

Ce texte est une version provisoire.
La version définitive qui sera publiée sous
www.droitfederal.admin.ch fait foi.



22.xxx

Pandémie de COVID-19 : acquisition de masques de protection
Rapport du 18 février 2022 de la Commission de gestion du Conseil national

Avis du Conseil fédéral

du 18 mai 2022

Madame la Présidente,
Mesdames, Messieurs,

Conformément à l'art. 158 de la loi sur le Parlement, nous nous prononçons comme suit sur le rapport du 18 février 2022 de la Commission de gestion du Conseil national « Pandémie de COVID-19 : acquisition de masques de protection ».

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

18 mai 2022

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ignazio Cassis
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Avis

1 Contexte

Au printemps 2020, peu après que la pandémie de COVID-19 commence à se propager en Suisse, il est apparu que les stocks de masques de protection étaient restreints. Le Conseil fédéral a donc chargé la Pharmacie de l'armée (Pharm A) d'acquérir des masques de protection. L'objectif étant d'assurer un approvisionnement constant du système de santé civil, il fallait acheter de grandes quantités de masques au plus vite. Malgré les conditions difficiles, la Pharm A a atteint cet objectif.

Le 18 mai 2020, les Commissions de gestion des Chambres fédérales ont décidé de mener une inspection sur les mesures prises par le Conseil fédéral et l'administration fédérale pour faire face à la pandémie de COVID-19. La Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) a décidé de déléguer la définition des points essentiels de l'enquête et la réalisation de l'inspection concernant l'acquisition des masques à la sous-commission DFAE/DDPS. Après de premières clarifications, celle-ci a décidé de se focaliser sur l'acquisition de masques de protection pendant la première phase de la pandémie (de janvier à juin 2020). L'enquête s'est concentrée sur les thèmes suivants : attribution du mandat d'acquisition à la Pharm A, déroulement concret du processus d'acquisition et contrôle de la qualité des masques.

Dans son rapport du 18 février 2022, la CdG-N souligne tout d'abord que le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) et la Pharm A ont rempli le mandat du Conseil fédéral relatif à l'acquisition en quantités suffisantes de masques et autres dispositifs de protection. Au vu des conditions spéciales et des fortes contraintes auxquelles les personnes compétentes ont été soumises, la commission comprend que des erreurs puissent avoir été commises. Elle parvient cependant aux conclusions suivantes :

- Le DDPS et la Pharm A ne sont pas encore parvenus à assurer la transparence nécessaire en ce qui concerne les acquisitions de masques, ni à apporter des réponses claires aux critiques et aux questions qui circulent depuis longtemps à ce sujet. Certaines erreurs et lacunes n'ont toujours pas été examinées de manière approfondie et en toute transparence.
- Des lacunes constatées concernant la préparation de la Suisse à la pandémie; la Suisse n'était pas suffisamment préparée en 2020, ce qui explique en grande partie pourquoi il a fallu mandaté la Pharm A. Le Conseil fédéral et le DDPS ont omis de mettre à la disposition de celle-ci le soutien et les ressources supplémentaires dont elle avait besoin lorsqu'elle s'est vu confier le mandat. C'est pour cette raison que des réclamations pour défauts n'ont pas pu être déposées en temps voulu.
- Les contrôles de qualité des masques de protection ont été lacunaires par manque de ressources, mais aussi parce que la Suisse ne dispose d'aucun organisme accrédité en mesure de procéder à des examens dans ce domaine. À ce propos, la CdG-N formule une recommandation invitant le Conseil

fédéral à examiner s'il serait approprié et efficace de disposer d'un organe accrédité pour le contrôle de la qualité des masques faciaux médicaux.

Par lettre du 21 février 2022, la CdG-N a invité le Conseil fédéral à se prononcer sur le rapport et ses recommandations d'ici au 18 mai 2022.

2 Avis du Conseil fédéral

Comme la CdG-N (ch. 4 du rapport), le Conseil fédéral estime que le DDPS et, en particulier, la Pharm A ont rempli leur mandat d'acquérir des quantités suffisantes de masques de protection. Cette tâche a été réalisée avec un engagement remarquable, en dépit des conditions difficiles et des fortes contraintes. Il est compréhensible que des erreurs aient pu être commises vu les circonstances aggravées par la pandémie. Toutes les parties impliquées, en particulier le DDPS, en sont conscientes. Une attention toute particulière sera donc accordée à l'analyse de la gestion de la crise et aux enseignements qu'il faudra en tirer.

Le Conseil fédéral ne partage cependant pas entièrement l'appréciation et les conclusions de la CdG-N, lesquelles, selon lui, ne tiennent pas suffisamment compte de la situation particulière due à la pandémie de COVID-19. Il se prononce ci-après (ch. 2) sur l'appréciation de la CdG-N (ch. 4 du rapport de la CdG-N).

Par souci d'exhaustivité, il convient de noter que le cadre juridique présenté au ch. 2.1 du rapport de la CdG-N est incomplet. Il ne mentionne pas l'art. 44, al. 1, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies¹ (approvisionnement en produits thérapeutiques) bien que l'acquisition des masques d'hygiène ou masques chirurgicaux (en tant que dispositifs médicaux, ceux-ci entrent en effet dans la catégorie des produits thérapeutiques, contrairement aux masques de protection respiratoire) peut se fonder sur lui. L'argument figurant à la fin du ch. 2.1 n'est donc pas correct ; une base légale régissant l'acquisition de masques d'hygiène par la Confédération existait bien avant les dispositions spécifiques prévues dans l'ordonnance 2 COVID-19 du 13 mars 2020².

2.1 Processus d'acquisition des masques (ch. 4.1 du rapport de la CdG-N)

2.1.1 Mandat confié à la Pharmacie de l'armée (ch. 4.1.1 du rapport de la CdG-N)

La CdG-N considère difficilement compréhensible que le DDPS n'ait pas remis en question plus tôt la décision d'attribuer à la Pharm A un mandat d'une telle ampleur et, à certains égards, aussi inédit s'agissant des ressources nécessaires.

L'acquisition de biens médicaux importants pour l'appui subsidiaire au système de santé civil et les efforts logistiques qui en découlent pour le transport, le stockage et la gestion ne sont en effet pas du ressort de la Pharm A ; en principe, celle-ci est chargée de mettre des médicaments et des dispositifs médicaux à la disposition de l'armée

¹ RS 818.101

² Abrogée le 19 juin 2020 ; RO 2020 2195

et de l'administration fédérale. Le DDPS n'est d'ailleurs pas non plus l'autorité compétente pour constituer des stocks de biens critiques.

Le Conseil fédéral considère cependant qu'il était correct d'attribuer ce mandat important et inédit à la Pharm A. Une autre organisation aurait été confrontée au même défi et aurait dû recourir à la licence pour le commerce de gros de médicaments détenue par la Pharm A pour assurer les acquisitions. Si les mandats d'acquisition avaient été attribués à plusieurs organisations, la répartition des compétences aurait été plus complexe, ce qui aurait probablement entraîné des redondances et des retards de livraison. Or, la rapidité des processus de décision était un facteur essentiel, tout particulièrement au début de la crise. La délégation de l'acquisition et de la gestion des biens médicaux importants destinés à l'appui subsidiaire du système de santé civil à la Pharm A en tant que prestataire unique a permis d'établir rapidement, au sein de l'administration fédérale, un centre ayant des tâches, des compétences et des responsabilités clairement définies. La répartition des tâches entre plusieurs unités administratives aurait accru la complexité et le besoin de coordination, ce qui aurait entravé et ralenti le processus d'acquisition, ce qu'il fallait absolument éviter.

Le Conseil fédéral et le DDPS étaient parfaitement conscients de la lourde charge incombant à la Pharm A, il lui a justement dépêché du personnel d'armasuisse³ et des militaires⁴. Le 26 mars 2020, il a en outre nommé un coordinateur des acquisitions⁵ chargé d'assurer la coordination entre les départements, les unités administratives du DDPS et les autres groupes concernés. Le Contrôle fédéral des finances a, quant à lui, contrôlé ponctuellement les processus d'acquisition de biens médicaux.

Le Conseil fédéral note en outre que deux personnes ont déposé plainte contre des responsables de l'acquisition de masques de protection, mais que les ministères publics compétents ne sont pas entrés en matière.

2.1.2 Contrôles de la qualité des masques (ch. 4.1.3 du rapport de la CdG-N)

Il est vrai qu'au début de la crise, l'effort a porté presque exclusivement sur l'acquisition des masques de protection, et moins sur leur qualité. La priorité absolue était alors que le système de santé dispose de suffisamment de masques.

Un mandat de cette ampleur ne dépend pas seulement des ressources en personnel. Il a fallu, en peu de temps, créer ou adapter des processus et développer les capacités permettant d'assurer le transport, le stockage, le contrôle et la distribution aux cantons. Durant la première phase de la pandémie, le nombre de contrôles de qualité effectué était réduit en raison de la surcharge générale de l'organisation, du manque relatif de personnel qualifié par rapport aux quantités très importantes de matériel à vérifier et de l'absence de places d'entreposage adéquates sur les sites de la Pharm A. Il était

³ Du 24 mars au 2 mai 2020, armasuisse a mis en moyenne trois personnes, travaillant chacune à 80 %, à la disposition de la Pharm A. Du 4 mai au 1^{er} juillet 2020, elles étaient encore deux, puis une seule, jusqu'à la fin de l'année. L'Office fédéral de la protection de la population a également détaché une personne du 1^{er} août 2020 au 30 avril 2021.

⁴ Soit 1 cp bat log san 81 en service d'appui et plusieurs militaires volontaires de la *taskforce* CORONA du DDPS.

⁵ Cinq collaborateurs d'armasuisse supplémentaires ont été engagés en tant que responsables de projets partiels dans le cadre la *taskforce* CORONA du DDPS.

alors pratiquement impossible de faire valoir des réclamations. Il faut cependant noter que seuls des masques répondant aux conditions légales en vigueur ont été achetés et que le nombre d'acquisitions concernées est relativement restreint comparé à la totalité des achats effectués durant la pandémie de COVID-19.

La Société Générale de Surveillance SA (SGS) a été chargée à partir d'avril 2020 de vérifier la qualité des livraisons, aussi bien lors de la réception des marchandises en Chine qu'en Suisse, ce qui a permis d'identifier rapidement les lots défectueux puis de refuser la livraison ou de déposer une réclamation. Simultanément, on a créé, pour l'ensemble du matériel de protection lié à la pandémie, un point de livraison centralisé à Burgdorf, puis plus tard à Oberdiessbach. Les conditions permettant des contrôles de qualité approfondis et systématiques ont ainsi été mises en place. L'acquisition et le contrôle de la qualité des appareils de respiration, des appareils de surveillance, des blouses chirurgicales, des combinaisons de protection intégrale, des gants à usage unique, des produits désinfectants et du matériel de test sont autant de points qui ont nécessité de recourir parallèlement au même personnel spécialisé.

Après la vague d'acquisitions initiale, il a fallu résoudre le problème du stockage des marchandises. Occupées à la fois par l'approvisionnement de l'engagement subsidiaire de l'armée lors de la deuxième vague de COVID-19, par le rappel préventif d'une partie des masques de protection, par l'intégration SAP visant à optimiser les processus d'acquisition et par des activités importantes en vue d'assurer la logistique de la vaccination (acquisition des vaccins et des sets de vaccination, organisation des transports, du stockage, de l'infrastructure), les ressources spécialisées n'ont pu accorder que trop peu de temps au contrôle rétrospectif de la qualité pour pouvoir déposer en temps voulu des réclamations concernant la première phase d'acquisitions.

Il faut aussi encore tenir compte du fait que la Suisse ne dispose pas d'un service accrédité pour le contrôle de la qualité des masques de protection médicaux. C'est pourquoi, durant la première phase (de mars à juillet 2020), le médecin en chef de l'armée et la Pharm A ont confié au Laboratoire de Spiez de l'Office fédéral de la protection de la population le soin de contrôler les masques par une procédure simplifiée. La Pharm A a fait réaliser une première vérification le 16 avril 2020. Ce sont les Affaires sanitaires, une unité administrative du Groupement Défense, qui ont donné les mandats au Laboratoire de Spiez. Le but des vérifications réalisées par le laboratoire était d'identifier les défauts de qualité manifestes. Les responsables savaient qu'il était impossible de mettre en place en quelques semaines un processus de contrôle accrédité. La procédure *ad hoc* développée par le laboratoire devait utiliser les installations et les instruments disponibles. Pour éviter autant que possible les erreurs de mesure, ou les reconnaître, le Laboratoire de Spiez s'est limité à des méthodes bien connues, déjà utilisées par ses experts pour d'autres contrôles. Il a aussi informé la Pharm A et le public, en toute transparence, que les tests effectués sur les masques de protection FFP et les masques d'hygiène avaient été mis au point pour l'occasion et n'étaient pas accrédités.

2.1.3 Nouvelle subordination de la Pharmacie de l'armée (ch. 4.1.2 du rapport de la CdG-N)

La CdG-N aborde dans son rapport la question du changement de subordination de la Pharm A durant la pandémie. En 2018, la Pharm A avait été transférée de la Base

logistique de l'armée (BLA) à l'État-major de l'armée ; le 18 mai 2020, elle a été retransférée à la BLA. La CdG-N trouve inquiétant que des problèmes existants, notamment dans le domaine de la logistique, semblent être longtemps restés inaperçus. Leur étendue aurait été constatée seulement pendant la crise.

Le développement de l'armée (DEVA) prévoyait de regrouper dès 2023 la Base d'aide au commandement (BAC) et la Base logistique de l'armée (BLA), qui comprend les Affaires sanitaires et la Pharm A, au sein d'un nouveau commandement du Soutien. À partir de 2019 déjà, les Affaires sanitaires et la Pharm A ont donc fait l'objet d'analyses approfondies. Plusieurs formes d'organisation et de subordination ont été envisagées et évaluées au sein du département. En mai 2020, le DDPS a décidé de subordonner à nouveau la Pharm A à la BLA. Cette décision reposait sur les résultats d'analyses antérieures et sur les premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19.

La Pharm A s'est réorganisée et a optimisé ses structures parallèlement au processus engagé par le Groupement Défense. Le système SAP existant a été intégré à celui du Groupement Défense dans le cadre de la planification commune et du programme « Systèmes ERP D/ar » (ERPSYSVAR), ce qui a permis d'améliorer les prestations logistiques et la qualité des données. En plus de l'intégration de méthodes de travail et du système SAP, l'optimisation des processus internes et la subordination à la BLA ont permis d'accroître la robustesse et la résilience de la Pharm A. En cas de nouvelle crise, il sera plus facile d'utiliser les synergies des ressources de la BLA et, plus particulièrement, de gérer les priorités et d'appuyer rapidement la Pharm A en cas de surcharge temporaire. Un des points faibles identifié durant la première phase de la pandémie a donc été éliminé.

La Pharm A fait en outre régulièrement l'objet d'une inspection de la conformité à la norme ISO 13485:2016 par un organisme de certification indépendant. La dernière de ces inspections comprenait un audit de recertification de deux jours ; le résultat rendu fin février 2022 était positif. Les prestations de la Pharm A sont aussi régulièrement vérifiées par swissmedic dans le cadre de l'autorisation d'exploitation qui lui est délivrée. Le contrôle externe continu des activités de la Pharm A est ainsi assuré.

Un groupe de travail du DDPS a élaboré, jusqu'à l'automne 2021, une vision pour la Pharm A. Ce document servira de base aux travaux donnant suite au postulat 21.3448 Rieder « Quel avenir pour la Pharmacie de l'armée? », que le Conseil des États a adopté le 10 juin 2021. Le calendrier de la réorientation stratégique de la Pharm A dépend des résultats de l'analyse en cours de la pandémie de COVID-19 menée sous la direction de la Chancellerie fédérale et des travaux du Département fédéral de l'intérieur et du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche concernant la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.

2.2 Transparence sur les acquisitions (ch. 4.2 du rapport de la CdG-N)

Selon la CdG-N, le DDPS a omis d'instaurer une transparence suffisante en ce qui concerne les acquisitions de masques et d'admettre ses erreurs.

Le Conseil fédéral regrette que la CdG-N ait trouvé difficile d'obtenir des informations. Il considère toutefois que le DDPS a informé dès le début de la pandémie de

manière aussi transparente que possible, en veillant à ne pas compromettre des affaires en cours par une communication trop rapide. Pour ne pas influencer un marché extrêmement volatil dans une situation particulièrement difficile et ne pas nuire aux acquisitions destinées au système de santé suisse, aucun détail concernant les acquisitions et les conditions financières ne pouvait être fourni, en particulier au début de la crise, ni par la suite. Malgré cela, le DDPS et l'armée ont donné à maintes reprises des informations concernant les acquisitions et étaient à la disposition des commissions parlementaires.

D'une part, le DDPS et l'armée ont répondu, dès le début de la pandémie, à de nombreuses questions des médias ainsi qu'à des interventions parlementaires relatives à l'acquisition des biens médicaux. Des discussions de fond ont été menées avec des journalistes, lors desquelles les spécialistes responsables ont répondu aux questions et se sont prononcés sur les points ayant fait l'objet de critiques.

D'autre part, le DDPS et l'armée ont publié des communiqués et organisé des conférences de presse et ont donc été actifs dans la communication.

Au début du mois de décembre 2020, un aperçu transparent et détaillé concernant les acquisitions faites entre janvier et fin juin 2020⁶ a été publié dans un premier rapport. Les spécialistes responsables se sont aussi exprimés lors d'une conférence de presse. Un deuxième rapport sur les acquisitions faites entre juillet 2020 et fin 2021 a été publié en mars 2022. D'autres informations concernant les activités d'acquisition suivront : il est prévu de communiquer à ce sujet selon un rythme annuel. De plus, des rapports trimestriels sur l'utilisation du crédit concerné sont remis à la Délégation des finances.

En outre, un point de presse sur le thème de la logistique des vaccins a aussi été organisé sur le site de la Pharm A le 28 décembre 2020.

Mi-février 2021, l'armée a exposé, lors d'une conférence de presse et dans un communiqué, les circonstances dans lesquelles se sont déroulées les acquisitions de masques de protection et présenté les premiers enseignements qu'elle en a tirés. Les questions relatives à la provenance et aux procédures de test ont aussi été abordées. Auparavant, l'armée a également régulièrement abordé la question des problèmes rencontrés : elle a par exemple publié des communiqués sur le rappel préventif de masques provenant d'anciens stocks lorsque des traces d'infection fongique ont été décelées, sur les conclusions rassurantes du rapport d'experts sur les risques pour la santé des masques rappelés, sur l'accord trouvé avec le fournisseurs de masques Netz-tal AG, ou encore sur l'échange de masques par Emix Trading AG.

La Révision interne DDPS (RI DDPS) a elle aussi examiné l'acquisition des masques de protection durant la première phase de la pandémie et émis des recommandations, dont la cheffe du département a ordonné la mise en œuvre. En avril 2021, les résultats de l'examen de la RI DDPS et la mise en œuvre des mesures ordonnées par la cheffe

⁶ Voir à ce sujet le communiqué du 3 décembre 2020 : Coronavirus : publication du rapport sur les acquisitions de biens médicaux importants, disponible sous : www.admin.ch > Documentation > Communiqués > 03.12.202

du DDPS ont été communiqués⁷. Les réviseurs de la RI DDPS sont des spécialistes certifiés et expérimentés de l'audit comptable et de l'audit informatique. Ils ont appliqué une procédure de contrôle par échantillonnage, axée sur les risques, et tenant compte des résultats d'autres expertises. Leur rapport présente les principaux résultats sous une forme agrégée. La documentation exhaustive de l'examen garantit leur traçabilité. À ce jour, la CdG-N n'a pas souhaité entendre les spécialistes de la RI DDPS.

3 Recommandation de la CdG-N

Recommandation :

la CdG-N invite le Conseil fédéral à examiner s'il serait approprié et efficient de disposer en Suisse d'un organe accrédité pour le contrôle de la qualité des masques faciaux médicaux.

Le Conseil fédéral est prêt à accepter cette recommandation. Il examinera s'il est approprié et efficient de disposer d'un tel organe et informera en temps voulu la CdG-N des résultats son analyse et de la suite de la procédure.

4 Conclusion et perspectives

Comme la CdG-N, le Conseil fédéral estime que le DDPS et en particulier la Pharm A ont rempli avec un engagement remarquable le mandat qui leur a été confié d'acquérir des masques de protection en quantités suffisantes, en dépit des conditions difficiles et de la forte pression auxquels ils ont été soumis. Il est compréhensible que des erreurs aient pu être commises dans de telles circonstances. En fin de compte, c'est aussi grâce à l'engagement important de la Pharm A que le système de santé a pu disposer de suffisamment de masques de protection.

Le Conseil fédéral, le DDPS, l'armée, mais aussi les cantons, analysent les expériences faites pendant la crise et en tirent des enseignements. Pendant la crise du coronavirus, le Conseil fédéral a chargé la Chancellerie fédérale d'évaluer la gestion de crise de l'administration fédérale. Le premier rapport montre que l'administration fédérale a globalement bien géré la crise durant la première phase de la pandémie. Le rapport formule cependant onze recommandations en vue d'améliorer la gestion de crise. Les enseignements tirés du rapport sont déjà concrétisés ou sont en voie de l'être. Un deuxième rapport portant sur la deuxième phase de la pandémie de COVID-19 est attendu pour l'été 2022. Les tâches, compétences et responsabilités de l'administration fédérale ou partagées entre la Confédération et les cantons sont examinées dans le cadre de l'analyse globale de la pandémie de COVID-19 réalisée au niveau fédéral. Dans ce contexte, il faut citer le rapport « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner », les analyses concernant l'évaluation de la gestion de la crise et des tâches, compétences et responsabilités des états-majors de crise, l'amélioration de l'approvisionnement en biens et produits médicaux, l'amélioration de l'approvisionnement en biens critiques

⁷ Voir à ce sujet le communiqué du 22 avril 2021 : [Rapport sur l'acquisition des masques de protection : la cheffe du DDPS ordonne des mesures, disponible sous \[www.admin.ch\]\(http://www.admin.ch\)](#) > Documentation > Communiqués > 22.04.2021

en cas de crise nationale ou internationale, ou encore la révision de la loi sur les épidémies, du plan d'endémie et du Plan suisse de pandémie Influenza. Parallèlement aux résultats et aux décisions découlant de ces travaux de grande envergure et largement soutenus, le rôle de la Pharm A se renforce de manière ciblée afin que cette organisation d'engagement puisse faire face aux prochaines crises. Le Conseil fédéral présentera un rapport sur le rôle et plus particulièrement les tâches, compétences et responsabilités de la Pharm A en exécution du postulat 21.3448 Rieder « Quel avenir pour la Pharmacie de l'armée ? ».

