



Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24) **Rapport explicatif concernant la modification du ... août 2021** (état au 5.8.2021)

Préambule

L'art. 24e définit dorénavant des prescriptions concernant le prélèvement d'échantillons par les laboratoires de microbiologie. La base légale permettant au Conseil fédéral d'introduire cette disposition, à savoir l'art. 16, al. 2, de la loi sur les épidémies (LEp ; RS 818.101), figure donc désormais dans le préambule.

Art. 23

Une modification d'ordre rédactionnel a été apportée au titre de l'art. 23 : la mention « généralités » a été biffée. Cette adaptation est en lien avec l'abrogation de l'art. 23a décidée par le Conseil fédéral le 23 juin 2021. Jusqu'à cette date, l'art. 23a autorisait l'octroi d'autorisations exceptionnelles par Swissmedic, en vue de la mise sur le marché d'autotests pour la détection du SARS-CoV-2 pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité n'avait été achevée et ne disposant pas de la certification CE correspondante. Contrairement à l'art. 23, qui énonce les exceptions à la réalisation de la procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux et constitue la règle générale, l'art. 23a correspondait à une disposition spéciale. Du fait de l'abrogation de l'art. 23a, la mention « généralités » n'a plus lieu d'être.

Art. 24, al. 2, 3, let. b, et 4^{bis}

L'art. 24, al. 1 et 1^{bis} énumère quels établissements, outre les laboratoires de microbiologie titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp, sont autorisés à effectuer des tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2) avec application par un professionnel. En vertu de l'al. 2, les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent aussi être effectués en dehors des établissements visés à l'al. 1, à condition qu'un responsable de laboratoire, un médecin ou un pharmacien assume la responsabilité du respect des exigences fixées aux art. 24 à 24b. Cette disposition vise à garantir, par exemple, qu'un médecin puisse utiliser ces tests en dehors de son cabinet, notamment lors d'une visite 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 est précisé que « en dehors » renvoie seulement au site où sont réalisés les tests en question. La même précision est introduite à l'al. 3, let. b.

La modification de l'art. 24a appelle une adaptation de l'al. 4^{bis} : étant donné que les autotests certifiés CE ne doivent respecter aucune exigence supplémentaire en matière de fiabilité et de performance, la let. b peut être supprimée.

Art. 24a

Jusqu'à présent, s'agissant des tests rapides SARS-CoV-2, seuls les systèmes de test pour lesquels une validation indépendante avait démontré que la fiabilité et la performance satisfaisaient aux critères minimaux visés par l'annexe 5a pouvaient être utilisés en dehors des laboratoires de microbiologie autorisés au sens l'art. 16 LEp. Conformément à l'art. 24c, une liste actualisée des tests admis était tenue par l'OFSP.

Tout comme la Suisse, le Comité de sécurité sanitaire (HSC) de l'Union européenne (UE) contrôle la procédure de validation indépendante des tests rapides antigéniques SARS-CoV-2. Il n'est donc plus nécessaire que l'OFSP fasse de même. Le renvoi figurant à l'*al. 1* suffit à garantir que seuls les tests autorisés par l'UE pour l'établissement d'un certificat COVID numérique de l'UE puissent être utilisés.

Cette modification est en adéquation avec l'art. 19, al. 1, let. b, de l'ordonnance COVID-19 certificats (RS 818.102.2), qui prévoit qu'un résultat négatif d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ne permet d'obtenir un certificat de test COVID-19 que si le test en question figure sur la liste *ad hoc* de l'UE (*HSC common list*).

L'objectif ici est de supprimer une tâche faisant double emploi avec la procédure de l'UE. Dès lors, la Suisse ne procèdera à aucun examen supplémentaire de la validation indépendante des tests rapides antigéniques SARS-CoV-2.

Comme dans l'art. 24a jusqu'à présent en vigueur, les dispositions concernant la validation indépendante ne s'appliquent pas, selon l'*al. 2*, aux tests effectués par les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci, ou par les établissements qui ne sont pas des laboratoires mais qui sont contractuellement sous la surveillance et la responsabilité directes et actives d'un laboratoire autorisé et dont l'activité est exploitée par celui-ci. Il va cependant de soi que ces établissements doivent 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 (RS 818.101.32). Il convient par ailleurs de tenir compte des critères minimaux de performance des tests, conformément à la présente ordonnance.

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*). Quant aux autotests certifiés CE destinés à l'usage personnel par le public, ils seront ajoutés à la liste *ad hoc* de l'OFSP.

Art. 24e

Du fait de l'immunisation croissante de la population, les tests rapides SARS-CoV-2 perdent progressivement 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 poolées de biologie moléculaire. Le recours aux tests PCR salivaires poolés, déjà utilisés pour les dépistages répétés, notamment dans les lieux de formation et les entreprises, s'étend par ailleurs. Ainsi, les particuliers qui ne peuvent pas se faire vacciner ont désormais la possibilité de participer gratuitement à des tests PCR salivaires poolés, quelle que soit la raison du test. Cela vaut également pour les enfants de moins de 12 ans.

L'art. 24e définit la procédure de prélèvement des échantillons. 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 visés à l'art. 24, al. 1, let. b (cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux, établissements médico-sociaux [EMS], institutions médico-sociales et centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat), ou dans d'autres points de prélèvement exploités sous la surveillance des laboratoires.

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.

Selon l'al. 3, 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, contrairement aux tests rapides SARS-CoV-2 (art. 19, al. 1, let. b, de l'ordonnance COVID-19 certificats).

Art. 24f

Cette disposition règle les compétences pour le contrôle du respect des prescriptions concernant le prélèvement des échantillons : Swissmedic est compétent pour le contrôle des laboratoires visés à l'art. 16 LEp ; les cantons pour celui des établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. b (cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux, EMS, institutions médico-sociales et centres de tests).

Art. 26, al. 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. 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. 28c

Les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel qui figurent sur la liste de l'OFSP mais pas sur celle de l'UE (*HSC common list*) pourront continuer à être utilisés pendant un délai transitoire de huit semaines. L'établissement d'un certificat COVID reste subordonné à la condition que le test utilisé figure à la fois sur la liste de l'UE et sur celle de l'OFSP. À l'issue de la phase de transition, seuls les tests antigéniques SARS-CoV-2 inscrits sur la liste de l'UE seront autorisés en Suisse.

Abrogation de l'annexe 5a

Eu égard à l'adaptation de l'art. 24a, l'annexe 5a peut à présent être abrogée.

Modification d'autres actes

Ch. 1

En raison de la situation épidémiologique actuelle, la durée de validité de l'art. 27a (mesures de protection des employés vulnérables) et de l'annexe 7 correspondante doit être prolongée à fin septembre 2021.

Ch. 2

La durée de validité de l'annexe 6, ch. 1.4.1, let. j (prise en charge des coûts des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel « sur demande »), est prolongée jusqu'au 30 septembre 2021.

3. Ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats

Attendu que, conformément à l'art. 24a, seuls les tests rapides SARS-CoV-2 autorisés par l'UE pour la délivrance d'un certificat COVID numérique peuvent dorénavant être utilisés en dehors des laboratoires autorisés visés à l'art. 16 LEp, la mention correspondante à l'art. 19, al. 1, let. b, de l'ordonnance COVID-19 certificats peut être biffée.

Entrée en vigueur (prévue)

Les présentes modifications de l'ordonnance COVID-19 entrent en vigueur le ... 2021.

Les art. 26a alinéa 1 phrase introductive et 26b al. 6^{bis} et 6^{er} ainsi que l'annexe 6 ch. 3.1.1. let. d entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2021.

Commentaire de l'annexe 6

Remarques générales

S'agissant des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel (ch. 1.1.1, let. h, 1.4, 2.1 et 3.1), il n'est plus fait de distinction entre le « standard diagnostic » et le « standard screening » pour les critères de prélèvement d'échantillons ainsi que pour le remboursement.

Ch. 1.1.3, let. a

Une position tarifaire supplémentaire est créée pour le remboursement de la surveillance du prélèvement de l'échantillon et l'attribution de l'échantillon à la personne à tester. Si cette dernière peut prélever elle-même l'échantillon salivaire destiné à une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, elle doit toutefois être surveillée par une personne formée, qui veillera à ce que l'échantillon soit correctement attribué.

Ch. 1.2.3, phrase introductive et let. a

Puisque la position tarifaire pour le remboursement de l'entretien détaillé médecin-patient a été biffée, le montant maximal indiqué dans la phrase introductive doit être adapté. Les entretiens détaillés sont

réalisés avant tout pour les patients présentant des facteurs de risque, des symptômes sévères ou des symptômes équivoques. Étant donné qu'une analyse de confirmation est requise en cas de résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, l'entretien détaillé médecin-patient peut avoir lieu à ce moment. De plus, les personnes testées dans le cadre de flambées sont par définition asymptomatiques, un test individuel étant indiqué en cas de symptômes.

En ce qui concerne la nouvelle position tarifaire, il est renvoyé aux explications du ch. 1.1.3, let. a.

Ch. 1.3.1, let. b

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'OFSP recommandent dorénavant aux personnes fortement immunosupprimées (p. ex. pendant une chimiothérapie) d'effectuer une analyse des anticorps au plus tôt quatre semaines après la deuxième vaccination, afin de déterminer si une troisième dose est indiquée. Pour ce groupe de personnes très spécifique sous traitement médical, de nouvelles données mettent en évidence les avantages d'une troisième dose de vaccin en cas de production d'anticorps insuffisante.

Ch. 1.7

Dorénavant, la Confédération prend en charge les coûts de l'analyse poolée de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 des prélèvements salivaires en cas de participation individuelle. Cette disposition garantit que toute personne puisse avoir accès à un diagnostic fiable, indépendamment de la raison du test. Cette mesure permet également la réalisation de tests poolés sur des particuliers en dehors des investigations de flambées et des dépistages ciblés répétés. À noter que ces analyses concernent uniquement les personnes non symptomatiques.

À la différence des analyses poolées de biologie moléculaire réalisées dans le cadre de l'investigation d'une flambée ou d'un dépistage ciblé et répété, toutes les positions tarifaires sont facturées par personne, et non par pool.

Ch. 2.2.3, let. a

Comme le traitement du mandat est déjà remboursé par le biais de la taxe de commande, cette prestation ne doit pas figurer sous la position tarifaire pour le prélèvement de l'échantillon et a donc été biffée.

Ch. 3.3.2

Étant donné que des autotests meilleur marché sont maintenant disponibles, le montant maximal remboursé est abaissé de 10 à 7,20 francs par test en cas de remise directe en pharmacie, et de 9 à 6,40 francs par test en cas d'envoi par la poste.