



Avant-projet de loi modifiant la loi du 16 novembre 1999 sur la santé

Rapport explicatif

1 INTRODUCTION

La loi du 16 novembre 1999 sur la santé est l'une des premières lois de la nouvelle génération en matière de santé en Suisse. Elle a servi d'exemple, à plusieurs reprises, pour d'autres cantons. Dans les grandes lignes, elle a fait ses preuves et donné satisfaction dans la pratique. Néanmoins, les six années d'application ont démontré la nécessité de procéder à quelques adaptations. Cela concerne notamment le domaine de la planification sanitaire et plus précisément le fonctionnement des différentes commissions, où le présent projet répond à la motion No 1005.07 Michel Buchmann/Christiane Feldmann concernant l'implication plus forte du Grand Conseil dans la Commission de planification sanitaire cantonale. Le présent avant-projet précise également le rôle de la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes (Commission de surveillance) ainsi que la procédure devant cette Commission. Il renforce la surveillance des personnes exerçant une méthode de médecine complémentaire ou de bien-être et d'esthétique. Enfin, le présent projet de loi donne suite au rapport No 239 du Conseil d'Etat sur le postulat No 252.04 Françoise Morel/André Ackermann concernant les installations de haute technicité.

Cela étant, de nombreuses modifications ici proposées s'expliquent surtout par l'évolution du droit fédéral ces dernières années dans le domaine de la santé et de la formation professionnelle. Du fait des nouvelles règles et des nouvelles répartitions de compétences introduites par la législation fédérale, de nombreuses dispositions cantonales en la matière sont devenues soit caduques soit obsolètes. Il faut préciser que les lois fédérales déjà en vigueur sont appliquées dans les faits ; il est cependant indispensable de modifier les dispositions cantonales qui n'ont plus de portée propre. Concrètement, sont touchés les domaines ci-après :

La loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11) ne se limite plus, comme la précédente loi, à fixer les conditions d'octroi de l'autorisation cantonale de pratiquer, mais règle également les devoirs professionnels ainsi que les mesures disciplinaires. Le présent projet de loi reprend ainsi les dispositions du droit fédéral en élargissant leur portée à l'ensemble des professionnel-le-s de la santé ; en effet, on ne saurait prévoir pour les professions médicales (médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire, pharmacien-ne, chiropraticien-ne) réglementées au niveau fédéral un régime distinct de celui qui s'appliquerait aux autres professions de la santé.

La loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) a mis un terme à la Convention intercantonale et à son organe d'exécution intercantonal, l'OICM, dont les tâches et compétences (élargies) ont été confiées au nouvel Institut suisse des produits thérapeutiques "Swissmedic". Le contrôle du marché des produits thérapeutiques étant ainsi principalement du ressort de la Confédération, il s'agit toutefois de régler les quelques domaines relevant encore de la compétence du canton. Cela concerne notamment le contrôle du commerce de détail dans les pharmacies et les drogueries, y inclus la vente par correspondance, la prescription et la remise de médicaments, ainsi que la fabrication en petite quantité.

L'entrée en vigueur de la loi fédérale sur la transplantation, celle sur la procréation médicalement assistée et celle sur la stérilisation impliquent également l'abrogation des dispositions cantonales y relatives, désormais limitées à fixer les mesures d'exécution prévues par le droit fédéral.

2 COMMENTAIRES DES DISPOSITIONS

Art. 1 al. 3 let. f

Il s'agit d'une précision rédactionnelle en lien avec la LPT (cf. également ad art. 109).

Art. 7 al. 4

Cet article est complété par la mention du ou de la vétérinaire cantonal-e qui doit également être à disposition de la Direction compétente en matière de santé (ci-après : la Direction) pour l'exécution des tâches du domaine de la santé publique, notamment en cas de zoonose. Cette disposition n'établit aucun lien de subordination administrative au sens de la loi sur l'organisation du Conseil d'Etat et de l'administration (LOCEA).

Art. 8

L'actuel article 8 ne distingue pas clairement entre la délégation de tâches d'exécution proprement dite et les mandats de prestations octroyés à des organismes externes dans le but de soutenir une activité qui relève d'un intérêt général de santé publique. En effet, la délégation de tâches d'exécution ne prend normalement pas la forme de mandat de prestations, mais plutôt la forme de convention ou de règlement intercantonal, (par ex. la participation du canton de Fribourg à l'Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits thérapeutique (ISOPTh) ou au Comité Intercantonal d'éthique de la recherche Fribourg-Neuchâtel-Jura, la délégation de compétences à la CDS dans le domaine de la formation professionnelle concernant notamment les ostéopathes).

S'agissant par contre des conditions liées à la subvention d'une activité relevant d'un intérêt public, en règle générale octroyée sur la base d'un mandat de prestation, elles sont fixées par la législation spécifique en matière de subventions, ce qui permet de simplifier l'**article 8** qui se limite alors à régler la délégation de tâches d'exécution proprement dite.

Art. 10 al. 1, 1^{re} phrase

Précision rédactionnelle. Le service en question s'appelle bien "Service du médecin cantonal" et non "Service médical cantonal".

Art. 15

Actuellement, la planification sanitaire comprend notamment la planification dans le domaine hospitalier, dans le domaine des soins en santé mentale, de l'aide et des soins à domicile, des établissements médico-sociaux et de la promotion de la santé et de la prévention (cf. ad article 20 al. 2). Pour les deux derniers volets, des commissions spécifiques ont été instituées, à savoir la Commission de promotion de la santé et de prévention ainsi que la Commission consultative en matière d'EMS (cf. art. 8 de la loi sur les établissements médico-sociaux pour personnes âgées; LEMS), tandis que les autres domaines de planification sont du ressort exclusif de la Commission de planification sanitaire dont l'attention a toutefois été particulièrement retenue, durant ces dernières années, par la seule planification hospitalière. La Commission de planification sanitaire exerce toutefois un rôle central et de coordination, ses rapports avec les commissions spécifiques devant être clarifiés.

L'**alinéa 1** précise que la Commission de planification sanitaire est un organe consultatif du Conseil d'Etat. En tant que tel, elle n'émet pas seulement un préavis sur les différents volets partiels de la planification sanitaire, mais veille surtout à la mise en place, à moyen terme, d'une véritable planification d'ensemble englobant toutes les domaines concernés.

Par conséquent, le rôle de la Commission consultative en matière d'EMS est modifié dans le sens qu'elle n'émet plus un préavis sur la planification des EMS, tâche qui incombera à la seule commission de planification sanitaire (**art. 138b**). La commission consultative en matière d'EMS doit toutefois être

gardée, du moins en l'état, en attendant le concept de prise en charge des personnes âgées qui sera la base d'une nouvelle loi sur les personnes âgées qui se substituera à la LEMS. En effet, la planification dans ce domaine n'est pas comparable à la planification des autres secteurs de la santé, puisqu'elle concerne l'ensemble d'une couche de la population sous l'angle aussi bien sanitaire que social. Il est donc utile que le Conseil d'Etat et la Direction continuent de pouvoir compter sur les conseils des spécialistes réunis dans cette commission.

S'agissant de la Commission de promotion de la santé et de la prévention, elle doit être maintenue dans sa forme actuelle qui a donné satisfaction. Il s'agit là d'un domaine très spécifique et transversal, et les tâches de cette commission sont d'ordre technique et opérationnel. En effet, c'est elle qui a piloté l'élaboration du projet de plan cantonal de promotion de la santé et de prévention; elle pilote actuellement l'élaboration du plan d'action qui en découle. Il convient de le préciser dans la loi (**art. 16 al. 1 et 2**). Ces plans ainsi que leurs futures modifications sont préavisés par la Commission de planification sanitaire en vue de leur transmission au Conseil d'Etat.

Les **alinéas 3 et 4** de l'article 15 donnent suite à la motion 1005.07 Buchmann/Feldmann acceptée par le Grand Conseil le 12 octobre 2007, qui avait comme but de renforcer l'implication du Grand Conseil en matière de planification sanitaire. A relever que le Conseiller d'Etat ou la Conseillère d'Etat en charge de la santé publique ne fait plus d'office partie de la Commission de planification sanitaire, tandis que le ou la chef-fe du Service de la santé publique et le ou la médecin cantonal-e n'y participent plus qu'avec voix consultative.

Art. 16 al. 1 et 2

Cf. commentaire ad article 15 ci-dessus.

Art. 17

Cet article apporte des précisions concernant le rôle et l'organisation de la Commission de surveillance. Elles font suite aux expériences faites par la Commission de surveillance lors des premières années de son fonctionnement (cf. également ad articles 127a à 127i).

Art. 20 al. 2, 2^e phrase

Le terme de "plan médico-hospitalier" n'est plus utilisé. Il est remplacé par la planification dans le domaine hospitalier. Au surplus, cette disposition est complétée par la planification dans le domaine de l'aide et des soins à domicile, ainsi que dans celui des EMS prévue par l'article 4 LEMS (cf. également ad art. 15 et 138b).

Art. 20 al. 3 et art. 23 al. 2

Précision rédactionnelle. Le renvoi ne concerne pas seulement des dispositions légales au sens formel (loi), mais également au sens matériel (ordonnances, plans, etc.).

Art. 20a (Installation de haute technicité)

Faisant suite au rapport No 239 du Conseil d'Etat sur le postulat No 252.04 Françoise Morel/André Ackermann concernant les installations de haute technicité, cet article autorise l'Etat à soumettre à restriction la mise en service d'équipements techniques lourds ou d'autres équipements de médecine de pointe. Pour le détail, voir rapport No 239 (BGC 2006 pp. 184ss) mis en annexe au présent rapport explicatif.

Art. 43

Le regroupement des dispositions concernant la procédure devant la Commission de surveillance dans le chapitre 9 (cf. ad articles 127a à 127i) permet de simplifier cet article.

Art. 53 al. 3

L'article 5 al. 2 LOCEA permettant, de manière générale, au Conseil d'Etat d'édicter des dispositions d'exécution, il est inutile de le rappeler dans la présente loi. Il faut par ailleurs relever que le Conseil d'Etat n'a pas fait usage, en l'état, de la compétence que lui réserve l'article 53 al. 3 dans le domaine des mesures de contrainte, celles-ci devant de toute manière être prises en fonction des circonstances des cas individuels.

Art. 54 al. 3

Pour des raisons de systématique, cet article est abrogé et intégré dans le chapitre 9 (cf. ad article 127h).

Art. 57 al. 3, dernière phrase

L'article 5 al. 2 LOCEA permettant, de manière générale, au Conseil d'Etat de déléguer à la Direction la compétence d'édicter des dispositions d'exécution sur des points secondaires ou de nature essentiellement technique, il est inutile de le rappeler dans la présente loi.

Art. 61 à 65

Le prélèvement et la transplantation d'organes ou de tissus étant réglés par le droit fédéral, les dispositions cantonales se limitent à fixer les mesures d'exécution. Le Conseil d'Etat désignera notamment l'autorité indépendante chargée d'autoriser les prélèvements, à titre exceptionnel, des tissus ou des cellules qui se régénèrent sur des personnes mineures ou incapables de discernement, conformément à l'article 13 al. 4 de la loi fédérale sur la transplantation. Cette tâche pourrait revenir à un tribunal ou à l'autorité tutélaire, mais également à la Commission de surveillance.

Art. 71a

La procréation médicalement assistée étant réglée par le droit fédéral, les dispositions cantonales se limitent à fixer les mesures d'exécution. Le droit fédéral soumet notamment à autorisation cantonale toute pratique de procréation médicalement assistée, la conservation des gamètes ou des ovules imprégnés ainsi que la cession de sperme provenant de don. En l'état, aucune activité dans ce domaine ne s'est développée dans le canton de Fribourg.

Art. 71b

L'analyse génétique humaine étant réglée par le droit fédéral, les dispositions cantonales se limitent à fixer les mesures d'exécution. Il s'agit notamment de créer des services chargés de dispenser des informations et conseils indépendants en matière d'analyse prénatale, cette tâche pouvant également être confiée aux centres de consultation reconnus en matière de grossesse, conformément à l'article 17 de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine. Le Conseil d'Etat prévoit d'attribuer cette tâche au Service de planning familial et d'information sexuelle.

Art. 72

La stérilisation étant réglée de manière exhaustive par le droit fédéral, aucune mesure d'exécution ne doit être fixée par les cantons.

Art. 75

Il s'agit de précisions rédactionnelles qui n'appellent pas de commentaires.

Art. 76

Si les médecines complémentaires (terme remplaçant celui de "pratiques alternatives") continuent de ne pas être soumises à autorisation formelle, il convient de préciser que les personnes qui les exercent doivent respecter les principes de la loi en matière de droits des patients (notamment relatifs au droit d'être informé et le consentement libre et éclairé) et certaines obligations professionnelles. Au surplus, la surveillance de ces activités est renforcée par l'assujettissement des personnes qui les exercent au droit disciplinaire (cf. art. 124a ss.).

Art. 77

Cet article est abrogé et intégré, avec des précisions liées à la LPMéd, dans l'article 79.

Art. 78

Pour des raisons de systématique, cette disposition réglant le port de titres est précisée et intégrée dans l'alinéa 2 de l'article 91 qui traite de la publicité.

Art. 79 à 82 (Régime d'autorisation)

Afin de les harmoniser avec la LPMéd, les dispositions relatives au régime d'autorisation doivent entièrement être revues. Il s'agit notamment d'harmoniser la notion de "pratique à titre indépendant" avec le droit fédéral (**art. 79**). En effet, les autorités fédérales définissent la pratique d'une activité indépendante à l'aune des critères économiques, prévalant en droit fiscal et en droit des assurances sociales ("activité à son propre compte"). Par contre, bon nombre de cantons, y compris le canton de Fribourg, partent d'une définition liée à l'autonomie et à la responsabilité professionnelle envers les patients, ce qui englobe un cercle de personnes nettement plus large, qui sont employées et salariées; ainsi par exemple les médecins-cadres travaillant dans des hôpitaux, les pharmaciens responsables employés par des chaînes de pharmacies, les médecins dentistes employés par un centre dentaire ou encore, de manière générale tout professionnel ou toute professionnelle qui a choisi d'exploiter son cabinet ou son officine sous la forme de personne morale, étant formellement l'employé-e-s de celle-ci. Toutes ces catégories de professionnel-le-s ne tombent pas sous le coup de la LPMéd. Afin de garantir qu'ils restent sous la surveillance de l'Etat, il est indispensable de préciser, dans le droit cantonal, que leur activité continue d'être soumise à autorisation (**al. 1 let. b**). Bien entendu, l'octroi de l'autorisation de pratiquer à titre dépendant, mais de manière professionnellement responsable, est lié aux mêmes conditions que celles prévues pour l'autorisation de pratiquer à son propre compte.

Les **alinéas 2 et 3** traitent d'une autre forme de pratique d'une profession de la santé, à savoir la pratique sous la surveillance et la responsabilité d'un ou d'une professionnel-le autorisé-e en vertu de l'alinéa 1. Comme c'est le cas actuellement, la loi distingue entre les professions médicales (chiropraticien-ne, médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire, pharmacien-ne) et les autres professions de la santé. Ainsi, la pratique d'une profession médicale sous la surveillance et la responsabilité professionnelle d'un confrère ou d'une consœur reste soumise à autorisation formelle (**al. 2**). L'octroi de cette autorisation continuera toutefois d'être soumis à une procédure simplifiée, introduite sur demande du ou de la professionnel-le responsable, respectivement par l'employeur. Quant à la surveillance, son intensité doit être adaptée aux circonstances générales de l'activité et aux connaissances et expérience de la personne surveillée. Ainsi par exemple, un médecin assistant chevronné de troisième ou quatrième année, entouré par une équipe pluridisciplinaire dans un hôpital, aura besoin d'une surveillance beaucoup moins étroite de la part de la médecin-chef responsable de sa formation que par exemple la pharmacienne assistante fraîchement diplômée travaillant au sein d'une officine sous la surveillance - permanente cette fois - du pharmacien responsable.

Par contre, la pratique d'une profession de la santé autre que médicale, sous la surveillance et la responsabilité d'un ou d'une professionnel-le autorisé-e en vertu de l'alinéa 1, reste exempte d'autorisation formelle (**al. 3**). S'agissant de la surveillance, elle doit en principe être effectuée par un ou

une professionnel-le de la santé pratiquant la même profession; à la différence des professions médicales, elle peut toutefois exceptionnellement incomber à un ou une autre professionnel-le exerçant dans la même branche, par exemple à un ou une médecin dentiste surveillant un ou une hygiéniste dentaire.

L'**alinéa 4** reprend l'article 77 al. 2 et 3 de la loi actuelle.

A relever encore que la Direction pourra dispenser certains professionnel-le-s de la santé de demander une autorisation de pratique formelle si l'institution de santé où ils travaillent fait déjà l'objet d'une surveillance accrue de l'Etat, notamment par le biais d'une autorisation d'exploitation et/ou d'un mandat de prestations (**al. 5**). On citera par exemple les ambulanciers et ambulancières exerçant leur profession de manière professionnellement responsable au sein d'un service d'ambulance. Or, l'autorisation d'exploiter un tel service est octroyée sur la base d'une procédure de reconnaissance par l'Interassociation de sauvetage (IAS), procédure qui inclut l'examen de la qualification professionnelle des personnes engagées.

L'**article 80** concernant les conditions et la procédure d'autorisation est adapté aux dispositions correspondantes de la LPMéd (**al. 1**). A relever que l'exigence d'une pratique professionnelle suffisante (**al. 1 let. b**) est définie par le Conseil d'Etat pour chaque profession, dans les limites du droit fédéral, ce qui est déjà le cas actuellement. L'**alinéa 2** donne la compétence au Conseil d'Etat de définir les conditions concernant l'obligation de s'annoncer incombant aux professionnel-le-s de la santé établis dans un autre canton ou dans un pays étranger qui ont le droit de pratiquer, sans autorisation, leur profession dans le canton de Fribourg pendant une période limitée (prestataires de service). Actuellement, cette durée est limitée à 90 jours par année; elle pourrait toutefois être modifiée si la Confédération reprend la nouvelle directive européenne sur la reconnaissance des qualifications professionnelles (directive 2005/36/CE) dans l'annexe III de l'Accord du 21 juin 1999 sur la libre circulation des personnes, dont l'article 7 permet à l'autorité compétente de définir ce délai au cas par cas. L'**alinéa 3** pose la base légale formelle pour le registre des professionnel-le-s de la santé existant déjà dans les faits. Ce registre sera public dans le sens que tout un chacun pourra se renseigner auprès du Service de la santé publique si tel-le professionnel-le est au bénéfice d'une autorisation de pratique valable. Par contre, l'expérience a montré que les professionnel-le-s de la santé ne s'empressent pas d'informer le Service des changements de leur situation (changement de noms, d'adresse, etc.), malgré l'obligation qui leur est déjà faite actuellement. Toutes les données inscrites dans le registre n'étant donc pas fiables à 100%, il n'est ni utile ni prévu, en l'état, de publier en forme de liste les noms et adresses de l'ensemble des personnes enregistrées.

Quant à l'**article 81**, l'actuelle teneur de son alinéa 1 est intégrée dans l'article 80 al. 3 concernant le registre des professionnel-le-s de la santé, tandis que l'alinéa 2 est supprimé du fait qu'il est contraire à la LPMéd. Dorénavant, cet article règlera les principes applicables à l'instruction des demandes d'autorisation de pratique; il reprend l'article 6 du Règlement du 21 novembre 2000 concernant les fournisseurs de soins et la Commission de surveillance (ci-après: le Règlement) afin de donner à ces principes une base légale au sens formel.

Enfin, la LPMéd ne permettant pas de limiter formellement la durée de validité de l'autorisation, l'**article 82** est reformulé pour le rendre compatible avec le droit fédéral (**al. 1**). Au surplus, la Direction pourra désigner des médecins-conseil chargés de mener l'examen d'aptitude (**al. 2**). Si la Direction fait usage de cette compétence, seuls les certificats médicaux des médecins-conseils permettront aux professionnel-le-s de la santé concerné-e-s de poursuivre leur activité au-delà de l'âge de 70 ans.

Art. 85, 86a, 87

Ces articles sont reformulés dans le but de les adapter au libellé des dispositions de la LPMéd relatives aux devoirs professionnels. A noter que l'**article 85** va plus loin que la disposition correspondante de la LPMéd et ne s'applique pas seulement aux accords illicites ("compéragé") entre professionnel-le-s de la santé, mais également à la collaboration professionnelle avec des tiers (par ex. grossistes, laboratoires, etc). S'agissant de l'obligation d'être couvert-e par une assurance responsabilité civile (**art. 86a**), conclue par le ou la professionnel-le ou par son employeur, elle ne fait plus partie des conditions d'autorisation, mais représente une obligation professionnelle. Cette nuance n'a toutefois pas d'incidence sur la pratique, étant donné que le Service de la santé publique peut à tout instant, même lors de la procédure de demande, contrôler si la personne concernée satisfait à cette obligation.

Art. 90 al. 1bis

Si un ou une professionnel-le de la santé ou une institution agit en vue de recouvrer un montant impayé, il ou elle risque de dévoiler implicitement le fait que la personne concernée a été traitée par eux. Or, selon une partie de la doctrine en matière de protection des données, ce simple fait est déjà couvert par le secret professionnel. Par conséquent, le ou la professionnel-le serait tenu-e, avant d'agir en poursuite, soit de demander au patient ou à la patiente en demeure de consentir à la démarche, ce qui est bien entendu illusoire, soit de se faire délier du secret professionnel par l'autorité compétente, en l'occurrence la Direction de la santé et des affaires sociales. Celle-ci pourrait donc être confrontée à des milliers de requêtes de levée du secret, dont la charge administrative et le coût de traitement paraissent disproportionnés par rapport à l'intérêt des personnes en demeure à ce que reste confidentiel le simple fait qu'ils ont consulté un ou une professionnel-le de la santé. La présente modification de l'**article 90** apporte une base juridique au sens formel, censée remédier à l'insécurité juridique liée à cette problématique.

Art. 91

L'**alinéa 1** de cet article est reformulé dans le but de l'adapter au libellé de la disposition correspondante de la LPMéd, tandis que l'**alinéa 2** reprend l'actuel article 78 transféré pour des raisons de systématique, comme mentionné ci-dessus.

Art. 92 al. 2 et 3

La modification de l'**alinéa 2** crée une base légale explicite à la pratique administrative qui exige qu'en dehors d'un cabinet proprement dit, une profession de la santé doit au moins être pratiquée dans un local spécialement et exclusivement aménagé à cet effet. Par exemple, dans le cadre d'une collaboration entre un médecin pratiquant la médecine esthétique et un institut de beauté, qui lui n'est pas une institution de santé, la disposition des locaux doit être appropriée, dans le sens qu'ils doivent permettre aux patients de distinguer objectivement les actes médicaux des actes non médicaux. Elle doit en outre contribuer à garantir le respect des droits des patients et des patientes, notamment le droit au consentement éclairé ainsi que la confidentialité, y compris la sécurité des dossiers des patients et des patientes (cf. également arrêt 2P.246/2004 du Tribunal Fédéral du 6 janvier 2005). Le nouvel **alinéa 3** reprend l'article 13 du Règlement afin de donner à ces exigences une base légale au sens formel.

Art. 94

Ces modifications apportent des précisions rédactionnelles afin d'adapter l'**article 94** à la pratique administrative développée en matière de remplacement et aux recommandations de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) à ce sujet. Ainsi par exemple, l'autorisation exceptionnelle de remplacement selon l'**alinéa 2** – dont le libellé actuel peut par ailleurs prêter à confusion – est octroyée aux assistants suivant une formation postgrade dans le cabinet médical ou l'officine en question.

Art. 95

Les **alinéas 1 à 3** de cet article ne font que regrouper les dispositions de la loi et du Règlement concernant le service de garde, l'**alinéa 1** limitant toutefois l'obligation légale d'organiser un tel service et d'y participer aux professions médicales, à savoir la profession de chiropraticien-ne, médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire et pharmacien-ne, ce qui, dans les faits, est déjà le cas actuellement.

99 al. 2 let. g à k; al. 3; al. 4

L'**alinéa 2 let. g** est modifié afin d'introduire la notion plus large d'institution de lutte contre les *addictions*, qui englobe une problématique plus large que la notion de toxicomanie (p. ex. les addictions au jeu, à la nourriture, etc). Pour des raisons formelles, la liste des institutions de santé soumises à autorisations d'exploiter est complétée par trois catégories d'institutions actuellement contenues dans le Règlement (**al. 2, let. h, i et j**), même s'il faut dire qu'en l'état, aucun service social spécialisé offrant des prestations à caractère résidentiel (lettre i) ou établissement de cure balnéaire (lettre j) n'existe dans le canton. Enfin, la nouvelle **lettre k** mentionne expressément les maisons de naissance, qui sont par ailleurs déjà soumises à autorisation dans la pratique administrative.

L'**alinéa 3** crée une base légale explicite à la pratique administrative développée par rapport aux cabinets de groupe et autres centres médicaux exploités en la forme de personne morale. Du fait que dans ces cas, le contrat relatif aux soins est passé entre le ou la patient-e et la société et non pas entre le ou la patient-e et le ou la professionnel-le de la santé traitant, l'exploitation d'une telle structure doit être soumise à autorisation. Cette pratique est par ailleurs pertinente eu égard à la reconnaissance d'une telle société en tant qu'institution de soins ambulatoires au sens de l'article 36a de loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal).

S'agissant du nouvel **alinéa 4**, il est repris du Règlement (art. 76 al. 2) pour donner une base légale au sens formel à la compétence de la Direction de dispenser certaines institutions de santé de demander une autorisation d'exploitation, pour autant que celles-ci fassent déjà l'objet d'une surveillance accrue de l'Etat, notamment par le biais d'un mandat de prestations. On citera par exemple le Réseau hospitalier fribourgeois, le Réseau fribourgeois de soins en santé mentale ou encore l'Hôpital intercantonal de la Broye.

Art. 100 al. 4, 2^e phrase

L'article 5 al. 2 de la loi sur l'organisation du Conseil d'Etat et de l'administration (LOCEA) permettant, de manière générale, au Conseil d'Etat de déléguer à la Direction la compétence d'édicter des dispositions d'exécution sur des points secondaires ou de nature essentiellement technique, il est inutile de le répéter dans la présente loi.

Art. 107 al. 1

Précision rédactionnelle. Le renvoi ne concerne pas seulement des dispositions légales au sens formel (loi), mais également au sens matériel (ordonnances, etc.)

Art. 109 à 117 (Produits thérapeutiques)

Afin de les harmoniser avec la LPT_H, les dispositions cantonales relatives aux produits thérapeutiques font l'objet d'une refonte quasi complète.

L'exploitation d'une pharmacie ou d'une droguerie reste soumise à autorisation d'exploitation (**art. 110**), qui a valeur d'autorisation de commerce de détail au sens de l'article 30 LPT_H. A relever tout particulièrement l'obligation du ou de la pharmacien-ne responsable, respectivement du ou de la droguiste responsable, de veiller à ce qu'un ou une professionnel-le dûment formé-e soit présent-e pendant le temps d'ouverture de l'officine. (Par ailleurs, s'agissant des pharmacies, l'organisation de la présence doit également satisfaire aux exigences du droit fédéral en matière d'assurance-maladie.) Pour le surplus, l'**alinéa 4** renvoie aux dispositions pour les institutions de santé, par exemple à celles régissant la publicité (art. 106 en liaison avec l'art. 91) et surtout les mesures administratives et disciplinaires (chapitre 9).

L'**article 111** fait référence aux articles 5 al. 2 let. a et 9 al. 2 let. a, b et c LPT_H. Il n'appelle pas de remarques particulières, mis à part le fait que la version définitive du projet de loi à soumettre au Grand Conseil devra encore être adaptée en fonction de la révision de la LPT_H concernant les préparations hospitalières actuellement en cours (cf. FF 2007 2245).

Seuls domaines relativement importants restés dans la compétence des cantons, dans un cadre toutefois fixé par la LPT_H (art. 24 et 25 LPT_H), les **articles 112 et 113** règlent la remise et la prescription

de médicaments. A souligner d'emblée que la réglementation cantonale de la propharmacie (remise de médicaments par des médecins) reste inchangée (**art. 112 al. 2 et al. 4 let a**), tandis que celle sur la remise de médicaments par les vétérinaires est précisée (**al. 3**). Est également maintenue la possibilité pour les institutions de santé, notamment les EMS, d'exploiter une pharmacie d'institution (**al. 4 let b**); par ailleurs l'autorisation d'exploiter une pharmacie d'institution peut également être demandée par un établissement qui ne fait pas partie des institutions de santé, par exemple les établissements pénitentiaires. L'**alinéa 4 let. c** apporte une base légale au sens formel permettant aux conseillers et conseillères du service de planning familial de remettre la contraception d'urgence ("pilule du lendemain"); cette disposition fait référence à l'article 25c de l'ordonnance fédérale sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21). Quant à l'**alinéa 4 let. d** relatif à la remise de médicaments non soumis à ordonnance par d'autres personnes dûment formées, il est par exemple applicable aux commerces zoologiques ou apicoles (cf. art. 9 de l'ordonnance fédérale du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires OMédV ; RS 812.212.27), respectivement toute autre personne admise, dans le futur, par la législation fédérale. Le Service vétérinaire n'étant pas une unité subordonnée à la Direction, l'**alinéa 5** apporte enfin une base légale permettant à la Direction de lui déléguer la compétence d'octroyer les autorisations dans le domaine de la remise de médicaments vétérinaires, en dérogation de l'article 66 al. 2 LOCEA. L'**article 113** apporte des précisions par rapport à la prescription et l'administration de médicaments, activités qui ne doivent pas être confondues avec la remise. Ainsi donc, bien que les infirmiers ou infirmières, les sages-femmes, les hygiénistes dentaires et les ambulanciers et ambulancières puissent administrer directement certains médicaments soumis à ordonnance (**al. 4**, qui fait référence à l'article 27a OMéd), ils ou elles n'ont pas le droit de les prescrire ni de les remettre à leurs patients et patientes.

L'**article 114** fait référence à l'article 27 al. 4 LPT. Il n'appelle pas de remarques particulières.

L'**article 115** fait référence à l'article 20 al. 2 LPT en liaison avec l'article 36 al. 4 de l'ordonnance fédérale sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). En effet, le droit fédéral permet aux personnes exerçant une profession médicale d'importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés sous certaines conditions, dont la tenue d'un registre ad hoc.

L'**article 116** fait référence à art. 34 al. 4 LPT, l'**article 117** aux articles 30 al. 2, 34 al. 4, 58 al. 5, 60 al. 3, 4 et 5 LPT. Ils n'appellent pas de remarques particulières.

Enfin, le chapitre relatif aux produits thérapeutiques est complété par l'**article 124 al. 1 let. f** instituant la compétence de la Direction de prendre, dans les limites des compétences cantonales (articles 58 al. 5 et 66 al. 3 LPT), les mesures administratives qui s'imposent en matière de produits thérapeutiques.

Art. 121

L'**alinéa 1** est complété par la mention de conseils de santé. Il s'agit là d'une autre catégorie de prestations qui, pour autant qu'elles sont prodiguées à des personnes présumées en bonne santé, ne sont pas réservées aux professionnel-le-s de la santé, mais qui peuvent néanmoins avoir un impact sur la santé. Sont par exemple visés les conseils psychologiques ou diététiques.

S'agissant de l'**alinéa 2**, il peut être supprimé, l'article 5 al. 2 LOCEA permettant, de manière générale, au Conseil d'Etat de déléguer à la Direction la compétence d'édicter des dispositions d'exécution sur des points secondaires ou de nature essentiellement technique.

Art. 124 à 127j (Surveillance)

Pour des raisons de systématique, l'**article 124 al. 1 let. e** reprend les dispositions de l'article 126 al. 1 let. a et al. 3, ainsi que de l'article 127 al. 1 let. a et al. 2, en les transférant du contexte des mesures disciplinaires aux mesures administratives. En effet, le retrait d'une autorisation de pratiquer pour des raisons de santé, par exemple, ne saurait se faire sous l'aspect dénigrant d'une mesure disciplinaire. Un retrait pour ce motif constitue une mesure objective prise dans l'intérêt de la protection de la population, voire de la personne concernée.

L'**article 125** est adapté à l'article 43 LPMéd, les **articles 126 et 127** sont modifiés en conséquence. A relever en particulier le fait que le catalogue des mesures disciplinaires est complété par l'amende, dont la limite est fixée à 20'000 francs au plus pour ce qui concerne les professionnel-le-s de la santé,

conformément à l'article 43 al. 1 let. c LPMéd. Au surplus, l'autorité compétente pourra décider de publier une mesure disciplinaire (**art. 125 al. 6**). Cela renforcera considérablement l'effet dissuasif du catalogue des mesures disciplinaires, même si l'autorité de surveillance utilisera cette mesure avec une certaine réserve. Autre nouveauté, des mesures disciplinaires peuvent également être prononcées à l'encontre de personnes ou institutions qui ne font pas partie des professions ou institutions de la santé et qui recourent aux médecines complémentaires (cf. article 76 al. 2).

Les nouveaux **articles 127a à 127j** regroupent essentiellement les dispositions concernant la procédure en matière de surveillance, actuellement dispersées sur différents articles de la loi et du Règlement. Quelques nouveautés et précisions sont en outre introduites par rapport au régime actuel. Ainsi, selon l'**article 127a al. 2**, la Direction pourra directement prononcer des mesures disciplinaires sans obligatoirement devoir passer par la Commission de surveillance; cette façon de faire s'impose notamment pour régler les cas de moindre importance et dont les faits sont clairement établis. Cela étant, la Commission continuera de pouvoir être saisie directement par les patients et patientes et des tiers en cas de violation d'un droit de patients ou d'un devoir professionnel (**art. 127a al. 3**), à l'exception du contentieux lié aux honoraires ou à l'application des tarifs ainsi que de l'examen d'une faute professionnelle impliquant la responsabilité civile professionnelle, conformément à la pratique établie par la Commission (**art. 127a al. 4**). L'**article 127b** concernant la prescription s'inspire de l'article 46 LPMéd, tandis que l'**article 127c** reprend l'article 96 du Règlement en le simplifiant. L'**article 127d** sanctionne une autre pratique développée par la Commission de surveillance concernant l'intervention du médiateur ou de la médiatrice. Véritable nouveauté, l'**article 127g** introduit la compétence de la Commission de surveillance, jusque-là uniquement organe de préavis, de prononcer elle-même certaines mesures disciplinaires, ce qui renforcera la position de la Commission tout en allégeant la procédure actuelle.

Enfin, en regroupant l'actuel article 54 al. 3 de la loi et les articles 95 al. 3 et 98 du Règlement, l'**article 127h** traite de la procédure dans un autre domaine de compétence de la Commission de surveillance, à savoir les mesures de contrainte.

Art. 128 al. 1 let. l et m

Le volet pénal en matière de produits thérapeutiques étant réglé par le chapitre 8 de la LPTh, l'**article 128 al. 1 let. l** peut être supprimé.

La **lettre m** est complétée de manière à s'appliquer également aux personnes qui exercent une méthode de médecine complémentaire de manière dangereuse pour la santé.

Art. 129

Pour des raisons de systématique, l'**article 129** est abrogé et repris dans l'article 127i.

129a

Cet article introduit une base légale spécifique permettant le traitement et l'échange de données personnelles concernant les personnes et institutions soumises à la présente loi, dans le but d'une surveillance coordonnée et efficace au-delà de la frontière cantonale. Cet échange ne doit pas se limiter à d'autres autorités, mais également comprendre des organes privés, pour autant bien entendu qu'une tâche d'intérêt public leur ait été confiée (par ex. les assureurs-maladie).

129b

L'**article 129b** apporte une base légale spécifique permettant aux autorités chargées de l'application de la loi de percevoir des émoluments, actuellement fixés par le tarif du 9 janvier 1968 des émoluments administratifs.

Art. 138a

Il s'agit d'une précision rédactionnelle suite au remplacement de la Commission pour la lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies par la Commission de promotion de la santé et de prévention.

Art. 138b

Cf. commentaire ad article 15.

Entrée en vigueur

L'entrée en vigueur de la présente révision devra être fixée en fonction de l'élaboration et l'entrée en vigueur des modifications importantes de la réglementation d'exécution.

3 INCIDENCES FINANCIERES

La loi n'apporte pas de conséquences financières importantes. Toutefois, la planification des installations de haute technicité (art. 22a) pourra engendrer des coûts supplémentaires liés à une charge administrative non négligeable.

4 REPARTITION DES COMPETENCES ENTRE L'ETAT ET LES COMMUNES

La présente loi ne modifie pas la répartition des compétences entre l'Etat et les communes.

Annexe:

- rapport No 239 concernant les installations de haute technicité

Fribourg, le 22 avril 2008