

Adaptation de l'ordonnance 3 COVID-19 et de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

Document d'accompagnement du 11 mars 2022 pour la consultation des cantons

1. Contexte

Le 16 février 2022, le Conseil fédéral a décidé de lever la plupart des mesures de lutte contre le COVID-19. Cette décision ne concernait pas l'obligation de porter un masque facial dans les transports publics et dans les établissements de santé ni l'obligation d'isolement, lesquelles sont maintenues jusqu'au 31 mars 2022. En raison de l'abrogation de l'ordonnance COVID-19 situation particulière au 1^{er} avril 2022, le Conseil fédéral soumet par la présente pour avis aux cantons des adaptations ponctuelles et l'ordonnance 3 COVID-19 et une adaptation de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme.

2. Grandes lignes de la consultation

2.1. Arrêt des tests répétés dans les camps

Après avoir consulté les cantons, le Conseil fédéral a décidé, le 16 février 2022, de mettre fin au financement des tests répétés dans les écoles et les établissements de formation à compter du 1^{er} avril 2022. Logiquement, la Confédération cesse également de financer les tests effectués, avant et pendant les camps, sur les participants et les accompagnants.

2.2. Médicaments destinés à l'immunisation passive contre le SARS-CoV-2

Le 23 février 2022, le Conseil fédéral a décidé de conclure des accords de garantie d'achat portant sur des médicaments destinés à des groupes particuliers de personnes immunosupprimées qui, malgré plusieurs vaccinations contre le SARS-CoV-2, ne développent pas de protection immunitaire mesurable ou dont on ne peut pas attendre qu'elles développent une protection immunitaire mesurable.

Concrètement, il s'agit des groupes-cibles suivants :

Groupe-cible	Nombre de personnes concernées
Immunodéficiences congénitales	500
Traitements de déplétion des cellules B	3000 – 5000
Traitements anticancéreux (lymphomes, leucémie lymphoïde chronique [LLC], myélomes multiples)	2000 – 3000
Transplantations	2000
Infections par le VIH en échec thérapeutique	100
Total	env. 7600 – 10 600

Pour garantir un accès aux médicaments nécessaires aussi rapidement que possible, c'est-à-dire sans attendre l'autorisation de Swissmedic, il faut modifier les art. 21 et 22 de l'ordonnance 3 COVID-19 afin de les étendre aux médicaments utilisés à titre prophylactique.

À cet effet, chacun desdits articles est complété par un nouvel alinéa et les substances actives des médicaments à usage prophylactique font l'objet d'une nouvelle annexe séparée (annexe 5b). À l'heure actuelle, l'art. 21, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19 porte uniquement sur les médicaments utilisés pour le traitement des patients.

2.3. Adaptation de l'ordonnance COVID-19 certificats

Dans le cadre de la modification de l'ordonnance 3 COVID-19, l'annexe 2 de l'ordonnance COVID-19 certificats est modifiée dans la perspective de l'autorisation du vaccin Nuvaxovid par Swissmedic. Comme ce vaccin est déjà autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), il est rajouté dès maintenant sous le ch. 3.3.1, let. b, de l'annexe 2, ce qui permet d'établir des certificats de vaccination en Suisse pour ce produit (cf. art. 13, al. 1, let. b de l'ordonnance COVID-19 certificats).

Pour ne pas avoir à adapter l'annexe 2 de manière répétée si des cas similaires se présentent de nouveau, la différence entre les vaccins autorisés par Swissmedic, par l'EMA et sur la base de la liste des situations d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (WHO emergency-use-listing, WHO EUL/PQ) (ch. 3.3.1, let. a à c) est supprimée. Cette modification n'a donc pas de conséquences matérielles. Elle a pour seul but d'éviter des adaptations ultérieures de l'ordonnance COVID-19 certificats si Swissmedic devait reconnaître d'autres vaccins déjà autorisés par l'EMA ou si l'EMA devait reconnaître d'autres vaccins déjà autorisés sur la base de la liste des situations d'urgence de l'OMS.

2.4. Adaptation de l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

Il faut adapter à la situation épidémiologique actuelle les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP figurant dans l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme. Le 1^{er} avril 2022, le délai de déclaration des résultats d'analyse de laboratoire pour le SARS-CoV-2 sera étendu de 2 à 24 heures. Cette adaptation est la suite logique de l'arrêt du traçage des contacts par les cantons à compter de la même date.

En raison de l'arrêt du traçage des contacts et du ralentissement de la publication des données, qui n'aura plus lieu qu'une à deux fois par semaine, il n'est plus nécessaire d'exiger des laboratoires qu'ils déclarent leurs résultats dans les deux heures. L'extension du délai de déclaration allégera le travail des laboratoires et de l'OFSP, en particulier en ce qui concerne l'apurement des données et la maintenance des systèmes. Elle n'impose cependant pas aux laboratoires qui effectuent leurs déclarations par voie électronique d'adapter leurs processus. Les déclarations pourront toujours être faites toutes les deux heures. En cas de besoin, les cantons pourront toujours accéder rapidement aux données du système d'information pour les déclarations (SID).

3. Procédure de consultation

Depuis avril 2021, il est convenu avec la CdC et la CDS d'adresser les documents soumis à consultation directement aux gouvernements cantonaux. Le courrier correspondant est également envoyé à la CDS, à la CDEP et à la CDIP. Dans le but d'assurer une évaluation systématique des données, le DFI réalise les procédures de consultation auprès des cantons à l'aide d'un questionnaire en ligne. La présente consultation est donc également réalisée avec cet outil informatique. Pour que les avis puissent être repris dans l'évaluation destinée au Conseil fédéral, il est impératif de les saisir dans le questionnaire en ligne. Toutefois, les courriers rédigés par les cantons sont également transmis au Conseil fédéral.

La procédure d'audition visée à l'art. 1, al. 3, de la loi COVID-19 n'étant pas une consultation ordinaire, son déroulement et ses délais ne sont pas les mêmes que ceux d'une procédure ordinaire.

Nous attirons votre attention sur le fait que votre prise de position sur le projet mis en consultation et les rapports d'évaluation peuvent être rendus publics en application des prescriptions relatives à la procédure de consultation. Le cas échéant, toutes les adresses et indications concernant le personnel des cantons seront caviardées. Il est renoncé ici au droit d'être entendu dans le cadre d'une procédure de demande fondée sur la loi sur la transparence.

4. Suite de la procédure

Le Conseil fédéral a l'intention de traiter les modifications soumises à la présente consultation lors de sa séance du 30 mars 2022.

5. Questions aux cantons

- Le canton approuve-t-il l'arrêt du financement des tests répétés dans les camps à compter du 1^{er} avril 2022 ? Oui/Non
- Le canton approuve-t-il les règles dérogatoires concernant les médicaments destinés à l'immunisation passive contre les infections par le SARS-CoV-2 ? Oui/Non
- Le canton approuve-t-il la suppression de la distinction entre les vaccins autorisés par Swissmedic, l'EMA et la liste des situations d'urgence de l'OMS (WHO EUL/PQ) en vue de l'établissement de certificats pour les personnes vaccinées en Suisse ? Oui/Non
- Le canton approuve-t-il l'extension de 2 à 24 heures du délai de déclaration des résultats d'analyse de laboratoire pour le SARS-CoV-2 ? Oui/Non
- Le canton prévoit-il d'autres adaptations à apporter au niveau de l'ordonnance ? Oui/Non

Délai : vendredi 18 mars 2022, 12 h

Annexes

- Projet d'ordonnance 3 COVID-19
- Projet d'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme
- Projet de rapport explicatif concernant l'ordonnance 3 COVID-19

OFSP / 11 mars 2022