



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 18 juillet 2022

1. Contexte

Le 28 février 2020, le Conseil fédéral, considérant la situation comme étant particulière, a ordonné de premières mesures au sens de l'art. 6, al. 2, let. b, de la loi sur les épidémies (LEp ; RS 818.101) (ordonnance du 28 février 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus [COVID-19] ; RS 818.101.24). Le 13 mars 2020, cette première ordonnance a été remplacée par la présente (ordonnance 2 COVID-19), laquelle a été adaptée à plusieurs reprises à un rythme soutenu. Le 1^{er} avril 2020, elle a en outre été examinée et remaniée sur le plan systématique et terminologique. La structure de l'ordonnance a notamment été adaptée (ajout du niveau « chapitre »), et certaines dispositions ont été regroupées différemment.

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

Le commentaire qui suit se rapporte à la version de l'ordonnance 3 COVID-19 du 21 mars 2022.

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 10a) ainsi que l'approvisionnement en biens médicaux importants (art. 11 à 24g). 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*).

Al. 2 : des restrictions d'entrée s'appliquent aux personnes en provenance de pays ou régions à risque afin d'empêcher les voyages non essentiels à destination de l'espace Schengen. En plus de la liste des pays et régions dans lesquels existe un risque élevé d'infection (*let. a*), une nouvelle liste est créée où figurent les pays et régions à partir desquels se propage une mutation du virus qui présente un risque d'infection plus important ou connaît une évolution plus grave de la maladie que la forme du virus qui prévaut dans l'espace Schengen (*let. b*).

La détermination des pays et régions à risque s'appuie sur la recommandation (UE) 2020/912¹. Le 30 juin 2020, le Conseil de l'UE a adopté une première version de la dite liste. En raison de l'évolution épidémiologique, la liste (annexe 1, ch. 1) a été modifiée à plusieurs reprises depuis.

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.

Art. 4

Al. 1 : l'entrée en Suisse est refusée aux ressortissants d'États tiers qui souhaitent y entrer depuis un pays ou une région à risque afin d'accomplir un séjour sans activité lucrative non soumis à autorisation et d'une durée allant jusqu'à 90 jours. L'interdiction d'entrée ne concerne pas les séjours avec activité lucrative et les séjours de plus de 90 jours, ni les ressortissants des États membres de l'UE ou de l'AELE.

Al. 2, let. a : les ressortissants d'États tiers qui sont vaccinés peuvent entrer en Suisse même depuis un pays ou une région à risque. Les personnes considérées comme vaccinées sont définies à l'annexe 1a.

¹ Recommandation (UE) 2020/912 du Conseil du 30 juin 2020 concernant la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE et la possible levée de cette restriction, version du JO L 208 I du 1.7.2020, p. 1.

Al. 2, let. a^{bis} : par décision du Conseil fédéral du 18 mars 2022 (entrée en vigueur le 21 mars 2022), l'al. 2 a été complété pour permettre aux ressortissants d'États tiers qui ont guéri d'entrer en Suisse également depuis un pays ou une région à risque pour un séjour temporaire sans activité lucrative d'une durée maximale de 90 jours par période de 180 jours. Les personnes considérées comme guéries sont définies à l'annexe 1a, ch. 2.

Al. 2, let. b : les exceptions à l'interdiction d'entrée sont définies dans les directives² du Secrétariat d'État aux migrations (SEM) (cf. al. 2^{quater}). Elles s'appliquent :

- aux ressortissants d'États tiers qui sont membres de la famille d'un ressortissant suisse ;
- aux ressortissants d'États tiers qui sont membres de la famille d'un ressortissant d'un État membre de l'UE ou de l'AELE au sens de l'ALCP ou de la Convention instituant l'AELE ;
- aux ressortissants d'États tiers qui font valoir des motifs familiaux, médicaux ou professionnels, ou d'autres raisons personnelles majeures.

Al. 2, let. c : depuis le 21 mars 2022, tous les enfants de moins de 18 ans sont exemptés de l'interdiction d'entrer en Suisse.

Al. 2^{bis} : par décision du Conseil fédéral du 18 mars 2022 (entrée en vigueur le 21 mars 2022) l'al. 2^{bis} a été abrogé, étant donné qu'en vertu de l'al. 2, let. c, tous les enfants de moins de 18 ans sont exemptés de l'interdiction d'entrer en Suisse.

Al. 2^{ter} : si la situation épidémiologique devait se détériorer rapidement dans un État tiers, en raison notamment d'une mutation du coronavirus SARS-CoV-2 dans un pays ou une région, les États Schengen pourraient aussi rétablir temporairement des restrictions d'entrée dans l'espace Schengen pour les personnes vaccinées et guéries ainsi que pour les enfants de moins de 18 ans (activation du mécanisme de frein d'urgence).

Le mécanisme de frein d'urgence a été activé pour la première fois le 26 novembre 2021 en raison d'un nouveau variant du coronavirus (Omicron) à l'égard du Botswana, d'Eswatini, de Hong Kong, d'Israël, du Lesotho, du Mozambique, de la Namibie, du Zimbabwe et de l'Afrique du Sud.

Si un État Schengen impose de telles restrictions, le Conseil de l'UE doit examiner la situation de façon coordonnée et en étroite collaboration avec la Commission européenne. Dans l'intérêt de tous les États membres, le frein d'urgence ne doit être activé que de manière très restrictive. Si des pays ou régions sont concernés, ils seront mentionnés à l'annexe 1, ch. 2. L'activation du frein d'urgence sera désormais possible pour les personnes guéries (art. 4, al. 2, let. a^{bis}) et pour les enfants de moins de 18 ans (art. 4, al. 2, let. c).

Al. 3 : si les autorités chargées du contrôle à la frontière refusent l'entrée en Suisse à un étranger après son atterrissage à l'aéroport parce que les conditions d'entrée ne sont pas remplies, l'intéressé est tenu de quitter sans délai le territoire suisse (art. 65, al. 1, loi fédérale sur les étrangers et l'intégration ; LEI ; RS 142.20).

Al. 4 : une interdiction d'entrée peut être prononcée à l'égard d'un étranger en vertu de l'art. 67, al. 2, let. a, LEI, s'il a attenté à la sécurité et à l'ordre publics en Suisse

² Consultable à l'adresse www.sem.admin.ch > Publications & services > Directives et circulaires (état au 6.12.2021).

ou à l'étranger ou les a mis en danger. Il y a notamment menace de l'ordre public au sens de l'art. 67, al. 2, let. a, LEI lorsque la propagation du coronavirus SARS-CoV-2 menace la santé publique.

Art. 5

Le Département fédéral de justice et police (DFJP) met continuellement à jour les annexes 1 et 1a après consultation du Département fédéral de l'intérieur et le Département fédéral des affaires étrangères.

Art. 9

Si l'introduction de variants préoccupants ou résistants aux anticorps ne peut être empêchée de façon suffisante malgré les mesures ordonnées, le trafic aérien de voyageurs en provenance de certains États doit pouvoir faire l'objet de restrictions. Une liste des pays concernés est dressée au besoin à l'annexe 3. Ces mesures ont été ordonnées dans les cas suivants :

- Le 21 décembre 2020, le Conseil fédéral a limité le trafic aérien en provenance du Royaume-Uni et de l'Afrique du Sud en raison d'un variant du coronavirus (Delta). Ces restrictions ont été levées le 8 février 2021.
- Le 26 novembre 2021, le DFJP a limité le trafic aérien en provenance du Botswana, d'Eswatini, du Lesotho, du Mozambique, de la Namibie, du Zimbabwe et de l'Afrique du Sud en raison d'un nouveau variant du coronavirus (Omicron). Ces restrictions ont été levées le 4 décembre 2021.

Art. 10

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. Les catégories de personnes visées à l'art. 4, al. 2, font exception.

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, LEI. 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). La réparation de l'omission crée la situation qui aurait existé si l'acte omis avait été accompli en temps utile (al. 2). 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 toute urgence pour prévenir et combattre le coronavirus (biens médicaux) figure à l'annexe 4 (al. 1). 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 (al. 2).

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 (al. 3).

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 (al. 1). 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 (al. 2).

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 (al. 1, let. a).

- 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 (*al. 1, let. b*).

Le SSC est en outre habilité à exiger de la part des entreprises des données concernant leurs stocks de biens médicaux importants.

Art. 14

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 (*al. 1*).

Le manque de biens médicaux importants est déterminé sur la base des données communiquées (*al. 2*). La Pharmacie de l'armée est responsable, sur mandat de l'OFSP, de l'acquisition des biens médicaux (*al. 3*). Les autorités compétentes peuvent également charger des tiers de procéder à cette acquisition (*al. 4*). 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 dans de tels cas.

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).

Au sens de *l'al. 6*, la Pharmacie de l'armée gère les biens médicaux importants acquis sur mandat du GTID.

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 (*al. 1*). Au sens de l'*al. 2*, elle se base continuellement sur l'état d'approvisionnement et le nombre actuel de cas (*al. 2*) ou 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 distribution 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 (*al. 3*). En ce qui concerne les diagnostics *in vitro* (tests COVID-19), l'attribution incombe au Laboratoire de Spiez, en accord avec l'OFSP (*al. 4*). 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

En application de l'*al. 1*, 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. 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. 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 (*al. 2 et 3*).

Art. 17

En vertu de l'art. 16, *al. 1*, la Pharmacie de l'armée livre les biens médicaux importants acquis conformément 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

La Confédération préfinance l'acquisition des biens médicaux importants qu'elle acquiert (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. Ces coûts doivent être remboursés dans les plus brefs délais (al. 2). La Confédération prend en charge les coûts de livraison des biens médicaux importants aux cantons (al. 3). Les cantons prennent en charge les coûts liés à la redistribution sur leur territoire (al. 4).

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 (al. 1). Le DFI peut, sur mandat du GTID, aussi faire confisquer dans des entreprises des biens médicaux importants (al. 2). 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 (al. 1). 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 (al. 2).

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 bénéfico-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.

Le 30 mars 2022, sur décision du Conseil fédéral, une réglementation analogue à l'al. 1 a été ajoutée pour la mise sur le marché de médicaments (al. 1^{bis}) fabriqués dans le but de protéger les personnes immunosupprimées, qui ne développent pas de protection immunitaire suffisante malgré la vaccination ou ne pouvant pas être vaccinées, d'une infection au COVID-19. La dérogation au régime de l'autorisation pour ces médicaments vise à ce que les 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 ou qui ne peuvent pas être vaccinées aient rapidement accès aux médicaments contenant les substances actives énumérées à l'annexe 5a. Par analogie avec al. 1, il est précisé qu'une demande d'autorisation doit être déposée afin que les préparations concernées rentrent rapidement dans le régime d'autorisation ordinaire.

Une mise sur le marché sans autorisation conformément à l'al. 1 ou 1^{bis} est admise uniquement pour les médicaments qui contiennent les substances actives énumérées à l'annexe 5 ou 5a. Le DFI actualise cette liste (al. 3). L'OFSP reste compétent en matière de processus. Toute adaptation de l'annexe 5 ou 5a 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 ou prophylactiques utilisant d'autres substances se développent dans d'autres pays. 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 s'il devait s'avérer qu'ils peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques contre le COVID-19), 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'ajout « jusqu'à la décision de Swissmedic » clarifie 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. 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.

Au sens de l'al. 3, le DFI est chargé d'actualiser régulièrement la liste figurant à l'annexe 5 ou 5a (cf. articles précédents). 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.

L'al. 5, ajouté suite à la décision du Conseil fédéral du 27 octobre 2021, s'appuie sur l'art. 3, al. 2, let. c, de la loi COVID-19 (RS 818.102) et justifie une dérogation à l'art. 9a, al. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh ; RS 812.21), selon lequel une autorisation à durée limitée ne peut être accordée que s'il n'existe pas de médicament de substitution équivalent autorisé en Suisse. Cette exception permet de garantir que le système de santé de la Suisse ne soit pas entravé si l'approvisionnement venait à être perturbé en raison d'éventuelles pénuries, de problèmes relatifs à la qualité des médicaments ou des vaccins contre le COVID-19, ou de mutations inattendues du variant. Accorder une autorisation de mise sur le marché à durée limitée, même s'il existe une préparation autorisée équivalente, permet de disposer d'une grande variété de médicaments, en particulier de vaccins, sûrs et efficaces issus de différents fournisseurs et s'appuyant sur différentes technologies. Il s'agit d'un facteur essentiel dans la lutte contre la pandémie.

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 LPTTh 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, LPTTh ; d'autre part, la possibilité ménagée à l'art. 20, al. 2, LPTTh 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.

L'al. 1^{bis} 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^{bis} doit être annoncée à Swissmedic dans les dix jours suivant la réception de la marchandise. L'al. 2^{bis} prévoit que les médicaments visés à l'art. 21, al. 1^{bis}, après que la demande d'autorisation les concernant a été déposée, peuvent être importés en Suisse pendant la durée de l'examen de la demande par Swissmedic.

En outre, l'al. 3 prévoit un assouplissement des autorisations *out-of-stock* existantes, visées à l'art. 9b, al. 2, LPT^h. 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, il se peut que 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. 23 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. 23 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.

L'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux est entrée en vigueur au 26 mai 2021. Désormais, les logiciels peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux de classe IIa. Leur examen par un organisme désigné devient donc nécessaire, et les processus (p. ex. le système de gestion de la qualité) doivent répondre à des exigences plus élevées. Au vu de la durée d'exploitation prévue de l'application SwissCovid (cf. l'ordonnance sur le système de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 [RS 818.101.25] et l'ordonnance sur un système visant à informer d'une infection possible au coronavirus SARS-CoV-2 lors de manifestations [RS 818.102.4]), respecter ces contraintes ne serait pas envisageable. Aussi, conformément à l'*al.* 5^{bis}, fondé sur l'art. 3, *al.* 2, let. d, de la loi COVID-19, une exception aux dispositions sur l'évaluation de la conformité est prévue.

Les obligations concernant l'observation des produits, en particulier l'obligation de collecter et de déclarer les incidents graves, continuent de s'appliquer au sens de l'*al.* 6.

Art. 23b

Au début de la pandémie de COVID-19, de grandes quantités de masques de protection 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 demande mondiale. De tels masques, n'offrant éventuellement pas la sécurité nécessaire, 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 individuelle (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.

L'exception prévue à *l'al. 1* 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 2020³. 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). Les masques de protection respiratoire doivent se trouver dans les stocks de la Confédération et des cantons et peuvent, en application de *l'al. 2*, 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) 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

³ RO 2020 2195

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*). 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 au sens de *l'al. 3*. 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).

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. 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^{bis}*).

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 du site 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. Pour éviter que la disposition ne soit interprétée, à tort, comme autorisant des fournisseurs de prestations supplémentaires, en sus de ceux visés aux *al. 1* et *1^{bis}*, il a été précisé suite à la décision du Conseil fédéral du 25 août 2021 que « en dehors » renvoie seulement au site où sont réalisés les tests en question.

Le nouvel *al. 3*, inclus suite à la décision du Conseil fédéral du 25 août 2021, précise que si les laboratoires ou les points de prélèvement qu'ils exploitent effectuent des tests rapides SARS-CoV-2 en dehors de leur site, ils doivent le déclarer au canton, ce qui permet aux cantons d'être informés de ces offres et de disposer ainsi d'une vue d'ensemble des établissements proposant des tests rapides SARS-CoV-2. La réglementation en vigueur jusqu'alors concernant les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire a été abrogée étant donné que les tests de ce type n'étaient pas effectués en dehors des laboratoires à ce stade. En outre, la liste de l'UE répertoriant les tests rapides SARS-CoV-2, qui sera déterminante à l'avenir (cf. explications relatives à l'art. 24*a*), ne contenait aucun test basé sur des analyses de biologie moléculaire. L'utilisation de ce type de test rapide est cependant possible dans le cadre des dispositions en vigueur de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32).

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 24c. Les cantons peuvent ainsi prévoir une habilitation générale ou une obligation de déclaration ou d'autorisation.

L'*al. 4^{bis}* 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 du 17 octobre 2001⁴, 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^{bis}*, qui permet de créer, pour les autotests SARS-CoV-2, une exception générale à cette interdiction. Leur remise au public et leur utilisation sont autorisées à condition qu'ils soient prévus pour l'usage personnel conformément aux indications du fabricant et présentent une certification correspondante octroyée par un organisme d'évaluation de la conformité.

Par sa décision du 23 juin 2021, le Conseil fédéral a levé la restriction selon laquelle les autotests SARS-CoV-2 pouvaient être remis uniquement en pharmacie. Depuis, ces tests peuvent aussi être distribués dans des lieux tels que les drogueries et dans le commerce de détail, dans le respect de la législation générale relative aux dispositifs médicaux. Cependant, la remise gratuite d'autotests grâce à la prise en charge des coûts par la Confédération a pris fin le 30 septembre 2021. Depuis, les autotests peuvent uniquement être achetés.

Art. 24a

Au sens de l'*al. 1*, les seuls systèmes de test pouvant être utilisés pour les tests rapides SARS-CoV-2, en dehors des laboratoires autorisés conformément à l'art. 16 LEp, sont ceux qui ont été autorisés dans l'UE pour établir le certificat COVID numérique de l'UE. La règle prévoyant une validation indépendante du test par un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 LEp a été abrogée suite à la décision du Conseil fé-

⁴ Selon l'art. 105 ODim, jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

déral du 25 août 2021, après que le comité de sécurité sanitaire (CSS) de l'Union européenne a réalisé un examen analogue de la validation indépendante des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel. Conformément avec cette règle, l'art. 9, al. 1, de l'ordonnance COVID-19 certificats (RS 818.102.2) prévoit que les résultats de tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ne peuvent conduire à l'établissement d'un certificat COVID-19 que s'ils figurent sur la liste commune du CSS.

L'al. 2 précise que les laboratoires peuvent utiliser d'autres tests (ne figurant pas dans la liste de l'UE) pour les examens de patients. Toutefois, vu que ces examens ne peuvent pas donner lieu à la délivrance d'un certificat (cf. art. 19, al. 1, de l'ordonnance COVID-19 certificats), il n'est pas pertinent que les laboratoires puissent effectuer ces tests en dehors de leurs sites autorisés. Il va de soi que ces établissements doivent continuer de respecter les exigences usuellement applicables aux laboratoires s'agissant des systèmes d'analyse et des procédures fixées dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

Art. 24b

Dans les cas où les critères de déclaration en vigueur selon l'ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme (RS 818.101.126) 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

L'OFSP continuera de tenir une liste des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel et des autotests SARS-CoV-2 autorisés en Suisse. La liste des tests rapides avec application par un professionnel pouvant être utilisés pour la délivrance d'un certificat COVID sera harmonisée avec celle de l'UE (*HSC common list*). Ne seront inclus dans la liste de l'OFSP que les tests qui figurent sur la liste commune du CSS. Quant aux autotests qui sont certifiés CE et destinés à l'usage personnel par le public et qui satisfont aux autres exigences de la législation sur les dispositifs médicaux, notamment en ce qui concerne l'information sur le produit, ils seront ajoutés à la liste *ad hoc* de l'OFSP.

L'OFSP actualise cette liste régulièrement. Celle-ci est accessible au public.

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 lorsque les tests rapides SARS-CoV-2 sont certes réalisés en dehors du site d'un laboratoire, mais que l'établissement est contractuellement sous la surveillance et la responsabilité directes et actives d'un laboratoire autorisé et dont l'activité est exploitée par celui-ci (cf. art. 24, al. 2).

Art. 24e

Du fait de l'immunisation croissante de la population, les tests rapides SARS-CoV-2 ont progressivement perdu de l'importance dans la stratégie de dépistage. Chez les personnes immunisées, la fiabilité de ces tests est en effet diminuée par la présence d'anticorps. En comparaison, la sensibilité du diagnostic est meilleure avec les tests PCR. De plus, on dispose aujourd'hui de capacités suffisantes en tests PCR ainsi que d'une vaste expérience et d'une infrastructure importante pour les analyses groupées de biologie moléculaire. Le recours aux tests PCR salivaires groupés, depuis déjà longtemps utilisés pour les dépistages répétés, notamment dans les lieux de formation et les entreprises, s'est étendu par ailleurs. Depuis la mi-octobre 2021, il est également possible de participer à des tests salivaires groupés individuellement et indépendamment des dépistages répétés. La nouvelle disposition émanant de la décision du Conseil fédéral du 25 août 2021 définit la procédure de prélèvement des échantillons pour ce type de tests.

En vertu de l'*al. 1*, les échantillons destinés à des analyses de biologie moléculaire pour la détection du SARS-CoV-2 peuvent être prélevés ou remis, outre dans les laboratoires visés à l'art. 16 LEp, dans les établissements ou par des personnes au sens de l'art. 24, al. 1, let. b, 1^{bis} et 2 (notamment cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux, établissements médico-sociaux [EMS], institutions médico-sociales, centres de tests cantonaux, organisations de soins et d'aide à domicile et assistants au sens de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité), ou dans d'autres points de prélèvement exploités sous la surveillance des laboratoires, pour autant qu'ils aient déclaré cette activité au canton.

En vertu de l'*al. 2*, l'identité de la personne à tester doit être contrôlée dans le point de prélèvement de l'échantillon, si besoin au moyen d'un document officiel. La présentation d'un tel document n'est pas nécessaire lorsque l'identité de la personne est garantie d'une autre manière, par exemple dans un cabinet médical où médecin et patient entretiennent une relation de longue date, ou dans les entreprises procédant au dépistage répété de leurs collaborateurs. Le prélèvement doit être effectué par du personnel formé. Si aucun diplôme spécifique n'est requis, il doit être attesté que la personne prélevant l'échantillon a assimilé les différentes étapes de la procédure et a été formée à cet effet.

Si le prélèvement de l'échantillon a lieu dans le point de prélèvement, mais qu'il est réalisé par la personne à tester, le personnel doit surveiller le bon déroulement de la procédure et veiller en particulier à l'attribution sécurisée de l'échantillon à la personne à tester (*al. 3, let. a*). Selon l'*al. 3, let. b*, si la personne à tester prélève elle-même l'échantillon en dehors du point de prélèvement, le laboratoire ou l'établissement compétent doit contrôler son identité et surveiller la procédure, par exemple par vidéo. Cette exigence n'est pas en contradiction avec les dispositions de l'ordonnance COVID-19 certificats : en vertu de l'art. 3, al. 2, l'émetteur du certificat est tenu

de vérifier l'identité du demandeur en l'invitant, si nécessaire, à présenter un document d'identité. L'identification à distance est admissible, à condition d'éliminer toute possibilité de fraude. L'art. 19, al. 1, let. a, de l'ordonnance COVID-19 certificats n'exclut pas non plus que, pour les tests PCR salivaires, la personne à tester puisse prélever elle-même l'échantillon, le recours à un professionnel n'étant pas obligatoire. La personne à tester n'est en revanche pas autorisée à prélever elle-même un échantillon pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel. L'art. 19, al. 1, let. b, de l'ordonnance COVID-19 certificats requiert expressément l'intervention d'un professionnel pour ce qui est du prélèvement de l'échantillon. Pour ces tests, le prélèvement de l'échantillon par l'intermédiaire de la télémédecine ou sous vidéosurveillance n'est par conséquent pas autorisé.

Si la personne concernée prélève elle-même l'échantillon salivaire pour un test PCR sous vidéosurveillance, l'établissement responsable ou le laboratoire responsable doit veiller au respect des prescriptions légales en matière de protection des données. En particulier, les personnes concernées doivent être informées de manière transparente au sujet des aspects relatifs à la protection des données concernant le traitement des données s'appliquant à cette procédure – à noter qu'une information adéquate est dans tous les cas nécessaire pour obtenir un consentement valable eu égard au traitement des données. Les données récoltées dans ce contexte doivent être utilisées exclusivement pour l'attribution de l'échantillon. En outre, la sécurité des données ne doit pas être négligée.

Art. 24f

Cette disposition, ajoutée dans le cadre de la décision du Conseil fédéral du 25 août 2021, règle désormais expressément les compétences pour le contrôle du respect des prescriptions concernant le prélèvement des échantillons pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Swissmedic est compétent pour le contrôle des laboratoires visés à l'art. 16 LEp, y compris dans les points de prélèvement qu'ils exploitent ou dans d'autres points de prélèvement, pour autant que les prélèvements soient effectués sous la surveillance de tels laboratoires. Les cantons sont, quant à eux, compétents pour le contrôle du respect des prescriptions par les établissements visés à l'art. 24e, al. 1, let. b (notamment cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux, EMS, institutions médico-sociales, centres de tests, organisations de soins et d'aide à domicile). Cette compétence des cantons englobe également le contrôle du respect des exigences mentionnées par les personnes visées à l'art. 24, al. 1^{bis} et 2 (p. ex. activité d'un médecin en dehors du cabinet médical).

Art. 24^{bis}

Par décision du 16 février 2022, le Conseil fédéral a ajouté à la LEp cette disposition concernant la réalisation à l'étranger d'analyses de biologie moléculaire visant à détecter les SARS-CoV-2 ; elle est entrée en vigueur le 15 mars 2022.

Jusqu'à cette date, le droit fédéral n'interdisait pas aux points de prélèvement visés à l'art. 24e, al. 1, let. b, de l'ordonnance 3 COVID-19 (cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux, établissements médico-sociaux, institutions médico-sociales, centres de test exploités par le canton ou sur son mandat, services d'aide et de soins à domicile) de confier à un laboratoire situé à l'étranger des analyses de biologie moléculaire visant à détecter le SARS-CoV-2, moyennant le consentement des personnes

concernées et le respect des exigences de qualité applicables. À l'aune de la lutte contre la pandémie, cette pratique était toutefois problématique, car les laboratoires étrangers ne sont pas intégrés au système de déclaration prévu à l'art. 12 LEp.

L'art. 24^{bis} prévoit par conséquent que seuls les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp peuvent dorénavant confier un mandat d'analyse à un laboratoire étranger ; ils restent en outre tenus de déclarer les résultats positifs conformément à l'art. 12, al. 2, LEp. Cela permet de garantir que la déclaration à l'autorité cantonale compétente est effectuée en temps utile. En outre, les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp ne peuvent mandater des analyses à l'étranger que si les dispositions de l'art. 21 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie⁵ sont respectées. Les laboratoires suisses doivent pouvoir garantir et prouver que les analyses sont effectuées conformément à l'état de la science et de la technique, et qu'elles respectent des exigences de qualité comparables à celles de la Suisse. La protection des données doit également être assurée.

À noter que toute personne en Suisse souhaitant se faire tester peut faire effectuer directement des analyses pour le SARS-CoV-2 par un laboratoire étranger. L'attestation de test est alors établie par le laboratoire en question et doit préciser le nom de ce dernier. Elle ne donne pas lieu à un certificat de test COVID-19 suisse.

Art. 24g

Selon cette disposition, comprise dans l'art. 24e jusqu'au 25 août 2021, 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.

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

⁵ RS 818.101.32

(*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 *l'al. 2, 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.

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), y compris si la situation est tendue en matière d'approvisionnement. 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. Les cantons ou les hôpitaux et les cliniques doivent s'organiser eux-mêmes.

Art. 25a

Jusqu'au 16 février 2022, cette disposition relative à l'obligation d'informer dans le domaine des soins de santé était inscrite à l'art. 27 de l'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 situation particulière. Par décision du Conseil fédéral du 16 février 2022, elle a été transférée dans l'ordonnance 3 COVID-19 compte tenu de la durée de validité limitée à fin mars 2022 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière totalement révisée.

En vertu de cette disposition, les cantons sont tenus de communiquer régulièrement au Service sanitaire coordonné (SSC) les capacités en lits d'hôpitaux (nombre total et taux d'occupation), de manière générale, et plus précisément concernant ceux réservés pour le traitement de maladies dues au COVID-19 et ceux aux soins intensifs. Il en va de même pour le nombre de patients atteints du COVID-19 et traités pendant la période en question. Cela doit permettre d'uniformiser et de préciser le flux des informations des cantons à la Confédération. Ces indications sont d'une importance capitale pour évaluer la situation et mettre en œuvre les mesures. La base légale permettant le transfert dans l'ordonnance 3 COVID-19 se trouve à l'art. 3, al. 4, en relation avec l'art. 3, al. 7, let. b, de la loi COVID-19 : pour permettre aux cantons de prendre les mesures citées, la Confédération doit disposer des informations nécessaires.

À noter que les cantons peuvent laisser à des hôpitaux et institutions de santé préalablement désignés le soin de transmettre les données directement au SCC. Ils demeurent toutefois responsables de la transmission des données au SCC.

Art. 26

Selon l'*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 qui y sont fixés. En d'autres termes, seuls les coûts effectifs peuvent être facturés à la Confédération. Afin de clarifier ce point, la disposition a été complétée dans ce sens suite à la décision du Conseil fédéral du 3 novembre 2021, selon laquelle seuls les coûts effectifs peuvent être facturés. Le calcul des coûts effectifs se base sur les prix qu'un fournisseur facture également aux personnes qui financent elles-mêmes les prestations. Les coûts des analyses qui sont déjà couverts par un autre tarif ne sont pas pris en charge. 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 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) 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.

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 (*al.* 2). Étant donné que les laboratoires déclarent à l'OFSP les résultats positifs des analyses de biologie moléculaire dans les deux 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.

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.

Conformément à l'*al.* 4, aucune participation aux coûts au sens de l'art. 64 LAMal (franchise et quote-part) n'est prélevée pour les prestations visées à l'annexe 6.

Au sens de l'*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 des analyses pour le SARS-CoV-2 et qui ont lieu pendant la consultation relative à une potentielle infection au coronavirus ou à la suite de la maladie (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 au sens de l'annexe 6 (p. ex. participation aux coûts au sens de l'art. 64 LAMal) 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.

Si les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 sont décomptés conformément à l'annexe 6, les fournisseurs de prestations ne peuvent facturer aucun coût supplémentaire aux personnes testées. L'ordonnance 3 COVID-19 n'exclut toutefois pas les cas où les prestations en question sont à la charge des personnes testées. À cet égard, il n'existe aucune « protection tarifaire » à l'instar de celle prévue dans le droit de l'assurance-maladie. Aucun tarif n'est fixé pour les personnes qui doivent assumer elles-mêmes les coûts des tests ; les prix sont définis par le marché. Conformément à l'*al.* 6, la personne qui souhaite se faire tester a néanmoins le droit d'être informée des aspects financiers. Il importe par conséquent qu'elle sache quels coûts lui seront facturés et quelles sont les possibilités de prise en charge par la Confédération.

Art. 26a

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

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 SA⁶ 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 au sens de l'*al.* 1, selon le système du tiers payant:

- 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 (*let. a*);
- pour les personnes qui sont assurées en cas de maladie auprès de l'assurance militaire, par l'assurance militaire (*let. b*);
- 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 (*let. c*). S'agissant de ce point, la disposition a été complétée avec la décision du Conseil fédéral du 1^{er} octobre 2021, selon laquelle les prestations pour les personnes décédées doivent également être prises en charge par l'institution commune. Cette adaptation est la reprise formelle d'une pratique déjà existante. Les coûts de ces tests sont déjà pris en charge par l'institution commune, dans la mesure où ils sont considérés comme nécessaires du point de vue épidémiologique ou de la santé publique par un médecin ou un médecin cantonal.

⁶ L'entreprise SASIS SA tient le registre des codes-crédanciers sur mandat des assureurs-maladie (cf. www.sasis.ch)

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. 2*).

Pour certaines analyses, les fournisseurs de prestations peuvent choisir le débiteur de la rémunération au sens de l'*al. 3* : 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 :
 - o après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément à l'annexe 6, ch. 1.2, 1.7, 2.2 ou 3.2 (annexe 6, ch. 1.1.1, let. i)
 - o pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnés par un médecin (annexe 6, 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 (annexe 6, ch. 1.4.1)
 - o après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément à l'annexe 6, ch. 1.2, 1.7, 2.2 ou 3.2
 - o pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnés par un médecin
- Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le tarif de base pour les dépistages ciblés et répétés
 - o 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 (annexe 6, ch. 3.1.1, let. a)
- Analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2
 - o lors de tests ciblés et répétés 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 (annexe 6, ch. 3.2.1, let. a)

Au sens de l'*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 (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 répétés
- Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel, facturés selon le tarif de base pour les dépistages ciblés et répétés:

- lors de tests ciblés et répétés dans des entreprises et des associations, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP (annexe 6, ch. 3.1.1, let. b)
- lorsqu'une personne-contact se trouve en quarantaine lorsqu'un dépistage ciblé et répété est effectué au moins une fois par semaine dans l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact (annexe 6, 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 répétés :
 - lors de tests ciblés et répétés dans des entreprises, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP ou que les tests sont coordonnés via une plateforme mise à disposition par la Confédération (annexe 6, ch. 3.2.1, let. b)
 - lorsqu'une personne-contact se trouve en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répété est effectué au moins une fois par semaine dans 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.

Selon l'*al. 1*, 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. Les factures établies pour chaque test peuvent être envoyées séparément ou réunies trimestriellement et transmises au plus tard neuf mois après la fourniture de la prestation. Elles ne peuvent contenir que les prestations visées à l'annexe 6 ; dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique. 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.

Les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations indiquées à l'annexe 6 selon les positions 3186.00, 3188.00 et 3189.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (*al. 2*). Les deux dernières positions ont été intégrées dans cette disposition par décision du Conseil fédéral du 17 décembre 2021, après avoir été ajoutées à l'annexe 3 de l'ordonnance (liste des analyses). Cette manière de procéder permet de garantir que les analyses relevant du champ d'application de la LAMal seront prises en charge sans interruption par l'assurance obligatoire des soins lorsque l'ordonnance 3 COVID-19 sera abrogée.

Conformément à l'*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)
- 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.

L'*al.* 4 définit quelles données doivent être communiquées à l'OFSP par les assureurs et l'institution commune et à quel moment. Parallèlement au contrôle des données communiquées, les services de révision externes vérifient si les assureurs et l'institution commune procèdent à des contrôles appropriés au sens de l'*al.* 3.

Conformément à l'*al.* 5, la Confédération rembourse chaque trimestre aux assureurs (assureurs maladies, assurance militaire) ou à l'institution commune les prestations qu'ils ont remboursées.

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, au sens de l'*al.* 6, 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.

En vertu de l'*al.* 7, l'institution commune facture tous les trois mois 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.

Les factures des analyses pour le SARS-CoV-2 qui ne satisfont pas aux conditions énoncées à l'annexe 6 doivent porter la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement » (*al.* 8).

Art. 26c

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

En vertu de l'*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.

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.* 2).

En application de l'*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
- la facture ne comporte pas de positions tarifaires autres que celles relatives aux forfaits prévus
- la même analyse est facturée au maximum une 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.

Au début des mois de janvier, d'avril, de juillet et d'octobre, 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.* 4).

Au sens de l'*al.* 5, la Confédération rembourse aux cantons les prestations qu'ils ont prises en charge tous les trois mois. Cette disposition prévoit en outre un financement incitatif de la Confédération aux cantons qui mettent en place des tests ciblés et répétés. Ceux-ci seront d'autant plus efficaces 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 répété. 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.

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. Selon l'*al.* 6, il est remplacé par le droit au remboursement du canton 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 ». Ce document est également disponible en allemand et en italien.

2.4 Assemblées de sociétés (chap. 4)

Art. 27

Les restrictions liées à l'organisation de manifestations conformément à l'ordonnance COVID-19 situation particulière (RS 818.101.26) s'appliquent également aux assemblées des sociétés. La présente disposition 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, 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. 1*).

Au sens de l'*al. 2*, l'organisateur d'une telle manifestation 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](#).

Selon l'art. 29, al. 5, l'art. 27 a effet jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions relatives au déroulement de l'assemblée générale prévues par la modification du 19 juin 2020 du code des obligations (droit de la société anonyme), mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2023.

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. La durée de validité de l'art. 27a a été plusieurs fois prolongée, le plus récemment jusqu'au 31 mars 2022 par décision du Conseil fédéral du 17 décembre 2021.

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.

Conformément à 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

Conformément à *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^{quater}, 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 : La majorité des personnes vulnérables qui le souhaitent et qui le peuvent sont désormais vaccinées. C'est pourquoi, par sa décision du 23 juin 2021, le Conseil fédéral a limité les dispositions visant les employés vulnérables – outre les femmes enceintes – à ceux qui ne peuvent pas se faire vacciner contre le COVID-19 pour des raisons médicales et qui présentent les maladies ou les anomalies génétiques inscrites à l'annexe 7.

Conformément à *l'al. 11*, les femmes enceintes vaccinées contre le COVID-19 ne sont pas considérées comme des personnes vulnérables durant les 270 jours qui suivent la vaccination complète (*let. a*). Il convient de préciser que les femmes enceintes bénéficient d'une protection particulière en vertu de la législation générale sur le travail. Au sens de la *let. b*, ne sont pas considérées comme vulnérables les personnes qui ont été infectées par le SARS-CoV-2 et sont considérées comme guéries :

- sur la base d'une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 : durant 180 jours à compter du 11^e jour suivant la confirmation de l'infection;
- sur la base d'une analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2 au sens de l'art. 16, al. 3, de l'ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats : durant la validité du certificat correspondant.

Conformément à *l'al. 12*, 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. 13 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 auparavant par l'OFSP a été transférée au DFI suite à la décision du Conseil fédéral du 12 mai 2021.

L'al. 14, qui était en vigueur jusqu'au 16 février 2022 et qui renvoyait à l'art. 25 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière en ce qui concerne la protection générale des employés, a été supprimé à la suite de l'abrogation de cette disposition en date du 16 février 2022.

Art. 28a

Cette disposition transitoire a garanti 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, resterait possible jusqu'au 30 juin 2021. Jusqu'à cette date, la mise sur le marché de tels équipements n'a pas été empêchée.

Art. 28b

Cet article contient la disposition transitoire encore nécessaire à la suite de l'abrogation de l'art. 23a décidée par le Conseil fédéral le 23 juin 2021. L'art. 23a permettait à Swissmedic d'autoriser la mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 avant l'aboutissement de la procédure d'évaluation de la conformité et l'octroi de la certification CE. Ces autotests peuvent continuer à être remis en pharmacie pour autant que les exigences définies à l'art. 24, al. 4^{bis}, en vigueur jusqu'au 24 août 2021, soient remplies (approuvés par Swissmedic ou avec une certification CE pour l'usage personnel ainsi qu'une validation indépendante). D'autres dispositions transitoires qui étaient nécessaires au moment de la suppression de l'art. 23a concernant le maintien de la validité d'autorisations accordées ou le traitement de demandes d'autorisation en suspens ont pu être abrogées entre-temps, car elles n'ont plus de justification pratique.

2.6 Entrée en vigueur et durée de validité (art. 29)

L'ordonnance 3 COVID-19 entrée en vigueur le 22 juin 2020 était limitée au 31 décembre 2021. Par décision du Conseil fédéral du 17 décembre 2021, sa durée de validité a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2022.

L'art. 27 est applicable jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions sur la tenue de l'assemblée générale des sociétés conformément à la modification du 19 juin 2020 du code des obligations (droit de la société anonyme), mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2023.

L'art. 27a (y compris l'annexe 7) était initialement valable jusqu'au 31 août 2021 et a entre-temps été prolongé jusqu'au 31 mars 2022.

Les modifications de l'ordonnance 3 COVID-19 du 23 juin 2021 sont entrées en vigueur le 26 juin 2021, à l'exception des dispositions suivantes :

- les ch. 1.1.1, let. h, 2.1.1, let. d, 2.2.1, let. d, 2.2.3, let. c et 3.1.1, let. d, de l'annexe 6 sont entrées en vigueur rétroactivement le 1^{er} juin 2021 ;
- les ch. 1.1.3, 1.2.3, phrase introductive et let. a et c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3, phrase introductive et let. a, 3.1.4 et 3.3.3 de l'annexe 6 sont entrées en vigueur au 1^{er} juillet 2021.

Les modifications de l'ordonnance du 25 août 2021 sont entrées en vigueur le 30 août 2021 avec les compléments suivants :

- le ch. 1.3.1 de l'annexe 6 est entré en vigueur rétroactivement au 21 juillet 2021.
- les art. 24e–24g, l'art. 26a, al. 1, phrase introductive et 26b, al. 6^{bis} et 6^{ter}, les ch. 1.4.1, let. k à m et 3.1.1, let. d, de l'annexe 6 ainsi que l'art. 19, al. 1^{er} de l'ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats (ch. IV) sont entrés en vigueur le 1^{er} octobre 2021.
- le ch. 1.4.1, let. j, de l'annexe 6 était valable jusqu'au 30 septembre 2021.
- le ch. 3.3 de l'annexe 6 était en vigueur jusqu'au 30 septembre 2021.

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19 du 24 septembre est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2021.

- le ch. 1.4.1, let. j, de l'annexe 6, a été limité au 10 octobre 2021.
- L'entrée en vigueur du ch. 1.4.1, let. k à m, de l'annexe 6 a été repoussée au 11 octobre 2021 (prise en charge par la Confédération des coûts des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel pour les enfants de moins de 16 ans, pour les personnes ne pouvant pas se faire vacciner pour des motifs médicaux ainsi que pour les visiteurs des hôpitaux, des établissements médico-sociaux et des autres institutions médico-sociales)

La modification de l'ordonnance COVID-19 du 1^{er} octobre 2021 est entrée en vigueur le 11 octobre. Initialement, le ch. 1.4.1, let. n, et le ch. 1.7.1, let. c, de l'annexe 6 concernant la prise en charge des coûts de participation individuelle aux analyses poolées de biologie moléculaire au moyen d'échantillons salivaires et des tests antigéniques rapides avec application par un professionnel (pour des certificats de test) pour les personnes qui ont reçu une dose de vaccin ou ne sont pas encore complètement vaccinées devaient être valables jusqu'au 30 novembre 2021.

Suite à la décision du Conseil fédéral du 3 novembre 2021, cette limitation de la durée de validité a été abrogée.

La modification du 17 décembre 2021 de l'ordonnance COVID-19 est entrée en vigueur le 18 décembre 2021.

La modification du 16 février 2022 de l'ordonnance COVID-19 est entrée en vigueur le 17 février 2022 à l'exception de l'art. 24^{bis}. Ce dernier est entré en vigueur le 15 mars 2022.

Explications relatives à l'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 : réglementation de la prise en charge de l'analyse pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées » (1^{er} avril 2022). Ce document est également disponible en allemand et en italien.