

Nathalie Brunner / Sabrina Burgat / Mélanie Levy

## Pratiques avancées dans les soins : quelle marge de manœuvre pour les cantons ?

---

La Confédération régleme la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions médicales de base ainsi que les conditions d'exercice de ces professions. La LPSan du 30 septembre 2016 encadre notamment les compétences des personnes ayant terminé leurs études dans la filière du cycle de bachelor en soins infirmiers. Plusieurs cantons, comme Vaud, Genève, Neuchâtel et le Valais, ont adopté des réglementations encadrant certains aspects de la profession en pratique avancée, qui s'acquiert par une formation complémentaire de master (« Advanced Practice Nurse »). Cet article examine dans quelle mesure les compétences attribuées à la Confédération laissent une marge de manœuvre aux cantons pour réglementer des programmes de master en sciences infirmières et le type d'acte pouvant être exercé par les personnes titulaires d'une telle formation.

---

Catégories d'articles : Articles scientifiques

Domaines juridiques : Droit de la santé, Personnes âgées et santé, Système de santé, Politique de la santé, Confédération et cantons

Proposition de citation : Nathalie Brunner / Sabrina Burgat / Mélanie Levy, Pratiques avancées dans les soins : quelle marge de manœuvre pour les cantons ?, in : Jusletter 29 janvier 2024

## Table des matières

1. Introduction
2. La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons dans le domaine des soins
  - 2.1. Généralités
  - 2.2. Les compétences attribuées à la Confédération en matière de santé
3. La réglementation fédérale dans le domaine des professions de la santé
  - 3.1. Généralités
  - 3.2. Deux cursus de formation pour la profession infirmière en Suisse
  - 3.3. Constats
4. Le type de prestations fournies par les personnes ayant acquis la formation infirmière en ES ou HES
  - 4.1. Le détail des prestations dans chaque filière
  - 4.2. La délimitation des prestations par rapport à d'autres professions de la santé
  - 4.3. Constats
5. Examen de la marge de manœuvre des cantons dans le domaine de la formation et de l'exercice des professions infirmières
6. Le régime des médicaments
  - 6.1. Généralités
  - 6.2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments
  - 6.3. Les personnes habilitées à remettre des médicaments
  - 6.4. L'administration de médicaments
  - 6.5. Constats
7. La situation actuelle dans quelques cantons romands
  - 7.1. Le canton de Vaud
  - 7.2. Le canton de Genève
  - 7.3. Le canton de Neuchâtel
  - 7.4. Le canton du Valais
  - 7.5. Constats
8. Évolutions législatives attendues
9. Conclusion

### 1. Introduction

[1] En vertu de l'art. 117a al. 2 let. a Cst., entré en vigueur le 18 mai 2014<sup>1</sup>, la Confédération légifère 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. La Confédération a adopté la Loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan) le 30 septembre 2016.<sup>2</sup> Selon l'art. 2 al. 2 let. a ch. 1 LPSan, la loi régit notamment les compétences des personnes ayant terminé leurs études dans la filière du cycle de bachelor en soins infirmiers.

[2] Plusieurs cantons, notamment Vaud, Genève, Neuchâtel et le Valais ont adopté des dispositions régissant certains aspects de la profession en pratique avancée, obtenue grâce à une formation complémentaire de master<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Arrêté fédéral concernant les soins médicaux de base du 19 septembre 2013, RO 2014 2769; Arrêté du Conseil fédéral constatant le résultat de la votation populaire du 18 mai 2014, FF 2014 6121.

<sup>2</sup> Loi fédérale sur les professions de la santé du 30 septembre 2016, RO 2020 57.

<sup>3</sup> Voir par exemple le « Master ès sciences en sciences infirmières » proposé par la HES-SO et l'UNIL.

[3] Le présent article examine dans quelle mesure les compétences attribuées à la Confédération laissent une marge de manœuvre aux cantons pour réglementer le master en sciences infirmières ainsi que le type d'acte pouvant être exercé par les personnes titulaires d'une telle formation.

## **2. La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons dans le domaine des soins**

### **2.1. Généralités**

[4] Le système fédéraliste suisse implique une répartition des compétences législatives entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la santé. Conformément à l'art. 3 Cst., les « cantons sont souverains en tant que leur souveraineté n'est pas limitée par la Constitution fédérale et exercent tous les droits qui ne sont pas délégués à la Confédération ». Pour leur part, les cantons disposent d'une compétence originaire dans les domaines qui ne sont pas attribués à la Confédération<sup>4</sup>.

[5] Les compétences attribuées par la Constitution fédérale à la Confédération peuvent être exclusives, concurrentes, parallèles, ou subsidiaires en fonction des domaines concernés<sup>5</sup>. L'impact sur les compétences cantonales dans ces domaines varie selon ces quatre types de compétences.

[6] Dans le domaine des pratiques avancées en soins infirmiers, il s'agit de déterminer si la compétence de la Confédération est exclusive, concurrente ou parallèle, étant précisé que l'art. 49 Cst. instaure le principe de la primauté du droit fédéral.

[7] Lorsque la compétence de la Confédération est exclusive, elle est la seule à pouvoir légiférer et le cas échéant autoriser les cantons à édicter les dispositions d'exécution (comme en droit pénal, par exemple, selon l'art. 123 CP).

[8] En cas de compétence concurrente, les cantons sont en principe compétents pour légiférer dans un domaine si la Confédération n'a pas encore fait usage de sa compétence, ou seulement partiellement. Dans cette situation, la compétence des cantons est en quelque sorte « provisoire » et doit céder le pas lorsque la Confédération fera usage de la sienne pour adopter une législation fédérale. La compétence fédérale a donc un effet dérogoire, subséquent ou différé<sup>6</sup>.

[9] En présence de compétence parallèle, la Confédération se voit attribuer une tâche ou une responsabilité déterminée, sans empêcher les cantons d'exercer la même tâche ou la même responsabilité à leur niveau.

[10] L'adoption d'une loi fédérale dans un domaine où la Confédération dispose d'une compétence concurrente ne signifie toutefois pas nécessairement que toute compétence des cantons d'adopter leur propre législation disparaît. Lorsque la législation fédérale adoptée est incomplète

---

<sup>4</sup> VINCENT MARTENET, Commentaire romand Cst., 2021, ad art. 3 Cst., N 15 ss ; YVES DONZALLAZ, Traité de droit médical – Volume I, Berne, 2021, n° 1165 ss ; GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER/MAYA HERTIG RANDALL/ALEXANDRE FLÜCKIGER, Droit constitutionnel suisse, Volume I, l'Etat, 4<sup>e</sup> éd. 2021, n° 1048.

<sup>5</sup> GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER/MAYA HERTIG RANDALL/ALEXANDRE FLÜCKIGER, Droit constitutionnel suisse, Volume I, l'Etat, 4<sup>e</sup> éd. 2021, n° 1078.

<sup>6</sup> VINCENT MARTENET, Commentaire romand Cst., 2021, ad art. 3 Cst., N 23 ; GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER/MAYA HERTIG RANDALL/ALEXANDRE FLÜCKIGER, Droit constitutionnel suisse, Volume I, l'Etat, 4<sup>e</sup> éd. 2021, n° 1048, 1079 ss.

ou partielle, les cantons ont la possibilité de pallier les lacunes existantes par leur propre législation<sup>7</sup>.

[11] La question de savoir si et dans quelle mesure une compétence concurrente a été exhaustivement utilisée par la Confédération dans une réglementation est souvent délicate et relève de l'interprétation ; il s'agit d'apprécier si la Confédération a épuisé ou non sa compétence pour déterminer si un canton dispose ou non d'une marge pour légiférer dans un domaine<sup>8</sup>.

[12] L'appréciation de la primauté du droit fédéral en application de l'art. 49 Cst. se fait en plusieurs temps : il s'agit d'abord de déterminer si un canton qui a légiféré l'a fait dans le cadre de sa compétence. Dans l'affirmative, il faut apprécier si les normes fédérales et cantonales entrent en conflit : le droit cantonal ne doit pas être contraire au sens et/ou à l'esprit du droit fédéral et ne pas être un obstacle à la réalisation de ce dernier<sup>9</sup>.

[13] Si le droit fédéral est exhaustif dans un domaine de compétence concurrente, le droit cantonal peut en reprendre les termes voire le compléter dans une certaine mesure, tant qu'il ne le contredit pas et poursuit le même but<sup>10</sup>.

[14] En substance, les cantons peuvent conserver une marge de manœuvre dans la réglementation, lorsqu'ils disposent d'une compétence concurrente ou parallèle.

## 2.2. Les compétences attribuées à la Confédération en matière de santé

[15] Il convient dès lors d'examiner dans quelle mesure les cantons disposent d'une compétence pour légiférer dans le domaine de la réglementation des professions de la santé.

[16] Plusieurs dispositions de la Constitution fédérale attribuent des tâches et des compétences législatives à la Confédération et aux cantons dans des domaines qui présentent des liens plus ou moins directs avec la santé. Nous citerons ci-après uniquement les dispositions pertinentes pour l'analyse en lien avec les professions de la santé.

[17] L'art. 117 Cst. confère à la Confédération un mandat législatif en matière d'assurance-maladie, qui a permis l'adoption de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) le 1<sup>er</sup> janvier 1996<sup>11</sup>. L'art. 35 LAMal désigne notamment les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à charge de l'assurance-maladie.

[18] L'art. 117a Cst. vise à garantir l'accès de la population à des soins médicaux de base « suffisants et de qualité ». Il s'agit d'un but programmatique relativement large, que Confédération et cantons doivent s'efforcer d'atteindre (al. 1). Le 2<sup>e</sup> alinéa de la disposition attribue néanmoins

---

<sup>7</sup> GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER/MAYA HERTIG RANDALL/ALEXANDRE FLÜCKIGER, Droit constitutionnel suisse, Volume I, l'Etat, 4<sup>e</sup> éd. 2021, n° 1106. Dans certaines situations, le législateur fédéral n'a expressément pas souhaité réglementer un domaine ; il s'agit alors d'un « silence qualifié », qui prive alors les cantons de compétences législatives en la matière. Cf. MALINVERNI GIORGIO/MICHEL HOTTELIER/MAYA HERTIG RANDALL/ALEXANDRE FLÜCKIGER, Droit constitutionnel suisse, Volume I, l'Etat, 4<sup>e</sup> éd. 2021, n° 1087–1089.

<sup>8</sup> GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER/MAYA HERTIG RANDALL/ALEXANDRE FLÜCKIGER, Droit constitutionnel suisse, Volume I, l'Etat, 4<sup>e</sup> éd. 2021, n° 1111.

<sup>9</sup> ANNE BENOIT, Le partage vertical des compétences en tant que garant de l'autonomie des Etats fédérés en droit suisse et en droit américain, 2009, N 221–229.

<sup>10</sup> YVES DONZALLAZ, Traité de droit médical – Volume I, Berne, 2021, n° 1170–1174 ; ANNE BENOIT, Le partage vertical des compétences en tant que garant de l'autonomie des Etats fédérés en droit suisse et en droit américain, 2009, N 203 ; voir également ATF 128 I 295, consid. 3b.

<sup>11</sup> RO 1995 1328.

plusieurs compétences à la Confédération : elle est tenue de légiférer sur la formation de base et la formation spécialisée des « professions des soins médicaux de base », ainsi que sur les conditions de leur exercice (let. a)<sup>12</sup>.

[19] L'art. 118 Cst. invite la Confédération, dans les limites de ses compétences, à prendre des mesures afin de protéger la santé. Son deuxième alinéa lui donne également le mandat de légiférer dans plusieurs domaines, notamment « l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets qui peuvent présenter un danger pour la santé » (let. a). L'art. 118 Cst. a notamment été concrétisé dans la réglementation fédérale applicable à la remise et l'utilisation de médicaments, dispositifs médicaux et stupéfiants<sup>13</sup>.

[20] En ce sens, l'art. 118 Cst. attribue des compétences spécifiques à la Confédération en matière de santé publique, les cantons étant compétents pour ce domaine par principe de manière générale. La Confédération ne peut adopter de normes la protégeant que dans les domaines qui lui sont expressément attribués, ceci avec un effet dérogatoire subséquent : les cantons peuvent continuer à les régir si la Confédération ne l'a pas (encore) fait<sup>14</sup>. Il s'agit ici d'une compétence concurrente avec un effet dérogatoire subséquent, qui permet aux cantons de légiférer tant que la Confédération ne l'a pas fait, ou seulement partiellement<sup>15</sup>.

[21] En substance, nous retenons donc qu'en matière de santé, la Confédération possède des compétences limitées à des domaines spécifiques et que les cantons restent compétents aussi longtemps que la Confédération n'a pas légiféré.

### **3. La réglementation fédérale dans le domaine des professions de la santé**

#### **3.1. Généralités**

[22] L'autorité législative fédérale a souhaité réglementer de manière uniforme l'exercice de certaines professions de la santé.

[23] Historiquement, la Confédération avait adopté la Loi fédérale du 19 décembre 1877 réglementant l'exercice des professions de la médecine, la pharmacie et la médecine vétérinaire, entrée en vigueur le 16 avril 1878<sup>16</sup>. La loi a été remplacée par la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> septembre 2007<sup>17</sup>. Avec cette nouvelle loi, la réglementation s'est étendue aux professions de la chiropractie. La réglementation a poursuivi l'objectif de garantir des soins médicaux de grande qualité, en fixant les qualifications nécessaires à la pratique professionnelle<sup>18</sup>. La question s'est posée d'intégrer les professions du

---

<sup>12</sup> BETTINA KAHIL-WOLFF HUMMER, Commentaire romand Cst., 2021, ad art. 117a Cst., N 4–14.

<sup>13</sup> BETTINA KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH MANON, Commentaire romand Cst., 2021, ad art. 118 Cst., N 13–14.

<sup>14</sup> ATF 118 I 435, p. 448, ATF 113 I 110, p. 116–117.

<sup>15</sup> BETTINA KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH MANON, Commentaire romand Cst., 2021, ad art. 118 Cst., N 8 ss.

<sup>16</sup> Loi fédérale du 19 décembre 1877 réglementant l'exercice des professions de la médecine, la pharmacie et la médecine vétérinaire, RO 3 361.

<sup>17</sup> Loi a été remplacée par la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> septembre 2007, RO 2007 431.

<sup>18</sup> Loi sur les professions médicales du 3 décembre 2004, FF 2005 157, p. 160.

domaine de la psychologie-psychothérapie dans la même loi. Le Conseil fédéral a décidé, sur la base de la consultation de l'avant-projet de la LPMéd, de réglementer la formation de base et la formation post-grade des psychologues-psychothérapeutes dans une loi distincte<sup>19</sup>. La loi fédérale sur les professions relevant du domaine de la psychologie (LPsy) a finalement été adoptée le 18 mars 2011 et est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2012.

[24] S'agissant des autres professions de la santé, la Confédération réglementait les formations aux professions du domaine de la santé en se fondant sur l'art. 63 Cst. lui octroyant la compétence de légiférer sur la formation professionnelle au sens large. Les filières d'études proposées par les HES étaient soumises à la loi fédérale sur les hautes écoles spécialisées (LHES, remplacée par la LEHE du 30 septembre 2011)<sup>20</sup>. En revanche, l'exercice de ces professions était réglementé par les cantons. Constatant le développement des professions de la santé, tant du point de vue qualitatif que quantitatif, la Confédération a jugé nécessaire de prévoir une réglementation uniforme des professions de la santé, sur le modèle de la LPMéd, afin notamment de protéger l'intérêt de la santé publique et la sécurité des patients et des patientes<sup>21</sup>.

[25] La LPSan régit ainsi de manière uniforme l'exercice sous propre responsabilité de la profession infirmière et le soumet en particulier à l'obtention d'une autorisation de pratique, dont elle arrête les conditions de délivrance ; les cantons ne peuvent pas en prévoir de supplémentaires, en supprimer ou les modifier (art. 11 et 12 LPSan)<sup>22</sup>.

### 3.2. Deux cursus de formation pour la profession infirmière en Suisse

[26] Il convient de relever que deux cursus de formation permettent d'accéder à la profession infirmière en Suisse<sup>23</sup>. Les exigences auxquelles elles doivent satisfaire, notamment en matière de compétences à acquérir pendant les études, sont régies par deux législations distinctes, applicables à la formation professionnelle en école supérieure (ES) d'une part<sup>24</sup>, et en haute école spécialisée (HES) d'autre part<sup>25</sup>.

[27] Dans le cursus en école professionnelle supérieure, les prescriptions minimales de reconnaissance des filières de formation sont arrêtées par le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche en collaboration avec les organisations compétentes (art. 29 al. 3, 65 LFPr). Pour sa part, le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) doit, notamment, édicter des ordonnances sur la formation professionnelle initiale (art. 19 LFPr). Le SEFRI statue ainsi sur la demande de reconnaissance, qui permet au prestataire de formation de décerner un titre protégé au niveau fédéral en qualité d'école supérieure. L'organisation nationale faitière du monde du travail en santé (OdASanté) et l'Association suisse des centres de formation santé (ASCFS) ont élaboré un « plan d'études-cadres pour les filières de formation des

---

<sup>19</sup> Message relatif à la loi fédérale sur les professions relevant du domaine de la psychologie du 30 septembre 2009, FF 2009 6235, p. 6236.

<sup>20</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7934.

<sup>21</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7935.

<sup>22</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé, du 18 novembre 2015, FF 2015 7925-7927, 7956 ss ; OLIVIER GUILLIOD, *Droit médical*, Neuchâtel, 2020, p. 188-189.

<sup>23</sup> YVES DONZALLAZ, *Traité de droit médical – Volume I*, Berne, 2021, n° 1609.

<sup>24</sup> LFPr, RS 412.10.

<sup>25</sup> YVES DONZALLAZ, *Traité de droit médical – Volume I*, Berne, 2021, n° 1609.

écoles supérieures » pour les « soins infirmiers », protégeant le titre d’infirmière ou infirmier diplômé ES (PEC)<sup>26</sup>, qui doit être revu périodiquement. Le PEC détermine en particulier, et ce de manière contraignante pour les établissements de formation, le profil de la profession, l’étendue du champ professionnel ainsi que les compétences devant être acquises au terme des études.

[28] En haute école spécialisée, la loi fédérale sur l’encouragement dans les hautes écoles et la coordination dans le domaine suisse des hautes écoles (loi sur l’encouragement et la coordination des hautes écoles, LEHE)<sup>27</sup> donne à la Confédération et aux cantons un mandat général de veiller « à la coordination, à la qualité et à la compétitivité du domaine suisse des hautes écoles » (art. 1 al. 1). Les exigences en matière de formation et de compétences sont déterminées par la Loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan).

[29] La LPSan régit les compétences des personnes qui doivent être acquises au terme d’une formation « de base » en soins infirmiers (diplôme ES, bachelor HES), l’accréditation des filières d’études et les conditions auxquelles ces personnes peuvent exercer leur profession sous propre responsabilité (art. 1 et 2 LPSan). Les art. 3 et 4 LPSan arrêtent les compétences générales, sociales et personnelles devant être acquises à la fin des études pour toutes les professions soumises à cette loi. Des compétences particulières sont aussi exigées pour chaque profession régie par la LPSan, qui doivent être périodiquement réexaminées par le Conseil fédéral avec le concours de plusieurs acteurs et actrices du domaine de la formation (art. 5 LPSan).

### 3.3. Constats

[30] Nous pouvons relever que la LFPr et la LPSan – et leur réglementation d’exécution – déterminent les compétences devant être acquises au terme des cursus de formation infirmière « de base » dispensés dans des écoles supérieures et des hautes écoles spécialisées, et fixent les procédures à suivre en la matière, notamment en désignant les autorités intervenant dans la fixation de ces compétences.

[31] En d’autres termes, c’est le droit fédéral qui détermine les compétences professionnelles des personnes ayant accompli un cursus de formation infirmière « de base », en ES ou HES, et par conséquent les prestations que ces personnes sont ou non en mesure de prodiguer. Il s’agit d’une compétence concurrente de la Confédération pour réglementer la formation de base et la formation spécialisée, ainsi que l’exercice des professions relevant du domaine des soins médicaux (art. 117a Cst.)

---

<sup>26</sup> OdASanté ASCFS, Plan d’études cadre pour les filières de formation des écoles supérieures pour les soins infirmiers, approuvé par le SEFRI le 21 septembre 2021. Le document peut être consulté sur le site de l’OdASanté : [https://www.odasante.ch/fileadmin/odasante.ch/docs/Hoehere\\_Berufsbildung\\_und\\_Hochschulen/PflegeHF/RLP\\_Pflege\\_HF\\_2021\\_f.pdf](https://www.odasante.ch/fileadmin/odasante.ch/docs/Hoehere_Berufsbildung_und_Hochschulen/PflegeHF/RLP_Pflege_HF_2021_f.pdf).

<sup>27</sup> Loi sur l’encouragement et la coordination des hautes écoles du 30 septembre 2011, RS 414.20.

## **4. Le type de prestations fournies par les personnes ayant acquis la formation infirmière en ES ou HES**

### **4.1. Le détail des prestations dans chaque filière**

[32] Dans le cursus ES, le PEC détermine les processus généraux de travail en matière de soins<sup>28</sup>. Il mentionne notamment : le recueil de données et l'anamnèse, les diagnostics infirmiers et la planification des soins, les interventions infirmières, les résultats des soins, l'évaluation et la documentation des soins, la communication et l'organisation des relations, la communication intra et interprofessionnelle, la gestion du savoir, à travers la formation continue, la fonction de formation, l'orientation et le conseil, enfin les aspects administratifs d'organisation (gestion, logistique).

[33] Dans le cursus HES, l'ordonnance relative aux compétences spécifiques aux professions de la santé selon la LPSan (ordonnance relative aux compétences LPSan, OCPSan)<sup>29</sup> arrête en particulier les compétences dont doivent disposer les personnes ayant terminé le cycle bachelor en soins infirmiers (art. 2 OCPSan) : assumer la responsabilité du processus de soins pour les patients ou les clients de tous âges, collaborer avec leurs proches et coordonner tout le processus de soins ; effectuer des examens cliniques et des anamnèses et, sur cette base, identifier les soins à fournir et poser les diagnostics infirmiers ; fixer avec les patients ou les clients et leurs proches les objectifs à atteindre, et planifier et effectuer les interventions de soins ; fonder les interventions de soins sur les connaissances scientifiques actuelles spécifiques au domaine et vérifier leur efficacité au moyen de standards de qualité ; assurer la continuité des soins lors du passage d'une offre de soins à l'autre ; soutenir les patients ou les clients et leurs proches afin qu'ils soient en mesure de prévenir ou, le cas échéant, de surmonter une limitation fonctionnelle, un handicap ou une maladie ou d'y faire face ; prévenir les complications, les détecter à temps, prendre les mesures appropriées, le cas échéant, et prendre les mesures de premier secours en cas d'urgence ; entretenir avec les patients ou les clients et leurs proches, dans un contexte préventif, thérapeutique, palliatif ou de réadaptation, une relation de soins centrée sur la personne conforme aux principes éthiques y afférents et qui renforce l'efficacité du processus de soins ; assumer la responsabilité professionnelle du processus de soins face aux membres de la même profession possédant d'autres qualifications ; identifier les besoins de recherche dans la pratique des soins, participer à la résolution de questions de recherche et, sur la base de leur expérience clinique, contribuer à une transposition efficace des connaissances dans la pratique professionnelle ; transmettre les connaissances pertinentes en soins infirmiers aux patients ou aux clients, ainsi qu'à leurs pairs et aux membres d'autres groupes professionnels, les guider dans l'application de ces connaissances et faire valoir la perspective des soins infirmiers au sein d'équipes interprofessionnelles.

[34] Nous pouvons mettre en évidence que les diplômes ES et HES attestent de compétences professionnelles « 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 infirmiers », même si elles ne sont pas formellement harmonisées.

---

<sup>28</sup> PEC p. 9–12, [https://www.odasante.ch/fileadmin/odasante.ch/docs/Hoehere\\_Berufsbildung\\_und\\_Hochschulen/PflegeHF/RLP\\_Pflege\\_HF\\_2021\\_f.pdf](https://www.odasante.ch/fileadmin/odasante.ch/docs/Hoehere_Berufsbildung_und_Hochschulen/PflegeHF/RLP_Pflege_HF_2021_f.pdf).

<sup>29</sup> Ordonnance relative aux compétences LPSan du 13 décembre 2019, RS 811.212.

[35] En raison de cette équivalence, la LPSan fait de la titularité de l'un ou l'autre diplôme – ou de titres étrangers reconnus – une des conditions d'obtention de l'autorisation d'exercer sous propre responsabilité professionnelle, sans distinction entre filières de formation<sup>30</sup>.

## 4.2. La délimitation des prestations par rapport à d'autres professions de la santé

[36] La législation fédérale ne dresse pas de liste exhaustive et détaillée des pratiques en soins infirmiers. Le libellé des normes pertinentes évoquées *supra* met en évidence que les compétences sont centrées sur des soins, gestes et activités s'insérant spécifiquement dans le champ professionnel infirmier (par exemple, poser un « diagnostic infirmier »). Se pose la question de l'étendue des actes propres aux soins infirmiers, par rapport à d'autres cercles de métiers, comme la médecine humaine.

[37] Dans le rapport établi à l'intention du Conseil national au sujet de son initiative visant à accorder plus d'autonomie au personnel soignant<sup>31</sup>, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national a indiqué, en lien avec les compétences des infirmiers et infirmières diplômés, que les intéressé-es « sont responsables de fournir leurs prestations dans les limites de leurs compétences acquises au cours de la formation et de la formation continue (...). Toutefois, ils ne possèdent pas l'habileté ni les compétences pour pouvoir se substituer au médecin au moment de l'établissement d'un diagnostic médical ».

[38] À ce titre, la LPMéd fixe – notamment – les exigences auxquelles doivent satisfaire la formation universitaire et la formation postgrade des différentes professions (art. 1 et 2 al. 1 LPMéd). La LPMéd l'a fait de manière exhaustive, tout comme elle règle exhaustivement les conditions d'exercice sous propre responsabilité de ces dernières. Ces formations doivent permettre « de prévenir, de diagnostiquer et de guérir les troubles de la santé d'êtres humains ou d'animaux, de soulager leurs souffrances ainsi que de promouvoir leur santé ou de fabriquer, remettre ou distribuer des produits thérapeutiques visant à prévenir et traiter les maladies » (art. 4 al. 1 LPMéd)<sup>32</sup>. Les art. 6 et 7 LPMéd déterminent les objectifs généraux de la formation universitaire et désignent les connaissances, aptitudes, capacités et compétences sociales devant être acquises au terme des études. Les art. 8 ss LPMéd fixent pour leur part des objectifs spécifiques pour les formations aux différentes professions médicales universitaires.

[39] L'ordonnance concernant les examens fédéraux des professions médicales universitaires (ordonnance concernant les examens LPMéd)<sup>33</sup> arrête notamment le contenu de l'examen fédéral. Les objectifs généraux et spécifiques fixés dans la LPMéd doivent servir de base à ce dernier, tout comme des catalogues d'objectifs propres aux filières d'études aux différentes professions (art. 1 à 3)<sup>34</sup>.

---

<sup>30</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé, du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7958.

<sup>31</sup> Initiative parlementaire LAMal, Accorder plus d'autonomie au personnel soignant, rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national du 22 janvier 2016, FF 2016 3219, p. 3225.

<sup>32</sup> YVES DONZALLAZ, Traité de droit médical – Volume II, Berne, 2021, n° 2633 ss.

<sup>33</sup> Ordonnance concernant les examens LPMéd du 26 novembre 2008, RS 811.113.3.

<sup>34</sup> A titre d'illustration, le catalogue des exigences de formation en médecine humaine peut être consulté sur le site de l'OFSP : Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training.

### 4.3. Constats

[40] À l’instar des compétences professionnelles acquises au terme de cursus de formation infirmière « de base », celles reconnues à des personnes ayant accompli une formation médicale universitaire, le cas échéant aussi postgrade, le sont par le droit fédéral, en termes généraux. Ce dernier les attribue à des personnes remplissant des critères particuliers, en termes de formation et de validation de cette dernière.

[41] La réglementation fédérale n’arrose pas aux intéressé-es, par exemple par renvoi, des actes compétant à un cercle de métiers à d’autres cercles de métiers.

## 5. Examen de la marge de manœuvre des cantons dans le domaine de la formation et de l’exercice des professions infirmières

[42] En vertu des compétences spécifiques qui lui sont octroyées dans le domaine de la formation professionnelle (art. 63 Cst.), des activités économiques privées (art. 95 Cst.) et de la santé (art. 117a Cst.), la Confédération a réglementé le cursus « de base » de formation en soins infirmiers et l’exercice de cette profession à travers la LPSan. Cette loi ne régit – actuellement – pas le niveau postgrade de la formation en soins infirmiers. Elle ne détermine par conséquent pas non plus les compétences qui devraient être acquises au terme d’un tel cursus.

[43] Les cantons disposent de la possibilité de légiférer au sujet de la formation – donc des compétences qu’elle permet d’acquérir – à une profession qui n’est pas – encore – régie par le droit fédéral, mais sous réserve des limites posées par ce dernier.

[44] Lors de la procédure de consultation, la question s’est posée de déterminer s’il fallait exiger le master à la pratique de la profession d’infirmière afin de garantir une meilleure protection des patient-es<sup>35</sup>. Selon le Conseil fédéral, le cursus de bachelor en soins infirmiers est professionnalisant, alors que le niveau master conduit uniquement à des profils professionnels élargis<sup>36</sup>. Une réglementation au niveau master des pratiques avancées est apparue comme prématurée<sup>37</sup>. Selon le Conseil fédéral, des profils professionnels trop flous ne permettraient pas d’harmoniser les filières d’étude et empêchaient une comparabilité des filières basées sur l’ancien droit. Cette question devrait néanmoins être reprise à l’avenir, « 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 »<sup>38</sup>.

[45] L’adoption d’une loi fédérale dans un domaine où la Confédération dispose d’une compétence fédérale concurrente ne signifie pas nécessairement que toute compétence des cantons d’adopter leur propre législation disparaît. Lorsque la législation fédérale est incomplète ou partielle, les cantons ont la possibilité de pallier les lacunes existantes. En l’occurrence, la Confédération n’a pour l’instant pas épuisé sa compétence globale dans le domaine de la formation des

---

<sup>35</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7938.

<sup>36</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7938.

<sup>37</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7938.

<sup>38</sup> Message concernant la loi fédérale sur les professions de la santé du 18 novembre 2015, FF 2015 7925, p. 7938.

professions de la santé : elle régleme en effet uniquement et pour l'instant la formation de « niveau bachelor » dispensée en HES et ES, dans la LPSan<sup>39</sup>.

[46] Il s'ensuit que les cantons disposent pour l'instant d'une compétence provisoire pour adopter leur propre législation et traiter de questions qui ne sont pas encore réglées par le droit fédéral. Les cantons doivent toutefois respecter les objectifs de la législation fédérale et ne peuvent pas se prévaloir de leur compétence provisoire pour traiter de questions qui sont déjà exhaustivement traitées par d'autres lois fédérales, particulièrement la LPMéd. Autrement dit et sur le principe, les cantons peuvent réglementer la formation des infirmier·ères de pratique avancée, notamment les compétences devant être acquises au terme de cette formation.

[47] Ils ne peuvent toutefois pas, au risque de violer le droit fédéral, reconnaître aux intéressé·es des compétences que la LPMéd reconnaît aux personnes ayant achevé une formation de base, voire postgrade dans une profession médicale universitaire.

[48] À ce titre, le droit fédéral délimite les compétences de chaque cercle de métiers dans le domaine des soins. Un canton ne pourrait donc pas élargir le cercle des personnes habilitées à pratiquer les actes attribués à une profession. La réglementation cantonale pourrait être considérée comme contraire au droit fédéral. Lorsqu'un canton décide d'identifier précisément les actes propres à certaines professions de la santé, la démarche peut consister en une limitation des compétences, comme également la tentative de créer un monopole sur des actes déterminés<sup>40</sup>. La démarche peut s'avérer délicate, non seulement au regard du droit fédéral supérieur, comme précisé ci-dessus, mais également parce que la législation ne suivrait plus l'évolution dans le domaine de la médecine et des soins.

[49] La LPMéd détermine les compétences acquises à la fin des études aux professions médicales universitaires et les conditions posées à l'exercice sous propre responsabilité professionnelle : les cantons ne peuvent pas éluder ces dispositions, par exemple en attribuant des compétences professionnelles établies par la LPMéd à d'autres professions de la santé.

[50] À défaut de l'être par la LPSan, l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier sous surveillance professionnelle, dans le secteur privé ou public, relève du droit cantonal. Ce dernier peut donc soumettre ou non cet exercice à surveillance respectivement à autorisation de pratique et, le cas échéant, prévoir les conditions qu'il y pose, les devoirs professionnels imposés aux intéressé·es et les sanctions qui peuvent être prononcées en cas de non-respect de ses prescriptions<sup>41</sup>.

[51] Enfin, il peut être pertinent de relever que la reconnaissance de compétences professionnelles des infirmières ou d'infirmiers en pratique avancée, attestée parfois par le biais d'un enregistrement – payant – opérée dans un cadre associatif<sup>42</sup> relève d'une réglementation strictement privée. Elle ne jouit d'aucun caractère contraignant, à moins qu'un législateur n'y renvoie directement ou indirectement.

---

<sup>39</sup> MAYA ZUMSTEIN-SHAHA, Pflegeexpertin/-e APN in der Schweiz, in : Pflgerecht – Pflege in Politik, Wissenschaft und Ökonomie, 3/2022 p. 151 ss.

<sup>40</sup> OLIVIER GUILLOD, Droit médical, Neuchâtel, 2020, p. 200.

<sup>41</sup> OLIVIER GUILLOD, Droit médical, Neuchâtel, 2020, p. 190.

<sup>42</sup> CHRISTINE BOLDI/LORENA MEIER, Die Rechtslage der Advanced Practice Nurses (APN) in der Schweiz : ein innovativer Gesetzesvorschlag, in : Pflgerecht – Pflege in Politik, Wissenschaft und Ökonomie, 4/2023, p. 171 ; MAYA ZUMSTEIN-SHAHA, Pflegeexpertin/-e APN in der Schweiz, in : Pflgerecht – Pflege in Politik, Wissenschaft und Ökonomie, 3/2022, p. 155.

## 6. Le régime des médicaments

### 6.1. Généralités

[52] Dans une perspective de réglementation des pratiques infirmières avancées se pose la question de déterminer si les personnes concernées peuvent être autorisées à prescrire, remettre ou administrer des médicaments.

[53] Adoptée sur la base de l'art. 118 al. 2 Cst., la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)<sup>43</sup> a notamment pour but de « protéger la santé de l'être humain » et de « garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces » (art. 1 al. 1 LPTh).

[54] La LPTh définit la mise sur le marché comme la distribution et la remise de produits thérapeutiques. La remise consiste ainsi dans « le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal ». La prescription est pour sa part définie comme la « décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale qui est établie conformément à l'art. 26, al. 2, pour une personne déterminée et qui confère à cette dernière un droit d'accès à des prestations médicales telles que des soins, des médicaments, des analyses ou des dispositifs médicaux » (art. 4 al. 1 let. d à f<sup>bis</sup> LPTh).

[55] Elle détermine en particulier les catégories de personnes habilitées à prescrire, remettre et administrer des médicaments<sup>44</sup>.

### 6.2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments

[56] La LPTh ne donne pas de définition du « membre autorisé d'une profession médicale ». L'art. 26 al. 2<sup>bis</sup> let. a LPTh prévoit que la « prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants : a. l'ordonnance respecte les exigences minimales fixées par le Conseil fédéral après consultation des représentants des professions médicales concernées ».

[57] La notion de « membre autorisé d'une profession médicale » est précisée par le Conseil fédéral dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) comme « toute personne au bénéfice d'une formation de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien » (art. 2 let. j OAMéd)<sup>45</sup>.

[58] La LPMéd définit comme personnes exerçant une profession médicale universitaire les médecins, médecins-dentistes, chiropraticien-nes, pharmaciens-nes et vétérinaires (art. 2 al. 1). Elle confère indirectement le droit de prescrire à ces professions, dans la mesure où la fabrication, la remise et la distribution de produits thérapeutiques « visant à prévenir et traiter les maladies » constituent des objectifs assignés à la formation de base et postgrade de ces professions (art. 4 al. 1 LPMéd). La LPSan et la LPSy ne fixent pour leur part pas expressément de tels objectifs.

[59] Le Conseil fédéral a étendu ce droit de prescription à d'autres professionnels-les de la santé « prescrivant des médicaments humains » à l'art. 51 al 3 de l'ordonnance sur les médicaments

---

<sup>43</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000, RS 812.21.

<sup>44</sup> MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Berne, 2022, N 181 et 186.

<sup>45</sup> MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Berne, 2022, N 194.

(OMéd). Il n'a toutefois pas défini ces autres professionnel·les de la santé. La disposition semble avoir été prévue pour permettre aux cantons de continuer à autoriser d'autres professions à prescrire, notamment les sages-femmes et infirmier·ères<sup>46</sup>.

[60] L'OAMéd et l'OMéd, qui ont toutes les deux été adoptées en exécution de la LPTh, prévoient donc des dispositions contradictoires : la prescription relève des « membres autorisés d'une profession médicale » selon la première, la seconde permettant aux cantons d'étendre ce droit à d'autres professions. On se trouve donc face à un conflit de normes.

[61] Un conflit de normes de rang différent ou égal se règle par interprétation : une norme de rang inférieur doit ainsi respecter celle de rang supérieur selon sa lettre, son esprit et son but ainsi que selon sa relation avec d'autres dispositions légales du point de vue systématique. Une interprétation conforme intervient quand une norme est ambiguë et/ou lacunaire. En présence de normes de rang égal, la loi spéciale l'emporte sur la loi générale (*lex specialis derogat generalis*), ou la loi la plus récente déroge à la plus ancienne (*lex posterior derogat priori*)<sup>47</sup>.

[62] L'OAMéd est plus récente que l'OMéd : l'OAMéd a été adoptée le 14 novembre 2018, l'OMéd le 21 septembre 2018. Les dispositions de l'une devraient selon ces principes d'interprétation primer sur les dispositions de l'autre, ce qui permettrait de fait aux cantons d'étendre la faculté de prescrire des médicaments à d'autres professions de la santé, par exemple à des infirmier·ères et/ ou infirmier·ères de pratique avancée.

[63] Toutefois, l'OMéd est spécifiquement applicable aux médicaments (art. 1 al 1 OMéd), alors que l'OAMéd porte plus largement sur les autorisations dans le domaine de ces derniers (notamment fabrication, commerce, importation, etc., art. 1 al. 1 OAMéd). On peut ainsi la considérer comme une *lex specialis*, dont les dispositions priment sur celles, plus générales, de l'OAMéd.

[64] À cela s'ajoute que ces ordonnances pourraient entrer en contradiction avec la LPMéd, qui reconnaît la faculté de prescrire aux professions qu'elle régit, dans la mesure où elle est comprise dans les objectifs généraux de formation. Il conviendrait donc que l'élargissement, par les cantons, du cercle de professions de la santé ayant la possibilité de prescrire ne s'étende pas à la prescription de médicaments entrant dans les seules compétences professionnelles des professions assujetties à la LPMéd, ni ne contrevienne à d'autres dispositions de la LPTh.

[65] Cette dernière exige en particulier et de manière générale que soient respectées les « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales » lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation des médicaments (art. 26 LPTh). Ces règles ne sont pas définies expressément par la LPTh ; on peut les interpréter dans le sens du devoir de diligence auquel sont astreint·es les professionnel·les de la santé, qui doivent agir en respectant leurs devoirs professionnels (par exemple ceux qui sont prévus à l'art. 40 LPMéd pour les personnes soumises à cette loi, notamment le respect des limites des compétences) mais aussi des règles de l'art<sup>48</sup>. Une réglementation cantonale étendant la compétence de prescrire devrait donc prendre ces règles en considération, l'autorisation de prescrire devant être un miroir du contenu de la formation reçue, afin de garantir la sécurité des patient·es.

---

<sup>46</sup> MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Berne, 2022, N 194.

<sup>47</sup> JACQUES DUBEY, Commentaire romand Cst., 2021, ad art. 5 Cst., N 55 ss ; 68 ss.

<sup>48</sup> HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2022, ad Art. 26, N 4–12.

### 6.3. Les personnes habilitées à remettre des médicaments

[66] La LPTh prévoit plusieurs catégories de remise des médicaments, allant de la vente libre à la remise sur ordonnance médicale non renouvelable, en fonction de différents critères tels que l'effet pharmacologique, la toxicité, etc. (art. 23 ss LPTh ; art. 40 ss OMéd)<sup>49</sup>.

[67] Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale (art. 30 al. 1 LPTh). L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles sont remplies et s'il existe un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise (art. 30 al. 2 LPTh). Les cantons règlent la procédure d'autorisation et ils peuvent prévoir des conditions supplémentaires (art. 30 al. 3 LPTh).

[68] La remise de médicaments non soumis à ordonnance (catégories D et E) peut l'être par les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance et les droguistes titulaires du diplôme fédéral (art. 25 al. 1 let a et b LPTh). Peuvent également remettre des médicaments non soumis à ordonnance, des professionnel·les « dûment formés », dans les limites de leur droit de remettre des médicaments (art. 25 al. 1 let. c LPTh) et pour des médicaments désignés spécifiquement (art. 25 al. 3 LPTh)<sup>50</sup>. Le Conseil fédéral détermine les catégories de personnes dûment formées qui sont visées à l'art. 25 al. 1 let. c LPTh (art. 25 al. 2 LPTh) et il appartient à l'Institut suisse des produits thérapeutiques de désigner ces médicaments (art. 25 al. 3 LPTh)<sup>51</sup>. Il s'agit des professionnel·les de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral (art. 49 OMéd) et des conseiller·ères des services de planification familiale, au bénéfice d'une formation reconnue par le canton (art. 50 OMéd).

[69] En vertu de l'art. 25 al. 1 let. d LPTh, tout·e professionnel·le dûment formé·e peut remettre des médicaments non soumis à ordonnance sous le contrôle de personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance et des droguistes titulaires du diplôme fédéral.

[70] Sous réserve des al. 2 et 3, les cantons peuvent accorder à des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal le droit de remettre certains groupes de médicaments, tels que les médicaments de la médecine complémentaire (art. 25 al. 5 LPTh)<sup>52</sup>. L'institut doit en être informé. Des infirmier·ères et/ou infirmier·ères de pratique avancée pourraient donc, à ces conditions, se voir attribuer la faculté de remettre certains groupes de médicaments non soumis à ordonnance (catégories D et E), ce qui sous-entend que les compétences professionnelles des intéressé·es devraient être suffisantes pour que l'autorisation de cette administration soit admissible, afin de garantir la sécurité des patient·es.

[71] La remise de médicaments soumis à ordonnance (catégories A et B) incombe en principe aux personnes exerçant une profession médicale ; elle peut toutefois être effectuée par des professionnel·les « dûment formés », sous le contrôle de pharmacien·es et médecins pro-pharmacien·nes (art. 24 al. 1 tel a, b et c LPTh)<sup>53</sup>. Pour autant que leur formation leur en donne la compétence, et

---

<sup>49</sup> MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Berne, 2022, N 190 ss ; 246 ss.

<sup>50</sup> HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2022, ad Art. 25, N 14.

<sup>51</sup> HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2022, ad Art. 25, N 18.

<sup>52</sup> HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2022, ad Art. 25, N 25.

<sup>53</sup> MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Berne, 2022, N 267–268.

dans ces conditions, les infirmier·ères et/ou infirmier·ères de pratique avancée pourraient donc remettre de tels médicaments<sup>54</sup>.

#### 6.4. L'administration de médicaments

[72] Toute personne qui entend utiliser/administrer, dans l'exercice de sa profession et sous sa propre responsabilité, des médicaments soumis à ordonnance doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le canton dans lequel elle exerce sa profession (art. 52 al. 1 OMéd). Sont habilitées à administrer des médicaments les personnes exerçant une profession médicale (art. 52 al. 2 OMéd).

[73] L'art. 24 al. 3 LPTh permet aux cantons d'autoriser des personnes dûment formées au sens de l'art. 25 al. 1 let. c LPTh à administrer certains médicaments soumis à ordonnance, ceci devant s'opérer en respect des « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales » (art. 26 al. 1 LPTh). Le Conseil fédéral détermine les catégories de personnes dûment formées qui sont visées à l'art. 25 al. 1 let. c LPTh (art. 25 al. 2 LPTh).

[74] L'art. 52 al. 2 OMéd précise que les personnes des catégories professionnelles suivantes peuvent obtenir une autorisation d'administrer des médicaments soumis à ordonnance : les titulaires d'un Bachelor of Science (ES) de sage-femme ; les titulaires d'un diplôme d'hygiéniste dentaire ES ; les chiropraticien·nes diplômé·es ; les titulaires d'un diplôme d'ambulancier·ère ES ; les professionnel·les de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral ; les titulaires d'un Bachelor of science (HES) d'optométriste<sup>55</sup>. Le canton établit la liste des médicaments que ces catégories de personnes peuvent administrer (art. 52 al. 3 OMéd). Il veille à ce qu'une surveillance régulière soit assurée par l'autorité cantonale ou une personne appropriée exerçant une profession médicale (art. 52 al. 4 OMéd).

[75] Les infirmier·ères et/ou infirmier·ères en pratique avancée indépendant·es ne peuvent ainsi pas administrer de médicaments soumis à ordonnance, dans la mesure où la liste établie par le Conseil fédéral dans l'OMéd ne le prévoit pas. Les cantons ne disposent pas ici d'une compétence résiduelle les autorisant à aller au-delà de cette réglementation.

[76] En revanche, les cantons ont la compétence d'accorder aux infirmier·ères de pratique avancée l'administration indépendante de médicaments non soumis à ordonnance ainsi que l'administration, sous contrôle d'une personne appropriée exerçant une profession médicale, de médicaments soumis à ordonnance. Les compétences professionnelles des intéressé·es doivent être suffisantes pour que l'autorisation de cette administration soit admissible au regard des « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales ».

#### 6.5. Constats

[77] La prescription, la remise et l'utilisation de produits thérapeutiques sont très largement fixées par le droit fédéral. La LPTh et sa législation d'exécution permettent néanmoins aux can-

---

<sup>54</sup> HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2022, ad Art. 24, N 16 ; voir aussi CHRISTINE BOLDI/LORENA MEIER, Die Rechtslage der Advanced Practice Nurses (APN) in der Schweiz : ein innovativer Gesetzesvorschlag, in : Pflegerecht – Pflege in Politik, Wissenschaft und Ökonomie, 4/2023, p. 171.

<sup>55</sup> HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2022, ad Art. 24, N 22.

tons d'autoriser certains actes liés aux produits thérapeutiques à certaines catégories de personnes qui ne sont pas au bénéfice d'une formation médicale universitaire. Ceci doit toutefois s'opérer en respectant les « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales ». La garantie de la sécurité et de la qualité étant le but primordial poursuivi par la LPTh, les cantons, dans l'exercice de leur marge de manœuvre, ne peuvent pas aller à l'encontre de ce but.

[78] L'attribution par les cantons de certaines compétences à des infirmier·ères de pratique avancée est donc envisageable sous cette réserve et à ces conditions.

## 7. La situation actuelle dans quelques cantons romands

[79] Plusieurs droits cantonaux ont d'ores et déjà décidé de réglementer la pratique infirmière avancée. Les prescriptions applicables aux personnes exerçant ces activités sont disparates.

### 7.1. Le canton de Vaud

[80] La loi vaudoise sur la santé publique (LS-VD)<sup>56</sup> régit, parmi les « autres professions de la santé » qui ne sont pas des professions médicales<sup>57</sup>, celle « d'infirmier praticien spécialisé » (IPS, art. 124b LS-VD). La LS-VD désigne les professions dont la formation, de niveau master, leur permet d'assumer dans le champ de compétence et de manière autonome, les responsabilités médicales suivantes : « a. prescrire et interpréter des tests diagnostiques ; b. effectuer des actes médicaux ; c. prescrire des médicaments et en assurer le suivi et les ajustements » (art. 124b al. 1 LS-VD). Le règlement sur les professions de la santé (REPS) contient pas moins de sept dispositions pour préciser certains aspects de la profession. En particulier, il mandate le département pour instaurer une commission aux multiples fonctions, par exemple la reconnaissance de l'équivalence des titres, la validation de conventions et de cahiers des charges lors de la collaboration avec les médecins, etc. (art. 49b REPS).

[81] Le REPS définit quatre orientations cliniques, « telles qu'elles sont prévues par le Master ès sciences en pratique infirmière spécialisée »<sup>58</sup> qui délimitent le champ de pratique professionnel et les actes qu'il inclut (art. 49c, 49d al. 1 REPS). Pour certains d'entre eux, l'avis d'un médecin partenaire doit être sollicité. Les infirmiers praticiens spécialisés exerçant sous propre responsabilité professionnelle une activité indépendante ou salariée sont en effet tenus de collaborer « étroitement avec un médecin partenaire exerçant dans la même orientation clinique sur la base d'une convention » (art. 124b al. 2 LS-VD, 49d al. 3, 49e REPS).

[82] Enfin, l'art. 124b al. 3 LS-VD contient des dispositions relatives aux responsabilités pénale et civile de l'infirmier praticien spécialisé, les limites de la responsabilité civile devant être précisées par règlement, ce que le REPS ne le fait pas.

[83] Le projet de révision de la LS-VD, en 2017, ne prévoyait pas l'introduction d'une disposition consacrée aux infirmiers praticiens spécialisés. Un amendement dans ce sens a été proposé au moment des débats par le département responsable de la santé, qui avait appris que « l'Institut

---

<sup>56</sup> Loi sur la santé publique (LSP) du 29 mai 1985, RS-VD 800.01.

<sup>57</sup> Médecin, médecin-dentiste, médecin-vétérinaire, pharmacien et chiropraticien, aux termes de l'art. 90 LS-VD.

<sup>58</sup> Le REPS ne précise pas les institutions de formation qui le délivrent.

universitaire de sciences infirmières envisageait de développer un Master (...) ». Une base légale manquait pour fonder cette évolution de cette profession<sup>59</sup>.

## 7.2. Le canton de Genève

[84] Ni la loi genevoise sur la santé (LS-GE)<sup>60</sup>, ni le règlement sur les professions de la santé (RSPS)<sup>61</sup> ne régissent l'exercice en tant que tel de cette profession.

[85] Dans la partie que la LS-GE dédie aux « devoirs professionnels complémentaires » (art. 81 ss LS-GE), l'art. 85 LS-GE se consacre aux « compétences et responsabilité ». Il constitue pour l'essentiel une reformulation du devoir de diligence auquel sont astreint-es par principe les professionnel·les de la santé, qui leur impose en particulier de ne pas effectuer d'actes sans disposer des compétences nécessaires et/ou de ne pas les déléguer à une personne qui en est privée.

[86] Dans ce cadre, l'art. 85 al. 6 LS-GE stipule que « dans certaines situations, le département peut autoriser des pratiques infirmières avancées. La direction générale de la santé valide les formations dispensées en matière de pratiques infirmières avancées ». La législation d'exécution de la LS-GE ne contient pas de détails relatifs à la mise en œuvre de cet alinéa.

[87] La disposition a été introduite à l'occasion d'une révision de la loi adoptée le 2 octobre 2020. À la teneur de son projet, il a paru souhaitable au Conseil d'État d'assouplir le cadre applicable à la délégation d'actes à des professionnel·les de la santé, pour être « en phase avec la réalité du terrain »<sup>62</sup>.

## 7.3. Le canton de Neuchâtel

[88] La loi neuchâteloise de santé (LS-NE)<sup>63</sup> stipule que « dans le cadre de l'autorisation de pratique, le département peut autoriser les infirmières et infirmiers titulaires d'un master ès sciences en soins infirmiers à exercer en qualité d'infirmières et infirmiers praticien-ne-s spécialisée-s. Ces personnes sont, dans les limites de leurs compétences, autorisé-e-s à : a) prescrire et interpréter des tests diagnostiques ; b) effectuer des actes médicaux ; c) prescrire des médicaments et en assurer le suivi et les ajustements. Elles et ils exercent sous leur propre responsabilité et dans le cadre d'une collaboration médicale conventionnée ». Les « conditions requises » doivent être définies par la voie d'un règlement adopté par le département (art. 54a LS-NE).

[89] Les dispositions d'exécution ne paraissent pas encore avoir été édictées à ce jour, ni dans un règlement spécifique ni au sein du règlement concernant l'exercice des professions médicales universitaires et des autres professions de la santé<sup>64</sup>.

[90] L'art. 54a LS-NE a été introduit sur la proposition de trois députées, contre l'avis du Conseil d'État communiqué au Grand Conseil, à qui il a notamment fait part, outre des problèmes de

---

<sup>59</sup> Bulletin du Grand Conseil du canton de Vaud / 2017–2022 p. 125, 130–133.

<sup>60</sup> Loi genevoise sur la santé (LS-GE) du 7 avril 2006, RS-GE K 1 03.

<sup>61</sup> Règlement sur les professions de la santé (RPS) du 30 mai 2018, RS-GE K 3 02.01.

<sup>62</sup> Projet de loi modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03) (Professions de la santé), du 16 janvier 2019, PL 12423.

<sup>63</sup> Loi sur la santé (LS) du 12 mars 2020, RS-NE 800.1.

<sup>64</sup> Ordonnance sur la promotion de la santé et la prévention des maladies et des accidents du 04.03.2009, RS-NE 801.100.

systématique légistique, « des développements attendus d’ici à 2025 au niveau fédéral », mis en évidence de nombreuses questions laissées sans réponse par le projet, par exemple en lien avec la surveillance de la profession, son impact sur les coûts ou encore la collaboration avec les médecins. Il a également souligné les problèmes induits par le fait que les infirmier·ères de pratique avancée, les infirmier·ères praticien·nes spécialisé·es et les infirmier·ères clinicien·nes spécialisé·es ne sont pas au bénéfice d’une formation identique leur permettant d’exécuter l’ensemble des actes que le projet de loi confie aux « infirmiers de niveau master »<sup>65</sup>.

#### 7.4. Le canton du Valais

[91] La loi valaisanne sur la santé (LS-VS)<sup>66</sup> donne au Conseil d’État la compétence de dresser la liste des professions de la santé auxquelles elle s’applique au côté des « professions médicales (médecins, dentistes, chiropraticiens, pharmaciens) » et des « professions de la santé régies par le droit fédéral » (art. 45 al. 1 let. a à c LS-VS).

[92] Le canton du Valais a adopté en septembre 2023 une nouvelle ordonnance sur l’exercice des professions de la santé (OEx)<sup>67</sup>, remplaçant l’ordonnance homonyme du 18 mars 2009. Elle soumet en particulier à autorisation l’exercice sous propre responsabilité des professions soumises à la LPSan, parmi lesquelles elle inclut celle d’ « infirmier praticien spécialisé » (art. 1 al. 1 let. a, 7 OEx).

[93] Dans son chapitre consacré aux droits et devoirs professionnels, l’OEx dédie une disposition spécifique aux infirmiers praticiens spécialisés. Selon ses termes, ces derniers « disposent d’une formation, de niveau master, qui leur permet d’assumer, dans leur champ de compétences et de manière autonome, les responsabilités médicales suivantes : a) prescrire et interpréter certains tests diagnostiques ; b) effectuer certains actes médicaux ; c) prescrire certains médicaments et en assurer le suivi et les ajustements », le département compétent pouvant « édicter des conditions particulières dans une directive » (art. 25 OEx).

[94] L’OEx ne contient pas de détails ultérieurs permettant d’identifier les formations qui pourraient être prises en considération pour attester de ces compétences, au regard de l’art. 25 OEx.

[95] L’OEx n’est accompagnée d’aucun rapport explicatif publié. Il n’est dès lors pas possible de déterminer clairement les attentes et exigences précises des autorités compétentes, du point de vue de la police sanitaire, liées à l’intégration de la profession d’infirmier praticien spécialisé. Plus généralement, cette dernière semble s’inscrire dans les mesures envisagées par le canton pour pallier la pénurie médicale ambulatoire<sup>68</sup>.

---

<sup>65</sup> Rapport de la commission Santé au Grand Conseil à l’appui d’un projet de loi modifiant la loi de santé (LS) (Infirmières, infirmiers de pratique avancée), du 29 mars 2023, p. 1 ; Avis du Conseil d’État au Grand Conseil sur le rapport de la commission Santé au Grand Conseil à l’appui d’un projet de loi modifiant la loi de santé (LS) (Infirmières, infirmiers de pratique avancée), du 10 mai 2023, p. 9 s.

<sup>66</sup> Loi sur la santé (LS) du 12 mars 2020, RS-VS 800.1.

<sup>67</sup> Ordonnance sur l’exercice des professions de la santé (OEx) du 20 septembre 2023, RS-VS 811.100.

<sup>68</sup> Département valaisan de la santé, des affaires sociales et de la culture, Office du Médecin cantonal, Masterplan pour une réponse à la pénurie médicale ambulatoire Vers une approche intégrée des soins dans le Canton du Valais, version 4.2, p. 2, 4. Le document est accessible sur le site de l’administration valaisanne : <https://www.vs.ch/documents/529400/22577315/MasterPlan+FR.pdf>.

## 7.5. Constats

[96] La réglementation adoptée par certains cantons a principalement pour but de reconnaître l'existence des pratiques infirmières avancées sur leur territoire, sans régler les questions de formation, de reconnaissance, de surveillance ou d'exercice de manière exhaustive.

[97] La plupart des réglementations manquent globalement de clarté normative et résultent de décisions issues de débats parlementaires, sans rapport permettant d'examiner l'étendue des réflexions qui ont pu être menées en vue de l'adoption de la loi.

[98] À la lumière de notre analyse, nous pouvons mettre en évidence le fait que certaines dispositions peuvent être problématiques sous l'angle de la primauté du droit fédéral. En effet, la législation vaudoise octroie la compétence aux personnes ayant obtenu un master de pratique avancée de pratiquer des actes médicaux. La question de la compatibilité de cette réglementation avec la LPMéd se pose.

[99] À Neuchâtel, de manière surprenante, le statut de la profession d'infirmière en pratiques avancées a été inscrit dans la loi, alors que l'ensemble des autres professions figurent dans le règlement et non la loi. Une telle décision du parlement constitue sans doute une volonté politique de reconnaître le statut particulier de cette profession, sans toutefois que les questions entourant les pratiques soient résolues.

[100] À notre sens, la réglementation genevoise qui permet au département de la santé, dans certaines situations, d'autoriser des pratiques infirmières avancées semble la plus conforme au système fédéraliste. Le Département doit valider les formations dispensées, tant et aussi longtemps que la Confédération n'a pas réglementé les pratiques avancées.

[101] Dans la mesure où les cantons adoptent progressivement des réglementations qui sont susceptibles de poser des difficultés dans le cadre de la structure fédéraliste de la Suisse, il a lieu d'examiner attentivement les évolutions législatives attendues au niveau fédéral.

## 8. Évolutions législatives attendues

[102] La mise en œuvre de l'initiative sur les soins infirmiers a été prévue en deux étapes, dont l'une sera en particulier consacrée à l'amélioration des conditions de travail. À cet effet, la disposition transitoire à l'art. 197 al. 1 ch. 13 let. d et al. 2 Cst. donne mandat à la Confédération d'édicter des dispositions d'exécution de l'art. 117b « sur les possibilités de développement professionnel des personnes exerçant dans le domaine des soins infirmiers », l'Assemblée fédérale devant adopter les dispositions nécessaires dans les quatre ans suivant la votation populaire.

[103] Dans une fiche d'information relative à la deuxième étape de cette mise en œuvre<sup>69</sup>, l'OFSP souligne la nécessité d'améliorer les possibilités de développement professionnel et de mise en adéquation des missions de travail avec la formation et les compétences pour augmenter la durée d'exercice de la profession infirmière<sup>70</sup>.

---

<sup>69</sup> OFSP, Fiche « Initiative sur les soins infirmiers : 2<sup>e</sup> étape de mise en œuvre des art. 117b et 197 », ch. 13 Cst., du 25 janvier 2023, ci-après : Fiche. Le document est accessible sur le site internet de l'OFSP : <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/berufe-gesundheitswesen/faktenblatt-umsetzung-etappe2.pdf.download.pdf>.

<sup>70</sup> Fiche (n 69), p. 2.

[104] Parmi les mesures centrales à prendre pour atteindre ce but, l'OFSP propose de réglementer le niveau master dans la LPSan et de créer ainsi, « dans les soins infirmiers, un cadre uniforme pour le diplôme universitaire du niveau master, valable dans toute la Suisse, comme dans les autres professions de la santé (p. ex. ostéopathie) et les autres professions médicales au sens de la loi sur les professions médicales (...) ». Ceci contribuerait également à la qualité de la prise en charge. Cette réglementation ne devrait toutefois pas avoir d'incidence sur les conditions posées à l'autorisation d'exercice dans le domaine des soins<sup>71</sup>.

[105] L'OFSP propose également de réglementer le « rôle d'IPA (personnel infirmier en pratique avancée) » dans la LPSan. Les personnes concernées « (ont) suivi une formation initiale et continue académique et (disposent) de connaissances spécialisées, d'aptitudes nécessaires pour prendre des décisions dans des situations complexes et des compétences cliniques indispensables à un exercice professionnel infirmier avancé, (... et sont capables), dans des situations les plus diverses, de se charger de rôles avancés et élargis » qu'elles assument sous leur propre responsabilité. Cela pourrait se concrétiser par l'introduction d'un diplôme reconnu par l'État ou d'une formation continue réglementée « comme pour la formation de médecine spécialisée en médecine humaine ». Dans un deuxième temps, une réglementation du « niveau IPA » dans la LPSan sera appréciée pour « créer un profil de compétences harmonisé à l'échelle nationale et ainsi de garantir la qualité des soins ». Ces questions sont actuellement à l'étude, les résultats étant attendus fin 2023<sup>72</sup>.

## 9. Conclusion

[106] Depuis plusieurs années, le cursus de formation en soins infirmiers s'est développé et spécialisé. Il inclut aujourd'hui un master en pratique avancée, alors que le cursus de bachelor ou le diplôme d'écoles spécialisées permet d'exercer la profession d'infirmière.

[107] En 2014, la Confédération n'a pas souhaité réglementer la formation au niveau master, compte tenu de l'état des différents cursus de formation à ce moment-là. Aujourd'hui, la question est d'actualité.

[108] L'apparition de réglementations cantonales disparates ne favorise pas la sécurité des patient-es, étant précisé que toute réglementation cantonale doit être conforme au droit fédéral, y compris au régime de responsabilité civile. La question principale réside dans la reconnaissance de ces pratiques et l'étendue des actes médicaux, respectivement de soins que les personnes au bénéfice de cette formation peuvent réaliser de manière autonome. Une réglementation complémentaire dans la LPSan (ou la LPMéd) et la LPTth permettrait de clarifier le cursus et les conditions d'autorisation de pratiquer, sans toutefois apporter de modification aux régimes habituels de responsabilité.

[109] À notre sens, il apparaît peu judicieux de poursuivre l'adoption de réglementations cantonales disparates sur les pratiques avancées, au regard de l'insécurité juridique et sanitaire causée.

---

<sup>71</sup> Fiche (n 69), p. 5 ; Mesure 3.1.

<sup>72</sup> Fiche (n 69), p. 5 ; Mesure 3.2.

NATHALIE BRUNNER est titulaire du brevet d'avocate et elle exerce en qualité de collaboratrice scientifique à l'institut de droit de la santé de la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel.

SABRINA BURGAT est professeure ordinaire à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel et co-directrice de l'Institut de droit de la santé de ladite Faculté. Elle est également avocate spécialiste FSA en droit de la famille.

MÉLANIE LEVY est professeure assistante à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel et co-directrice de l'Institut de droit de la santé de ladite Faculté.