle est salariée dans une institution et que celle-ci est suffisamment assurée, c'est-à-dire qu'elle prend à sa charge les risques liés aux activités de ses employés. Dans tous les autres cas, la personne doit conclure une assurance responsabilité civile professionnelle offrant une couverture adaptée à la nature et à l'étendue des risques liés à son activité. La possibilité de fournir une garantie financière comparable en lieu et place de la conclusion d'une assurance responsabilité civile professionnelle est supprimée par souci d'harmonisation avec la LPMéd et la LPSan.

Art. 42 Communication de données⁶²

Dans la mesure où cela est matériellement correct, cet article reprend la formulation de la disposition correspondante de la LPMéd (art. 53) et de la LPSan (cf. commentaire de l'art. 26). Le numéro AVS n'est pas saisi dans le registre des professions de la psychologie. Aussi aucune disposition relative à la communication de ce numéro n'est-elle nécessaire.

Art. 49, al. 4

Le texte français est adapté afin de garantir l'harmonisation avec la LPSan et avec la LPMéd.

Art. 49a (nouveau) Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de la modification, disposera déjà, en conformité avec le droit cantonal, d'une autorisation d'exercer la psychothérapie sous sa propre responsabilité professionnelle dans une institution de droit public pourra continuer de pratiquer dans le canton en question, même à défaut de formation universitaire ou postgrade au sens de la loi. Si, après l'entrée en vigueur de la modification, une personne doit, en revanche, solliciter une nouvelle autorisation de pratiquer la psychothérapie sous sa propre responsabilité professionnelle, par exemple parce qu'elle change de canton, il lui faudra attester qu'elle remplit les conditions de la loi (*al. 1*).

L'*al. 2* prévoit un délai de transition de cinq ans pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de la modification, n'avaient pas besoin d'une autorisation cantonale pour exercer leur profession et qui, conformément au nouveau droit, exerceront dorénavant une activité soumise à autorisation. Il s'agit notamment des psychothérapeutes exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle dans des institutions de droit public d'un canton qui n'a lié l'obligation de posséder une autorisation qu'à l'exercice d'une activité économique privée. Ce délai est censé ménager suffisamment de temps aux personnes concernées pour demander une autorisation, pour se réorganiser ou pour compléter leurs qualifications.

3 Conséquences

Les conséquences de la LPSan ont fait l'objet d'une analyse d'impact de la réglementation⁶³. Les explications figurant dans le présent chapitre se fondent sur cette analyse.

3.1 Conséquences pour la Confédération

Le présent projet de loi a des conséquences au niveau des tâches de l'OFSP. Celui-ci se verra confier la tenue d'un nouveau registre.

⁶² Dans la version du 18 mars 2011, qui n'est pas encore entrée en vigueur (RO 2012 1929)

⁶³ B,S,S Volkswirtschaftliche Beratung (28.05.2015), Regulierungsfolgenabschätzung Gesundheitsberufegesetz (GesBG); disponible à l'adresse: www.gesbg.admin.ch (état: 25.11.2015).

La reconnaissance des diplômés étrangers relève actuellement de la compétence du SEFRI. Celui-ci a chargé la Croix-Rouge suisse de procéder aux vérifications pour la plupart des professions de la santé. Le présent projet de loi prévoit également la possibilité de confier cette tâche à un tiers. Si le Conseil fédéral attribue cette mission au SEFRI, il n'en résultera pour celui-ci que des charges supplémentaires minimales provenant uniquement de l'intégration de l'ostéopathie. Les ressources existantes permettent d'assumer ces charges.

Les procédures d'accréditation de programmes sont comparables à celles de la LHES. Alors qu'en vertu de la LHES, la Confédération prenait en charge les coûts de l'accréditation, les hautes écoles et les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE paieront des émoluments pour l'accréditation des filières d'études exigée dans le présent projet de loi. Il n'en résultera ainsi aucune charge supplémentaire pour la Confédération.

En revanche, le GesReg constitue une nouvelle tâche pour la Confédération. L'actuel MedReg fournit des chiffres permettant d'estimer globalement les coûts. Le GesReg sera structuré de la même manière que le MedReg. Etant donné que la structure du NAREG intercantonal se fonde sur celle du MedReg, les données qui y figurent et qui revêtent une importance pour le futur GesReg pourront, le cas échéant, y être transférées. Des synergies devraient en découler et avoir un effet positif sur les coûts. S'agissant du MedReg, les coûts initiaux se sont montés à quelque 550 000 francs pour la programmation et le transfert des données. Quant aux dépenses pour l'exploitation et le développement du registre, elles oscillent entre 300 000 et 500 000 francs par an. La création du registre des professions de la santé, y compris les ressources humaines, engendrera, selon les estimations grossières actuelles, des coûts uniques de 700 000 francs et des dépenses récurrentes liées à son développement de 350 000 francs. Etant donné que le registre des professions de la santé sera en grande partie financé au moyen d'émoluments, les dépenses récurrentes ne devraient pas être importantes pour la Confédération. Elles devraient être inférieures à 100 000 francs par an. Le Conseil fédéral peut confier la tenue du registre à des tiers lorsque, par exemple, il considère que cette mesure est appropriée en termes de coûts. Dans la perspective actuelle, il est envisageable que le Conseil fédéral transfère cette compétence à la CDS. La CRS pourrait, sur mandat de la CDS, se charger de l'exploitation administrative du registre, comme c'est déjà le cas pour le NAREG. Les synergies existant entre le GesReg et le NAREG seraient ainsi mises à profit. La présente évaluation des coûts vaut aussi pour cette option.

Outre les coûts sous forme de charges administratives, l'éventuelle augmentation du nombre d'étudiants pourrait avoir des conséquences pour la Confédération, qui participerait aux coûts en résultant via le financement des hautes écoles spécialisées. Cependant, il est difficile de déterminer si et dans quelle mesure le présent projet de loi aura un effet sur le nombre des étudiants.

L'élaboration des ordonnances d'exécution est placée sous la houlette de l'OFSP. La direction du projet gèrera tous les travaux et les coordonnera entre les départements (DFI et DEFR) et les offices (OFSP et SEFRI). De plus, elle garantira tant la coordination des sous-projets avec les différentes institutions et les différents groupes professionnels que l'harmonisation avec la LPMéd, la LPsy et la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁶⁴. Une direction de sous-projets sera néces-

⁶⁴ RS 832.10

saire pour les travaux visant à définir les compétences professionnelles spécifiques des sept professions que la LPSan régira à l'avenir et pour l'élaboration de normes d'accréditation satisfaisant à la LEHE. Elle préparera également les ordonnances d'exécution correspondantes. Une deuxième direction de sous-projets établira le schéma directeur destiné au registre des professions de la santé et l'ordonnance d'exécution s'y rapportant. En ce qui concerne les ressources humaines, ces tâches d'exécution ne devraient occasionner que des charges très limitées, dans le temps également, correspondant à un à deux postes à temps plein au maximum.

Pour résumer, on peut retenir que le projet ne se répercutera que de manière insignifiante sur le budget de la Confédération.

3.2 Conséquences pour les cantons

La réglementation de l'exercice d'une profession de la santé sous sa propre responsabilité professionnelle et le registre des professions de la santé prévus dans la LPSan auront des conséquences pour les cantons. Dans l'ensemble, on peut partir du principe que le rapport coûts/utilité sera positif pour eux. La LPSan n'a aucune répercussion sur les communes.

Les changements effectifs dépendront des réglementations alors en vigueur dans chaque canton. S'agissant des professions réglementées dans le présent projet de loi, plusieurs cantons exigent déjà une autorisation pour les exercer sous sa propre responsabilité professionnelle. En outre, de nombreux cantons soumettent d'autres professions à l'obligation de posséder une autorisation de pratiquer. Ils continueront à l'avenir de pouvoir décider en la matière. Le présent projet de loi n'a pas d'effets sur les coûts que de nombreux cantons doivent assumer dans le domaine de l'autorisation de pratiquer. Pour les cantons qui réglementent uniquement l'exercice d'une profession de la santé à titre d'activité économique privée sous sa propre responsabilité professionnelle, l'extension du champ d'application à toutes les personnes exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle, notamment l'extension de l'obligation de posséder une autorisation et de l'activité de surveillance, occasionnera des charges supplémentaires en termes de finances et de ressources humaines. Celles-ci dépendent des structures cantonales de soins et du nombre des personnes exerçant leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle. Elles ne peuvent être quantifiées de manière générale. A cet égard, il importe de tenir compte du fait que, conformément à l'article constitutionnel sur le fédéralisme d'exécution (art. 46, al. 1, Cst.), les cantons sont tenus de mettre en œuvre le droit fédéral sans compensation. Cela d'autant plus qu'en contrepartie, l'uniformisation des conditions d'octroi d'une autorisation de pratiquer simplifiera les démarches et diminuera les charges administratives: lorsqu'une personne arrivera dans un autre canton, celui-ci pourra facilement vérifier si elle remplit les conditions nécessaires à l'octroi d'une autorisation de pratiquer. L'adaptation des bases légales à la LPSan occasionnera, quant à elle, des dépenses uniques pour les cantons.

Par ailleurs, les cantons devront assumer les coûts inhérents au registre: les autorisations déjà octroyées doivent être enregistrées. L'enregistrement et l'actualisation des données généreront également des dépenses courantes. Toutefois, le registre permettra de simplifier les procédures relatives aux autorisations de pratiquer et la surveillance des professionnels de la santé, ce qui justifie la participation financière des cantons si les émoluments ne permettent pas de couvrir les coûts inhérents au registre. Il fournira de plus des bases statistiques que les cantons pourront utiliser pour la gestion des soins. Le Conseil fédéral veillera, dans les limites que lui confère la loi, à la convivialité du registre.

Compte tenu du fait que les cantons gèrent le nombre d'étudiants dans les hautes écoles spécialisées, ils souhaitent éviter que la LPSan n'entraîne une augmentation non souhaitée de leur nombre.

3.3 Conséquences pour l'économie

La LPSan favorise la qualité des soins par différents moyens: les compétences définies de manière contraignante des diplômés de filières d'études proposées par les hautes écoles, ainsi que l'accréditation des filières d'études, augmentent la qualité de la formation. Le registre permet d'accroître la transparence et l'assurance-qualité dans le domaine des soins. Les exigences uniformes posées à l'exercice des professions de la santé et les mesures disciplinaires prévues améliorent enfin la sécurité des patients.

3.3.1 Professionnels de la santé

Actuellement, quelque 12 000 professionnels de la santé visés par la LPSan exercent à titre indépendant. De plus, entre 2500 et 10 000 personnes travaillent, d'après les experts, sous leur propre responsabilité professionnelle dans des institutions de droit public.

Les personnes dont la profession est réglementée dans le présent projet de loi bénéficient du renforcement de la sécurité juridique. En effet, la LPSan facilite la mobilité intercantonale grâce à l'uniformisation des conditions à remplir pour exercer sous sa propre responsabilité professionnelle. En outre, le registre représente pour les patients une preuve de la qualification de ces personnes.

En revanche, elles devront assumer des coûts inhérents aux exigences à remplir en matière d'apprentissage tout au long de leur vie. Le montant de ces coûts dépendra de la mise en œuvre de ce devoir professionnel par les cantons ou les associations. Par ailleurs, elles devront payer les émoluments liés à l'autorisation de pratiquer. Pour les infirmiers diplômés par exemple, ils oscillent actuellement entre 160 et 800 francs par autorisation. Etant donné que les charges inhérentes à l'octroi d'une autorisation de pratiquer ne changent pas pour les cantons conformément à la LPSan, cet octroi ne devrait pas générer de coûts supplémentaires très importants pour les professionnels de la santé dans leur ensemble. Des coûts supplémentaires incomberont à ceux qui exercent dans les rares cantons qui n'exigent pas encore d'autorisation pour la pratique de la profession concernée. Les optométristes et les ostéopathes comptent parmi ceux-là. Leur nombre est estimé à 1000 environ en

Suisse. Cela étant, tous ne pratiquent pas sous leur propre responsabilité professionnelle.

Les professionnels de la santé devront également régler des émoluments pour l'inscription dans le registre. Contrairement aux émoluments pour l'autorisation de pratiquer, ils seront nouveaux et se définiront par les coûts effectifs pour le registre et la part du financement des émoluments. Ils ne sont pas encore fixés.

Près de 3000 diplômés étrangers sont reconnus chaque année. Vu que le présent projet de loi ne modifie pas la procédure de reconnaissance de ces diplômés, il ne devrait y avoir aucune conséquence pour les professionnels de la santé étrangers.

3.3.2 Employeurs

Les employeurs, soit en premier lieu les quelque 300 hôpitaux, 1600 établissements médico-sociaux et 900 fournisseurs de prestations Spitex (services d'aide et de soins à domicile), profiteront des compétences définies de manière contraignante des titulaires de diplômes d'une haute école et de la qualité égale de la formation qui en découle. En outre, les diplômés pourront facilement être contrôlés dans le registre, ce qui simplifiera les démarches administratives. Les employeurs n'assumeront pas de coûts directs. Par contre, il se pourrait qu'ils soutiennent les professionnels de la santé qui travaillent chez eux dans le cadre de leur formation continue (devoir professionnel d'apprentissage toute au long de la vie) ou du paiement des émoluments (p. ex. pour l'autorisation de pratiquer).

3.3.3 Patients

Les patients profiteront de la qualité de la formation que la LPSan garantira, du contrôle de la pratique professionnelle que les autorités cantonales de surveillance assureront et de la transparence accrue que le registre fournira.

3.4 Conséquences pour la société

3.4.1 Hautes écoles spécialisées

Le présent projet de loi a des conséquences pour les hautes écoles et les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE qui proposeront, à l'avenir, une filière d'études régie par la LPSan. Le remplacement de la LHES par la LEHE supprime l'obligation d'accréditer les filières d'études. L'accréditation des filières d'études en vertu du présent projet de loi augmente les frais pour les hautes écoles et les autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la LEHE. La LHES obligeait déjà les hautes écoles spécialisées à accréditer leurs programmes. Cependant, si la Confédération prend actuellement en charge les coûts inhérents à l'accréditation, les hautes écoles spécialisées devront, en application du principe de l'équivalence, payer à l'avenir des émoluments pour la prestation fédérale⁶⁵. En 2015, sept hautes écoles (dont une haute école privée) proposent, à l'échelle de la

⁶⁵ Cf. art. 17a LHES et art. 35 LEHE

Suisse, 21 filières d'études au total (20 bachelor et 1 master) qui sont susceptibles de relever du champ d'application de la LPSan et seront donc soumises à l'obligation d'accréditation (cf. art. 6 LPSan). S'agissant de la procédure d'accréditation de programmes au sens de la LEHE, des émoluments couvrant les frais seront prélevés en vertu de l'art. 35, al. 2, LEHE. La LEHE, et non pas la LPSan, rend nécessaire l'accréditation d'institution. En vertu du règlement du 12 mars 2015 sur les émoluments du Conseil suisse d'accréditation (RegE-CSA)⁶⁶, les coûts de l'accréditation des programmes de ces 21 filières d'études se monteraient au total à 300 000 francs environ. Les coûts directs et indirects de l'accréditation de programmes au sens de la LEHE ont permis de déduire ce montant. Le RegE-CSA ne fixe pas les émoluments pour l'accréditation de programmes; les coûts varient en fonction du temps nécessaire à la réalisation de la procédure (nombre de visites sur site et d'experts, etc.). Par conséquent, il n'est pas possible d'évaluer les coûts exacts et donc les émoluments que les hautes écoles spécialisées devront payer. Toutefois, les charges supplémentaires leur incombant ne devraient pas dépasser un seuil raisonnable quand on sait qu'une partie de ces coûts devraient être cofinancés via les contributions fédérales de base. S'ajoute à cela le fait que la procédure d'accréditation permet de créer des synergies (p. ex. regroupement des procédures) pouvant conduire à une réduction des coûts pour les hautes écoles spécialisées.

Les compétences telles que définies dans la LPSan reposent, dans une très large mesure, sur les travaux existants⁶⁷. Aussi le contenu ne devrait-il pas subir de grands changements. Il convient néanmoins de préciser les compétences professionnelles spécifiques et d'adapter les cursus, ce qui occasionnera certains frais pour les hautes écoles spécialisées.

Enfin, la déclaration des diplômes (registre) engendrera peu de coûts supplémentaires pour les hautes écoles spécialisées (ainsi que pour les écoles supérieures en soins infirmiers).

3.4.2 Etudiants des hautes écoles dans le domaine de la santé

Près de 6300 étudiants suivent actuellement une filière d'études d'une haute école régie par le présent projet de loi. Compte tenu des compétences définies de manière uniforme et contraignante et de l'accréditation des filières d'études, ils profiteront d'une amélioration de la qualité de la formation. La LPSan n'occasionnera aucun coût pour eux.

3.4.3 Conséquences pour l'assurance obligatoire des soins (AOS)

La LPSan harmonise les exigences relatives à la formation et à l'exercice des professions de la santé qu'elle régit et augmente ainsi la qualité et l'attractivité de la for-

⁶⁶ Règlement disponible à l'adresse: www.aaq.ch > L'AAQ > Règlements [état: 9.9.2015]

⁶⁷ Cécile Ledergerber, Jacques Mondoux, Beat Sottas (25.6.2009): Projet Compétences finales pour les professions de la santé HES, rapport final; disponible à l'adresse: www.swissuniversities.ch > Publications > Chambre des hautes écoles spécialisées > Best Practices > Professions de la santé HES (état: 2.6.2015).

mation et des professions de la santé. Toutefois, le risque existe que les personnes exerçant ces professions pourraient demander, à terme, une augmentation de salaire, ce qui aurait tendance à augmenter les coûts de l'AOS. Cependant, l'optimisation de la formation et de l'exercice des professions de la santé permet, en contrepartie, de réaliser sur la durée des économies au niveau de l'assurance de base. Il est difficile d'estimer l'effet net pour l'AOS. La LPSan ne change directement rien en termes d'accès au décompte des prestations de ces professions à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

4 Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

4.1 Relation avec le programme de la législature

Le projet est mentionné dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015⁶⁸ et dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015⁶⁹.

4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral a fixé ses priorités en matière de politique de la santé dans la stratégie globale «Santé2020». Celle-ci formule des objectifs et des mesures s'appliquant à tous les domaines de la santé. Le domaine d'action «Garantir et renforcer la qualité des soins» mentionne explicitement l'objectif des priorités du Conseil fédéral, à savoir disposer de davantage de personnel soignant bien formé. Le nombre de places de formation continue, universitaires ou non, doit être adapté aux besoins, et les programmes de formation doivent répondre aux exigences des soins coordonnés. Il s'agit ainsi de garantir que la Suisse dispose du personnel soignant nécessaire et qui ait une formation répondant aux besoins.

A cet effet, il faut former suffisamment de médecins et de personnel soignant qualifié dans les domaines concernés:

- en promouvant les soins médicaux de base (notamment la médecine de premier recours) et la collaboration entre les différents métiers de la santé grâce à l'adaptation des programmes de formation et de perfectionnement, à la promotion de la recherche et à la création de conditions favorables à l'exercice du métier;
- en édictant une loi sur les professions de santé afin que la qualité et les compétences des étudiants désormais formés au niveau des hautes écoles spécialisées soient garanties, qu'elles répondent aux besoins du système de santé et que les bases de nouveaux modèles de soins soient jetées.

L'adoption de la loi sur les professions de la santé contribuera très largement à promouvoir et à développer des soins de qualité.

⁶⁸ FF 2012 349, ici 449 et 485

⁶⁹ FF 2012 6667, ici 6677

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité et légalité

5.1.1 Base juridique

Le projet de LPSan se fonde sur l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst. Dans ce contexte, il s'agit d'une compétence globale de la Confédération de réglementer la formation de base et la formation spécialisée ainsi que l'exercice des professions relevant du domaine des soins médicaux⁷⁰. S'agissant de ces soins, la Confédération peut légiférer dans les domaines relevant du droit tant public que privé⁷¹. Le législateur apprécie lui-même les limites de son intervention, dans le respect du principe de subsidiarité visé à l'art. 5a Cst⁷².

La notion de «soins médicaux de base» est vaste et procède du besoin général de la population de disposer de biens et de services médicaux essentiels. Les prestations de la médecine de base ne sont pas fournies par un seul groupe professionnel, mais par différentes professions et institutions⁷³.

Constituent des soins médicaux de base les examens et traitements:

1. qui concernent une atteinte à la santé, y compris une atteinte à une fonction corporelle, qui est susceptible de toucher une part importante de la population;
2. qui poursuivent le but de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter une telle atteinte à la santé, un but de réadaptation ou un but palliatif consécutivement à une telle atteinte à la santé;
3. qui sont fournis par des personnes formées à cet effet;
4. auxquels une part importante des personnes ayant une atteinte à la santé concernée peut accéder⁷⁴;
5. qui sont fournis sur l'ensemble du territoire suisse;
6. qui ne font pas partie de la médecine de pointe.

Font aussi partie des soins médicaux de base les examens et traitements nécessaires en cas de grossesse et de maternité qui remplissent mutatis mutandis les critères énoncés aux ch. 2 à 6.

Les soins infirmiers, l'ergothérapie, la physiothérapie, les conseils en nutrition et en diététique, l'optométrie, l'ostéopathie et les prestations des sages-femmes font partie

⁷⁰ Cf. message concernant l'initiative populaire «Oui à la médecine de famille», FF 2011 6953, p. 6978; cf. également pour l'ensemble Gächter Thomas/Renold-Burch Stephanie (2015): Rechtsgutachten zur Tragweite von Art. 117a Abs. 2 lit. a BV für die Gesundheitsberufe (en allemand uniquement). Université de Zurich; disponible à l'adresse: <http://www.gesbg.admin.ch/index.html?lang=fr> (état: 25.11.2015).

⁷¹ Cf. message concernant l'initiative populaire «Oui à la médecine de famille», FF 2011 6953, p. 6987.

⁷² Cf. message concernant l'initiative populaire «Oui à la médecine de famille», FF 2011 6953, p. 6978, ainsi que Schweizer/Müller, commentaire saint-gallois relatif à l'art. 5a Cst., n° 16-25.

⁷³ Cf. message concernant l'initiative populaire «Oui à la médecine de famille», FF 2011 6953, p. 6976.

⁷⁴ Cf. concernant «l'accès à la médecine de base» également message concernant l'initiative populaire «Oui à la médecine de famille», FF 2011 6953, p. 6977.

des prestations typiques décrites ci-dessus des soins médicaux de base au sens de l'art. 117a Cst. Toutes les professions réglementées dans le projet de LPSan sont donc liées aux soins médicaux de base. Aussi la Confédération possède-t-elle, en vertu de l'art. 117a, al. 2, let. a, Cst., la compétence de légiférer sur la formation de base et la formation spécialisée, ainsi que sur les exigences liées à l'exercice de ces professions.

5.1.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux

L'exercice d'une profession de la santé relève de la liberté économique (art. 27, al. 1, Cst.). L'obligation d'accréditer les programmes et l'uniformisation des contenus de la formation en découlant touchent l'autonomie des hautes écoles et, donc, la liberté de la science (art. 20 Cst.). Toute intervention au niveau de ces droits fondamentaux requiert une base légale, mais elle doit aussi être justifiée par un intérêt public prépondérant ou par la protection de droits fondamentaux de tiers et respecter le principe de la proportionnalité. La base légale est créée par le projet de loi. L'intérêt public à une réglementation des professions de la santé répertoriées dans le projet de LPSan découle de l'intérêt de la population de bénéficier de prestations de qualité et d'être protégée contre des prestataires non qualifiés sur le plan professionnel. L'intervention dans les domaines de la liberté économique et de la science se limite, sur la base du projet de loi, à ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de la réglementation. L'uniformisation générale des compétences des professions de la santé réglementées par la LPSan constitue une mesure nécessaire pour garantir la qualité et pour axer le domaine de la santé sur les nouveaux modèles de soins.

Soumettre à la LPSan l'exercice de la profession à titre d'activité économique privée, sous propre responsabilité professionnelle, constitue une intervention nécessaire pour promouvoir la qualité des soins médicaux de base dans les domaines réglementés dans le présent projet et assurer la sécurité des patients. En revanche, l'extension de la réglementation à l'exercice de la profession à titre d'activité économique privée sous le contrôle d'un pair serait dans la perspective actuelle considérée comme disproportionnée, raison pour laquelle il y est renoncé.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

L'ALCP et la convention instituant l'AELE (annexe K) régissent la liberté de circulation des citoyens entre la Suisse et les Etats membres de l'UE/AELE. Le principe de non-discrimination, fixé de manière générale dans l'ALCP et la convention instituant l'AELE et concrétisé dans plusieurs de leurs dispositions, exige des parties contractantes l'abolition de toute réglementation présentant un obstacle à la réalisation de la libre circulation. Les réglementations nationales sur l'exercice de la profession peuvent constituer un tel obstacle. Dans le domaine des professions de la santé, différentes réglementations cantonales exigent aujourd'hui certaines qualifications professionnelles pour exercer. Le projet de loi supprime cet obstacle en définissant des conditions uniformes à l'exercice d'une profession sous sa propre responsabilité professionnelle.

Le projet de loi soumet l'exercice d'une profession sous responsabilité professionnelle propre à l'octroi d'une autorisation d'exercer. Une telle autorisation nécessite un diplôme précis ainsi que la connaissance d'une langue officielle du canton. Par ailleurs, le requérant doit prouver qu'il est digne de confiance et qu'il présente, tant physiquement que psychiquement, les garanties nécessaires à un exercice irréprochable de la profession. Ces conditions sont conformes à celles inscrites dans l'ALCP, dans la convention instituant l'AELE et dans la directive 2005/36/CE de l'UE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, que la Suisse a reprise dans le cadre de l'ALCP et de la convention instituant l'AELE. Cette directive s'applique à toutes les professions réglementées.

Pour certaines professions, telles qu'infirmier et sage-femme, la directive prévoit une reconnaissance automatique, car les exigences minimales posées aux formations sont harmonisées. Pour les autres professions réglementées dans le projet de loi qui ne bénéficient pas d'une reconnaissance automatique, le régime général de reconnaissance des qualifications professionnelles inscrit dans la directive 2005/36/CE s'applique. Si les durées ou les contenus des formations diffèrent considérablement, les Etats ont la possibilité de demander des mesures de compensation sous la forme de stages d'adaptation ou d'épreuves d'aptitude. L'art. 10 du projet de LPSan contient les dispositions relatives à la reconnaissance de l'équivalence des diplômes étrangers, notamment en accord avec les prescriptions de ladite directive. Par conséquent, la réglementation est compatible avec les obligations de la Suisse résultant de l'ALCP et de la convention instituant l'AELE.

L'UE a adapté la directive 2005/36/CE en décembre 2013. Cette directive modificatrice (directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n°1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur [«règlement IMI»]⁷⁵) prévoit l'adaptation de certaines conditions relatives à la formation et aux compétences des infirmiers et des sages-femmes. Cette directive ne s'applique actuellement pas à la Suisse, car elle n'a pas encore été reprise dans l'annexe III de l'ALCP. La reprise par la Suisse de la directive 2013/55/UE et la date de cette reprise dépendent de la mise en œuvre de l'initiative populaire fédérale «Contre l'immigration de masse», acceptée le 9 février 2014⁷⁶. Toutefois, les formations dispensées en Suisse et la réglementation inscrite dans la LPSan eu égard aux compétences et à l'exercice de la profession d'infirmier et de sage-femme sont déjà harmonisées avec celles figurant dans la directive 2013/55/UE.

5.3 Forme de l'acte à adopter

En vertu de l'art. 164 Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Le projet de LPSan satisfait à cette exigence.

Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum. La LPSan le prévoit explicitement (art. 33, al. 1).

⁷⁵ JO L 354 du 28.12.2013, p.132.

⁷⁶ RO 2014 1391

5.4

Frein aux dépenses

Afin de limiter les dépenses, l'art. 159, al. 3, let. b, Cst. prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil. Etant donné que le projet ne contient aucune disposition relative aux subventions ni aucune décision de financement, il n'est pas soumis au principe du frein aux dépenses.

5.5

Délégation de compétences législatives

Le projet de loi contient des normes de délégation permettant d'édicter des ordonnances. En sa qualité d'autorité compétente en la matière, le Conseil fédéral est ainsi autorisé à édicter par voie d'ordonnance, selon les limites fixées par la loi, des normes complétant les lois. La délégation de compétences législatives concerne des réglementations dont le degré de concrétisation dépasse le cadre de la loi. Elle permet de réagir rapidement aux besoins du système de la santé.

Ces normes de délégation sont mentionnées ci-dessous:

- *Art. 5, al. 1:* Le Conseil fédéral règle, avec le concours des hautes écoles et des autres institutions du domaine des hautes écoles ainsi que des organisations concernées du monde du travail, les compétences professionnelles que doivent posséder les personnes ayant terminé des études au sens de la présente loi.
- *Art. 5, al. 2:* Le Conseil fédéral adapte périodiquement les compétences professionnelles spécifiques à l'évolution des professions de la santé.
- *Art. 10, al. 3:* La reconnaissance des diplômes étrangers relève de la compétence du Conseil fédéral. Il peut déléguer cette tâche à des tiers. Ces derniers peuvent percevoir des émoluments pour leurs prestations. Le Conseil fédéral édicte les dispositions relatives aux émoluments.
- *Art. 10, al. 4:* Le Conseil fédéral fixe les modalités en matière de reconnaissance des diplômes étrangers dans le champ d'application de la présente loi. Il peut faire dépendre la reconnaissance de ces diplômes de mesures de compensation.
- *Art. 23, al. 3:* Le Conseil fédéral peut confier la tenue du registre à des tiers. Ces derniers peuvent percevoir des émoluments pour leurs prestations.
- *Art. 24, al. 4:* Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur les données personnelles contenues dans le registre et sur les modalités de leur traitement.
- *Art. 26, al. 5:* Le Conseil fédéral peut prévoir que certaines données sont accessibles uniquement sur demande s'il n'est pas dans l'intérêt de la santé publique qu'elles soient accessibles au public en ligne.
- *Art. 28, al. 2:* Le Conseil fédéral règle les émoluments, notamment leur montant, en respectant le principe de l'équivalence et le principe de la couverture des coûts.

- *Art. 32, al. 3*: Les diplômes suisses délivrés en vertu de l’ancien droit et les diplômes étrangers reconnus équivalents sont équivalents aux diplômes visés à l’art. 12, al. 2, pour l’octroi de l’autorisation de pratiquer. Le Conseil fédéral règle les détails.

5.6 Protection des données

Le traitement des données revêt un caractère fondamental dans le cadre du registre. En effet, il s’agit d’un système dont l’objectif est de mettre différentes données relatives aux professionnels de la santé visés dans la LPSan à la disposition non seulement des autorités concernées mais aussi du public. Compte tenu du fait que ces données sont parfois sensibles, le projet de loi attache une grande importance à leur protection et à leur sécurité. En outre, toutes les dispositions essentielles au registre ont été inscrites au niveau de la loi fédérale, dans le respect du niveau législatif nécessaire à de telles dispositions.

On a sciemment renoncé à récapituler les principes généraux relatifs au traitement de la protection des données. Ceux-ci s’appliquent en vertu des lois sur la protection des données de la Confédération et des cantons et ne doivent pas être redéfinis. La protection des personnes inscrites dans le registre et des données les concernant que le public peut partiellement consulter est fondamentale. Le projet de loi contient donc, par exemple, des réglementations s’appliquant à la communication de données et, particulièrement, à la gestion des données sensibles (art. 26) ainsi qu’à la radiation et à l’élimination de données (art. 27).

Par ailleurs, le Conseil fédéral légifèrera, dans une ordonnance propre concernant le registre, sur les données devant être enregistrées et sur les modalités de traitement spécifiques requises (art 24, al. 3) et déterminera quelles données sont uniquement accessibles au public sur demande (art. 26, al. 4), par analogie avec l’ordonnance du 15 octobre 2008 concernant le registre des professions médicales universitaires (ordonnance concernant le registre LPMéd)⁷⁷ et avec l’ordonnance concernant le registre des professions de la psychologie (PsyReg)⁷⁸.

⁷⁷ RS 811.117.3

⁷⁸ Pas encore publiée.