



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 3 novembre 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).

Le 13 mars 2020, cette première ordonnance a été remplacée par la présente (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 3 novembre 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.

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

La présente disposition définit l'utilisation et les modalités de réalisation des tests rapides détectant l'antigène SARS-CoV-2 (tests rapides Ag). Cette norme spéciale répond à une nécessité car, selon le droit en vigueur, seuls les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la LEp sont habilités à réaliser de tels tests. De plus, en vertu de l'art. 5, al. 1, let. b, de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC ; RS 814.912), les organismes pathogènes doivent être utilisés en milieu confiné.

Il s'agit d'une règle dérogatoire reposant sur l'art. 3, al. 2, let. b, de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur les bases légales des ordonnances du Conseil fédéral visant à surmonter l'épidémie de COVID-19 (loi COVID-19 ; RS 818.102). Elle s'inspire de la dérogation prévue à l'art. 5a OUC, qui admet, sous certaines conditions, l'emploi de systèmes de détection rapide portables en dehors du milieu confiné. Cette exception donne en particulier une plus grande flexibilité pour faire face aux « événements B » (événements dommageables de nature biologique), mais elle est inapplicable en l'espèce, notamment en raison des restrictions se rapportant aux établissements habilités à réaliser les tests rapides.

Seuls les établissements suivants peuvent effectuer les tests rapides Ag :

- les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et leurs points de prélèvement ;
- les cabinets médicaux, les pharmacies et les hôpitaux ainsi que les centres de test exploités par les cantons ou sur leur mandat.

Les tests rapides Ag peuvent être mis en œuvre également dans le but d'étudier et de

contrôler une flambée, par exemple dans des EMS, sous la responsabilité d'un médecin et dans le respect des mesures de sécurité requises.

En outre, les tests rapides Ag ne peuvent être effectués que sur des personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP (*al. 2*) afin que ces dispositifs soient utilisés en priorité dans la population au sein de laquelle, selon la procédure de validation réalisée, ils sont appropriés pour endiguer la pandémie de COVID-19 malgré leur fiabilité limitée par rapport à celle des tests PCR. Ces critères de l'OFSP peuvent être adaptés à l'évolution de l'épidémie dans le cadre de la stratégie de dépistage.

Les conditions pour réaliser des tests rapides Ag sans autorisation et en dehors du milieu confiné sont définies à l'*al. 3, let. a à d* :

- Le premier principe à respecter est la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la biodiversité. Il faut donc prévoir et respecter des mesures de sécurité et des plans de protection appropriés (*let. a*).
- Les tests rapides Ag utilisés doivent avoir une fiabilité et une performance conformes à des normes reconnues internationalement (*let. b*). Ces normes découlent des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé ; partant, l'utilisation de tests de détection d'antigènes est admise seulement si ces dispositifs présentent une spécificité de 97 % au moins (dans l'idéal 99 % au moins) et une sensibilité de 80 % au moins. Avant qu'un test ne puisse être utilisé, il doit être validé en conditions réelles. Cette validation doit avoir été réalisée par un laboratoire qualifié. Les établissements qui souhaitent utiliser des tests rapides doivent être en possession des documents validant ces dispositifs ; il leur faut en outre pouvoir apporter la preuve de l'adéquation des tests et de leur niveau de performance attendu. L'OFSP publie régulièrement sur son site Internet des informations actuelles sur les normes déterminantes, notamment en ce qui concerne les paramètres de performance en vigueur en Suisse et les exigences portant sur une validation indépendante. Des informations sur les tests rapides Ag qui satisfont à ces exigences y sont également disponibles. Dans ce contexte, l'OFSP collabore étroitement avec les associations professionnelles correspondantes et la task force scientifique.
- Les prélèvements et les analyses ne peuvent être effectués que par du personnel spécifiquement instruit à cet effet et selon les instructions du producteur du test (*let. c*). Ces actes peuvent ainsi être réalisés dans une pharmacie ou un hôpital ou par des assistants médicaux formés. Il faut que les résultats soient interprétés sous la supervision de personnes possédant les compétences techniques spécifiques. Il n'est pas nécessaire de posséder ces compétences à l'interne ; la supervision peut aussi être assurée par des experts externes.
- Enfin, les établissements qui effectuent les tests sont tenus d'établir une documentation prouvant la traçabilité et la qualité des systèmes d'analyse mis en œuvre (*let. d*).

L'application des présentes dispositions dans les cabinets médicaux, les pharmacies, les hôpitaux et les centres de dépistage est du ressort des cantons (*al. 4*), qui exercent en temps normal la surveillance sur ces établissements. Les cantons réalisent les contrôles nécessaires afin de vérifier que les prescriptions décrites ci-dessus sont respectées. Les laboratoires au bénéfice d'une autorisation de Swissmedic selon l'art. 16 LEP restent soumis à la surveillance de l'institut.

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 de l'OFSP en matière de prélèvement des échantillons actualisée le 28 octobre 2020, la Confédération prend en charge les coûts des analyses diagnostiques de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, des analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie (procédé normal ou test rapide) et des analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire, 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 28 octobre 2020¹.

La prise en charge des coûts de ces analyses par la Confédération ne nécessite pas obligatoirement de prescription médicale.

L'analyse pour le SARS-CoV-2, qui permet de poser un diagnostic en cas d'apparition de symptômes attribuables au COVID-19 est recommandée dans les situations suivantes :

- Personnes symptomatiques qui répondent à l'un des critères cliniques (y compris les critères plus rares) de la stratégie de l'OFSP du 28 octobre 2020 en matière de prélèvement des échantillons :
 - analyse de biologie moléculaire (test PCR) ;
 - si la capacité de dépistage par biologie moléculaire est limitée, une analyse diagnostique des antigènes du SARS-CoV-2 est envisageable dans certaines situations.
- Personnes asymptomatiques : analyse pour le SARS-CoV-2 au moyen d'un test rapide ou d'une analyse de biologie moléculaire :
 - sur prescription médicale pour étudier et contrôler une flambée ;

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 > Formulaires de déclaration

- après une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid.

-

Les médecins cantonaux peuvent également ordonner des analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2.

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

Conformément à sa stratégie du 28 octobre 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.

Note : La COVID-19 peut aussi se présenter avec d'autres symptômes moins fréquents et moins spécifiques².

Les prestations dont le coût est pris en charge et les montants maximaux par prestation sont définis à l'annexe 6. Le DFI est habilité à adapter les montants maximaux par prestation à l'évolution des coûts effectifs, ce qui permettra de réagir rapidement en cas de nécessité. L'ordonnance fixe les montants maximaux que la Confédération prend à sa charge. Cela signifie que les fournisseurs de prestations peuvent/doivent imputer des montants moins élevés.

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.

Al. 2

La *let. a* dispose que les prestations visées à l'annexe 6 effectuées par des fournisseurs de prestations au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) peuvent être fournies uniquement par des médecins, des pharmaciens et des hôpitaux. Les laboratoires pouvant effectuer des analyses pour le SARS-CoV-2 doivent être titulaires d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.

Les analyses immunologiques pour les antigènes du SARS-CoV-2 au moyen de tests rapides peuvent en outre être pratiquées hors des laboratoires autorisés, dans

² 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)

des cabinets médicaux, dans des pharmacies, dans des hôpitaux et dans les centres de test exploités par les cantons ou sur leur mandat.

La *let. b* précise que 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. 3

Les caisses-maladie visées à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal ; RS 832.12) 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) de la loi du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM ; RS 833.1).

Al. 4

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'annexe 6.

Al. 5

Les fournisseurs de prestations ne sont autorisés à facturer que les prestations visées à l'annexe 6, à hauteur des forfaits indiqués. 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 du COVID-19), la loi applicable (LAMal, LAA ou LAM) prévaut. Il incombe au médecin d'informer la personne testée dès que des coûts non couverts par le forfait pris en charge par la Confédération (p. ex. participation aux coûts) sont générés 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 sur la répartition des coûts visée à l'annexe 6, ch. 1 à 3.

Art. 26a

Al. 1

Les fournisseurs de prestations ne sont autorisés à facturer que les prestations visées à l'annexe 6. Une facture séparée pour les prestations prises en charge conformément à l'annexe 6 et ne contenant aucune autre prestation, doit alors être établie. 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. Dans l'idéal, cette facture est transmise par voie électronique.

Al. 2

Tant que l'ordonnance 3 COVID-19 est en vigueur (jusqu'au 31 décembre 2021), l'analyse de biologie moléculaire visée à l'annexe 6, ch. 1, ne peut pas être facturée selon la position 3186.00 de la liste des analyses car le nouveau financement uniforme des tests dispose que leurs coûts, auparavant couverts par l'assurance obligatoire des soins, 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'annexe 6.

Al. 4

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

- respect du montant des forfaits (fixés à l'annexe 6) ;
- habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations (numéro RCC ou GLN) en vertu de l'art. 26, al. 2) ;
- absence de positions tarifaires autres que celles relatives aux forfaits prévus ;
- facturation de la même analyse au maximum 1 fois par jour civil et par personne.

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

Les assureurs sont tenus d'observer les art. 84 à 84b LAMal lors du traitement des données.

Al. 5

Les assureurs et l'institution commune informent trimestriellement l'OFSP du nombre d'analyses qu'ils ont remboursées par fournisseur de prestations, ainsi que du montant remboursé, et ce à chaque fois pour début janvier, avril, juillet et octobre. La déclaration du nombre d'analyses effectuées par chaque fournisseur de prestations permet de vérifier si les fournisseurs de prestations se sont acquittés de leurs obligations, en particulier de leur obligation de déclarer prévue à l'art. 12 LEp. Les informations fournies indiquent systématiquement le nombre de cas du trimestre précédent.

La facturation à la Confédération des coûts pris en charge par les assureurs et par l'institution commune est contrôlée annuellement par les organes de révision externes, qui font rapport à l'OFSP.

Al. 6

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

Al. 7

S'il est possible d'établir qu'un fournisseur de prestations n'a pas rempli son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp, la Confédération peut exiger de lui qu'il restitue les montants remboursés.

Des précisions concernant l'application des art. 26 et 26a sont proposées dans la fiche d'information « Prise en charge de l'analyse et des prestations associées (à partir du 2 novembre 2020) » publiée sur le site Internet de l'OFSP. La fiche est également disponible en allemand, italien et anglais.

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 présentiels, 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](#).

Art. 28a

Cette disposition transitoire garantit que la mise sur le marché d'équipements de protection individuelle ayant été autorisés à titre exceptionnel en vertu de l'art. 24, désormais abrogé, reste possible jusqu'au 30 juin 2021. D'ici à cette date, la mise sur le marché de tels équipements ne sera pas empêchée.

Annexe 6 : Prestations et montants maximaux pris en charge pour les analyses pour le SARS-CoV-2

Pour les prestations et les montants maximaux pris en charge par la Confédération pour les analyses pour le SARS-CoV-2 décrits dans l'annexe 6, il convient de consulter la « [Fiche d'information - Prise en charge de l'analyse et des prestations associées \(à partir du 2 novembre 2020\)](#) », qui détaille la présente réglementation. Cette fiche d'information, qui peut être consultée sur le site de l'OFSP, est également disponible en [allemand](#), [italien](#) et [anglais](#).

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 31 décembre 2021.