



Rapport explicatif concernant l'ordonnance 3 du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (ordonnance 3 COVID-19 ; RS 818.101.24)

Version du 20 juillet 2020

1. Contexte

Le 28 février 2020, le Conseil fédéral, considérant la situation comme étant particulière, a ordonné des mesures au sens de l'art. 6, al. 2, let. b, de la loi sur les épidémies (LEp ; RS 818.101) et interdit pour une période limitée les manifestations publiques ou privées accueillant simultanément plus de 1000 personnes (ordonnance du 28 février 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus [COVID-19] ; RS 818.101.24).

Cette première ordonnance a été remplacée le 13 mars 2020 par la présente ordonnance (ordonnance 2 COVID-19), laquelle a été adaptée à plusieurs reprises à un rythme soutenu. Le 1^{er} avril 2020, elle a en outre été examinée et remaniée sur le plan systématique et terminologique. La structure de l'ordonnance a notamment été adaptée (ajout du niveau « chapitre »), et certaines dispositions ont été regroupées différemment.

Afin de répondre à la demande de retourner dans une large mesure à la situation particulière, le Conseil fédéral a décidé, le 19 juin 2020, de diviser l'ordonnance 2 COVID-19 en deux nouvelles ordonnances. À cette même date, il a également adopté le projet de consultation portant sur la loi COVID-19. Il sera ainsi possible de ramener les mesures centrales de police sanitaires à la situation particulière visée à l'art. 6 LEp.

Les mesures qui ne reposent ni sur l'art. 6 LEp ni sur d'autres dispositions légales spécifiques doivent se fonder sur l'art. 185, al. 3, Cst. Ce système est également basé sur la version de l'ordonnance 2 COVID-19 adoptée par le Conseil fédéral le 13 mars 2020. Le préambule de cette ordonnance renvoyait aux art. 184, al. 3, et 185, al. 3, de la Constitution, ainsi qu'aux art. 6, al. 2, let. b, 41, al. 1, et 77, al. 3, LEp. La différence réside dans le fait que son contenu est désormais réparti en deux ordonnances distinctes. Le retour à la situation particulière entraîne également une plus forte implication des cantons dans la levée de mesures en vigueur et la publication de nouvelles mesures.

Le commentaire qui suit se rapporte à la version de l'ordonnance 3 COVID-19 du 20 juillet 2020.

2 Commentaire détaillé

2.1 Dispositions générales (chap. 1)

Art. 1

Conformément à l'*al. 1*, la présente ordonnance ordonne des mesures visant la population, les organisations, les institutions et les cantons dans le but de diminuer le risque de transmission du coronavirus (COVID-19) et de lutter contre lui. Les objectifs des mesures figurent à l'*al. 2*.

Art. 1

Selon cet article, les cantons peuvent continuer à agir dans la limite de leurs compétences, pour autant que la présente ordonnance ne contienne aucune disposition contraire.

2.2 Maintien des capacités de soins de santé (chap. 2)

Les mesures visant à maintenir les capacités de soins de santé touchent deux domaines : les restrictions du franchissement de la frontière et l'admission d'étrangers (art. 3 à 10) ainsi que l'approvisionnement en biens médicaux importants (art. 11 à 24). La section concernée est précédée d'une disposition de principe (art. 3).

Art. 3

Pour maintenir ses capacités à lutter contre l'épidémie de COVID-19 et pour garantir à la population un approvisionnement suffisant en soins et en produits thérapeutiques, la Suisse prend des mesures dans deux domaines, mentionnés à l'*al. 1* de la disposition de principe :

- pour limiter l'entrée de personnes en provenance de pays et de régions à risque ainsi que l'importation et l'exportation de marchandises (*al. 1, let. a*).
- pour garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants (*al. 1, let. b*).

Selon l'*al. 2*, un pays ou une région est dit à risque lorsque leurs autorités ont décrété des mesures exceptionnelles visant à prévenir et à combattre l'épidémie de COVID-19. Les pays et régions concernés figurent à l'*annexe 1* de l'ordonnance : à l'heure actuelle, il s'agit de tous les États en dehors de l'espace Schengen, sauf les suivants: Algérie, Andorre, Australie, Bulgarie, Canada, Chypre, Corée (Sud), Croatie, Géorgie, Irlande, Japon, Maroc, Monaco, Nouvelle-Zélande, Roumanie, Rwanda, Saint-Marin, Saint-Siège, Thaïlande, Tunisie et Uruguay.

L'*al. 2* transfère en outre au Département fédéral de justice et police (DFJP) la compétence, après concertation avec le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE), de définir les pays et les régions à risque.

Art. 4

Cet article est calqué sur l'art. 3 de l'ancienne ordonnance 2 COVID-19.

Initialement, la réglementation avait imposé une interdiction d'entrée générale et fixé une liste exhaustive de dérogations possibles. L'assouplissement progressif des restrictions d'entrée a peu à peu entraîné la mise en vigueur de dérogations supplémentaires et de règles plus étendues. Cette disposition peut désormais être simplifiée du fait que les restrictions d'entrée ne s'appliquent plus qu'aux ressortissants d'États tiers qui souhaitent entrer en Suisse en vue d'un séjour non soumis à autorisation, sans activité lucrative et d'une durée maximale de trois mois (al. 1). Des dérogations restent possibles dans des cas exceptionnels (al. 2).

Art. 9

Les pays voisins (qui sont des États Schengen) étant retirés de la liste des pays à risque, les limitations du trafic par voie routière, ferroviaire ou fluviale ne sont plus pertinentes (al. 1).

De même, les limitations du trafic des personnes pour certains modes de transport (sauf les vols) et la fermeture de certains postes-frontières au trafic des personnes en provenance de pays ou régions à risque n'ont plus lieu d'être (art. 4, al. 2).

Art. 10

Cet article est calqué sur l'art. 4a de l'ancienne ordonnance 2 COVID-19.

La levée de plusieurs restrictions d'entrée a également des effets sur les procédures en matière de visas. L'octroi de visas n'est plus suspendu que pour les catégories de personnes en provenance d'un pays à risque qui souhaitent entrer en Suisse en vue d'un séjour non soumis à autorisation, sans activité lucrative et d'une durée maximale de trois mois. Dans les cas de rigueur, cependant, il restera possible d'accorder des visas à de telles personnes (art. 4 Franchissement de la frontière et contrôles).

Art. 10a

Certains délais prévus par la LEI seront prolongés s'ils ne peuvent pas être tenus en raison de mesures liées à l'épidémie de COVID-19. Le regroupement familial doit être demandé dans les cinq ans. Pour les enfants de plus de 12 ans, il doit intervenir dans un délai de 12 mois (art. 47 LEI). Si ces délais ne peuvent pas être tenus, ils seront prolongés jusqu'à l'échéance de la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 (al. 1). Si un étranger quitte la Suisse sans annoncer son départ, ses autorisations relevant du droit des étrangers expireront dans les délais prévus à l'art. 61, al. 2, de la loi sur les étrangers et l'intégration (LEI ; RS 142.20). Un tel délai sera toutefois également prolongé jusqu'à l'échéance de la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 s'il est impossible, pour l'étranger concerné, de rentrer à temps en Suisse (al. 1). Lors de l'octroi d'une autorisation ou de son renouvellement, le prélèvement de données biométriques ne remontant pas à plus de cinq ans est obligatoire. S'il est impossible de renouveler à temps le prélèvement de ces données en raison de la situation liée au coronavirus, l'autorisation peut tout de même être octroyée ou prolongée avant l'échéance de la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID 19 (al. 3).

Art. 11

La liste des médicaments, des dispositifs médicaux et des équipements de protection importants et nécessaires de tout urgence pour prévenir et combattre le coronavirus (biens médicaux) figure à l'annexe 4. L'OFSP actualise régulièrement la liste après consultation du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux (cf. art. 12) et du Laboratoire de Spiez.

L'OFSP définit le besoin et l'utilisation de ces biens. Sur la base de ces prescriptions, il détermine également les quantités nécessaires, en accord avec le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux et, pour les tests COVID-19, le Laboratoire de Spiez.

Dans ce contexte, il convient aussi de prendre en compte les quantités de produits disponibles dans le commerce et dans les établissements de santé ; en ce qui concerne les médicaments, les quantités dépendent également de celles qui sont nécessaires pour d'autres indications.

Art. 12

Comme jusqu'à présent, des services fédéraux issus de différents départements continueront de collaborer étroitement dans la gestion de l'épidémie de COVID-19. Ce travail conjoint est particulièrement important pour garantir l'approvisionnement en biens médicaux dans le cas d'une deuxième vague d'infections. Afin de souligner son importance, il a explicitement été ancré dans l'ordonnance. Un groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux (GTID) reprend la responsabilité de diverses tâches de soutien, notamment dans le cadre de l'approvisionnement et de l'attribution des biens médicaux importants.

Sont représentés au sein du GTID : l'OFSP, le domaine Produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays, Swissmedic, la Centrale nationale d'alarme (CENAL), l'Organe sanitaire de coordination (OSANC) représentant la gestion fédérale des ressources (ResMaB), la Pharmacie de l'armée et le Service sanitaire coordonné (SSC). C'est le délégué du Conseil fédéral pour le SSC qui le dirige.

Art. 13

L'obligation de communiquer prévue à l'art. 13 sert à recenser les stocks de médicaments, de dispositifs médicaux et d'équipements de protection importants (biens médicaux). Ces communications servent à constater les pénuries afin de pouvoir approvisionner de manière ciblée les cantons, notamment leurs établissements de santé. L'obligation d'informer revêt différentes formes :

- Les cantons communiquent au SSC les stocks actuels de biens médicaux importants dans leurs établissements de santé.

Les laboratoires ainsi que les fabricants et les distributeurs de diagnostics *in vitro* (« tests COVID-19 ») communiquent au Laboratoire de Spiez leurs stocks actuels de tests.

La liste des médicaments, des dispositifs médicaux et des équipements de protection importants et nécessaires de tout urgence pour prévenir et combattre le coronavirus

(biens médicaux) figure à l'annexe 4. L'OFSP l'actualise continuellement en ce qui concerne les biens à acquérir, après consultation de la Pharmacie de l'armée, du Laboratoire de Spiez et du domaine Produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays, et détermine toutes les quantités nécessaires (art. 4d).

Art. 14

Al. 1 à 4

Les cantons et leurs établissements de santé sont en principe toujours responsables de leur propre approvisionnement en biens médicaux importants. Cependant, pour soutenir leur approvisionnement ainsi que celui d'organisations d'utilité publique (p. ex. Croix-Rouge suisse) et de tiers (p. ex. laboratoires, pharmacies), la Confédération peut acquérir des biens médicaux importants si les canaux d'acquisition habituels ne permettent pas de couvrir les besoins.

Le manque de biens médicaux importants est déterminé sur la base des données communiquées. La Pharmacie de l'armée est responsable, sur mandat de l'OFSP, de l'acquisition des biens médicaux. En vertu de l'art. 13, al. 1, let. d, de l'ordonnance sur les marchés publics (RS 172.056.11), les acquisitions urgentes peuvent se faire dans le cadre de procédures de gré à gré, les conditions concernant les événements imprévisibles et l'urgence du marché étant remplies ici.

Al. 5

Les prescriptions en vigueur dans le domaine des acquisitions ne peuvent pas être appliquées dans le cadre du contrat prévu par la présente disposition. En principe, elles n'autorisent aucun paiement d'avance pour les biens de consommation en l'absence d'une garantie. La situation actuelle du marché des biens de protection personnelle, qui est un véritable marché de vendeurs et est devenu une sorte de marché spot, ne permet plus de conclure des contrats sans acomptes ou paiements d'avance. Cela vaut en particulier pour les masques d'hygiène et les masques FFP2.

Jusqu'ici, on essayait d'éviter de verser des paiements d'avance partiels ou complets. La pratique consistant à verser une garantie à une banque internationale ou sur un compte bloqué et à la libérer lorsque la marchandise est remise à l'aéroport est souvent vouée à l'échec, soit en raison de la volonté du vendeur, soit pour des raisons de temps. Par ailleurs, les conditions d'achat applicables ne peuvent pas être imposées dans tous les cas aux fournisseurs étrangers.

Afin de pouvoir continuer à faire des acquisitions, il s'agit de réduire les risques liés aux acomptes. On essaie de les limiter en payant à l'avance uniquement une unité de fret et le reste lors de la réception de la marchandise. Cette mesure limite également les risques lors de l'acquisition de lots importants (à entre 3 et 5 millions de francs, mais à 10 millions au maximum).

L'al. 5 crée la base légale permettant de s'écarter de la réglementation en vigueur dans la loi sur les finances (LFC ; RS 611.0).

Al. 6

Sur mandat du GTID, la Pharmacie de l'armée gère les biens médicaux importants acquis.

Art. 15

Si nécessaire, les cantons déposent des demandes auprès du SSC en ce qui concerne l'attribution concrète de certaines quantités. Elle est effectuée selon les besoins définis à l'art. 11, al. 3, et les quantités qui en découlent. Le SSC procède à l'attribution concrète après avoir consulté le GTID. En ce qui concerne les diagnostics *in vitro* (tests COVID-19), l'attribution incombe au Laboratoire de Spiez, en accord avec l'OFSP. Elle concerne tous les tests disponibles en Suisse. La clé de répartition est définie selon la situation d'approvisionnement et le nombre actuel de cas ; elle est continuellement actualisée.

Dès le 27 avril 2020, les examens et les traitements non urgents sont en principe à nouveau autorisés dans les hôpitaux et les cliniques. Les médicaments importants attribués doivent être utilisés pour traiter les patients atteints du COVID-19. La Confédération n'acquiert et n'attribue aucun médicament qui n'est pas destiné à prévenir et à combattre le COVID-19 (cf. commentaires relatifs à l'art. 25, al. 4).

Art. 16

La livraison des biens médicaux importants incombe à la Confédération. Celle-ci peut charger des tiers (p. ex. entreprises privées de distribution) de procéder à des livraisons. La Confédération ou les tiers qu'elle a mandatés veillent à la livraison des biens médicaux importants aux services centraux de livraison des cantons. Les cantons organisent l'attribution aux établissements de santé et à d'autres ayants droit sur leur territoire et veillent à une répartition en temps utile de ces biens. Dans des cas exceptionnels, la Confédération peut, en accord avec le canton, livrer directement des établissements et des organisations ayant droit à des biens médicaux importants.

Art. 17

La Pharmacie de l'armée vend à des tiers et aux cantons les biens médicaux importants acquis. L'art. 18 prévoit un remboursement des coûts liés à l'achat. Cependant, la Pharmacie de l'armée acquiert en ce moment de grandes quantités, qu'elle remettra aux cantons ou aux utilisateurs du domaine de la santé au plus tard lorsque la situation sera revenue à la normale ou qu'il existera une stratégie ou une obligation en matière de stockage. Les cantons doivent s'acquitter des coûts liés à l'achat. Cela représente une participation à la concurrence économique, étant donné que dans ce cas, des fournisseurs privés peuvent entrer directement en concurrence. Le présent article crée la base légale visée à l'art. 41a LFC nécessaire à une telle participation à la concurrence.

Art. 18

La Confédération préfinance l'acquisition des biens médicaux importants lorsque c'est elle qui les acquiert. Elle facture aux cantons les coûts liés à l'achat de biens

médicaux importants qu'elle a acquis conformément à l'art. 14, al. 1. La Confédération prend en charge les coûts de livraison des biens médicaux importants aux cantons. Les cantons prennent en charge les coûts liés à la redistribution sur leur territoire.

Art. 19

Si l'approvisionnement en biens médicaux importants ne peut pas être garanti, le DFI peut, sur mandat du GTID, prévoir une autre mesure en obligeant certains cantons ou établissements de santé publics disposant de stocks suffisants de certains médicaments au sens du ch. 1 de l'annexe 4 à livrer des parties de leurs stocks à d'autres cantons ou établissements de santé. Les cantons ou les établissements de santé facturent directement au destinataire la livraison et les biens à prix coûtant. Le DFI peut, sur mandat du GTID, aussi faire confisquer dans des entreprises des biens médicaux importants. La Confédération octroie une indemnité au prix coûtant.

Art. 20

Si l'approvisionnement ne peut pas être garanti d'une autre manière, la Confédération peut, sur mandat du GTID, obliger des fabricants de biens médicaux importants à donner la priorité à la production de tels biens et à augmenter les quantités produites. La Confédération peut verser des contributions à de telles productions si les fabricants subissent des préjudices financiers suite au changement de production ou à l'annulation de commandes privées.

Art. 21

L'exception à l'obligation d'autorisation pour les médicaments vise à mettre le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse l'expérience acquise dans la pratique médicale et les options de traitement prometteuses. En même temps, il s'agit d'utiliser de manière efficace la compétence de Swissmedic (évaluation de la qualité et des données sur ces préparations) sans retarder le traitement contre le COVID-19. L'exigence de déposer une demande vise à pouvoir délivrer rapidement une autorisation ordinaire pour ces préparations. Parallèlement, leur utilisation pour traiter le COVID-19 ne doit pas être restreinte pendant cette période. Sur cette base, la marge d'appréciation nécessaire est accordée à Swissmedic pour permettre ponctuellement, sur la base d'une analyse bénéfice-risque et lorsque cela s'avère indiqué et acceptable, des exceptions à ces médicaments distribués et remis sans autorisation des autorités (ou pendant la procédure d'autorisation) et servant à traiter des patients atteints du COVID-19.

Une mise sur le marché sans autorisation est admise uniquement pour les médicaments qui contiennent les substances actives énumérées à l'annexe 5. L'OFSP actualise cette liste après avoir consulté Swissmedic. Étant donné qu'il n'existe encore aucun traitement établi contre le COVID-19, différentes substances actives paraissant prometteuses sont utilisées. Il est possible que de nouvelles approches thérapeutiques utilisant d'autres substances se développent. Si les données factuelles le confirment, la liste doit être complétée par ces nouvelles substances après une évaluation. Les professionnels observent constamment l'évolution de la situation.

Il doit également être possible de mettre immédiatement en œuvre tout changement dans les autorisations existantes, sans devoir attendre la fin de la procédure. Cette mesure vise à favoriser une augmentation de la production en Suisse. Cette simplification s'applique aux médicaments et aux substances actives énumérées à l'annexe 4.

Enfin, l'*al. 4* crée la marge de manœuvre pour s'écarter, dans certains cas, des prescriptions de qualité, qui peuvent paraître trop restrictives dans l'actuelle situation d'urgence. Cette disposition s'applique là où elle paraît indiquée et acceptable pour le traitement des patients atteints du COVID-19, à condition que Swissmedic ait effectué une analyse bénéfice-risque.

Art. 22

L'exception aux dispositions réglant l'importation de médicaments permet d'assouplir les réglementations en la matière et aux patients en Suisse d'accéder aux options de traitement prometteuses. Cette exception vise à exempter des limitations prévues à l'art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1) l'importation d'options de traitement prometteuses pour les patients atteints du COVID-19 en Suisse (p. ex. aucune limitation concernant les quantités importées et aucune limitation concernant les pays de provenance disposant d'un système de surveillance des médicaments comparable). L'octroi d'un mandat à des tiers (entreprise disposant d'une autorisation d'importation ou de commerce de gros) crée la base pour un achat centralisé (p. ex. la Pharmacie de l'armée). Ainsi, les centres de traitement en Suisse disposent d'une gamme aussi large que possible de canaux d'acquisition. Cette exception s'applique en particulier aux options de traitement pour lesquelles le dépôt d'une demande d'autorisation est encore prématurée.

En outre, le présent article prévoit un assouplissement des autorisations *out-of-stock* existantes, visées à l'art. 9b, al. 2, de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21). Ainsi, il simplifie - ou, selon les besoins, permet - l'importation des médicaments visés à l'annexe 4 jusqu'à ce que la production ait suffisamment augmenté en Suisse.

Art. 23

L'exception prévue par le présent article vise à ce que les dispositifs médicaux nécessaires pour combattre l'épidémie de COVID-19 en Suisse soient disponibles de manière rapide et adéquate. La situation de crise qui prévaut partout dans le monde restreint les capacités de livraison des dispositifs médicaux conformes (répondant aux exigences légales). En outre, certains fabricants et fournisseurs disposent de dispositifs médicaux (p. ex. appareils de respiration, masques de protection, tests), mais la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'art. 10 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) n'a pas encore été réalisée ou est encore en suspens. De même, cette exception permet d'autoriser des dispositifs médicaux qui ont déjà été certifiés ou autorisés par les autorités d'autres pays (États tiers avec lesquels la Suisse n'a pas signé d'accord de reconnaissance en matière d'évaluation de la conformité) et qui ne peuvent pas être mis sur le marché en Suisse en raison des dispositions légales. Il n'incombe pas aux services d'acquisition de démontrer que les dispositifs médicaux remplissent les exigences fondamentales et qu'ils sont efficaces et performants.

Un examen de la sécurité et de l'efficacité doit avoir eu lieu. Dans le cadre de l'évaluation des risques, Swissmedic doit tenir compte en particulier des besoins concernant le type (cf. annexe 4) et la quantité de dispositifs médicaux. Ces critères sont essentiels dans la mesure où Swissmedic pourra difficilement évaluer les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux non conformes à la législation suisse en raison du manque de données et où les besoins démontrés par le corps médical seront souvent, voire toujours, déterminants pour l'octroi de l'autorisation.

Une demande peut être déposée par un responsable de la mise sur le marché en Suisse (p. ex. fabricant, commerçant, importateur), un établissement de santé (p. ex. hôpital, EMS) ou une autre institution (p. ex. autorité fédérale ou cantonale, fédération, association), et la décision est rendue à ces derniers. Tout requérant doit avoir un interlocuteur siégeant en Suisse ; il sera le destinataire de la décision et sera responsable de faire respecter les charges ou conditions ainsi que l'observation des dispositifs.

Dans la situation actuelle, il n'est ni approprié, ni nécessaire d'appliquer la procédure d'autorisation prévue à l'al. 1 à tous les dispositifs médicaux non conformes qui doivent être utilisés pour prévenir et combattre le nouveau coronavirus en Suisse (al. 4). Les masques faciaux pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 ODim n'a été menée peuvent être mis sur le marché sans autorisation de Swissmedic si :

- ils sont destinés uniquement à une utilisation non médicale (p. ex. chez le coiffeur ou pour une utilisation générale par la population) ; et
- ils portent une mention indiquant expressément qu'ils ne sont pas destinés à une utilisation médicale.

Cependant, les masques faciaux non conformes qui sont commercialisés ne peuvent pas être utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux en cas de contact direct avec un patient (al. 5). Dans de tels cas, les professionnels doivent utiliser des masques qui remplissent toutes les exigences fixées dans la législation sur les dispositifs médicaux ou qui ont été autorisés par Swissmedic conformément à l'art. 23, al. 1. Les masques faciaux qui ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation en vertu de l'al. 4 sont prévus pour être utilisés dans les autres situations, lorsque les recommandations en matière d'éloignement social ne peuvent pas être respectées.

Art. 24

Cette disposition vise à permettre une disponibilité rapide et adéquate des équipements de protection individuelle (EPI) visés au ch. 3 de l'annexe 4, en particulier pour les professionnels de la santé en Suisse. La situation de crise qui prévaut au niveau mondial limite les capacités de livraison d'EPI conformes, c.-à-d. qui respectent les exigences fixées dans l'ordonnance sur les EPI (OEPI ; RS 930.115). Les al. 2 et 3 fixent les exceptions permettant de mettre sur le marché des EPI durant l'épidémie de COVID-19. La mise sur le marché concerne les EPI fabriqués en Suisse et ceux importés. Ces équipements doivent garantir un niveau de sécurité approprié, qui répond aux exigences légales fixées dans l'OEPI. Une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 3, al. 2, OEPI n'est pas (encore) nécessaire. L'EPI doit offrir à son utilisateur un niveau de sécurité comparables aux exigences de l'OEPI. Les possibilités suivantes sont prévues (al. 2) :

- Premièrement, il est possible qu'un EPI ait été fabriqué conformément à une norme européenne harmonisée, mais que la procédure d'évaluation de la conformité n'ait pas été réalisée ou soit encore en suspens.
- Deuxièmement, l'EPI peut avoir été fabriqué conformément à une norme citée dans les [directives de l'OMS](#) mais qui n'est pas une norme européenne harmonisée.
- Troisièmement, l'EPI a été fabriqué selon une norme non européenne, par exemple selon une norme japonaise, et peut être mis sur le marché au Japon conformément à cette dernière.
- Enfin, l'EPI a été fabriqué selon une autre solution technique, qui doit être évaluée et approuvée par un organe de contrôle. Cette approbation peut être accordée sur la base d'un examen de type accéléré ou d'autres prescriptions.

Indépendamment de la possibilité choisie, le fabricant ou l'importateur doit démontrer que l'EPI garantit un niveau de sécurité suffisant eu égard aux exigences prévues par l'OEPI. Le SECO publie sur son site internet des exemples d'applications pour chacune de ces exceptions.

En vertu de l'*al. 3*, la vérification et l'autorisation de la solution technique spécifique incombent aux organes de contrôle responsables de la surveillance du marché des EPI visés à l'annexe de l'ordonnance du DEFR sur l'exécution de la surveillance du marché conformément à la section 5 de l'ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111.5), c.-à-d. à la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) et au Bureau suisse de prévention des accidents (bpa).

2.3 Capacités sanitaires (chap. 3)

Art. 25

Au regard du nombre de patients qui devraient avoir besoin d'une prise en charge médicale à la suite d'une infection au COVID-19, les capacités et ressources des hôpitaux et cliniques publics ou ayant un mandat public de prestations risquent d'être insuffisantes. Jusqu'ici, la présente disposition prévoyait trois mesures dans ce contexte :

1. Les cantons pouvaient obliger les hôpitaux et les cliniques à mettre à disposition leurs capacités pour accueillir des patients (ancien al. 1) ;
2. Les établissements de santé pouvaient réaliser uniquement les interventions urgentes (anciens al. 2 et 3) ;
3. L'application de certaines dispositions de la loi sur le travail a été suspendue (al. 5).

Lors de la modification du 22 avril 2020 (entrée en vigueur au 27 avril 2020), la première mesure a été légèrement adaptée (cf. al. 3, let. a), la compétence liée à la deuxième mesure a été transférée aux cantons et la troisième (cf. al. 3, let. b) est restée inchangée. La séparation de l'ordonnance 2 COVID-19 en deux actes et la transposition dans l'ordonnance 3 COVID-19 n'ont pas entraîné d'adaptation matérielle.

L'*al. 2* règle de manière explicite la responsabilité des cantons en matière de soins : ceux-ci doivent garantir que le domaine stationnaire des hôpitaux et des cliniques

dispose de capacités suffisantes pour les patients atteints du COVID-19, mais également pour les examens et traitements urgents. Cette disposition concerne avant tout les lits et le personnel, mais aussi tous les autres aspects importants pour la prise en charge adéquate des patients. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la disposition vise les unités de soins intensifs et celles de médecine interne générale ; mais les autres domaines sont aussi concernés (p. ex. chirurgie).

Pour remplir cette obligation, les cantons peuvent obliger les hôpitaux et les cliniques privés et publics à mettre à disposition des capacités dans le domaine stationnaire (*al. 3, let. a*). Il ne s'agit pas uniquement d'accueillir des patients dans certains établissements mais aussi de déplacer du personnel pour l'utiliser là où c'est nécessaire. En vertu de la *let. b*, les cantons peuvent ordonner si nécessaire aux hôpitaux et aux cliniques de limiter ou de suspendre les examens et les traitements non urgents. En cas de besoin, cette mesure peut s'appliquer au-delà du domaine stationnaire. En ce qui concerne l'interprétation de la notion « examens et traitements non urgents », on peut se référer à la définition prévue dans l'ordonnance actuelle, selon laquelle sont considérées comme non urgentes les interventions qui peuvent être réalisées à une date ultérieure sans que la personne concernée ne risque de subir d'autres inconvénients que des atteintes ou des troubles physiques et psychiques mineurs. En outre, les interventions qui sont réalisées, principalement ou entièrement, à des fins esthétiques ou pour améliorer les performances et le bien-être sont également considérées comme non urgentes.

Vu la situation tendue en matière d'approvisionnement, les hôpitaux et les cliniques sont également tenus, selon l'*al. 4*, de garantir un approvisionnement suffisant en médicaments importants pour les patients atteints du COVID-19 et pour les traitements urgents (p. ex. sédatifs, relaxants musculaires). Si nécessaire, la Confédération peut continuer à attribuer les médicaments rares servant à traiter les patients atteints du COVID-19, car il faut éviter que des interventions électives mènent à une pénurie pour ces patients. Pour cette raison, les hôpitaux et les cliniques peuvent planifier des interventions de ce type dans les domaines stationnaire et ambulatoire uniquement s'ils disposent de stocks suffisants de médicaments importants. La Confédération ne procède à aucune acquisition et attribution pour les médicaments qui ne sont pas utilisés pour prévenir et combattre le COVID-19.

En ce qui concerne ce dernier point, les cantons ou les hôpitaux et les cliniques doivent s'organiser eux-mêmes. Toutefois, la Confédération recommande aux fournisseurs de faire preuve de retenue pour toutes les commandes qui ne concernent pas le COVID-19 (c.-à-d. celles qui ne nécessitent pas une autorisation de l'OFSP) et de procéder aux livraisons pour un horizon de deux semaines uniquement (sur la base des chiffres des années précédentes). Cela vaut également pour les livraisons aux cabinets médicaux, dentaires et vétérinaires ainsi qu'aux établissements ambulatoires. En raison de la pénurie globale de ces médicaments, leur disponibilité représentera un facteur qui limitera encore davantage les interventions électives.

Art. 26

Al. 1

Se basant sur la stratégie actualisée de l'OFSP en matière de prélèvement des échantillons, la Confédération prendra dorénavant en charge les coûts des analyses de biologie moléculaire et de sérologie pour le SARS-CoV-2 effectuées en am-

bulatoire, ainsi que les prestations médicales associées, pour les personnes répondant aux critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 24 juin 2020¹.

L'analyse diagnostique de biologie moléculaire qui permet de poser un diagnostic en cas d'apparition de symptômes attribuables au COVID-19 est recommandée pour :

- Les personnes symptomatiques qui répondent à un des critères cliniques (y compris les critères plus rares) de la stratégie de l'OFSP du 24 juin 2020 en matière de prélèvement des échantillons.
- Les personnes ayant reçu une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid et qui sont asymptomatiques.

L'analyse pour la COVID-19 (par PCR et / ou par sérologie) peut également être réalisée chez des personnes ayant eu un contact étroit avec un cas de COVID-19, qui sont asymptomatiques et se trouvent en quarantaine sur décision des autorités. L'indication à effectuer l'analyse est posée par le service cantonal compétent (le médecin cantonal ou le service de traçage de contact qui l'a mandaté)². Les médecins cantonaux peuvent continuer à prescrire, dans les cas fondés et différant des conditions précisées ci-dessus, l'analyse chez des personnes asymptomatiques (par biologie moléculaire et / ou par sérologie), afin d'investiguer et de contrôler la propagation du virus lors de flambées épidémiques. La Confédération prend en charge les coûts des analyses par biologie moléculaire. Pour ce qui concerne les coûts des analyses sérologiques, la Confédération ne les prend en charge qu'en cas de prescription expresse par le médecin cantonal.

La présente réglementation concerne la prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire. Les analyses effectuées en milieu stationnaire sont comprises dans les forfaits par cas (DRG, art. 49 LAMal), de sorte qu'elles n'entraînent aucun coût supplémentaire pour les patients.

Critères cliniques pour l'analyse diagnostique au SARS-CoV-2

Conformément à sa stratégie du 24 juin 2020 concernant le prélèvement des échantillons, l'OFSP recommande d'effectuer une analyse diagnostique pour le SARS-CoV-2 chez toutes les personnes qui remplissent un des critères cliniques suivants :

- Symptômes d'affection aiguë des voies respiratoires (p. ex. toux, maux de gorge, difficultés respiratoires, douleurs thoraciques) et/ou
- Fièvre sans autre étiologie et/ou
- Apparition soudaine d'une anosmie et/ou d'une agueusie (perte de l'odorat ou du goût) et/ou
- État confusionnel aigu ou dégradation de l'état général chez une personne âgée sans autre étiologie.

¹ Consultables sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Système de déclaration pour maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaire de déclaration

² Dans certaines situations, il est justifié de tester des personnes-contact asymptomatiques ou pré-symptomatiques (dès le 5e jour après le contact) pour interrompre plus efficacement les chaînes de transmission, si le test est positif. En cas de test négatif, la quarantaine est poursuivie.

Note : La COVID-19 peut aussi se présenter avec d'autres symptômes moins fréquents et moins spécifiques³.

Conditions pour une prescription médicale

L'analyse diagnostique pour le SARS-CoV-2 doit être prescrite par un médecin.

Al. 2

La Confédération prend en charge des montants maximaux. Autrement dit, des montants moins élevés peuvent, respectivement doivent, lui être imputés. Le montant maximal pour les analyses de biologie moléculaire est de 169 francs.

L'al. 2 contient également les précisions relatives à la répartition de ce montant, en référence au système tarifaire TARMED et à la liste des analyses.

Le montant de 50 francs pour le prélèvement se compose comme suit :

- 5 minutes : consultation courte / explication (éventuellement critères de prélèvement)
- 5 minutes : prélèvement frottis / et compléter la demande d'analyse
- 5 minutes : transmission des résultats du test au patient

Le montant de 119 francs pour l'analyse en laboratoire se compose comme suit : 95 francs pour l'analyse et 24 francs pour le traitement de la demande, les frais généraux et le matériel de prélèvement.

Les différents éléments du montant total, pour le prélèvement d'une part et l'analyse de laboratoire d'autre part, doivent être indiqués séparément sur la facture ou être facturés séparément par chaque fournisseur de prestations concerné.

Al. 3

La Confédération prend en charge des montants maximaux. Autrement dit des montants moins élevés peuvent, respectivement doivent, lui être imputés. Le montant maximal pour les analyses sérologiques est de 113 francs.

L'al. 3 contient également les précisions relatives à la répartition de ce montant, en référence au système tarifaire TARMED et à la liste des analyses.

Le montant de 50 francs relatif au prélèvement se compose comme suit :

- 5 minutes : consultation courte / explication (éventuellement critères de prélèvement)
- 5 minutes : prélèvement / frottis et compléter la demande d'analyse
- 5 minutes : transmission des résultats de l'analyse au patient

Le montant de 63 francs pour l'analyse en laboratoire se compose comme suit : 39 francs pour l'analyse et 24 francs pour le traitement de la demande, les frais généraux et le matériel de prélèvement.

³ Douleurs musculaires, maux de tête, faiblesse générale, rhume, symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre), éruptions cutanées (p. ex. pseudo-engelures, exanthèmes urticariens, vésiculaires ou morbilliformes)

Les coûts respectifs pour le prélèvement de l'échantillon et pour l'analyse de laboratoire, doivent être indiqués séparément sur la facture ou être facturés séparément par chaque fournisseur de prestations concerné.

Al. 4

Les fournisseurs de prestations doivent remplir les conditions d'admission de la LAMal. La Confédération ne prend en charge les coûts que si les centres de test ou les drive-in sont exploités par le canton ou sur son mandat. Afin de garantir la qualité de leurs prestations, les centres de test et les drive-in doivent respecter les exigences minimales des prescriptions cantonales. Les coûts des prestations réalisées dans des centres de test ou des drive-in d'organisations privées sans mandat cantonal ne sont donc pas pris en charge par la Confédération.

Al. 5

Les caisses-maladies visées à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal) sont les débiteurs de la rémunération des prestations auprès des fournisseurs de prestations selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal. Les assureurs ou l'institution commune (cf. art. 26a, al. 3) facturent ensuite à la Confédération le montant total des prestations versées.

L'assurance militaire est responsable du remboursement des prestations pour les personnes visées à l'art. 1a, al. 1, let. b, (assurés à titre professionnel) et à l'art. 2 (assurés à titre facultatif) LAM.

Al. 6

La participation aux coûts au sens de l'art. 64 LAMal (franchise et quote-part) n'est pas prélevée pour les prestations visées à l'art. 26, al. 1 à 3.

Al. 7

Les fournisseurs de prestations ne sont autorisés à facturer que les prestations visées à l'art. 26, al. 1 à 3. Dans le cadre des tests au SARS-CoV-2, ces prestations ne peuvent pas engendrer de coûts supplémentaires pour les personnes testées.

Pour d'autres examens ou prestations qui ne servent pas au prélèvement des échantillons pour le SARS-CoV-2 et qui ont lieu pendant la consultation relative au COVID-19 ou à la suite de celle-ci (p. ex. traitement de la COVID-19), la loi applicable (LAMal, LAA ou LAM) prévaut. Il incombe au médecin d'informer la personne testée dès que sont générés des coûts non couverts par le forfait pris en charge par la Confédération (p. ex. participation aux coûts) et entraînent des frais à la charge de cette personne. Le fournisseur de prestations doit facturer ces prestations séparément de l'analyse pour le SARS-CoV-2, conformément aux dispositions en vigueur dans la loi fédérale applicable. En outre, les fournisseurs de prestations doivent répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects perçus au sens de l'art. 56, al. 3 à 4, LAMal.

Art. 26a

Al. 1

Les fournisseurs de prestations ne sont autorisés à facturer que les prestations visées à l'art. 26, al. 1 à 3. Une facture séparée pour les prestations prises en charge conformément à l'art. 26, al. 1 à 3 et ne contenant aucune autre prestation, doit alors être établie. Dans l'idéal, cette facture est transmise par voie électronique.

Al. 2

Tant que l'ordonnance 3 COVID-19 est en vigueur (jusqu'au 13 septembre 2020), la position 3186.00 de la liste des analyses ne peut pas être facturée en lien avec l'art. 26, al. 1 à 3, car le nouveau financement uniforme des tests dispose que leurs coûts, auparavant couverts par l'AOS, sont désormais pris en charge par la Confédération.

Al. 3

Les fournisseurs de prestations transmettent la facture à l'assureur maladie responsable. Il s'agit de celui auprès duquel la personne testée est assurée contre la maladie. L'institution commune visée à l'art. 18 LAMal est responsable des personnes qui ne sont pas assurées en Suisse. Pour ces personnes également, la Confédération prend en charge les coûts des prestations visées à l'art. 26, al. 1 à 3.

Al. 4

Les assureurs et l'institution commune contrôlent les factures en vérifiant les points suivants :

- Respect du montant des forfaits (fixés à l'art. 26 al. 2 et 3 de l'ordonnance 3 COVID-19)
- Habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations (numéro RCC ou GLN, cf. art. 26 al. 4 de l'ordonnance 3 COVID-19)
- Absence de positions tarifaires autres que celles relatives aux forfaits prévus
- Facturation de la même analyse au maximum 1 fois par jour civil.

Si les conditions légales pour la facturation ne sont pas remplies, la facture est retournée au fournisseur de prestations au sens de la LAMal et son montant n'est pas acquitté. Le fournisseur de prestations doit alors rectifier sa facture et la présenter à nouveau.

Les art. 84 à 84b LAMal doivent être observés lors du traitement des données.

Al. 5

Les assureurs et l'institution commune informent trimestriellement l'OFSP du nombre d'analyses qu'ils ont acquittées aux fournisseurs de prestations, ainsi que du montant acquitté, et ce à chaque fois pour début janvier, avril, juillet et octobre, la première fois à partir d'octobre 2020 (cf. art. 26 al. 5 de l'ordonnance 3 COVID-19). Ces

informations contiennent systématiquement le nombre de cas du trimestre précédent.

Al. 6

Chaque trimestre, la Confédération rembourse aux assureurs (assureurs maladies, assurance militaire) ou à l'institution commune les prestations qu'ils ont remboursées.

Art. 27

Al. 1

La limitation du nombre de personnes autorisées à participer à une manifestation (cf. art. 6 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière ; RS 818.101.26) s'applique également aux assemblées des sociétés. L'art. 27 permet à ces assemblées d'avoir lieu, non pas en tant que manifestations présentiellles, mais sous une autre forme. Cette disposition donne ainsi aux organisateurs de l'assemblée prescrite légalement ou statutairement pour une société (en général, les organes responsables d'une personne morale) la possibilité de prendre des mesures pour que les participants puissent exercer leurs droits tout en respectant les consignes d'hygiène et d'éloignement social de l'OFSP. Pour ce faire, ils ont le droit, contrairement aux dispositions légales à ce propos, d'imposer aux participants d'exercer leurs droits exclusivement par écrit, sous forme électronique ou par l'intermédiaire d'un représentant indépendant désigné par l'organisateur.

Al. 2

L'organisateur d'une assemblée générale doit alors informer par écrit les participants des mesures fixées à l'al. 1 au plus tard quatre jours avant que celle-ci ait lieu, afin qu'ils soient au courant des formalités et puissent effectuer les préparations nécessaires pour maintenir leurs droits. Au lieu d'une information écrite, les participants peuvent être informés via une publication électronique (p. ex. un encart sur la page d'accueil de l'entreprise) ; celle-ci doit également être mise en ligne au plus tard quatre jours avant l'assemblée.

Le document intitulé « [FAQ Coronavirus et assemblées générales](#) » et publié sur le site de l'Office fédéral de la justice fournit des indications supplémentaires sur l'application de l'art. 27. Il est également disponible en [allemand](#) et en [italien](#).

2.4 Entrée en vigueur et durée de validité

L'ordonnance 3 COVID-19 est entrée en vigueur le 22 juin 2020. L'ordonnance 2 COVID-19 du 13 mars 2020 a été abrogée en même temps.

L'ordonnance 3 COVID-19 est valable jusqu'au 13 septembre 2020, exception faite de l'art. 27, qui est valable jusqu'au 31 août 2020.