



## **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 31 mai 2021*

### **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<sup>er</sup> 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 31 mai 2021.

## 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. 2

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'entrée 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*).

En vue d'une ouverture par étapes et coordonnée des frontières extérieures Schengen avec les États tiers, l'UE a publié une liste des États qui, au cours des 14 derniers jours, présentent moins de 16 nouvelles infections pour 100 000 habitants et une tendance positive (annexe 1). Le 30 juin 2020, le Conseil de l'UE a approuvé une première version de la liste comprenant 15 États tiers, pour lesquels la limitation des voyages non essentiels devait être levée aux 1<sup>er</sup> juillet 2020.

La recommandation du Conseil de l'UE n'est pas contraignante d'un point de vue juridique. Toutefois, il paraît pertinent de réintroduire des restrictions de voyage si possible en même temps que les autres États de l'espace Schengen afin d'éviter de contourner les limitations en passant par la Suisse.

En raison de l'évolution épidémiologique, la liste figurant à l'annexe 1 a été adaptée à plusieurs reprises depuis.

#### 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 a donc été 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 sont possibles dans des cas exceptionnels (al. 2).

#### Art. 9

La disposition concerne uniquement le trafic aérien. Cependant, aucune restriction ne s'applique pour l'heure au trafic de personnes par voie aérienne (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 actuellement pas lieu d'être (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. Le DFI l'actualise régulièrement après consultation du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux (cf. art. 12) et du Laboratoire de Spiez. L'OFSP reste compétent en matière de processus.

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

Les services fédéraux issus de différents départements collaborent 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 nouvelle vague d'infections. Afin de souligner son importance, il est explicitement ancré dans l'ordonnance. Le 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 mandataire 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.

## 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. Cependant, en situation de pandémie, des contrats, par exemple pour les masques d'hygiène et les masques FFP2, ne peuvent pas être conclus sans acomptes ou paiements d'avance, selon la situation du marché des biens de protection personnelle.

On essaie d'éviter de verser des paiements d'avance partiels ou complets. La pratique consistant à recevoir une garantie d'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.

Lors des acquisitions, on essaie de limiter les risques 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 a créé 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 auprès de l'état-major partiel Gestion fédérale des ressources de la Confédération (ResMaB) des demandes auprès du SSC en ce qui concerne l'attribution concrète de certaines quantités de biens médicaux importants. Elle est effectuée selon les besoins définis à l'art. 11, al. 3, et les quantités qui en découlent et conformément aux bases et aux structures prévues pour la distribu-

tion de biens dans les situations de crise (cf. ordonnance sur l'État-major fédéral Protection de la population ; RS 520.17). Le SSC participe à l'évaluation des demandes. 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. 3).

#### 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

En vertu de l'art. 16, al. 1, la Pharmacie de l'armée livre les biens médicaux importants acquis conformément à l'art. 14, al. 1, en premier lieu aux cantons ou, en accord avec ceux-ci, à des établissements et des organisations qui y ont droit. L'art. 18, al. 2, prévoit à cette fin un remboursement des coûts liés à l'achat par les services ayant reçu la livraison. Cependant, la Pharmacie de l'armée a acquis de grandes quantités de ces biens, qu'elle distribuera contre paiement sur le marché par elle-même ou par des tiers au plus tard lorsque la situation sera revenue à la normale ou qu'il existera une stratégie ou une obligation en matière de stockage. 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

##### *Al. 1 à 4*

La Confédération préfinance l'acquisition des biens médicaux importants qu'elle acquiert conformément à l'art. 14, al. 1. Elle facture aux cantons, aux organisations d'utilité publique ou à des tiers les coûts liés à l'achat de biens médicaux importants qu'elle leur a livrés. 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.

## Al. 5

Suite aux difficultés d'approvisionnement rencontrées durant la première vague de la pandémie, la Confédération a constitué des stocks subsidiaires des biens médicaux les plus importants pour le système de santé. Mais certains produits risquent d'atteindre leur date limite de conservation et de ne plus pouvoir être mis en circulation. Les prix payés pour ces marchandises au moment de leur achat sont parfois très supérieurs aux prix du marché actuels.

Le nouvel al. 5 ajouté suite à la décision du Conseil fédéral du 12 mai 2021 habilite expressément la Confédération à remettre ses stocks aux prix du marché dans les situations où ces biens sont de nouveau librement accessibles. Toutefois, il est important de noter que certains produits sont quasiment invendables, par exemple parce que leur date de péremption est trop proche ou parce que d'autres produits plus intéressants sont désormais en vente. En pareil cas, le plus avantageux pour la Confédération est de vendre ces produits à prix réduit, car sinon elle devra supporter le coût de leur entreposage puis de leur élimination, voire de les distribuer gratuitement parce qu'une vente serait plus complexe et ne couvrirait pas les coûts et qu'en outre l'opération d'encaissement mobiliserait des ressources supplémentaires disproportionnées.

## 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 visés à l'al. 1 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. Le DFI actualise cette liste (*al. 3*). L'OFSP reste compétent en matière de processus. Toute adaptation de l'annexe 5 continue de s'effectuer après consultation de 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 de médicaments visés à l'annexe 4, ch. 1 (p. ex. après une extension de l'indication), sans devoir attendre la fin de la procédure (*al. 2*). 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, mais uniquement à ceux utilisés à des fins thérapeutiques et non aux vaccins. Les simplifications prévues à l'*al. 2* concernant la procédure d'autorisation ne s'appliquent pas aux vaccins contre le COVID-19. La modification de cette disposition décidée par le Conseil fédéral le 12 mai 2021 l'a clairement souligné. Cette position, qui a été défendue notamment lors de l'examen de la loi COVID-19 au Parlement, donne l'assurance que les vaccins contre ce virus ne sont pas mis en circulation sans décision d'autorisation de l'autorité de surveillance puisque, contrairement aux produits thérapeutiques mentionnés à l'*al. 1*, ils sont administrés à des personnes saines.

L'*al. 2* vise essentiellement à faciliter et à accélérer l'accès au marché des préparations déjà autorisées qui pourraient apparaître par la suite comme susceptibles d'avoir un usage thérapeutique contre le COVID-19. L'adaptation du 12 mai 2021 établit clairement que l'utilisation contre le COVID-19 doit être l'objectif déclaré de la modification de l'autorisation demandée. L'ajout « jusqu'à la décision de Swissmedic » a permis de clarifier le fait que par analogie avec l'*al. 1*, une décision de Swissmedic demeure nécessaire même en cas de modification de l'autorisation. En cas de décision négative, une modification déjà mise en œuvre doit être rétroactivement annulée.

Par contre, il est bon que les vaccins contre le COVID-19 déjà autorisés puissent eux aussi bénéficier d'exceptions par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques. C'est pourquoi la deuxième phrase de l'*al. 2* a été précisée lors de la décision du Conseil fédéral du 12 mai 2021 (« d'un médicament autorisé en Suisse concernant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1 ») afin que les vaccins contre le COVID-19 soient inclus dans cette disposition dérogatoire.

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'art. 21, al. 1, prévoit que des médicaments non autorisés peuvent être mis en circulation en Suisse pour traiter des patients COVID-19 après avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation pendant que Swissmedic examine ladite demande. Or, l'importation de ces médicaments ne peut pas s'appuyer sur la base légale ordinaire prévue à l'art. 20 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21) pour deux raisons : d'une part, les préparations concernées viennent de faire l'objet d'une demande d'autorisation si bien qu'elles ne peuvent pas être considérées comme autorisées et elles ne font pas non plus partie des cas de dispense de l'autorisation de mise sur le marché, prévus à l'art. 9, al. 2, LPT<sub>h</sub> ; d'autre part, la possibilité ménagée à l'art. 20, al. 2, LPT<sub>h</sub> d'importer en petites quantités des médicaments soumis à autorisation mais non autorisés s'applique uniquement aux particuliers pour leur consommation personnelle et aux personnes exerçant une profession médicale (médecins et pharmaciens) si bien qu'une personne requérante au sens de l'art. 21, al. 1, ne peut pas invoquer cette disposition. Pour assurer la disponibilité d'options de traitement prometteuses et éviter que les exceptions à l'autorisation de mise sur le marché, définies à l'art. 21, al. 1, ne restent lettre morte dans une multitude de cas, l'al. 1 crée une base pour permettre aux personnes requérantes au sens de l'art. 21, al. 1, d'importer les préparations nécessaires pour le traitement de patients COVID-19 sans délai après avoir déposé une demande d'autorisation en Suisse. Cette réglementation dérogatoire repose sur l'art. 3, al. 2, let. a, de la loi COVID-19 (RS 818.102).

L'al. 1<sup>bis</sup> permet aux pharmaciens assumant la responsabilité pharmaceutique dans une pharmacie d'hôpital d'importer des médicaments non autorisés contenant les substances actives énumérées à l'annexe 5 et visant à traiter des patients atteints du COVID-19, sans les limitations prévues à l'art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1 ; 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. Au sens de l'al. 2, une telle importation visée à l'al. 1<sup>bis</sup> doit être annoncée à Swissmedic dans les dix jours suivant la réception de la marchandise.

En outre, l'al. 3 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.

L'al. 4 donne la possibilité d'importer de vaccins contre le COVID-19 en voie d'autorisation alors que la procédure est encore en cours. Pour cela, il faut toutefois que l'entreprise chargée de l'importation et du stockage du vaccin jusqu'à son autorisation dispose de toutes les autorisations nécessaires. Les règles de bonnes pratiques de distribution doivent être respectées et les vaccins, stockés jusqu'à l'ouverture de la décision d'autorisation. Au moment où la décision d'autorisation déploie ses effets juridiques, l'entreprise titulaire de l'autorisation peut exercer ses droits, assumer ses obligations et mettre le vaccin contre le COVID-19 en circulation en Suisse.

## Art. 23

L'exception prévue à l'*al. 1* 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 peut restreindre 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 (*al. 2*). 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 l'autorisation est octroyée à ces derniers (*al. 3*). 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. 23a

Conformément à la stratégie de dépistage élargie décidée par le Conseil fédéral le 12 mars 2021, des tests rapides SARS-CoV-2 à usage personnel (autotests SARS-CoV-2) doivent également pouvoir être utilisés en complément aux tests effectués par des professionnels. Pour ces tests, tant le prélèvement que l'analyse de l'échantillon sont réalisés par la personne devant être testée.

En vertu du droit en vigueur sur les dispositifs médicaux, il convient de faire appel, pour ces autotests, à un organisme d'évaluation de la conformité désigné (cf. annexe 3, ch. 2, let. c, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim ; RS 812.213), qui doit certifier que les réglementations pertinentes sont respectées. Or, pour les tests avec application par un professionnel, une déclaration suffit. L'organisme d'évaluation de la conformité veille au respect des exigences qui découlent du prélèvement de l'échantillon et de l'utilisation des tests par des non-professionnels. Par analogie avec la réglementation en vigueur en Allemagne<sup>1</sup>, la mise sur le marché de ces tests est autorisée avant même la fin de la procédure d'évaluation de la conformité et la certification qui en résulte, ce pour autant que l'autorisation soit octroyée par Swissmedic sur la base de l'art. 23a nouvellement créé (*al.* 1).

Les indications à fournir avec la demande sont détaillées à l'*al.* 2.

- a. Dans la demande, le test soumis à autorisation doit être clairement identifié et décrit.
- b. Le requérant doit pouvoir prouver qu'une procédure d'évaluation de la conformité selon l'art. 10 ODim est en cours.
- c. Afin de ne pas retarder l'octroi d'une autorisation en raison de problèmes de capacité auprès des organismes d'évaluation de la conformité ou des organismes notifiés, il suffit à cet égard de fournir la preuve que le fabricant a déposé une demande de procédure d'évaluation de la conformité auprès d'au moins deux organismes et que cette demande a été refusée pour des raisons de capacités.
- d. Le marquage CE pour les tests avec application par un professionnel est la condition *sine qua non* pour le dépôt de la demande. Dans le cadre de l'examen de la demande, il s'agit de vérifier non seulement la prestation (let. e), mais aussi la pertinence de l'application par un non-professionnel, tout en tenant compte des trois langues officielles de la Suisse (*let. f à i*).
- e. L'autorisation n'est octroyée que si les exigences visées à l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3, sont remplis. Ce contrôle est effectué par l'OFSP, l'objectif étant de garantir la congruence avec la liste des tests rapides SARS-CoV-2 autorisés établie par l'OFSP en vertu de l'art. 24c.
- f. Le requérant doit apporter la preuve de l'aptitude des tests (y c. l'information relative au produit) pour les non-professionnels, afin de réduire les erreurs de manipulation ainsi que les risques inhérents à l'utilisation.
- g. Le requérant doit fournir la preuve que le test remplit les exigences essentielles définies pour les dispositifs servant à l'autodiagnostic conformément à l'annexe I de la directive 98/79/CE, en particulier en ce qui concerne le

---

<sup>1</sup> Cf. site Internet de l'institut allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) concernant les tests antigéniques pour le SARS-CoV-2 : [BfArM - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)

ch. 7 (exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnos-tics), ainsi que les ch. 8.4, let. k, et 8.7, let. t (étiquetage et notice d'utilisa-tion).

- h. Eu égard à la gestion des risques, le requérant doit prouver que les risques inhérents aux tests ont été identifiés et, autant que possible, écar-tés ou réduits et que l'utilisateur est informé des risques résiduels qui ne peuvent faire l'objet d'aucune mesure de protection appropriée. L'examen de la demande porte essentiellement sur les risques inhérents à l'usage personnel.
- i. L'information relative au produit (c'est-à-dire le marquage et le mode d'emploi, ainsi que d'éventuels autres supports d'information tels que des vidéos, des applications, etc.) doit être disponible en français, en italien et en allemand et satisfaire aux exigences imposées (cf. *let. g et h*).

Seuls sont soumis à autorisation les autotests SARS-CoV-2 qui sont prévus par le fa-bricant pour l'usage personnel du public (cf. al. 1). Logiquement, le requérant ne peut être que le fabricant en Suisse ou (si le fabricant a son siège à l'étranger) son repré-sentant en Suisse (*al. 3*). Cette caractéristique découle non seulement de la néces-sité d'un destinataire de la décision en Suisse, mais aussi du fait que seul le fabricant a la possibilité de lancer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à la let. b. Le requérant et destinataire de la décision veille au respect des charges ou des conditions et assume la responsabilité quant à la surveillance du produit ainsi qu'aux autres obligations visées dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

#### Art. 23b

Au début de la pandémie de COVID-19, de grandes quantités de masques de pro-tection respiratoire pour lesquels il n'existe pas de preuve suffisante de sécurité ont été achetés en raison des besoins importants des professionnels de la santé. Ces achats ont été effectués afin de remplacer les masques de protection respiratoire FFP2 qu'il était alors impossible ou difficile de se procurer en raison de la forte de-mande mondiale. De tels masques, n'offrant éventuellement pas la sécurité néces-saire, peuvent toujours se trouver dans les stocks de la pharmacie de l'armée, des cantons et d'institutions de soins.

Les masques de protection respiratoire sont des équipements de protection indivi-duelle (EPI) qui doivent en principe répondre aux exigences de l'ordonnance suisse sur la sécurité des équipements de protection individuelle (OEPI ; RS 930.115). Ils relèvent de la plus haute catégorie d'EPI, la catégorie III, car ils doivent protéger leurs porteurs de risques pouvant conduire à des dommages irréversibles pour la santé ou à la mort. La fabrication et l'évaluation de la conformité des masques de protection respiratoire obéissent à la norme européenne harmonisée EN 149.

Il convient de tester a posteriori les masques de protection respiratoire en stock pour lesquels il n'existe pas de preuve suffisante de sécurité afin de pouvoir continuer à les remettre aux professionnels de la santé et au personnel spécialisé pour prévenir et combattre la pandémie de COVID-19.

#### Al. 1

L'exception pour les masques de protection respiratoire concerne des équipements de protection individuelle qui n'ont pas été mis sur le marché conformément à l'OEPI, ni approuvés en vertu de l'art. 24, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19, dans sa version du 22 juin 2020<sup>2</sup>. Les masques de protection respiratoire selon la présente disposition ne doivent pas être mis à disposition sur le marché et, par exemple, être vendus. L'exception permet de remettre les produits à un cercle défini d'utilisateurs (cf. al. 2).

#### Al. 2

Les masques de protection respiratoire doivent se trouver dans les stocks de la Confédération et des cantons et peuvent être remis aux hôpitaux privés, maisons de retraite, établissements médico-sociaux et organisations comme le spitex (aide et soins à domicile) ainsi qu'à des institutions de la Confédération et des cantons comme l'armée, la protection civile, les hôpitaux et les prisons. Les conditions suivantes sont requises de manière cumulative pour cela:

- Premièrement, des échantillons représentatifs de tels masques de protection respiratoire doivent être testés selon un processus d'essai établi, de manière à garantir qu'ils remplissent les exigences essentielles en matière de santé et de sécurité. L'essai des produits doit suivre le processus d'essai pour masques de protection respiratoire contre le coronavirus destinés au domaine de la santé (Masques Coronavirus Santé MCS), qui a été établi sur la base des exigences de la norme européenne harmonisée EN 149. Il doit assurer un niveau de protection équivalent en fonction des exigences légales en vigueur contenues dans l'OEPI. Le service de la Confédération ou du canton responsable de la remise peut se procurer le processus d'essai auprès du secteur Sécurité des produits ([abps@seco.admin.ch](mailto:abps@seco.admin.ch)) du Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Le laboratoire d'essai mandaté qui applique la procédure de vérification doit être reconnu comme organe d'évaluation de la conformité d'EPI et pour l'essai de masques de protection respiratoire. Ces essais a posteriori sont possibles tant que la présente disposition est en vigueur (*let. a*).
- Deuxièmement, les services responsables au sein du canton ou de la Confédération doivent assurer la traçabilité de ces masques de protection respiratoire remis aux hôpitaux privés, maisons de retraite, établissements médico-sociaux et aux organisations comme le spitex (aide et soins à domicile) ainsi qu'à des institutions de la Confédération et des cantons comme l'armée, la protection civile, les hôpitaux et les prisons (*let. b*).

#### Al. 3

Les professionnels de la santé et le personnel spécialisé doivent disposer du savoir et de la formation nécessaires pour utiliser des masques de protection respiratoire. Aussi les informations du produit ne doivent-elles être disponibles que dans au moins une langue officielle ou en anglais. En lieu et place des mises en garde et les précautions d'emploi sous forme de texte, des symboles peuvent également être utilisés s'ils permettent de garantir une information suffisante (cf. art. 8, al. 2, de l'ordonnance sur la sécurité des produits, OSPro, RS 930.111).

---

<sup>2</sup> RO 2020 2195

## Art. 24

La présente disposition définit les prescriptions relatives à la réalisation de tests rapides non automatisés à usage individuel avec application par un professionnel pour la détection directe du SARS-CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel), ainsi qu'à la remise et à l'utilisation de tests rapides SARS-CoV-2 à usage personnel (autotests SARS-CoV-2).

La réglementation prévue aux *al. 1 à 4* concernant les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel 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 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.

Sont considérés comme des tests rapides SARS-CoV-2 les méthodes permettant de détecter directement les antigènes ou l'acide ribonucléique du SARS-CoV-2. Ces tests rapides sont des systèmes fermés non automatisés qui peuvent être effectués sur place avec seulement quelques simples outils supplémentaires. La lecture des résultats des tests se fait le plus souvent visuellement, mais peut aussi être effectuée à l'aide d'une application. Seuls sont ainsi compris les tests qui ne nécessitent pas de compétences techniques approfondies (*al. 5*).

En principe, seuls les établissements suivants peuvent effectuer les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel (*al. 1*) :

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

En outre, les organisations de soins et d'aide à domicile peuvent, elles aussi, réaliser des tests rapides COVID-19, sous leur propre responsabilité, soit au sein de leur institution (auprès de leur personnel) ou à l'extérieur dans le cadre de visites à domicile (auprès des personnes nécessitant des soins). Cette possibilité s'applique également aux assistants au sens de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI) qui fournissent à l'égard des bénéficiaires d'une allocation pour impotent au sens de la LAI des prestations semblables à celles que les collaborateurs des services d'aide et de soins à domicile fournissent aux personnes dépendantes. Il est donc justifié que les assistants au sens de la LAI soient habilités à utiliser, sous leur propre responsabilité, les tests rapides SARS-CoV-2. (*al. 1<sup>bis</sup>*).

D'autres laboratoires médicaux peuvent réaliser des tests rapides SARS-CoV-2 lorsqu'ils sont utilisés comme centres de tests par le canton (p. ex. les laboratoires au sens de l'art. 54, al. 2 et 3 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102] non titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp).

L'*al.* 2 définit les conditions auxquelles les tests rapides non basés sur des analyses de biologie moléculaire peuvent aussi être réalisés en dehors des établissements visés à l'*al.* 1. C'est le cas lorsqu'un responsable de laboratoire, un médecin ou un pharmacien veille au respect des exigences prévues par les dispositions déterminantes (art. 24 à 24*b*). Un médecin peut ainsi utiliser ces tests lors de visites à domicile.

Les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire peuvent être réalisés dans les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEP (RS 818.101) et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci, mais aussi en dehors de ces établissements, pour autant que le responsable du laboratoire assume la responsabilité de la réalisation des tests (*al.* 3).

Les conditions pour réaliser des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel sans autorisation et en dehors du milieu confiné sont définies à l'*al.* 4, *let. a* à *e* :

- 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*).
- Afin de garantir un prélèvement de l'échantillon d'une qualité suffisante, celui-ci doit être réalisé uniquement par des personnes qui ont reçu une formation spécifique concernant la technique de prélèvement. Ces actes peuvent ainsi être réalisés dans une pharmacie ou un hôpital ou par des assistants médicaux formés. Il peut également s'agir de personnes externes spécifiquement instruites (p. ex. service civil lors de tests effectués dans les centres de test). Le prélèvement doit être effectué conformément aux instructions du fabricant du test (*let. b*).
- Il faut que les résultats soient interprétés sous la supervision de personnes possédant les compétences techniques spécifiques (*let. c*). Il n'est pas nécessaire de posséder ces compétences à l'interne ; la supervision peut aussi être assurée par des experts externes.
- 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*).
- La *let. e* établit clairement que l'habilitation à effectuer des tests rapides SARS-CoV-2 relève de la compétence des cantons. Il leur incombe de régler dans quels établissements ces tests rapides seront menés, en respectant les conditions générales prescrites au niveau fédéral aux art. 24 à 24*c*. Les cantons peuvent ainsi prévoir une habilitation générale ou une obligation de déclaration ou d'autorisation.

L'*art. 4<sup>bis</sup>* règle les conditions de remise et d'utilisation des autotests SARS-CoV-2. Conformément à l'art. 17, al. 3, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), la remise au public de dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles (dont font partie les tests SARS-CoV-2) est interdite en Suisse. Cette règle s'applique donc également lorsqu'un tel produit est prévu et certifié pour l'usage personnel conformément aux indications du fabricant, d'où l'introduction de l'*al. 4<sup>bis</sup>*, qui permet de créer, pour les autotests SARS-CoV-2, une exception générale à cette interdiction.

La remise au public et l'utilisation de ces autotests est autorisée si les conditions suivantes sont (cumulativement) remplies :

- les autotests doivent présenter une certification octroyée par un organisme d'évaluation de la conformité ou être autorisés par Swissmedic au sens de l'art. 23a ;
- les autotests doivent remplir les exigences visées à l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3. Cette règle permet de garantir que les tests utilisés atteignent une fiabilité et une performance adaptées au but de l'utilisation ;
- les tests ne peuvent être remis que par une pharmacie.

#### Art. 24a

Selon les recommandations reconnues au niveau international, les tests rapides SARS-CoV-2 ne doivent être utilisés qu'après une validation indépendante des paramètres de performance. L'*al. 1* prévoit, comme condition, une validation indépendante réalisée par un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 LEp. Le critère d'indépendance est rempli lorsqu'il n'existe aucun conflit d'intérêt en relation avec la réalisation de la validation.

L'*al. 2* règle la reconnaissance par l'OFSP, dans des cas d'espèce, de systèmes de test validés par des établissements ou des laboratoires européens reconnus (p. ex., Institut Robert Koch, Institut Pasteur, Institut Karolinska ou autres établissements similaires). La Société suisse de microbiologie (SSM) ou le Centre national de référence pour les infections virales émergentes (CRIVE) ne sont pas mentionnés explicitement. D'un point de vue technique, il n'est pas nécessaire de faire appel à ces services dans tous les cas. Toutefois, une implication reste possible, même sans mention explicite, et doit intervenir le cas échéant.

L'annexe 5a contient les critères minimaux relatifs à la fiabilité et à la performance que les tests rapides SARS-CoV-2 doivent remplir.

L'*al. 3* vise à éviter que les tests rapides SARS-CoV-2 ne viennent concurrencer les méthodes de test dites classiques utilisées par les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp. Les tests rapides SARS-CoV-2 ne doivent être employés que lorsque les laboratoires autorisés disposent d'un approvisionnement suffisant en matériel de test.

Le DFI peut adapter l'annexe 5a aux développements techniques et scientifiques (*al. 4*). Cette disposition permet de garantir que les systèmes de test utilisés correspondent à l'état actuel des connaissances pour ce qui est de leur performance.

L'*al. 5* précise que les dispositions précédentes (*al. 1 à 4*) ne s'appliquent pas lorsque les tests sont effectués dans des établissements en dehors des laboratoires et de leurs points de prélèvement et qui sont contractuellement sous la surveillance et la responsabilité directes et actives d'un laboratoire autorisé et dont l'activité est exploitée par le laboratoire lui-même. À cet égard, il s'agit évidemment de satisfaire aux exigences applicables d'ordinaire aux laboratoires concernant les systèmes d'analyse et les procédures visés par l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32). Il convient de tenir compte des attentes minimales quant à la performance des tests conformément à l'ordonnance 3 COVID-19.



#### Art. 24b

Du fait de la stratégie de dépistage élargie décidée par le Conseil fédéral le 12 mars 2021, toutes les personnes souhaitant se faire tester peuvent désormais le faire.

Dans les cas où les critères de déclaration en vigueur selon l'ordonnance du DFI du 1<sup>er</sup> décembre 2015 sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme<sup>3</sup> ne prévoient pas la transmission du résultat d'un test rapide, il est important de confirmer le résultat positif au moyen d'une analyse de biologie moléculaire (PCR). Ce test de confirmation doit obligatoirement être déclaré, ce qui permet aux personnes testées positives d'être intégrées dans le service cantonal chargé du traçage des contacts.

Lorsque le test ne donne pas lieu à un diagnostic de confirmation, le service cantonal chargé du traçage des contacts doit être dûment informé par l'établissement ou la personne responsable de l'exécution du test, afin de pouvoir prévoir d'éventuelles mesures.

#### Art. 24c

Afin de garantir la transparence nécessaire concernant les tests rapides SARS-CoV-2 à disposition, le texte de l'ordonnance prévoit explicitement que l'OFSP publie une liste correspondante, à titre informatif. Le site Internet de l'OFSP indique tous les tests rapides SARS-CoV-2 qui ont été validés par un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 LEp ou dont la validation a été reconnue au sens de l'art. 24a, al. 2. L'OFSP actualise cette liste régulièrement.

#### Art. 24d

Les cantons sont tenus de veiller à ce que tous les établissements habilités à effectuer des tests rapides SARS-CoV-2, à l'exception des laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et de leurs points de prélèvement, respectent les exigences fixées aux art. 24 à 24b et leur mise en œuvre. Les cantons réalisent les contrôles nécessaires afin de vérifier que ces exigences sont respectées. Les laboratoires au bénéfice d'une autorisation de Swissmedic selon l'art. 16 LEp restent soumis à la surveillance de l'institut. Swissmedic reste également compétent lorsqu'un établissement visé à l'art. 24a, al. 5, let. b est contractuellement sous la surveillance et la responsabilité directes et actives d'un laboratoire autorisé et dont l'activité est exploitée par celui-ci.

#### Art. 24e

Selon cette disposition, Swissmedic peut communiquer des données relatives à des biens médicaux importants à d'autres autorités fédérales compétentes pour l'approvisionnement en biens médicaux importants (à l'exception des données personnelles sensibles). Il peut, par exemple, transmettre à l'OFSP des informations concernant des demandes d'autorisation de vaccins contre le COVID-19, qui permettront d'adapter sans délai la stratégie de vaccination ou les recommandations de vaccination contre le COVID-19.

---

<sup>3</sup> RS 818.101.126

## 2.3 Capacités sanitaires (chap. 3)

### Art. 25

L'*al. 1* 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. 2, 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'ancienne ordonnance, 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. 3*, 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*

La Confédération prend en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 aux conditions prévues à l'annexe 6 et jusqu'à concurrence des montants maximaux fixés à l'annexe 6. Les analyses qui sont déjà couvertes par un autre tarif en sont exclues. Par exemple: les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes bénéficiant d'un traitement hospitalier stationnaire au sens de l'art. 49 LAMal sont inclus, comme jusqu'à présent, dans les forfaits par cas visés à l'art. 49, al. 1, LAMal, et ne sont donc pas pris en charge par la Confédération. Les établissements médico-sociaux ne sont pas concernés par la réglementation prévue à l'art. 49, al. 1, LAMal.

Les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP ont été intégrés directement dans l'annexe 6 et le renvoi à ce document n'a de ce fait plus lieu d'être.

### *Al. 2*

Chaque semaine, l'OFSP publie sur son site Internet le nombre d'analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 visées à l'annexe 6, ch. 1, qui ont été effectuées durant une semaine civile en Suisse et au Liechtenstein. Étant donné que les laboratoires déclarent à l'OFSP les résultats positifs des analyses de biologie moléculaire dans les 2 heures et les résultats négatifs dans les 24 heures, le nombre d'analyses effectuées est connu en peu de temps. Chaque mercredi, le tarif peut ainsi être fixé pour la/les semaine(s) suivante(s) (qui commence le lundi suivant) compte tenu du nombre d'analyses publié pour la semaine précédente. En cas de hausse du nombre d'analyses, ce tarif dynamique limite les coûts des analyses à supporter par la Confédération et, en cas de baisse du nombre d'analyses, assure aux laboratoires une rémunération à prix coûtant.

Par ailleurs, le DFI peut adapter les montants maximaux à l'évolution des coûts effectifs.

### *Al. 3*

La demande d'analyse adressée au laboratoire doit contenir les indications nécessaires à la facturation électronique, notamment le numéro d'assuré ou de client de la personne testée auprès de l'assureur. Si tel n'est pas le cas, les laboratoires ne sont pas en mesure de garantir la facturation électronique.

### *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.

#### Art. 26a

Cet article règle en détail qui sont les débiteurs de la rémunération des analyses pour le SARS-CoV-2.

##### *Al. 1*

Si la prestation fournie dans le cadre d'une analyse pour le SARS-CoV-2 (prélèvement de l'échantillon et/ou analyse), conformément à l'annexe 6, ch. 1, est effectuée par un fournisseur de prestations qui dispose d'un numéro au registre des codes-crédanciers (numéro RCC) de SASIS SA<sup>4</sup> ou si l'autotest SARS-CoV-2 visé à l'annexe 6, ch. 3.3, est remis par un fournisseur de prestations qui dispose d'un numéro RCC, les assureurs suivants sont les débiteurs de la rémunération, selon le système du tiers payant :

- a. pour les personnes qui disposent d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par la caisse-maladie visée à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne testée est assurée;
- b. pour les personnes qui sont assurées en cas de maladie auprès de l'assurance militaire, par l'assurance militaire;
- c. pour les personnes qui ne disposent pas d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal.

##### *Al. 2*

Si la prestation fournie dans le cadre d'une analyse pour le SARS-CoV-2 conformément à l'annexe 6, ch. 1, est effectuée par un fournisseur de prestations qui ne dispose pas d'un numéro RCC, le canton dans lequel est prélevé l'échantillon est le débiteur de la rémunération des prestations.

##### *Al. 3*

Pour certaines analyses, les fournisseurs de prestations peuvent choisir le débiteur de la rémunération : soit les assureurs visés à l'al. 1, soit le canton dans lequel l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée. Il s'agit des analyses suivantes :

- Analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le tarif régulier pour les dépistages axés sur les symptômes et le nombre de cas :

---

<sup>4</sup> L'entreprise SASIS SA tient le registre des codes-crédanciers sur mandat des assureurs-maladie (cf. [www.sasis.ch](http://www.sasis.ch))

- après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément aux ch. 1.2, 2.2 ou 3.2 (ch. 1.1.1, let. i)
- pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnés par un médecin (ch. 1.1.1, let. j)
- Analyses des antigènes du Sars-CoV-2 par immunologie et tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le tarif régulier pour les dépistages axés sur les symptômes et le nombre de cas
  - après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément aux ch. 1.2, 2.2 ou 3.2 (ch. 1.4.1, let. h)
  - pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnés par un médecin (ch. 1.4.1, let. i)
- Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le tarif de base pour les dépistages ciblés et répétitifs
  - lors de tests ciblés et répétitifs dans des hôpitaux, des maisons pour personnes âgées, des établissements médicaux sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation (ch. 3.1.1, let. a)
- Analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2
  - lors de tests ciblés et répétitifs dans des hôpitaux, des maisons pour personnes âgées, des établissements médicaux-sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation (ch. 3.2.1, let. a)

#### Al. 4

Le canton est le débiteur de la rémunération des prestations en cas de prélèvement d'échantillon pour les analyses suivantes pour le SARS-CoV-2 :

- Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le « standard diagnostic » et selon le « standard screening » (ch. 2.1) et analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (ch. 2.2), facturés selon le tarif réduit pour les dépistages ciblés et répétitifs
- Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le « standard diagnostic », facturés selon le tarif de base pour les dépistages ciblés et répétitifs:
  - lors de tests ciblés et répétitifs dans des entreprises et des associations, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP (ch. 3.1.1, let. b)
  - lorsqu'une personne-contact se trouve en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répétitif est effectué auprès de 80 % du personnel de l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact (ch. 3.1.1, let. c)
- Analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, facturées selon le tarif de base pour les dépistages ciblés et répétitifs :

- lors de tests ciblés et répétitifs dans des entreprises, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP (ch. 3.2.1, let. b)
- lorsqu'une personne-contact se trouve en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répétitif est effectué auprès de 80 % du personnel de l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact (ch. 3.2.1, let. c)

### Art. 26b

Cet article règle la procédure à suivre ainsi que les modalités de facturation lorsque l'assureur est le débiteur de la rémunération.

#### *Al. 1*

Si un assureur est le débiteur de la prestation, les fournisseurs de prestations envoient à l'assureur compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6 par personne testée.

Si un assureur est le débiteur de la rémunération, les factures peuvent être envoyées par personne testée, de cas en cas ou de manière groupée sur une base trimestrielle, au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations. La facture ne peut contenir que les prestations visées à l'annexe 6 ; dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.

Les factures ne peuvent contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Les coûts respectifs pour le prélèvement de l'échantillon et pour les analyses de laboratoire doivent être indiqués séparément sur la facture ou être facturés séparément par chaque fournisseur de prestations concerné.

#### *Al. 2*

Les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations indiquées à l'annexe 6 selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins.

#### *Al. 3*

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

- respect du montant des forfaits selon les montants fixés à l'annexe 6
- habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations (numéro RCC ou GLN, conformément à 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.

S'agissant du traitement des données, les assureurs sont tenus de se conformer aux art. 84 à 84b LAMal.

#### *Al. 4*

Il précise la portée du contrôle des données communiquées à l'OFSP par les assureurs et l'institution commune. Parallèlement à ce contrôle, les services de révision externes vérifient si les assureurs et l'institution commune procèdent à des contrôles appropriés au sens de l'art. 26a, al. 4.

#### *Al. 5*

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

#### *Al. 6*

Le droit à la restitution du montant remboursé en cas d'inobservation par le fournisseur de prestations de son obligation de déclaration au sens de l'art. 12 LEp est supprimé depuis le 15 mars 2021. Il est remplacé par le droit au remboursement pour les assureurs si des prestations sont indûment facturées. Avec le paiement de la prestation par la Confédération au sens de l'al. 5, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération (ainsi dénommé cession). Les assureurs communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement. Les données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

#### *Al. 6<sup>bis</sup>*

Les assureurs peuvent demander aux personnes assurées le remboursement des autotests qui leur ont été remis en surnombre. Si la personne assurée ne règle pas cette facture dans le délai imparti, l'assureur engage une procédure de rappel et de recouvrement. Cette procédure occasionne des charges externes aux assureurs, qui peuvent les facturer à la Confédération à hauteur de 20 francs par personne assurée.

#### *Al. 6<sup>ter</sup>*

Lorsque la Confédération a payé la prestation prévue à l'art. 26b, al. 5, et les charges en lien avec une procédure de rappel et de recouvrement selon l'al. 6<sup>bis</sup>, elle devient la bénéficiaire d'un éventuel droit au remboursement (cession de la créance). Les assureurs communiquent à la Confédération les données dont elle a besoin pour exercer ce droit. Ces données ne contiennent pas de données personnelles sensibles.

#### *Al. 7*

Tous les trois mois, l'institution commune facture à l'OFSP ses frais administratifs liés à son activité en tant qu'assureur au sens de l'art. 26a, al. 1, let. c, et 3, let. a, sur la base de ses coûts effectifs. Le tarif horaire est de 95 francs et comprend les coûts liés aux salaires, aux prestations sociales et aux infrastructures. S'agissant des dépenses qui ne sont pas incluses dans les frais administratifs concernant d'éventuels révisions, modifications du système et intérêts négatifs, les coûts effectifs sont remboursés.

#### *Al. 8*

Les factures des analyses pour le SARS-CoV-2 qui ne satisfont pas à l'annexe 6 doivent porter la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement ».

#### Art. 26c

Cet article règle la procédure à suivre ainsi que les modalités de facturation lorsque le canton est le débiteur de la rémunération.

#### *Al. 1*

Si un canton est le débiteur de la prestation, les fournisseurs de prestations envoient au canton compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6, de manière groupée et sur une base trimestrielle, au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations.

Les factures ne peuvent contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Les coûts respectifs pour le prélèvement de l'échantillon et pour les analyses de laboratoire doivent être indiqués séparément sur la facture ou être facturés séparément par chaque fournisseur de prestations concerné. Dans l'idéal, la transmission des factures se fait par voie électronique.

#### *Al. 2*

Les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations indiquées à l'annexe 6 selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins.

#### *Al. 3*

Les cantons contrôlent les factures et vérifient si les prestations au sens de l'annexe 6 sont correctement facturées par un fournisseur de prestations. Les cantons contrôlent les factures en vérifiant les points suivants :

- respect du montant des forfaits selon les montants fixés à l'annexe 6
- habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations
- 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 cantons sont tenus de respecter les dispositions cantonales en matière de protection des données.

#### *Al. 4*

Tous les trois mois, les cantons communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations, ainsi que le montant remboursé au début des mois de janvier, d'avril, de juillet et d'octobre.



#### *Al. 5*

Tous les trois mois, la Confédération rembourse aux cantons les prestations qu'ils ont prises en charge.

Le dépistage ciblé et répétitif sera d'autant plus efficace que la participation sera élevée et que cette stratégie sera mise en place rapidement. Pour ce faire, les cantons doivent déployer de manière rapide une infrastructure logistique et administrative efficace. Afin d'accélérer ce processus au niveau des cantons, les coûts de base pour mener à bien cette tâche doivent être pris en charge. L'objectif étant d'accélérer le processus politique dans les cantons, la Confédération met à leur disposition un financement incitatif, versé une seule fois, afin de développer le dépistage ciblé et répétitif. Ce financement est destiné à la mise en place sans délai d'une logistique coordonnée et à l'acquisition d'un outil informatique. Seuls les coûts effectifs sont remboursés, jusqu'à concurrence de 8 francs par habitant.

#### *Al. 6*

Le droit à la restitution du montant remboursé prévu en cas d'inobservation par le fournisseur de prestations de son obligation de déclaration au sens de l'art. 12 LEp est supprimé depuis le 15 mars 2021. Il est remplacé par le droit au remboursement que le canton peut faire valoir si des prestations sont indûment facturées. Avec le paiement de la prestation par la Confédération au sens de l'al. 5, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération (ainsi dénommé cession). Les cantons communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement. Les données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

Pour obtenir de plus amples informations, il convient de consulter le document suivant disponible sur le site Internet de l'OFSP : « Fiche d'information : Coronavirus : Prise en charge de l'analyse et des prestations associées (à partir du 15 mars 2021) ». Ce document est également disponible en allemand et en italien.

## **2.4 Assemblées de sociétés (chap. 4)**

### 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](#).

## 2.5 Mesures de protection des employés vulnérables (chap. 4a)

### Art. 27a

Il est nécessaire de réglementer de manière uniforme pour l'ensemble de la Suisse les obligations de travail des employés appartenant à des groupes vulnérables, en tenant compte à la fois des intérêts des employeurs et de ceux de la protection de la santé, comme cela a été fait au printemps 2020. La base légale à cet effet a été instaurée à l'art. 4, al. 1, de la loi COVID-19 (RS 818.102). Le nouvel art. 27a précise dans quelles conditions les personnes vulnérables peuvent continuer à travailler et quand elles doivent être libérées de leur obligation de travailler avec maintien du paiement de leur salaire. Il s'agit d'obligations de l'employeur qui doivent être respectées même si l'employé manifeste la volonté d'y renoncer. Combiné à la précision de la définition du groupe des personnes vulnérables, cet article doit permettre une exécution uniforme sans compromettre le niveau de protection élevé qui revient aux employés vulnérables. Les *al. 1 à 4* énumèrent les possibilités en les hiérarchisant. Les *al. 5 à 8* concernent la consultation des employés et la libération de l'obligation de travailler avec maintien du paiement du salaire.

*L'al. 1* prévoit que, dans toute la mesure du possible, les employés vulnérables s'acquittent depuis chez eux des obligations prévues dans leur contrat de travail. À cette fin, les employeurs doivent prendre les mesures organisationnelles et techniques appropriées en mettant, par exemple, l'équipement informatique nécessaire à leur disposition ou en convenant de l'utilisation d'appareils privés, dans la mesure où ceux-ci sont appropriés pour les fins visées et sont suffisamment sécurisés. Les employeurs et les employés sont appelés à rechercher des solutions flexibles, dans la limite des possibilités opérationnelles et des compétences du personnel. L'employeur qui ordonne à des employés de travailler depuis leur domicile en se fondant sur la présente disposition ne leur doit pas de remboursement de frais (électricité, participation au loyer, etc.), a fortiori puisqu'il s'agit d'une mesure temporaire.

Si l'employé ne peut pas remplir ses obligations professionnelles habituelles depuis la maison, son employeur lui attribue, en vertu de *l'al. 2*, des tâches de substitution équivalentes qu'il peut effectuer depuis la maison et les rétribue au même salaire, même si elles divergent du contrat de travail. Étant donné que l'employé peut se protéger le mieux d'une infection en restant à la maison, cette forme de respect de l'obligation de travailler semble indiquée comme deuxième possibilité.

Si l'employé ne peut pas remplir ses obligations professionnelles depuis la maison car, pour des raisons d'exploitation, la présence d'employés vulnérables sur place

est partiellement ou entièrement indispensable, ces derniers peuvent exercer leur activité habituelle sur place en vertu de l'al. 3, pour autant que des conditions strictes soient remplies. Le but est que les employés sur place soient aussi bien protégés que s'ils travaillaient depuis la maison. La let. a établit à cet effet que la place de travail est aménagée de sorte que tout contact étroit avec d'autres personnes soit exclu. On peut attribuer une pièce à l'employé ou définir clairement les limites de son poste de travail afin de garantir le respect de la distance minimale entre les personnes. Si un contact étroit est inévitable, d'autres mesures de protection doivent être prises conformément à la let. b. Il convient d'appliquer le principe STOP.

Dernière possibilité de la liste, l'al. 4 prévoit que l'employé se voit attribuer sur place des tâches de substitution équivalentes respectant les prescriptions susmentionnées (aménagement du poste sans contact étroit avec d'autres personnes et principe STOP) et les rétribue au même salaire, même si ces tâches divergent du contrat de travail. Si aucune des possibilités ne convient, l'employé doit être libéré de son obligation de travailler avec maintien du paiement du salaire (cf. al. 7).

L'al. 5 stipule que les employés concernés doivent être consultés avant que l'une des possibilités prévues aux al. 1 à 4 ou les mesures visées à l'al. 3, let. a et b, soient mises en œuvre. Cette consultation concrétise les droits des employés à l'information et à la consultation définis à l'art. 48 de la loi du 13 mars 1964 sur le travail (LTr ; RS 822.11). Cependant, ce droit à la consultation doit être interprété ici comme un droit individuel de chaque employé, de même que le droit au refus prévu à l'al. 6. En outre, l'employeur est tenu de consigner par écrit les mesures décidées et de les communiquer de manière appropriée aux employés.

Selon l'al. 6, l'employé peut de manière générale refuser une activité qui lui est attribuée en application des al. 1 à 4 si les conditions prévues dans ces dispositions ne sont pas remplies. Il peut notamment refuser le travail sur site s'il estime, pour des raisons particulières, que le risque d'infection est trop élevé malgré les mesures prises pour protéger la santé. Dans ce dernier cas, l'employeur peut exiger un certificat médical qui confirme les raisons particulières invoquées.

L'al. 7 stipule que l'employeur doit accorder un congé aux employés concernés avec maintien du paiement intégral de leur salaire si aucune des possibilités prévues aux al. 1 à 4 ne convient ou si l'employé a opposé son refus en vertu de l'al. 6. Si les mesures de protection sont insuffisantes, l'obligation de travailler est levée (demeure de l'employeur). Si l'employeur et l'employé concerné ne trouvent pas d'accord, il faut saisir le tribunal compétent. Il est à noter que les inspections cantonales du travail sont tenues de contrôler d'office le respect des dispositions de protection de la santé qui découlent de la LTr et de ses ordonnances d'application ; la maxime inquisitoire s'applique. Les associations ont qualité pour agir en constatation de droit (art. 58 LTr, en relation avec l'art. 41 LTr). Les employés peuvent également signaler aux autorités cantonales compétentes les dysfonctionnements en matière de protection de la santé

Selon l'al. 8, les employés vulnérables font part de leur situation à leur employeur par une déclaration personnelle. L'employeur peut, au cas par cas, demander un certificat médical. Le certificat médical doit porter uniquement sur la vulnérabilité et sur la capacité de travailler en lien avec le COVID-19 et non sur d'autres aspects relatifs à la santé. Il doit toutefois se fonder sur une évaluation technique et objective, en particulier si l'employé refuse les tâches qui lui sont confiées. Si l'employeur a des doutes concernant le certificat de travail, il peut ordonner un examen par un médecin-conseil.

*Al. 9* : L'octroi des allocations pour perte de gain COVID-19 est régi par l'art. 2, al. 3<sup>quater</sup>, de l'ordonnance du 20 mars 2020 sur les pertes de gain COVID-19. Le droit au remboursement des salaires dont le paiement a été maintenu doit être exercé auprès de la caisse de compensation. Un certificat médical doit être présenté.

*Al. 10* : En vertu de la législation en vigueur jusqu'ici, les personnes vulnérables étaient déjà les femmes enceintes et les personnes qui n'ont pas été vaccinées complètement contre le COVID-19 (parmi lesquelles les personnes qui ont reçu leur seconde dose de vaccin il y a moins de 14 jours) et qui souffrent notamment des pathologies suivantes : hypertension artérielle, diabète, cancer, maladie cardiovasculaire, affection chronique des voies respiratoires, faiblesse immunitaire due à une maladie ou à un traitement, cancer, obésité. Suite à la modification décidée le 12 mai 2021 par le Conseil fédéral, la liste des maladies rendant vulnérable est complétée par les anomalies génétiques, ce qui est logique puisque la trisomie 21 est déjà mentionnée dans l'annexe 7. Par ailleurs, les maladies sont énumérées non plus dans la disposition de l'ordonnance, mais uniquement dans l'annexe 7, raison pour laquelle le titre de cette dernière est légèrement modifié.

En vertu du nouvel al. 10<sup>bis</sup>, ajouté également suite à la décision du Conseil fédéral du 12 mai 2021, les personnes vaccinées (comme jusqu'à présent) et, désormais les personnes qui ont été infectées par le SARS-CoV-2 et qui sont considérées comme guéries ne seront plus réputées vulnérables pendant six mois (*let. b*).

Selon l'*al. 11*, les catégories visées à l'al. 10, *let. b*, sont précisées à l'annexe 7 sur la base de critères médicaux. Ces précisions servent à déterminer si un employé appartient au groupe des personnes vulnérables et s'il faut donc prendre des précautions particulières. Elles permettent également aux professionnels de la santé d'évaluer si un patient risque de développer une forme sévère en cas d'infection au nouveau coronavirus et quelle prise en charge est la mieux adaptée pour lui dès les premiers symptômes. Il est précisé que la liste des critères médicaux n'est pas exhaustive. Il peut être indiqué de procéder à une évaluation clinique dans le cas d'espèce, notamment dans le cadre de rapports de travail (cf. art. 6 et 8, selon lesquels l'employeur peut demander un certificat médical attestant la vulnérabilité de l'employé).

L'*al. 12* stipule que le DFI actualise continuellement l'annexe 7. Le département précise les critères médicaux en tenant compte des évaluations des sociétés de médecine en Suisse. La compétence exercée jusqu'ici par l'OFSP a été transférée au DFI suite à la décision du Conseil fédéral du 12 mai 2021.

L'*al. 13* renvoie aux exigences de protection prévues à l'art. 10 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière du 19 juin 2020, qui s'appliquent à l'ensemble des employés, sous réserve des dispositions spéciales de l'art. 27a, et qui ont une portée non négligeable (notamment en ce qui concerne l'obligation de porter un masque facial).

### 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, abrogé le 11 septembre 2020, reste possible jusqu'au 30 juin 2021. D'ici à cette date, la mise sur le marché de tels équipements ne sera pas empêchée.

## 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.

L'art. 27a (y compris l'annexe 7) est valable jusqu'au 30 juin 2021.

L'annexe 6, ch. 1.4.1, let. j, permet aux personnes ne remplissant pas les conditions fixées à l'annexe 6, ch. 1.4.1, let. a à i, d'effectuer une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le « standard diagnostic ». Cette disposition court, dans un premier temps, jusqu'au 31 août 2021. Une éventuelle prolongation fera l'objet d'une évaluation et les mesures à prendre seront définies en temps opportun.

## Explications relatives aux annexes

### Annexe 5a

#### Remarques générales

Comme indiqué dans les explications relatives à l'art. 24a, les tests rapides SARS-CoV-2 qui sont utilisés en dehors de laboratoires autorisés doivent offrir un niveau suffisant de qualité. Cette qualité doit être prouvée au moyen d'une validation indépendante.

L'annexe 5a décrit les exigences minimales concernant la qualité des tests rapides SARS-CoV-2. La qualité est définie à l'aide de paramètres de performance, notamment la sensibilité et la spécificité. On entend par sensibilité le nombre d'échantillons effectivement positifs reconnus comme étant également positifs par le test à valider. On entend par spécificité le nombre d'échantillons effectivement négatifs reconnus comme étant également négatifs par le test à valider.

### 1 Généralités

#### 1.1

Jusqu'à présent, les tests rapides SARS-CoV-2 à valider devaient être comparés à la méthode de tests la plus fiable (PCR à partir d'un prélèvement nasopharyngé). Pour calculer la spécificité d'un sous-groupe spécifique de tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire et effectués à partir d'un échantillon de salive, il est possible, depuis la modification d'ordonnance du 12 mars 2021, de comparer le test avec un PCR réalisé à partir d'un prélèvement salivaire.

Jusqu'à présent, il y avait une catégorie de normes de qualité pour les tests rapides SARS-CoV-2. Cette norme était plus sévère que celle de l'OMS étant donné qu'en Suisse, les tests rapides SARS-CoV-2 sont utilisés à des fins diagnostiques.

En plus de la norme existante, qui est qualifiée de « standard diagnostic » (cf. annexe 5a, ch. 2), une deuxième catégorie de tests rapides SARS-CoV-2 a été créée lors de la modification d'ordonnance du 12 mars 2021. Cette nouvelle catégorie correspond à la norme de qualité de l'OMS en vigueur (sensibilité d'au moins 80 %, spécificité d'au moins 97 %) et est qualifiée de « standard screening » (cf. annexe 5a, ch. 3). Les tests rapides SARS-CoV-2 qui correspondent au « standard diagnostic »

sont réservés à l'application par un professionnel. Cela correspond à la norme de qualité exigée jusqu'à présent pour les tests rapides SARS-CoV-2. Pour cette catégorie, l'accent est mis sur la qualité et la fiabilité étant donné que ces tests sont prévus non seulement pour être utilisés dans tous les types de dépistage, mais également à des fins diagnostiques.

Les tests rapides SARS-CoV-2 qui correspondent au « standard screening » peuvent non seulement être utilisés par un professionnel, mais ils sont aussi destinés à l'usage personnel, c'est-à-dire comme autotests SARS-CoV-2. Pour l'utilisation comme autotest SARS-CoV-2, le test doit être certifié spécifiquement pour un usage personnel ou une autorisation doit être délivrée par Swissmedic conformément à l'art. 23a de l'ordonnance 3 COVID-19 (cf. art. 24, 4bis, let. a).

Pour cette catégorie, l'accent est mis sur la facilité d'utilisation (p. ex. prélèvements potentiellement nasaux), sur l'accessibilité et sur l'adaptabilité des tests ainsi que sur l'évaluation rapide et facile, de sorte à obtenir une forte adhésion de la population.

Le domaine d'application prévu pour les tests rapides SARS-CoV-2 qui ne correspondent qu'au « standard screening » est limité car leur fiabilité est plus faible et il peut en découler davantage de faux négatifs ou de faux positifs. Les tests rapides SARS-CoV-2 de la catégorie « standard screening » sont actuellement recommandés pour tester les personnes qui le souhaitent, à condition qu'il ne s'agisse pas d'un dépistage en rapport avec les personnes vulnérables, et pour tester les frontaliers. En outre, ces tests peuvent être utilisés, par exemple, pour des dépistages limités dans le temps lors de flambées incontrôlées, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie. De plus, il est possible d'utiliser des tests rapides SARS-CoV-2 de la catégorie « standard screening » pour le dépistage ciblé et répétitif dans des établissements de formation ainsi que dans des entreprises ou des associations. Sont exclus les hôpitaux, les maisons de retraite, les établissements médico-sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation. En effet, les personnes vulnérables doivent être bien protégées et il convient d'utiliser uniquement les tests rapides SARS-CoV-2 avec « standard diagnostic ». Si une personne ayant un lien avec des personnes vulnérables désire se faire tester à titre de protection supplémentaire (p. ex. avant une visite dans un EMS), l'utilisation d'un test rapide de la catégorie « standard screening » est certes possible, mais non recommandée pour les raisons exposées ci-avant.

Pour le dépistage ciblé et répétitif, comme décrit plus haut, l'utilisation de tests rapides SARS-CoV-2 avec « standard diagnostic » est systématiquement recommandé. En effet, nous ne disposons pas de connaissances scientifiques suffisantes concernant l'utilisation de tests rapides SARS-CoV-2 chez les personnes asymptomatiques. On peut supposer que la qualité des tests rapides SARS-CoV-2 utilisés chez des personnes asymptomatiques est plus faible et que les résultats de test sont moins fiables.

D'une manière générale, force est de constater que, quelle qu'en soit l'utilisation, les tests rapides SARS-CoV-2 avec « standard diagnostic » sont à privilégier par rapport aux tests avec « standard screening ».

## 1.2

S'agissant des validations, on distingue la validation clinique de la validation technique. Fondamentalement, pour tous les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur un

prélèvement nasal, nasopharyngé ou oropharyngé ou à partir d'un échantillon de salive, une validation clinique est nécessaire. Les critères correspondants sont définis aux ch. 2 et 3. Une validation technique selon le ch. 2.2 est possible uniquement pour les tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 réalisés à partir d'un prélèvement nasopharyngé pour le « standard diagnostic ».

## **2 Critères pour les tests rapides SARS-CoV-2 : « standard diagnostic »**

### 2.1 Critères de la validation clinique

Les critères de la validation clinique des tests rapides SARS-CoV-2 pour le « standard diagnostic » se réfèrent à tous les tests rapides SARS-CoV-2 réalisés sur la base d'un prélèvement nasal, nasopharyngé ou oropharyngé ou à partir d'un échantillon de salive. Les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur un échantillon de selles, de mucus ou de sang ne sont pas adaptés à l'application en dehors de laboratoires, en raison du matériel d'échantillonnage difficile à manipuler et pour des raisons de sécurité.

### 2.2 Critères de validation technique des tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 effectués par prélèvement nasopharyngé

Les critères mentionnés au ch. 2.2 concernant la validation technique sont applicables exclusivement aux tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 effectués par prélèvement nasopharyngé.

## **3 Critères de validation clinique des tests rapides SARS-CoV-2 : « standard screening »**

Cette nouvelle catégorie de tests rapides SARS-CoV-2 avec la norme de qualité « standard screening » nécessite une validation clinique. Les critères de la validation clinique peuvent être appliqués tant aux tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel qu'à ceux pour usage personnel.

Les critères de la validation clinique de tests rapides SARS-CoV-2 pour le « standard screening » avec application par un professionnel se réfèrent à tous les tests rapides SARS-CoV-2 réalisés sur la base d'un prélèvement nasal, nasopharyngé ou oropharyngé ou à partir d'un échantillon de salive. Les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur un échantillon de selles, de mucus ou de sang ne sont pas adaptés à l'application en dehors de laboratoires, en raison du matériel d'échantillonnage difficile à manipuler et pour des raisons de sécurité.

Les critères décrits au ch. 3 pour la validation clinique s'appliquent également aux autotests SARS-CoV-2. Pour les autotests, il est important que ce prélèvement soit facile à réaliser. C'est pourquoi, seuls des autotests basés sur un prélèvement nasal ou réalisés à partir d'un échantillon salivaire doivent être utilisés.

## **Annexe 6**

L'annexe 6 détaille désormais toutes les conditions devant être remplies pour l'imputation à la Confédération : les analyses, les situations et les critères, les fournisseurs de prestations ainsi que les montants maximaux. Depuis la modification du

12 mars 2021, les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration ont été en partie intégrés à l'annexe 6. Il n'est donc plus nécessaire d'établir un lien direct du document ou d'une partie du document dans l'ordonnance 3 COVID-19. Étant donné que le document « critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration » servait également à informer les médecins (cantonaux), les hôpitaux, les centres de test et les pharmacies, l'OFSP met toujours à disposition un matériel d'information comparable, fondé sur la présente annexe 6. Ces documents sont disponibles sur les pages Internet de l'OFSP destinées aux professionnels de la santé.

Pour obtenir de plus amples informations, il convient de consulter le document suivant disponible sur le site Internet de l'OFSP : « Fiche d'information : Coronavirus : Prise en charge de l'analyse et des prestations associées (à partir du 17 mai 2021) ». Ce document est également disponible en allemand et en italien.