

**B**

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN  
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR  
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO  
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

---

**Rapport relatif aux résultats de l'audition concernant les ordonnances  
d'exécution de la loi sur la transplantation**

---

3003 Berne, juin 2006

# Table des matières

---

<b>1</b>	<b>Situation</b>
<b>2</b>	<b>Procédure</b>
<b>3</b>	<b>Synthèse des résultats</b>
3.1	Remarques générales
3.1.1	Ordonnance sur la transplantation
3.1.2	Ordonnance sur l'attribution d'organes
3.1.3	Ordonnance sur la xénotransplantation
3.1.4	Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations
<b>4</b>	<b>Remarques relatives à chaque projet d'ordonnance</b>
4.1	Ordonnance sur la transplantation
4.2	Ordonnance sur l'attribution d'organes
4.3	Ordonnance sur la xénotransplantation
4.4	Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations
<b>Annexe</b>	
Annexe 1	Répertoire des abréviations
Annexe 2	Statistiques
Annexe 3	Liste des destinataires

## 1 Situation

Le 8 octobre 2004, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation). Cette loi offre la base nécessaire pour une réglementation complète de la médecine de transplantation. Les grands axes en sont l'interdiction du commerce et la gratuité du don, la détermination du critère du décès, les exigences de consentement en vue du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées, les critères et procédures d'attribution d'organes, les conditions applicables aux dons faits par des personnes vivantes, la xénotransplantation ainsi que la transplantation des tissus ou cellules issus d'embryons ou de foetus d'origine humaine. Les ordonnances de la loi sur la transplantation précisent ces aspects lorsque c'est nécessaire.

## 2 Procédure

Le DFI a ouvert le 19 décembre 2005 une procédure d'audition sur les quatre ordonnances d'exécution de la loi sur la transplantation, à savoir l'ordonnance sur la transplantation, celle sur l'attribution d'organes, celle sur la xénotransplantation et celle enfin sur les émoluments en rapport avec les transplantations.

Le dossier a été soumis aux directions de la santé des cantons, aux organisations et milieux spécialement intéressés, de même qu'aux commissions de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national et du Conseil des Etats, soit au total 123 destinataires (voir annexe 3). L'audition a duré jusqu'au 28 février 2006, mais, dans certains cas fondés, un délai supplémentaire a été accordé jusqu'au 17 mars 2006. Au total, 84 avis ont été reçus. Ont notamment répondu : 23 directions cantonales de la santé, 2 partis politiques, 2 commissions parlementaires, 44 organisations ou milieux intéressés, ainsi que 13 organisations, fédérations ou particuliers absents de la liste des destinataires (voir annexe 2).

Le rapport qui suit présente une synthèse des avis recueillis, avec un premier volet consacré aux remarques générales sur le droit d'exécution, et un second consacré à des remarques plus détaillées sur chaque ordonnance. Les abréviations désignant les participants à la consultation sont expliquées dans un répertoire à l'annexe 1.

## 3 Synthèse des résultats

### 3.1 Remarques générales

#### 3.1.1 Ordonnance sur la transplantation

Divers participants à l'audition se sont limités à un avis général sur l'ordonnance. Gen et Inter la rejettent, au motif qu'elle ne remplit pas le mandat énoncé à l'art. 1, al. 2, de la loi sur la transplantation, selon lequel la loi doit contribuer à ce que des organes, des tissus et des cellules humains soient disponibles à des fins de transplantation. La SSIC partage cet avis et demande un remaniement complet du projet. En revanche, le KA GR n'a aucune objection de fond contre les explications figurant dans l'ordonnance, qui lui paraissent suffisamment intelligibles et applicables d'un point de vue clinique. CDS, GR, LU et VS relèvent que l'ordonnance ne limite pas le **nombre de centres de transplantation**. Autrement dit, la Confédération ne voit aucun motif d'agir dans ce domaine et donne ainsi la priorité aux efforts des cantons pour la planification intercantonale de la médecine hautement spécialisée. Toute modification de cette pratique ne serait dès lors acceptable que si les cantons acceptaient une révision d'ordonnance définissant les critères de restriction applicables. Pour les acteurs ASD, ASGMO, CSSS-N, H+, SwissTx, USZ, USB, KSB, KSSG, SSAI, pat.ch, CAST et SSH, les **relations publiques** doivent absolument être soignées. Il s'agit donc d'introduire dans l'ordonnance une base claire pour le financement et la mise en oeuvre des activités de relations publiques prévues dans la loi. Sinon, la solution du consentement au sens large

maintenant adoptée risque d'aboutir à une baisse du taux de donateurs au lieu de l'augmentation escomptée. CNE et ASSM indiquent que l'on néglige les centres d'explantation qui n'effectuent pas eux-mêmes de transplantation. L'ordonnance aura, selon eux, un impact négatif sur la **motivation des hôpitaux à organiser les dons d'organes**; ainsi, cette activité diminuera encore. D'où la suggestion d'agir au niveau des hôpitaux pour les amener, tant par des indemnités financières que par un soutien logistique, à encourager l'explantation et donc les dons. A ce propos, la SGIM propose d'inciter les hôpitaux périphériques à évaluer les donateurs potentiels en leur offrant un avantage tangible. A titre d'exemple, les receveurs potentiels de la région desservie par l'hôpital auraient la préséance pour une transplantation si aucun patient ne figure sur la liste prioritaire. Sinon, l'ordonnance aboutirait fatalement au recul du nombre de donateurs à évaluer. La CSSS-E propose de préciser les tâches des cantons en matière de **promotion de la transplantation**. Il faudrait en particulier améliorer la formation du personnel médical sur le plan des contacts avec les donateurs potentiels et leurs proches. CDS, AG, GL, GR, LU, TG et VS signalent les exigences élevées imposées aux **hôpitaux chargés du prélèvement**. Celles-ci auront tendance à dissuader les hôpitaux de prélever des organes, des tissus ou des cellules. Pour cette raison, il y a lieu de distinguer plus clairement entre les exigences applicables, d'une part, aux hôpitaux effectuant des prélèvements et, d'autre part, aux centres de transplantation, notamment sur le plan de l'assurance qualité et de la coordination locale. Les acteurs Insel, eco, Inter, GE, SG, TG, CSSS-N, H+, USB, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST et SSH réclament des dispositions sur l'**identification, l'évaluation et la gestion des donateurs**, jugeant ces aspects actuellement négligés. L'ASD demande que l'on examine encore une fois s'il est nécessaire d'utiliser les mêmes prescriptions pour le prélèvement et la transplantation de **tissus et de cellules** que pour le prélèvement d'organes. La SSO déclare judicieuse la procédure prévue pour les dons d'organes en l'absence de **consentement au prélèvement d'organe** sous forme écrite. De même, NE juge que la réglementation sur la participation des proches ou des personnes de confiance à la prise de décision est précieuse pour les principaux acteurs concernés. Par contre, le FNS doute de la praticabilité du consentement des proches au sens de l'art. 6. Les acteurs CSSS-N, FSOD, KSA, USB, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et FNS signalent le problème du prélèvement d'organes sur les **donneurs à cœur non battant**. Le FNS juge qu'il faut agir très rapidement, puisque la loi fait miroiter une telle possibilité dans maints paragraphes tout en empêchant sa concrétisation pratique. De nombreux participants s'expriment sur les **dons par des personnes vivantes**. Le SOL-DHR juge que le projet d'ordonnance est réussi sur ce plan, mais que certaines retouches ou des compléments s'imposent encore. Il manquerait en effet une réglementation transparente des frais afférents aux dons par des personnes vivantes. ZG, SG, GR et GL jugent inadéquate la réglementation sur la couverture d'assurance, vu les risques minimes de subir un préjudice majeur suite à un don. La procédure décrite dans l'ordonnance serait trop complexe et trop lourde pour les collectivités ayant la charge d'hôpitaux. Selon ces mêmes cantons, il serait plus rationnel, pour respecter les directives légales, que les assureurs maladie et accidents concluent un contrat d'assurance prévoyant des prestations adéquates. En outre, il ne serait pas pertinent de prévoir une assurance de sommes indépendante du montant effectif du dommage. NOVARIA et CNE exigent un suivi ultérieur à vie. De son côté, l'ASDVO juge indispensable la tenue d'un registre central de toutes les personnes ayant donné un organe. Comme la loi part visiblement de l'idée que ce registre doit être financé par les cantons, une telle disposition serait à sa place dans l'ordonnance sur la transplantation.

### 3.1.2 Ordonnance sur l'attribution d'organes

#### *Avis général*

Selon SwissTx et KSSG, cette ordonnance aurait besoin d'un remaniement complet. L'équilibre à trouver entre les intérêts de la justice (réglementation) et ceux de la médecine et des patients ne saurait être réalisé exclusivement en faveur du législateur. D'où l'instante recommandation de solliciter l'avis d'Eurotransplant sur les règles préconisées pour l'attribution centralisée des organes. En adoptant des dispositions aussi sévères, la Suisse s'expose à ce que les autres pays ne lui livrent plus d'organes, ce qui serait désastreux pour un pays où les donateurs sont notoirement rares. Le vrai

problème tient à ce que les **règles médicales n'ont pas leur place dans une ordonnance**, dont les révisions ont toujours du retard sur les développements de la médecine. Une ordonnance ne saurait contenir que quelques principes. SwissTx et KSSG demandent donc en premier lieu que les réglementations de détail figurent dans des directives modifiables en tout temps et dont l'élaboration serait confiée au service national des attributions.

#### *Densité réglementaire*

Aux yeux d'Inter, une **surréglementation massive** guette la médecine de transplantation en Suisse. En effet, les critères détaillés d'attribution des organes n'auraient pas leur place dans une ordonnance. Gen rejette l'ordonnance, dont les dispositions entrant dans les moindres détails ne feraient que durcir la loi et introduire des obstacles inutiles. En revanche, BE juge correct de définir aussi précisément les critères d'attribution des organes.

#### *Directives*

De nombreux participants proposent de réglementer les modalités d'allocation entièrement ou en partie par voie de directives. Pour l'ASD, l'allocation d'organes devrait faire l'objet de directives de SwissTx au lieu de figurer dans une ordonnance, de façon à permettre l'**adaptation rapide aux progrès de la médecine**. Eco pense également que les règles d'allocation n'ont pas leur place dans une ordonnance, mais qu'elles devraient être édictées par des organismes médicaux sous forme de directives. Concrètement, il conviendrait de charger SwissTx d'élaborer les directives en la matière. SwissTx soumettrait pour approbation ses projets de directives à l'OFSP, dont le rôle se limiterait à un contrôle de l'arbitraire. Pour STV, SVKMT, KKC et UAJ, les règles d'allocation devraient être formulées dans des directives ou en annexe de l'ordonnance, que les groupes de travail de SwissTx auraient pour mission de contrôler et d'adapter. Après quoi, les juristes de l'OFSP s'assureraient que les propositions soumises soient conformes aux directives légales, le DFI les avaliserait et SwissTx en assurerait la mise en œuvre. Cette procédure pourrait aboutir en quatre mois. Pour l'ASSM, l'ordonnance devrait se contenter de définir les priorités entre les critères, la réglementation médicale détaillée étant du ressort des groupes techniques. La CNE demande s'il ne vaudrait pas mieux reprendre une partie de l'ordonnance sous forme de directives internes de SwissTx. Cette marge de manœuvre faciliterait l'évolution de l'art médical. Un paquet d'ordonnances complexe et trop détaillé dénoterait un processus de bureaucratisation et entraverait la pratique, ce qui serait regrettable pour des raisons éthiques ; enfin, les critères médicaux seraient hors de propos dans un texte juridique.

### **3.1.3 Ordonnance sur la xénotransplantation**

Près d'un tiers des participants ont donné leur avis sur l'ordonnance sur la xénotransplantation. Les commentaires vont de l'approbation globale au refus complet, ce dernier portant moins sur l'ordonnance que sur la xénotransplantation comme forme de thérapie. Les raisons invoquées, à commencer par le **risque d'infection**, avaient déjà été avancées lors de la procédure de consultation relative à la loi. Divers participants relèvent que le risque d'infection sera sans doute réduit au minimum, mais certains jugent les mesures préconisées disproportionnées ou inadéquates ; quelques-uns redoutent même que plus personne ne procède à des xénotransplantations, ni dans le cadre d'un essai clinique ni sous forme de traitement standard. La réglementation en matière de **responsabilité civile** serait trop sévère et n'indiquerait pas qui est compétent. Les charges administratives et les frais ne devraient pas dépasser la mesure du raisonnable. CNE, ASSM et TI proposent de légiférer plus tard sur la xénotransplantation, CNE et ASSM précisant que le texte proposé est dissuasif et impossible à mettre en œuvre. Les exemples cités sont la responsabilité excessive pesant sur les titulaires d'autorisation, ainsi que les contrôles à vie et l'obligation pour le receveur de déclarer toutes les personnes en contact intime avec lui. TI rappelle qu'il n'est pas effectué de xénotransplantation aujourd'hui, ni sous forme d'essai clinique ni comme procédure standard, et donc que la réglementation est prématurée (sinon comme exercice académique). En outre, on en sait trop peu sur les risques à venir. Mieux vaudrait donc s'abstenir d'édicter une telle réglementation dont on peut se demander si elle servira la cause de la science. En ce qui concerne

les **essais cliniques**, SO et TI proposent de les réglementer dans le cadre de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Dans le domaine des **autorisations**, la FMH invite à introduire un modèle de guichet unique, afin que les requérants n'aient à remettre leur dossier qu'à une seule autorité à qui incombera la coordination avec les autres autorités compétentes. En outre, la FMH doute que les interfaces avec les producteurs commerciaux d'organes d'animaux génétiquement modifiés soient réglées de façon judicieuse. La SSCTCV souhaite voir préciser que les valvules cardiaques et les autres produits fabriqués industriellement à partir de tissus animaux n'entrent pas dans le champ d'application de l'ordonnance. Sur le plan formel, MSchott regrette que les devoirs des receveurs ne soient pas explicités et doivent être inférés du devoir d'information du titulaire d'autorisation. Or il reste à savoir si le Conseil fédéral pourrait introduire de telles obligations sans base correspondante dans la loi sur la transplantation (l'art. 48, al. 2, let. c, de la loi stipule que les conditions doivent avoir changé). D'aucuns déplorent que les **commissions d'éthique** et leur rôle dans l'octroi des autorisations soient passés sous silence, notamment à propos de la protection des personnes incapables de discernement. Enfin, l'OSP juge utile de préciser que les expériences de xénotransplantation ne sauraient intervenir dans un espace exempt de règles et devront d'abord se limiter aux essais cliniques.

### 3.1.4 Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations

A peine 20 % des participants se sont exprimés sur cette ordonnance. Plusieurs s'en tiennent à des remarques générales sur la **fourchette** ou le **montant des émoluments**. L'USZ accepte les émoluments sur le principe, mais conteste le renchérissement dû à ces coûts supplémentaires, car il va à l'encontre de son intérêt. BL, SO, USB, USZ et H+ craignent que les émoluments n'entraînent dans certains domaines de lourds **surcoûts** sans favoriser l'activité de transplantation. BL et SO demandent encore si l'on ne pourrait pas prouver la qualité par une certification, au lieu de la procédure étatique d'autorisation impliquant des inspections. CDS, GR, LU, AG et VS sont très critiques par rapport à l'ordonnance, la fonction de l'Etat dans le domaine de la médecine de transplantation impliquant de garantir la sécurité du droit et une réglementation irréprochable du point de vue éthique. A leurs yeux, rien ne l'autorise à financer cette fonction par des émoluments au lieu des recettes fiscales ordinaires. Par conséquent, ils exigent que l'ordonnance, et donc tous les émoluments prévus, soient **réexaminés** ou même **biffés**. Comme projet alternatif, ils proposent l'inventaire complet des émoluments en rapport avec la loi sur la transplantation (cantons et Swisstransplant notamment). Dans le même ordre d'idées, TI aurait souhaité l'introduction dans l'ordonnance d'émoluments et d'indemnités liés aux activités de prélèvement des **hôpitaux périphériques**. MSchott soulève également la question des émoluments liés à l'activité administrative du **service national des attributions**. Enfin, HUG va dans le même sens en indiquant le forfait négocié avec la SVK auprès du Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité, en vue de l'inscription des patients dans la liste d'attente pour une transplantation rénale.

## 4 Remarques relatives à chaque projet d'ordonnance

### 4.1. Ordonnance sur la transplantation

#### Chapitre 2 : Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées

##### Section 1 : Participation des proches ou des personnes de confiance à la prise de décision

Inter estime que la première section du chapitre 2 trahit la volonté du législateur exprimée à l'art. 1, al. 2 et à l'art. 8 de la loi sur la transplantation, et donc qu'il faut la récrire. La définition des proches aurait besoin d'être précisée.

#### Art. 3 Proches

ZH, SO et BL signalent qu'à la let. c, les petits-enfants doivent également faire partie du cercle des proches. MSchott propose en revanche de biffer la let. d, pour ne pas définir un cercle des proches trop large. Il estime en outre que les personnes âgées de moins de seize ans ne peuvent témoigner sans autre de la volonté du donneur. D'où la nécessité d'un nouvel al. 2 fixant cet âge minimum

comme limite générale. De l'avis du KSB, la définition donnée à la let. d est trop générale et il faudrait la préciser (concubin ou partenaire enregistré). Inter, SSIC et eco préconisent de hiérarchiser la parenté, à l'instar de la loi allemande sur la transplantation. De même, la FMH propose de donner à l'énumération la valeur d'une hiérarchie.

#### **Art. 4 Existence d'un document attestant le consentement**

Selon ZH, l'exigence d'informer l'un des proches quand un document atteste déjà le consentement n'est ni juridiquement nécessaire ni prescrite par la loi, et elle complique inutilement la transplantation. MSchott propose de préciser à l'al. 1 qu'il faut consulter les proches pour savoir s'il existe une déclaration ultérieure ayant une teneur différente. SVK et santésuisse suggèrent de biffer le devoir d'information prévu aux al. 1 et 2. Enfin, le KSB craint qu'il ne soit difficile d'informer un proche quand le temps presse.

#### **Art. 5 Absence de document attestant le consentement ou le refus**

Al. 3

L'APC se demande si les personnes de moins de seize ans sont en mesure d'interpréter correctement la volonté qu'avait exprimée la personne décédée et de résister aux pressions éventuelles.

#### **Art. 6 Décision des proches**

Al. 1

ZH indique qu'une seule personne peut entretenir les liens « les plus étroits » avec le défunt. Pour l'IAEME, les prescriptions de l'al. 1 sont applicables à première vue, mais elles pourraient comporter des risques d'exécution, qu'il faudra éviter. ASSM, CSSS-N, EZEN et FNS font remarquer que cette disposition n'est pas applicable et qu'elle peut être gênante dans la pratique. D'où l'importance de vérifier encore si la procédure n'est pas trop compliquée et n'ajoute pas un nouvel obstacle à la solution du consentement au sens large adoptée. BL indique que le conjoint ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée aura automatiquement les liens les plus étroits avec celle-ci, à moins que des raisons spéciales n'attestent le contraire.

Al. 2

Les acteurs EZEN, H+, KSA, KSB, SGIM, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST et SSH jugent cette disposition déconnectée de la pratique, irréaliste et préjudiciable aux dons d'organes. Le consentement de la personne la plus proche est nécessaire, mais celui de tous les autres proches éventuels susceptibles d'être joints serait superflu. L'USB craint en outre que cette situation ne confère un droit de veto à chaque proche et ne paralyse ainsi la transplantation d'organes.

Al. 3

L'EZEN recommande de définir plus précisément la possibilité de révocation. Aux yeux de la SVK et de santésuisse, cette disposition est absurde, elle complique l'exécution et déconcertera tant le personnel hospitalier que les receveurs potentiels.

#### **Art. 7 Information et consultation des proches**

Al. 1

Pour les acteurs STV, SVKMT, KKC, UAJ, H+, KSA, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et USB, le prélèvement d'organes sur les donneurs à cœur non battant cesserait d'être possible, alors même que la loi l'autorise. La SGIM prévient que l'on ne peut différer l'information et la consultation des proches jusqu'à la mort clinique.

Al. 2

AG, LU et VS signalent que le personnel travaillant dans les hôpitaux est suffisamment qualifié et expérimenté pour transmettre les informations nécessaires aux proches endeuillés. D'où leur proposition de biffer l'al. 2. H+ et USB estiment que le financement d'un tel poste doit incomber à la Confédération. KSB et SSMI signalent que tout médecin-chef peut assumer ce rôle d'information et de consultation ; d'ailleurs, les personnes ayant reçu une formation spécifique ne sont pas constamment présentes et les hôpitaux n'effectuant pas de transplantation ne peuvent s'adresser à elles en tout temps. Inter juge insuffisantes les exigences relatives à la formation des personnes chargées de l'information et de la consultation des proches.

## **Art. 8 Personne de confiance**

### **Al. 2**

L'EZEN se demande s'il est judicieux de permettre la désignation de plusieurs personnes de confiance. Les acteurs Inter, KSB, STV, SVKMT, KKC, UAJ, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, SSH, USB et H+ pensent que cette disposition est impossible à concrétiser, exigera énormément de temps et constitue un réel obstacle aux dons d'organes. Inter critique en outre la notion de « délai raisonnable », impossible à faire valoir en justice, source d'incertitudes et donc funeste aux dons.

### **Al. 3**

L'USB signale que cette disposition est inapplicable et peu judicieuse juridiquement, puisqu'elle compromet la solution du consentement au sens large.

## **Section 2 : Constatation du décès et mesures médicales préliminaires**

### **Art. 9 Constatation du décès**

L'UDF accepterait à la rigueur une telle définition de la mort pour la fin naturelle de la vie, mais non quand elle a tout juste commencé. Le KSB propose de renvoyer à la version actuelle des directives de l'ASSM.

### **Art. 10 Durée des mesures médicales préliminaires**

Selon les acteurs FSOD, KSA, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et USB, cette disposition revient à exclure matériellement tout prélèvement d'organes sur les donneurs à cœur non battant. D'où leur proposition de prévoir une exception pour ces patients, afin que l'ordonnance ne contredise pas la loi.

## **Chapitre 3 : Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes**

### **Art. 11 Information du donneur vivant**

De l'avis de MSchott, l'information doit également aller au représentant légal visé à l'art. 13, al. 2, let. f, de la loi sur la transplantation. Les acteurs KSB, SwissTX, H+, USZ, KSSG, SSAI, CAST et SSH, proposent que l'information, la consultation et la prise en charge des donneurs vivants respectent les directives en cours d'élaboration de l'ASSM.

### **Al. 1**

L'ASDVO se félicite que les personnes envisageant de faire un don reçoivent des informations exhaustives et signale, tout comme le SOL-DHR, qu'elles doivent être rédigées dans une langue connue du donneur.

### **Al. 2**

TI propose de biffer l'al. 2 et suggère à la place de renvoyer à un protocole standardisé de l'OFSP. ASSM LeSpe et SOL-DHR jugent nécessaire de donner des précisions sur le déroulement des vérifications préalables. La let. f n'a de sens pour les acteurs ASSM LeSpe, KSA, KSB, Insel, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SSAI, CAST, SSH et USB que si le suivi à vie et son volet financier sont réglementés. Le suivi de l'état de santé des donneurs devrait être du ressort du Registre suisse des donneurs vivants et non de chaque centre. L'USZ approuve le souhait du législateur de conclure une assurance, mais signale tout comme STV, SVKMT, KKC, UAJ, H+ et USB que beaucoup d'assureurs en Suisse ne voudront pas assurer les donneurs vivants. CJ et JH proposent de confier, pendant les vérifications, la prise en charge psychologique des donneurs à un psychologue externe à l'hôpital, spécialisé dans ces questions. SOL-DHR et ASSM LeSpe souhaitent que l'aide psychologique aux donneurs soit gratuite. Tous deux préconisent en outre de prévoir le droit de demander un second avis auprès d'un autre centre de transplantation pour les donneurs potentiels ayant essuyé un refus sans explication convaincante ou acceptable. Pour CJ et JH, la longueur du délai de réflexion ne devrait pas être imposée par l'hôpital, mais chaque donneur doit pouvoir le fixer selon ses besoins.

### **Art. 12 Vérification de la gratuité et du caractère librement consenti du don fait par une personne vivante**

#### **Al. 1**

Selon l'IAEME, il faudrait reformuler l'examen du caractère librement consenti du don pour qu'il prime celui de la gratuité et s'en distingue sur le plan conceptuel, l'idée étant d'établir des priorités éthiques entre les buts et les critères. Car l'évaluation de ces deux critères n'a rien de banal, et c'est à bon

droit que l'on exige une spécialisation en psychologie. Le GSNP signale que, depuis leur introduction dans les cliniques pédiatriques universitaires, les dons faits par des personnes vivantes sont systématiquement vérifiés par un spécialiste indépendant. L'ASGMO suggère d'excepter les dons de cellules souches du champ de cette disposition. D'après Inter, les exigences définies pour le spécialiste sont insuffisantes. Il faudrait donc préciser dans une annexe les normes minimales à respecter. CJ et JH soulignent que seul un spécialiste externe à l'hôpital peut adopter une position réellement indépendante dans de tels examens. L'ASDVO pense qu'il faudrait définir clairement la position du spécialiste et que seul le donneur volontaire doit avoir le droit de solliciter un second avis.

Al. 2

Selon CJ et JH ainsi que l'ASDVO, le rapport établi par le spécialiste ne doit figurer ni dans le dossier médical du donneur, ni dans celui du receveur, et l'ASDVO préconise la remise d'une copie du rapport au donneur volontaire. En outre, l'ASDVO suggère de préciser dans une disposition qu'une fois la transplantation faite, le dossier ne peut être communiqué à des tiers sans le consentement de la personne concernée.

#### **Art. 13 Assurance**

L'ASGMO propose de trouver une solution praticable et réaliste avant d'introduire une telle réglementation. TI juge la couverture d'assurance insuffisante sous la forme proposée. De son côté, le PS juge importante cette assurance d'une durée de deux ans. ASSM et CNE préconisent une assurance à vie, deux ans constituant un laps de temps trop court. De leur côté, GR et SG jugent que l'obligation de fournir des garanties est impraticable sous la forme proposée. Le mandat légal d'assurer le donneur de manière adéquate était lui-même peu clair. GR, ZG, GL et SG rejettent la solution de l'assurance de sommes. La volonté du législateur serait mieux respectée si les assureurs maladie et accidents concluaient un contrat d'assurance prévoyant l'étendue des prestations nécessaire. Pour l'IAEME, la protection du donneur implique aussi de le prémunir des inconvénients professionnels que peut entraîner le don d'organe. Les acteurs KSA, SBSC, CSSS-N, SOL-DHR, ASDVO, SVK, santé, USB, ASSM LeSpe, SwissTx, H+, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH seraient favorables au principe de l'assurance, mais signalent qu'il sera difficile sinon impossible de trouver un assureur prêt à offrir une telle assurance selon la loi sur le contrat d'assurance (LCA). La SBSC demande comment les patients étrangers seront assurés et veut savoir si la Confédération mettra une assurance ou une garantie fédérale à disposition, dans l'hypothèse où les assureurs privés refuseraient de prendre en charge les risques. L'USB juge indispensable que la Confédération garantisse la couverture d'assurance.

#### **Art. 14 Indemnisation des frais**

H+, USB et USZ regrettent que l'art. 14 ne précise pas qui paie les prestations définies. Le KSA indique que la perte de gain consécutive au don d'organe était auparavant couverte à 80 % (prestation à la charge de la caisse-maladie du receveur) et qu'il faut maintenir ce principe. Selon SVK et santé, la perte de gain au sens de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi devrait s'aligner sur les autres assurances sociales pour les taux maximaux, ou mieux encore fixer un montant limite. ASSM LeSpe et SOL-DHR préconisent une solution de salaire de remplacement au profit du donneur sur le modèle en place pour les cours de répétition de l'armée. En outre, la compensation du revenu devrait s'appliquer même dans l'hypothèse où le receveur de rein serait un enfant et où l'assurance-invalidité (AI) ferait office de caisse-maladie. Une telle obligation d'allouer des prestations obligerait vraisemblablement à modifier la LAI actuelle.

### **Chapitre 4 : Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules**

#### **Section 1 : Dispositions générales**

#### **Art. 15 Assurance qualité**

GR, LU et VS approuvent sur le principe que l'on se réfère au « Guide » du Conseil de l'Europe. Il importe toutefois de faire la distinction, sur le plan des exigences qualitatives, entre les hôpitaux effectuant des prélèvements et les centres de transplantation. H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ et USB proposent d'établir la banque de données centrale des opérations auprès de Swisstransplant.

#### **Art. 16 Réglementations internationales**

Al. 4

La SBSC estime que l'al. 4 contredit l'al. 3 et demande pourquoi l'on n'a pas fait de renvoi général aux « JACIE-Standards » pour les cellules souches hématopoïétiques. Il semblerait que seul l'al. 1 de l'annexe 4 s'applique aux donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

## **Section 2 : Obligations de déclarer**

### **Art. 17 Déclaration préalable et déclarations annuelles**

GR, LU et VS jugent peu utile d'exiger une déclaration préalable des hôpitaux qui n'entrent en ligne de compte que pour les prélèvements éventuels.

### **Art. 18 Contenu de la déclaration de prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules**

La SSCTCV relève que la déclaration annuelle à l'OFSP est inutile, puisqu'un service national des attributions coordonne et organise toutes les activités de transplantation. Selon H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ et USB, l'enregistrement des donneurs potentiels ou effectifs est essentiel au bon fonctionnement d'un système d'allocation centrale. Les acteurs Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST et SSH préconisent de déclarer à Swisstransplant tous les donneurs potentiels pour assurer la qualité du travail d'identification des donneurs.

## **Section 3 : Régime et conditions d'octroi de l'autorisation**

### **Art. 20 Transplantation d'organes**

Les acteurs H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ et USB signalent que l'autorisation ne doit être octroyée que si tout le travail lié aux dons est accompli (identification, évaluation, sélection et prise en charge des donneurs tant vivants que décédés). SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH jugent également que l'autorisation doit être donnée seulement s'il existe un programme d'identification des donneurs après décès. En outre, ils proposent que le « Groupe des 15 » mandaté par la CDS contrôle à chaque fois l'autorisation et soumette des propositions au Conseil fédéral. Aux yeux du KSB, il manque une disposition précisant que l'autorisation des transplantations n'est accordée qu'aux hôpitaux publics.

Let. a

Selon la SSCTCV, il est difficile d'imaginer qui pourrait être le responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires. De son côté, Inter pense qu'il faudrait définir plus précisément les connaissances requises et les domaines d'activité.

Let. e

La FMH estime nécessaire de prévoir des garanties pour les autres examens concernant les donneurs vivants et demande qui en assumerait les coûts. H+ et USB signalent également le problème du financement. En outre, le Registre suisse des donneurs vivants devrait assumer la coordination et le contrôle de ce suivi à vie, dont il faudrait régler la couverture. Cet avis est partagé par ASSM LeSpe, KSB, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST et SSH. Le SOL-DHR relève que les obligations indiquées aux ch. 1 à 5 correspondent assez précisément à ses activités actuelles et signale que l'ordonnance devrait régler certains problèmes existants. La SBSC demande si le suivi de l'état de santé vaut aussi pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques et qui paiera les examens à vie de leur état de santé. Il serait important de garantir la prise en charge des coûts au-delà du décès du receveur. Inter estime qu'à moins d'une réglementation précisant notamment le financement des registres de donneurs vivants, les exigences figurant à la let. e resteront lettre morte. SVK et santé demandent qui paiera les examens de santé au sens du ch. 2 et signalent les problèmes relevant de la protection des données en cas de changement d'assureur. La SGIM s'oppose à ce que des contrôles soient effectués à vie et estime qu'il suffirait de les garantir pendant dix ans.

### **Art. 23 Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés**

Inter juge ces dispositions absolument inadaptées. L'autorisation supplémentaire délivrée par l'Office fédéral de l'environnement n'aurait aucune justification objective, elle entraînerait un surcroît de travail pour l'administration et donc un gonflement indésirable de ses effectifs, en entravant gratuitement la médecine de transplantation.

Al. 2, let. b

Gen ne voit pas pourquoi l'on exige pour des traitements standards une autorisation supplémentaire de l'Office fédéral de l'environnement, avec à la clé un surcroît de travail administratif. L'OFSP pourrait très bien se charger des dispositions de protection des êtres humains.

#### **Section 4 : Obligations des titulaires d'une autorisation**

##### **Art. 24 Obligations des centres de transplantation**

Selon les acteurs H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ et USB, l'autorisation de transplantation d'organes doit aussi dépendre ici du travail effectué en amont avec les donneurs. BE estime qu'un centre de transplantation n'est pas en mesure d'obliger un autre centre à traiter ses patients. Si un centre de transplantation interrompt durablement un programme, il faudrait prévoir une obligation d'annonce à l'OFSP.

##### **Art. 25 Obligations des titulaires d'une autorisation de stockage**

La SBSC s'interroge sur la justification des deux ans de stockage après la transplantation et se demande quels sont les échantillons biologiques auxquels on pense. En outre, il faudrait savoir qui paie ce stockage.

#### **Section 5 : Devoirs de diligence**

MSchott doute qu'une aussi forte densité réglementaire soit requise et qu'elle corresponde à la situation. Un simple renvoi à l'état de la science et de la technique suffirait.

##### **Art. 27 Aptitude au don**

L'EZEN regrette qu'une infection ait pour conséquence directe l'exclusion du don, et que la possibilité de procéder à un diagnostic plus approfondi ne soit pas évoquée. Les acteurs Inter, STV, SVKMT, KKC, UAJ, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et USB jugent que les exigences prévues à cet article sont absolument insuffisantes et qu'on ne peut les comparer au standard défini par les pays voisins. En effet, la vérification de l'aptitude au don exige une formation spécifique. Inter ajoute qu'il faut impérativement que ce soit un médecin qui examine l'aptitude au don, tâche qui ne saurait être déléguée à un non-médecin.

##### **Art. 28 Exclusion du don**

SO et BL signalent que les motifs d'exclusion médicale reflètent l'état des connaissances scientifiques. TI juge également inappropriée cette réglementation détaillée portant sur une matière susceptible de changer en permanence. La SGIM suggère d'ajouter à cette liste les écarts de poids extrêmes. Les acteurs STV, SVKMT, KKC, UAJ, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, la SSH et H+ proposent d'adapter le texte de l'ordonnance. H+ et USB exigent en outre l'exclusion des personnes qui ne satisfont pas au critère du libre consentement.

Let. b

La SSI relève qu'une infection par le VIH aboutit toujours à l'exclusion, indépendamment de son stade de développement.

Let. d

Selon la SSCTCV, les donneurs infectés par le virus de l'hépatite ne doivent pas être généralement exclus, a fortiori si les prévisions à très court terme sont extrêmement pessimistes pour le receveur potentiel et si une transplantation lui permettrait de survivre. L'annexe 4 amène d'ailleurs à relativiser la let. d.

Let. e

Pour la SSI, il va de soi qu'une infection de la rage est un motif d'exclusion. Le problème tient à la quasi-impossibilité de la diagnostiquer pendant sa phase de latence.

Let. h

La SSCTCV souhaite que l'ordonnance précise comment l'on procédera avec les donneurs atteints d'une tumeur, qui connaissent une rémission depuis des années.

##### **Art. 29 Obligation d'effectuer des tests**

La FMH préconise de s'en tenir aux tests que la diligence raisonnablement exigible permet de se procurer. En effet, on causerait du tort aux patients en cherchant à créer l'« illusion du risque zéro ». L'ordonnance devrait dès lors prévoir une sécurité optimale et non maximale.

#### **Art. 31 Procédure à suivre en cas de réactivité d'organes aux tests**

Al. 1

La SSI signale qu'il n'est pas exclu que, par analogie à l'hépatite C, l'on puisse un jour greffer un organe d'un donneur séropositif à un receveur séropositif.

Al. 4

ZH demande ce qui arriverait si le receveur d'un organe s'opposait après coup à la transplantation. D'où la nécessité de renoncer à la transplantation si l'information écrite ne peut être donnée au préalable. Selon la SSP, l'information doit être standardisée en vue de l'obtention du consentement écrit.

#### **Art. 33 Communication au donneur de la réactivité au test**

ZH relève que l'exigence de confirmation du résultat en cas de réactivité du donneur à un test doit s'appliquer non seulement aux informations qui sont communiquées au donneur, mais également à celles communiquées au receveur.

#### **Art. 34 Etiquetage des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés**

Gen ne s'explique pas cette obligation de déclarer et propose donc de la biffer. De même, Inter juge cette obligation absurde. En effet, il serait aberrant de reprendre pour des organes, tissus ou cellules humains les régimes visant à garantir la biosécurité des organismes capables de se multiplier.

### **Chapitre 5 : Essais cliniques**

#### **Section 1 : Dispositions générales**

##### **Art. 35 Application de la législation sur les produits thérapeutiques**

La SSCTCV demande si les commissions d'éthique des cantons ne sont pas consultées lors des essais cliniques de transplantation, ou si leur fonction est maintenue. La collaboration de l'OFSP avec les commissions d'éthique des cantons devrait être mieux réglementée et simplifiée dans la mesure du possible. De l'avis du PS, la commission d'éthique doit être consultée à chaque essai clinique, point qui doit figurer dans l'ordonnance. Pour sa part, l'OSP exige que les expériences non contrôlées sur des êtres humains soient assimilées à des essais cliniques, et empêchées le cas échéant. Enfin, TI propose de reprendre le moment venu les présentes dispositions dans la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain.

#### **Section 2 : Obligation d'annoncer**

##### **Art. 38 Annonce de l'essai clinique à l'office**

Là encore, la SSI juge inutile d'impliquer une instance supplémentaire. Les acteurs USB, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et KSA proposent de biffer les art. 38 à 43. Compte tenu des instances en place, il est superflu de prévoir un régime d'autorisation supplémentaire pour les essais cliniques dans le domaine de la transplantation.

##### **Art. 39 Dossier**

Al. 2

Il est absurde, pour Inter, que le promoteur doive envoyer à l'OFSP tous les contrats des organismes de recherche mandatés par lui. Il suffirait en effet, pour les tâches déléguées, de joindre une documentation complète qui ferait l'objet d'un contrôle officiel lors d'une inspection.

##### **Art. 40 Lancement de l'essai clinique**

ZH explique que, même s'il figure dans la section « Obligation d'annoncer », cet article représente matériellement une condition d'autorisation. Or il est difficile de voir où réside la différence entre un essai clinique dont l'annonce est obligatoire et un autre soumis à autorisation.

Al. 1

Le KSB propose que l'OFSP attribue dans les 30 jours un numéro de référence, ou qu'il signale au requérant le retard pris ou le refus de son essai.

Al. 2

Comme les essais cliniques sont soumis à une planification minutieuse du moment et des ressources, le KSB juge essentiel le devoir d'information prévu pour les deux parties, donc également pour l'OFSP.

### **Section 3 : Autorisation des essais cliniques de transplantation impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou cellules génétiquement modifiés**

#### **Art. 41**

Gen pense qu'il y a surréglementation si l'on exige l'accord de l'Office fédéral de l'environnement, outre celui de l'OFSP. Il convient donc de biffer la let. c, qui double inutilement les exigences administratives. De l'avis d'Inter également, l'autorisation supplémentaire délivrée par l'Office fédéral de l'environnement n'a aucune justification objective. Quant à la CFBSB, qui se prononce déjà sur de tels essais dans le droit en vigueur, elle désire continuer d'être entendue et intégrée dans la procédure d'autorisation. A cet effet, elle propose que l'art. 41 la mentionne expressément.

### **Section 4 : Modifications, inspections et mesures administratives**

#### **Art. 43 Inspections et mesures administratives**

Selon SO et BL, les cantons ne doivent être astreints à des inspections que s'ils disposent des ressources et des connaissances requises.

### **Chapitre 6 : Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus**

#### **Art. 44 Exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation**

Selon la CNE, les art. 44 à 48 mélangent d'emblée deux situations différentes. Le cas des embryons surnuméraires n'aurait rien à voir avec celui d'une femme enceinte prête à donner des tissus de son fœtus à la suite d'un avortement, et donc la réglementation ne pourrait se fonder sur les mêmes critères. Tout comme l'ASSM et TI, la CNE renvoie aux directives de l'ASSM comme fil conducteur pour l'élaboration du texte d'ordonnance.

#### **Art. 45 Information de la donneuse**

L'UDF veut également rendre obligatoire l'information du père sur l'utilisation qui sera faite des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtales.

### **Chapitre 7 : Procédure d'autorisation**

#### **Art. 48 Demande**

L'USB ne voit pas de quelle procédure d'autorisation l'on parle ici et de quels essais il s'agit ; il propose donc de biffer les art. 48 à 53. Les acteurs SwissTx, USZ, H+, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et KSA se rallient à cette proposition.

#### **Art. 51 Inspection**

Al. 4

Selon AG, la compétence accordée à l'OFSP de déléguer des inspections aux cantons ou à des tiers devrait se limiter aux tiers, car cette tâche d'exécution va trop loin pour les cantons. GR, LU et VS signalent que la loi sur la transplantation ne contient pas de base légale suffisante pour le transfert aux cantons de l'obligation d'effectuer des inspections, et proposent donc de reformuler cette disposition.

### **Chapitre 8 : Exécution**

#### **Section 1 : Tâches des cantons**

#### **Art. 55 Définition et garantie des procédures**

AG, VS, GR et LU proposent de biffer cet article, recoupant les procédures exposées à l'art. 55 et à l'art. 58. A leurs yeux, il incombe au coordinateur local de garantir ces procédures. ZH estime que l'on ne peut exiger des hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs qu'ils « définissent les procédures de prélèvement et de transplantation et assurent leur déroulement 24 heures sur 24 ». La SGIM suggère de supprimer la restriction « dotés d'un service de soins intensifs », puisqu'il incombe à tous les hôpitaux d'identifier les donneurs potentiels. Les acteurs Insel, la SSH, SwissTx, KSSG, SSAI, CAST et USZ proposent que les services de soins intensifs des hôpitaux dépourvus de centre de transplantation aient un interlocuteur dans un tel centre. La CSSS-N demande s'il n'est pas contraire à la concentration de la médecine de pointe que tous les hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs doivent garantir le prélèvement et la transplantation d'organes.

#### **Art. 56 Information des médecins**

AG, GR, LU et VS suggèrent de biffer cette disposition, faute de base légale correspondante dans la loi sur la transplantation.

#### **Art. 57 Communication du nom des coordinateurs locaux**

De l'avis de VS, GR et LU, la communication doit être faite directement de l'hôpital au service national des attributions. La SSMI propose de préciser que la coordination locale peut être assurée par le personnel en place, et donc qu'un coordinateur local peut être responsable de plusieurs hôpitaux. Selon SwissTx, KSSG et SSAI, il faudrait communiquer tant les noms des coordinateurs locaux des hôpitaux universitaires que celui de la « donor key person » des hôpitaux périphériques.

### **Section 2 : Tâches des coordinateurs locaux**

#### **Art. 58 Tâches au sein des centres de transplantation**

ZH estime que le déroulement correct des procédures de prélèvement et de transplantation relève de la responsabilité non pas du coordinateur local des centres de transplantation, mais uniquement de l'équipe de transplantation. La loi ne dit d'ailleurs mot d'un tel devoir. GR et LU proposent de préciser qu'il est possible à plusieurs hôpitaux de recourir aux services de la même personne. Le KSB relève qu'il n'est écrit nulle part qui désigne le coordinateur local et qui finance son poste. Or ces questions ont besoin d'être réglementées. Selon la SSMI, l'ordonnance devrait signaler que de nombreuses procédures relèvent de la responsabilité du médecin traitant. La SSCTCV précise que les dons de plusieurs organes à la fois relèvent de la responsabilité non pas du coordinateur local, mais des médecins chargés des opérations. VS relève une contradiction entre les diverses définitions de la personne et de la fonction du coordinateur local. La SSP souligne que l'information et la consultation des proches, de même que la constatation du décès, sont autant d'activités médicales, qu'il est exclu de déléguer. D'où la nécessité de préciser le statut du coordinateur local.

#### **Art. 59 Tâches au sein des hôpitaux**

AG, VS, GR et LU proposent de reformuler, en tenant compte des besoins de la pratique et de l'exécution, les exigences définies pour les coordinateurs locaux des hôpitaux n'effectuant que des prélèvements d'organes. Sinon, plus rien n'inciterait les hôpitaux périphériques à agir. La SGIM estime que le nombre de donneurs potentiels d'organes baisserait encore si chaque hôpital doté d'un service de soins intensifs avait besoin d'un coordinateur local. D'où la nécessité de sensibiliser même les petits établissements à l'importance de soutenir les dons d'organes. SVK et santé suggèrent par ailleurs d'ajouter que l'hôpital doit contrôler que l'assurance visée à l'art. 13 ait été dûment conclue.

### **Section 3 : Protection des données**

#### **Art. 60 Traitement des données personnelles**

L'ASGMO souscrit aux dispositions relatives à la protection des données. En revanche, SVK et santé, jugeant l'article non pertinent, proposent de réglementer clairement la transmission des données en fonction des prestations fournies par les assureurs sociaux et, le cas échéant, de renvoyer à la loi sur l'assurance-maladie (LAMal). BE signale que la plupart des centres de transplantation et des hôpitaux cantonaux possèdent le statut d'organes cantonaux selon les lois cantonales sur la protection des données, ajoutant que l'art. 59, al. 6, de la loi sur la transplantation ne suffit pas comme base légale pour déclarer que la loi sur la protection des données (LPD) s'applique intégralement. De même, l'USB relève que les hôpitaux ou centres cantonaux continueront d'être soumis au droit cantonal et non à la LPD.

### **Section 4 : Registre des cellules souches**

#### **Art. 63 Tâches**

La SBSC suggère qu'on lui confie le suivi de l'état de santé de tous les donneurs de cellules souches hématopoïétiques, conformément aux directives de la World Marrow Donor Association (WMDA). Ce serait une réelle synergie. L'ordonnance réglementerait néanmoins l'aspect de la couverture des coûts.

#### **Art. 64 Obligation de communiquer des données**

La SBSC signale l'impossibilité de communiquer régulièrement, au moins une fois par mois, les informations sur les donneurs de cellules souches existants. En revanche, une annonce unique et complète serait judicieuse.

## **Chapitre 9 : Disposition pénale**

### **Art. 65**

Le PS suggère de préciser les modalités des peines.

## **Chapitre 10 : Dispositions finales**

### **Art. 66 Mise à jour des annexes**

Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH estiment que les ordonnances doivent réglementer les modalités des adaptations à venir et suggèrent de fixer les dispositions proposées dans des directives, le cas échéant en annexe, mais non dans le texte de l'ordonnance. Swisstransplant serait responsable de toutes les directives relatives à la médecine de transplantation, et il lui incomberait de proposer officiellement les adaptations futures.

### **Annexe 4 Tests à effectuer et marche à suivre en cas de réactivité aux tests VHB et VHC**

D'après SO et BL, les tests valent pour tous les agents infectieux et non seulement pour le VHB et le VHC. La SBSC aborde le problème spécifique aux banques de sang de cordon ombilical et signale que l'annexe 4 contredit les critères édictés par la Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT). Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH relèvent que cette annexe n'est plus d'actualité et soumettent une proposition de changement. La SBSC signale à propos du ch. 1.2, let. a, que la détection de l'antigène VIH p24 est superflue pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques, qui font déjà l'objet de tests du génome viral VIH 1.

### **Annexe 5 Transplantation d'organes : spécialisations médicales exigées et conditions d'exploitation requises**

Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH demandent d'ajouter l'immunologie à la liste des spécialités médicales exigées. La SSP regrette, pour sa part, l'absence de l'anesthésiologie. La SGIM souligne que le laboratoire de typisation en exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an, peut servir pour plusieurs centres de transplantation. La SSCTCV propose une correction pour la cardiologie, car il importe davantage de spécifier la nécessité de « capacités suffisantes dans les services de soins intensifs » que pour l'accueil des urgences.

## **4.2 Ordonnance sur l'attribution d'organes**

### **Chapitre 1 : Dispositions générales**

#### **Section 2 : Liste d'attente**

##### **Art. 3 Inscription sur la liste d'attente**

Une majorité des participants critiquent l'art. 3, al. 2, concernant l'aptitude ou disposition du patient à se comporter, après la transplantation, de façon à ne pas compromettre son succès (compliance). Selon STV, SVKMT, UAJ, H+ et USB, cet article se fourvoie à propos de l'égalité de traitement entre tous les patients (sans doute par crainte des discriminations). A leur avis, il faudrait prendre en compte la compliance du patient, même s'il est difficile de l'évaluer lors de la décision d'inscription sur la liste d'attente. Elle est en effet déterminante pour le succès de toute transplantation, au risque de causer des souffrances inutiles et d'utiliser à mauvais escient les moyens financiers limités à disposition. Si la compliance du patient venait à changer, on reconsidérerait la décision relative à l'inscription sur la liste d'attente. Ainsi, la détérioration de la compliance conduirait logiquement à une radiation de la liste, opération que l'art. 6, al. 2, ne permet plus. Les acteurs KSB, KSA, NOVARIA, SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH s'expriment dans le même sens. Par contre, MSchott juge que l'al. 2, let. a, apporte une clarification importante. Enfin, il semble défendable à la CNE d'exclure la compliance lors de l'inscription dans la liste d'attente, car les personnes sont susceptibles de changer, et donc leur compliance pourrait être différente en cas de transplantation vitale que pour d'autres mesures médicales. Elle aurait néanmoins un rôle à jouer dans l'évaluation de l'efficacité de la transplantation du point de vue médical, lorsqu'il s'agit d'attribuer concrètement un organe.

##### **Art. 4 Conditions supplémentaires applicables aux personnes non domiciliées en Suisse**

Let. a

Selon les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH, USB et H+, cette disposition présente un risque d'abus. Elle pousserait en effet au tourisme de transplantation, au détriment des transplantations locales. Dans le cas du cœur et du foie, un « afflux » de patients étrangers en phase terminale serait à prévoir. Il serait donc judicieux d'inscrire les patients tombés malades à leur passage en Suisse sur la liste d'attente. SGIM et KSA s'expriment dans le même sens.

Let. c

Les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, CAST, SSAI, Insel, SSH, USB et H+ estiment que les patients domiciliés dans des régions limitrophes et pris en charge par un hôpital suisse devraient continuer à l'être et donc figurer sur la liste suisse. Il ne serait pas judicieux, médicalement parlant, de les envoyer dans un centre de transplantation étranger géographiquement éloigné. De même, psychologiquement parlant, les intéressés auraient du mal à le comprendre et à le supporter. L'admission de ces patients serait pertinent pour deux raisons : d'abord pour le patient concerné, ensuite pour le donneur frontalier qui décède dans un hôpital suisse et dont les organes seront disponibles dans la Confédération.

#### **Art. 8 Communication des données des patients au service national des attributions**

Les acteurs SwissTx, USZ, CAST, KSSG, SSAI, Insel, SSH, H+ et USB relèvent que cet article omet une information nécessaire à l'attribution d'organes, soit les données spécifiques auxdits organes. Or Swisstransplant a besoin de recevoir ces données des cliniques où les dons sont faits pour procéder à une attribution.

### **Chapitre 2 : Critères d'attribution et priorités**

#### *Groupe sanguin*

Selon la SGIM, l'exigence de l'identité ou de la compatibilité du groupe sanguin ne repose que sur une histoire montée en épingle par les médias. Ce faisant, on empêche de greffer à un patient un organe d'un groupe sanguin différent. Or les expériences réalisées avec des organes de groupes sanguins incompatibles, comme des reins ayant subi un prétraitement « immunologique », ont montré d'aussi bons résultats qu'avec des receveurs compatibles. L'exigence de l'identité ou de la compatibilité du groupe sanguin ne devrait donc s'appliquer que dans un cas normal. S'il y a urgence médicale, une incompatibilité de groupe sanguin serait acceptable. Mais des prétraitements s'imposeraient pour minimiser le risque de rejet.

#### *Organes marginaux*

Les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et H+ jugent que les règles d'attribution proposées rendent problématique l'attribution d'organes de donneurs répondant à des critères élargis. Car les organes en question ne conviennent pas à tous les receveurs. Suivant le problème posé par l'organe à transplanter, les receveurs ne sont pas du tout sélectionnés selon les mêmes paramètres que lors du don d'organes de donneurs répondant à des critères plus stricts. S'il s'agit du foie ou des poumons, la vie du receveur peut être en péril. Dans le cas des reins, le receveur risque de tirer peu d'avantage de la transplantation. En outre, toute transplantation ultérieure sera potentiellement menacée. Le régime d'attribution proposé ne se prêterait pas non plus à la transplantation d'organes de donneurs répondant à des critères élargis, en provenance de l'étranger. D'où la nécessité de repenser globalement et d'adapter ces critères d'attribution. La FMH s'exprime dans le même sens.

#### *Tirage au sort*

Une majorité des participants critiquent le tirage au sort. GL propose d'y renoncer complètement. Une telle possibilité inciterait les instances décisionnelles à se soustraire aux choix difficiles. Or les décisions d'attribution sont généralement si lourdes en conséquence qu'il faut toujours les prendre sur la base de critères objectifs. TG rappelle qu'aucun autre pays d'Europe ne recourt au tirage au sort pour l'attribution d'organes. Une telle pratique remettrait en question les échanges d'organes – pourtant cruciaux – avec les pays voisins. Selon l'ASD, il faudrait renoncer au tirage au sort qui serait tout à fait inadéquat. SwissTx le juge emblématique d'un souci de « justice » poussé jusqu'à

l'absurde. En effet, on ne verrait jamais de cas où tous les examens médicaux aboutiraient à un « match nul » et où aucune décision d'attribution ne pourrait être prise, et d'ailleurs un tel modèle serait unique au monde. La CSSS-N reste perplexe face à la mise en œuvre du tirage au sort. En revanche, MSchott préconise d'abandonner le critère du temps d'attente et de se baser sur le tirage au sort chaque fois que plusieurs patients se trouvent dans un cas d'urgence médicale. La CNE juge, de même, que le tirage au sort peut être une bonne solution pour garantir aux intéressés une décision d'attribution sûre – une fois épuisés tous les autres critères d'attribution. En d'autres termes, le hasard protégerait de l'arbitraire. Le tirage au sort serait d'ailleurs probablement moins perçu comme une faute et une injustice par les patients perdants (et par le gagnant) que le verdict arbitraire d'un service d'attribution, même si, dans les deux cas, l'effet était le même.

## **Section 1 : Dispositions générales**

### **Art. 10 Principe**

La SSCTCV accueille favorablement cette disposition qui offre la marge de manœuvre nécessaire à la médecine de transplantation, où la décision dépend bien souvent de l'expérience du médecin traitant.

## **Section 2 : Attribution d'un cœur**

### **Art. 13 Compatibilité du groupe sanguin et de l'âge**

La SSCTCV propose soit de biffer l'al. 1, soit d'y ajouter que la transplantation d'organes de groupes sanguins non compatibles est possible pour les nouveau-nés et les petits enfants.

### **Art. 15 Efficacité de la transplantation du point de vue médical**

La SSCTCV demande de préciser que l'écart de poids et d'âge doit être de 20 % au maximum.

## **Section 3 : Attribution d'un poumon**

Les acteurs SwissTx, KSSG, SSAI, FMH et SSP relèvent que les dons de poumons ne se prêtent pas à une longue conservation ; l'ordonnance devrait donc permettre ici une utilisation locale, au cas où le temps et les possibilités de transport à disposition ne permettraient pas de réaliser la transplantation dans un autre centre.

## **Section 4 : Attribution d'un foie**

GE estime qu'un foie adéquat pourrait être partagé entre deux receveurs, soit un adulte et un enfant. Cette technique offrirait aux deux receveurs les mêmes chances de succès que s'ils avaient obtenu l'organe entier. En cas de partage systématique lorsque le foie du donneur s'y prête, la demande de foies en pédiatrie serait couverte sans pénaliser les adultes. Du même coup, il deviendrait inutile de faire appel à des donneurs vivants.

GE ne juge pas justifié de procéder aux attributions en Suisse selon le modèle nord-américain PELD. En effet, l'attribution à un enfant dépend non seulement de son état morbide, mais aussi de caractéristiques morphologiques qui ne sont pas prises en compte par PELD. Et comme la liste d'attente est courte (moins de 10 enfants), un tel mode d'attribution ne serait pas adéquat. Mieux vaudrait donc remettre les foies d'enfants à l'équipe de transplantation pour qu'elle les attribue à l'enfant qui convient le mieux, compte tenu de tous les critères (urgence, morphologie, anatomie).

## **Section 5 : Attribution d'un rein**

Les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH, H+, KSB, SGIM et USB signalent que la compatibilité des groupes sanguins ne doit plus servir de critère pour la transplantation à partir d'un donneur vivant. En effet, les résultats de la transplantation rénale sont aussi bons lorsque le groupe sanguin du donneur vivant n'est pas compatible. D'où la nécessité de se limiter ici aux receveurs de reins de donneurs décédés.

### **Art. 27 Immunisation, statut infectieux et compatibilité des caractéristiques tissulaires**

Le GSNP rappelle que le succès d'un don de rein d'une personne décédée à un enfant tient essentiellement à la correspondance entre l'âge du donneur et celui du receveur. Les enfants devraient donc recevoir dans la mesure du possible des reins de donneurs morts à moins de 20 ans. L'âge est plus important que tous les autres facteurs, y compris la compatibilité HLA. Cette priorité ne pénaliserait guère les adultes, puisque, en Suisse, le nombre d'enfants ou d'adolescents ayant besoin d'une transplantation oscille généralement entre 10 et 12 par an.

## **Section 8 : Transplantation multiple**

### **Art. 37 Principe**

Il est incontestable, selon l'ASA, que les patients pour lesquels la transplantation de plusieurs organes est indiquée présentent des besoins particuliers. Mais il serait éthiquement discutable, étant donné le peu d'organes à disposition, de préférer de telles personnes aux patients n'ayant besoin que d'un organe. En effet, les organes disponibles doivent garantir la survie d'un maximum de personnes. Par conséquent, si les cas relèvent de la même urgence médicale, il faudrait veiller à prendre en compte un maximum de receveurs. TI s'exprime dans le même sens.

## **Chapitre 3 : Procédure d'attribution**

La CSSS-N signale que plusieurs de ses membres jugent la procédure d'attribution particulièrement compliquée et éloignée de la pratique. D'où le souhait que la procédure soit réexaminée.

### **Art. 40 Communication des données concernant les donneurs**

Les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH, H+ et USB estiment judicieux d'attribuer les organes de donneurs vivants qui ne sont pas destinés à un receveur précis selon les mêmes critères que pour les reins de donneurs défunts. SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel et SSH signalent que les donneurs altruistes ont besoin d'être mis en confiance, ce qui suppose des liens forts avec le centre de prélèvement. Médicalement parlant, il ne serait pas judicieux d'expédier ensuite l'organe comme on l'aurait fait pour l'organe provenant d'un cadavre, puisqu'on perdrait alors l'avantage du don d'une personne vivante. On devrait donc effectuer la transplantation sur le receveur qui affiche le degré de priorité le plus élevé dans le centre. Dans tous les cas, on ne saurait attendre du donneur qu'il change de centre. Faute de pouvoir transplanter le patient du centre présentant le degré de priorité le plus élevé, ce serait au receveur à se rendre dans le centre du donneur. La SGIM s'exprime dans le même sens.

### **Art. 43 Modification de l'attribution**

Dès le moment où l'organe est dans un centre, il faudrait toujours le transplanter sur place selon les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH, H+, USB, KSA et SGIM. La perte de temps serait trop grande sinon. Si l'organe ne peut être transplanté au patient auquel il était attribué, on le transplantera au patient prioritaire suivant du centre.

### **Art. 44 Non-transplantation pour des raisons tenant au centre de transplantation**

Les acteurs SwissTx, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH et KSB estiment que l'al. 1 ne correspond pas à la réalité. Si une transplantation n'a pas pu être effectuée sur un receveur dans l'hôpital A, ce patient n'irait pas se faire transplanter dans un hôpital où l'on ne connaît pas son dossier médical. H+, USB, STV, SVKMT, KKC et UAJ jugent cette disposition inapplicable en cas d'urgence médicale et même risquée pour les patients. Il est bien clair qu'en cas d'interruption durable du programme de transplantation d'une clinique, il faudrait envoyer ailleurs les patients sans qu'ils subissent d'inconvénient. SGIM, SSP et SSCTCV s'expriment dans le même sens. En revanche, MSchott estime cette disposition adéquate, jugeant qu'il faut éviter autant que possible de lier l'attribution à un centre précis.

### **Art. 45 Communication et documentation de la décision d'attribution**

MSchott signale que la décision d'attribution doit être notifiée aux parties sous forme de décision au sens formel. Or, selon la loi fédérale sur la procédure administrative, il faut soit une notification

individuelle, soit une publication dans une feuille officielle. La réglementation choisie laisserait à désirer et n'offrirait pas une protection juridique efficace aux patients écartés.

#### **Chapitre 4 : Echange international d'organes**

##### **Art. 47 Offres d'organes adressées aux pays étrangers**

Selon CDS, VS, GR et LU, il n'est pas pertinent de retenir la « vitesse de réaction » des organismes d'attribution comme unique critère d'attribution d'un organe pour lequel il n'y aurait pas de receveur adéquat en Suisse. Il serait sans doute plus adéquat de donner au service national des attributions la compétence de régler de tels cas.

##### **Art. 48 Offres d'organes provenant de pays étrangers**

L'UDF signale que la traçabilité des organes exigée ici ne peut être contrôlée avec la fiabilité voulue qu'en comparant les analyses d'ADN de l'organe et du donneur. Pour mettre fin au trafic international d'organes, il faudrait donc obliger les institutions légales actives dans la transplantation à effectuer systématiquement une analyse d'ADN des donneurs étrangers ou indigènes, que l'on comparerait ensuite à celle de l'organe.

#### **Chapitre 6 : Dispositions finales**

##### **Art. 53 Mise à jour des annexes**

Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, CAST, Insel, SSH, USB, STV, SVKMT, KKC et UAJ regrettent que l'ordonnance n'indique pas comment s'effectueraient les modifications futures des règles d'allocation. Elle ne décrit pas la procédure de modification et ne fixe pas non plus les responsabilités. Ce devrait être à Swisstransplant de proposer officiellement les modifications futures.

#### **Annexe 1**

MSchott juge que la définition des indications donnée à l'annexe 1 pose problème à plus d'un titre. Premièrement, il n'est question que des cas typiques, alors que d'autres indications sont possibles. Deuxièmement, un consensus sur les indications pertinentes n'aurait guère de chance d'aboutir à un niveau aussi concret. Troisièmement, une telle liste est rapidement obsolète. Quatrièmement, elle suggère une précision dans la pose de l'indication qui n'est qu'apparente. Il faudrait donc s'attendre à ce que, loin de renforcer la sécurité du droit, l'annexe 1 complique les éventuelles procédures de recours. La tâche de définition des indications devrait donc être confiée aux autorités appliquant le droit et à la justice. Les mêmes remarques s'appliquent aux contre-indications médicales.

#### **Annexe 2**

La SSI estime qu'une telle énumération ne reflète en rien la réalité clinique. Les inexactitudes et l'arbitraire seraient flagrants dans ces contre-indications classées par organe. On ne voit en effet pas pourquoi une infection non contrôlable est mentionnée pour le cœur et non pour le poumon ou le foie. Santé et SVK se félicitent que les critères d'exclusion pour les transplantations soient précisés. Il faudrait toutefois s'assurer qu'ils soient clairement formulés, aisés à comprendre et aussi proches que possible de la pratique.

### **4.3 Ordonnance sur la xénotransplantation**

#### **Préambule**

ZH estime qu'il faudrait mentionner en préambule l'art. 43 de la loi sur la transplantation, notamment à cause de l'art. 3 de l'ordonnance sur la xénotransplantation.

#### **Section 2 : Essais cliniques**

##### **Art. 3 Exigences relatives aux qualifications du personnel et à l'exploitation**

Le PS propose de consulter la commission d'éthique avant toute autorisation d'essai clinique de xénotransplantation. L'EZEN demande si l'on n'a pas prévu de prendre en compte les commissions d'éthique.

Al. 2, let. a

La CFSB demande de continuer à être intégrée dans la procédure d'autorisation et à pouvoir exprimer son avis lors des essais cliniques portant sur des transplants génétiquement modifiés, comme le prévoit aujourd'hui l'art. 23b de l'ordonnance sur le contrôle des transplants.

Al. 2, let. b et c

Gen juge inutile de parler ici d'« intégrité des organismes vivants », expression reprise de la loi sur le génie génétique (LGG) et difficile à cerner. Une notion aussi abstraite n'apporterait rien à la clarification des faits (la remarque vaut aussi pour l'art. 12, al. 2, let. b, et l'art. 27, al. 4, let. d).

#### **Art. 4 Protection des personnes incapables de discernement**

TI estime les règles de protection déclaratoires et peu réalistes, en particulier les let. b et c. Il faudrait donc leur préférer le critère du bénéfice direct pour le sujet de l'essai. Le PS relève que les dispositions protectrices proposées sont très importantes et qu'elles doivent absolument être respectées. Il déplore toutefois que l'on n'ait pas pris en compte la commission d'éthique, à consulter avant tout essai.

Al. 1, let. a

MSchott trouve inhabituel le terme « état mental initial » et préférerait une formulation basée sur la guérison ou le soulagement d'une affection mentale. CNE et ASSM trouvent cette lettre mal formulée, vu qu'elle ne se réfère qu'aux personnes ayant été capables de discernement.

Al. 1, let. b

ZH doute que l'exigence d'une attitude « pleinement responsable » de la part du sujet de recherche qui recouvrerait son état mental initial soit juridiquement admissible, étant donné sa nature hypothétique.

Al. 3

Inter estime qu'il y a confusion ici entre un traitement expérimental dans une situation d'urgence et une étude clinique. L'art. 4, al. 3, devrait figurer parmi les traitements standards. Quant aux conditions plus sévères pour les xénotransplantations effectuées sur les enfants, Inter renvoie à la directive E10 de la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

#### **Art. 5 Information et consentement du receveur**

MSchott suggère d'indiquer expressément que le représentant légal doit être informé.

Al. 2

De nombreux participants estiment qu'il n'appartient pas au Conseil fédéral de réglementer les modalités de l'information au patient. CNE et ASSM souhaitent une délégation générale au médecin traitant, tandis que SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, Insel et SSH ajoutent que le progrès médical aboutit à des changements rapides.

Al. 5

Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, Insel et SSH signalent que les experts sont rares, et donc qu'il risque d'être difficile de trouver un tiers compétent à même de contrôler que le patient a été dûment informé.

#### **Art. 6 Information des personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur**

ZH, Gen et Inter jugent cette disposition irréaliste, en particulier son al. 1 exigeant une confirmation écrite de la part de toutes les personnes en contact avec le receveur (soit parfois beaucoup de personnes).

#### **Art. 7 Consentement du personnel médical et du personnel de laboratoire**

Les acteurs CNE, ASSM, SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, Insel et SSH proposent de biffer cet article. En effet, le personnel médical doit déjà travailler dans d'autres domaines présentant d'importants risques d'infection. La question du refus de collaboration ne se poserait donc pas.

**Art. 8 Examens médicaux**

Inter déplore l'absence de règle pour le cas où le receveur ne relèverait plus du champ d'application de l'ordonnance.

Al. 4

CNE et ASSM demandent quelles seraient les conséquences si le receveur ne se soumettait plus aux examens.

**Art. 9 Procédure à suivre en cas de suspicion d'infection**

Les acteurs SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, SSI, Insel et SSH proposent de remplacer la disposition sur l'isolement par une évaluation médicale de la suspicion d'infection et de ses conséquences.

**Art. 10 Procédure à suivre lors du décès du receveur**

Si le receveur ou le donneur meurt, l'UDF exige qu'un tiers indépendant soit chargé d'examiner les causes du décès. Les proches du défunt auraient un droit d'accès à tous les résultats des examens.

**Art. 11 Application des prescriptions relatives aux essais cliniques**

Selon l'OSP, les expériences précédant les essais cliniques passent entre les mailles de la réglementation légale. Elles ne seraient d'ailleurs pas non plus explicitement réglementées dans le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain.

**Section 3 : Traitements standards**

**Art. 13 Information et consentement du receveur**

La CFSB demande de préciser dans cet article qu'en cas de décès, l'autopsie requiert le consentement écrit du receveur. ZH signale qu'il faudrait inscrire dans le texte de l'ordonnance, et non seulement dans son commentaire, que le receveur renonce à donner par la suite son sang ainsi que ses organes, ses tissus ou ses cellules. Les acteurs CNE, ASSM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, Insel et SSH proposent de mentionner ici l'accord du représentant légal, par analogie à l'art. 4.

**Art. 15 Procédure à suivre lors du décès du receveur**

Si le receveur ou le donneur meurt, l'UDF exige qu'un tiers indépendant soit chargé d'examiner les causes du décès (voir art. 10). La CFSB exige qu'il soit précisé qu'une autopsie doit être effectuée.

**Section 4 : Devoirs de diligence**

**Art. 16 Utilisation de lignées cellulaires d'origine animale**

La SSI considère que les contrôles réguliers de l'absence d'organismes pathogènes dans les lignées cellulaires et les animaux ressources relèvent de la responsabilité de l'infectiologue du programme de xénotransplantation.

**Art. 18 Obligation d'effectuer des tests**

Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, SSI, Insel et SSH proposent de biffer la mention des zoonoses et des maladies à prions ainsi que l'énumération de l'al. 2. Une formulation générale comme à l'art. 16, al. 1, let. b, suffirait, pour éviter une rapide obsolescence.

**Art. 19 Interdiction de procéder à la xénotransplantation**

Let. a

Les acteurs Inter, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, SSI, Insel et SSH trouvent inadéquate et peu claire la notion de « réactivité à des tests » et proposent donc d'autres formulations.

Let. b et c

Les acteurs SwissTx, H+, USZ, KSSG, SSAI, SSI, Insel et SSH jugent que ces dispositions contiennent des évidences et peuvent donc être biffées.

**Art. 23 Conservation**

Al. 1, let. a

La SSI soulève la question du mode de financement de l'archivage et des examens de contrôle, étant donné que l'obligation d'archiver n'est pas limitée dans le temps.

## **Section 5 : Couverture de la responsabilité civile**

### **Art. 25**

Al. 1 et 2

CNE et ASSM demandent quel assureur serait prêt à couvrir pareille somme. La responsabilité civile du médecin ne devrait intervenir qu'en cas de violation d'un devoir de diligence et s'il existe un lien causal avec le dommage survenu. Cette opinion est partagée par SwissTx, H+, USZ, KSSG, la SSAI, SSI, Insel et SSH qui – tout comme la SGIM – signalent qu'il est difficile d'imaginer qui fournirait des garanties afin de couvrir la responsabilité civile.

## **Section 7 : Procédure d'autorisation**

### **Art. 27 Demande**

Al. 4

Gen déplore l'importance exagérée donnée aux modifications génétiques. Les conditions d'autorisation supplémentaires de l'al. 4 ne s'expliquent pas à ses yeux, faute de lien causal entre les menaces possibles pour l'homme et l'environnement d'une part et les modifications génétiques d'autre part.

## **4.4 Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations**

### **Remarques générales**

FMH et SGIM jugent la fourchette des émoluments trop grande et ne comprennent pas comment les émoluments sont justifiés.

MSchott se demande si le service d'allocation ne perçoit pas d'émoluments pour son activité administrative, vu que ceux-ci n'apparaissent pas dans l'ordonnance. Dans le même ordre d'idées, HUG mentionne le forfait de 560 francs négocié avec la SVK auprès du Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité, en vue de l'inscription des patients dans la liste d'attente pour une transplantation rénale.

H+ et USB contestent en particulier la limite maximale prévue pour les émoluments liés à l'octroi des autorisations visées à l'art. 20 (transplantation) et à l'art. 21 (stockage de tissus) de l'ordonnance sur la transplantation. Quant aux autres montants (modification, suspension ou retrait d'autorisation), il serait difficile d'en évaluer l'échelonnement dans la pratique. D'où leur crainte que les autres émoluments dont les montants sont plus bas ne diminuent le budget des études cliniques. Il faudrait ici envisager la refacturation à la source de financement de l'étude clinique. Selon leurs estimations, des coûts supplémentaires de l'ordre de 30 000 à 50 000 francs seraient à prévoir la première année, somme conséquente pour les hôpitaux. Les années suivantes, les dépenses dépendraient de l'ampleur des changements et du nombre d'études cliniques relevant de la loi sur la transplantation, ainsi que des coûts liés aux inspections (y compris les rapports). BL ajoute notamment qu'un centre d'ophtalmologie effectuant 20 transplantations de la cornée par année subirait, à cause de ces émoluments, des surcoûts annuels d'au moins 500 francs par intervention.

L'USZ accepte les émoluments sur le principe, mais doit veiller en tant qu'hôpital universitaire à ce que des coûts excessifs n'ajoutent pas à ses difficultés budgétaires. Tous ces surcoûts renchérront le traitement des cas, ce qui est contraire à son intérêt.

BL et SO craignent que les émoluments n'entraînent d'importants surcoûts dans certains domaines et demandent si le régime d'autorisation étatique est vraiment l'unique solution, ou si l'on ne pourrait pas faire la preuve de la qualité par une certification, sans autorisation ni inspection.

TI s'abstient de toute remarque sur les dispositions de détail de cette ordonnance, vu l'absence, dans le canton, de clinique universitaire en mesure de transplanter des organes et donc de solliciter l'autorisation correspondante. TI regrette également qu'il ne soit pas prévu d'émoluments et d'indemnités au profit des hôpitaux périphériques prélevant les organes. A son avis, on motiverait davantage ainsi les hôpitaux périphériques à effectuer correctement cette activité.

La SSCTCV renonce à s'exprimer sur cette ordonnance. Elle relève toutefois qu'en principe, toutes les tâches administratives relevant de la loi sur la transplantation devraient être gratuites, rappelant

que, d'entente avec la SVK, les tarifs des assurances complémentaires ne s'appliquent pas à l'indemnisation des prestations médicales relevant de la médecine de transplantation. Elle ne voit donc pas pourquoi l'on percevrait des émoluments pour l'exécution de la législation sur la transplantation.

**Remarque concernant l'annexe**

L'APC estime qu'il n'est pas justifié de percevoir un émolument en cas de suspension ou de retrait d'une autorisation, et propose donc de biffer le ch. 2 des parties I et II de l'annexe.

## Annexe 1 : Répertoire des abréviations

Abréviation	Nom
AaCO	Association A Coeur Ouvert, Le Châble
AG	Canton d'Argovie, Departement Gesundheit und Soziales
APC	APC - association des pharmaciens cantonaux, Neuchâtel
ASA	Association suisse d'assurances, Zurich
ASD	Association suisse du diabète, Baden
ASDVO	Association suisse des donneurs vivants d'organes, Kilchberg
ASGMO	Association des greffes de la moëlle osseuse, section Suisse romande, Berne
ASSM	Académie suisse des Sciences Médicales, Bâle
ASSM LeSpe	Sous-commission Dons vivants de l'ASSM, Bâle
BAgGT	Basler Appell gegen Gentechnologie, Bâle
BE	Canton de Berne, Conseil-exécutif
BL	Canton de Bâle-Campagne, Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion
CAST	Club Amici Swiss Transplant, Bioggio
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, Berne
CFSB	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, Berne
CJ et JH	Claudia Jermakin, Oberwil / Judith Hatzakorzian, Dornach
CNE	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine, Berne
CSSS-E	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats, Berne
CSSS-N	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, Berne
eco	economiesuisse, Fédération des entreprises suisses, Zurich
EZEN	Ethik-Zentrum Universität Zürich, Zurich
FMH	Fédération des médecins suisses, Berne
FNS	Fonds national suisse de la recherche scientifique, Berne
FR	Canton de Fribourg, Direction de la santé et des affaires sociales
FSOD	Foundation to Support Organ Donation, Berne
GE	République et canton de Genève, Département de l'économie et de la santé
Gen	Fondation Gen Suisse, Berne
GL	Canton de Glaris, Sanitäts- und Fürsorgedirektion
GR	Canton des Grisons, Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartement
GSNP	Groupe suisse de néphrologie pédiatrique, Zurich
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse, Berne
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève, Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité, Genève
IAEME	Institut für Angewandte Ethik und Medizinethik der Universität Basel, Bâle
Insel	Hôpital de l'île, hôpital universitaire de Berne
Inter	Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KA GR	Kantonsarzt Dr. med. M. Pajarola, Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartement Graubünden, Coire
KKC	Kids Kidney Care, Stadel
KSA	Prof. Andreas Bock, Chefarzt Nephrologie, Kantonsspital Aarau
KSB	Kantonsspital Baden AG, Abt. Nephrologie
KSSG	Kantonsspital St. Gallen
LU	Canton de Lucerne, Gesundheits- und Sozialdepartement
MSchott	Markus Schott, Zurich
NE	Canton de Neuchâtel, Conseil d'Etat de la République et Canton
NOVARIA	Association suisse des transplantés du poumon, Niederönz
OSP	Organisation suisse des patients et assurés, Zurich

pat.ch	Verein patienten.ch, Bâle
PS	Parti socialiste suisse, Berne
santé	santésuisse, assureurs-maladie suisses, Soleure
SBSC	Swiss Foundation Blood stem cells (Fondation Cellules souches du sang), Wabern
SG	Canton de St-Gall, Gesundheitsdepartement
SGIM	Société suisse de médecine interne, Lucerne
SO	Canton de Soleure, Departement des Innern
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry, Bottmingen
SSAI	Société suisse d'allergologie et d'immunologie, Berne
SSCTCV	Société suisse de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Berne
SSED	Société suisse d'endocrinologie et diabétologie, Genève
SSH	Société suisse d'hématologie, Münsingen
SSI	Société suisse d'infectiologie, Zurich
SSIC	Société suisse des industries chimiques, Zurich
SSMI	Société suisse de médecine intensive, Bâle
SSO	Société suisse d'ophtalmologie, Heerbrugg
SSP	Société suisse de pneumologie, Berne
STV	Association Suisse des Transplantés, Steffisburg
SVK	Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie, Soleure
SVKMT	Schweizerische Vereinigung der Knochenmarktransplantierten, Vordemwald
SwissTx	SwissTransplant, Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes, Genève
TG	Canton de Thurgovie, Departement für Finanzen und Soziales
TI	Canton du Tessin, Consiglio di Stato
UJ	Ursula Amsler-Jaggi, Zollikofen
UDF	Union démocratique fédérale, Thoune
USB	Universitätsspital Basel
USZ	UniversitätsSpital Zürich
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale et Médecin cantonal
VS	Canton du Valais, Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie
ZG	Canton de Zoug, Gesundheitsdirektion
ZH	Canton de Zurich, Gesundheitsdirektion

## Annexe 2 : Statistiques

Catégorie	Total des envois	Avis reçus	Autres avis reçus	Nombre total d'avis reçus
Cantons (départements de la santé)	26	23		23
Commissions parlementaires	2	2		2
Partis			2	2
Organisations de patients	16	7	2	9
Laboratoires, hôpitaux, centres de transplantation	8	5	2	7
Sociétés médicales et associations spécialisées	32	10	2	12
Commissions fédérales	3	3		3
Assureurs-maladie	2	2		2
Universités	3		2	2
Autres milieux intéressés	30	16	2	18
Particuliers	1	1	3	4
<b>Total</b>	<b>123</b>	<b>68</b>	<b>15</b>	<b>84</b>

### Annexe 3 Liste des destinataires

- Directions de la santé des cantons
- Académie suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Association des médecins cantonaux suisses
- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Association eCH
- Association Outcome
- Association suisse contre la tuberculose et les maladies pulmonaires
- Association suisse d'assurances (ASA)
- Association suisse des cliniques privées (SVPK)
- Association suisse des donneurs vivants d'organe (ASDVO)
- Association suisse des greffés de la moelle osseuse (GMO Suisse romande)
- Association suisse des greffés rein pancréas (ASGREP)
- Association suisse des infirmières et des infirmiers (ASI)
- Association suisse des médecins-assistant(e)s et chef(fe)s de clinique (ASMAC)
- Association Suisse des Transplantés (As de Cœur / TRANS-HEPAR)
- Association suisse pour la médecine transfusionnelle (ASMT)
- Basler Appell gegen Gentechnologie
- CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, Berne
- Centre de transplantation des Hôpitaux Universitaires de Genève
- Centre de transplantation du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
- Centre de transplantation Inselspital Bern
- Centre de transplantation Kantonsspital Basel
- Centre de transplantation Kantonsspital St. Gallen
- Centre de transplantation Universitätsspital Zürich
- Centre patronal
- Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH)
- Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)
- Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE)
- Conseil suisse de la science et de la technologie / Centre d'évaluation des choix technologiques
- Conseil suisse des aînés
- Dachverband schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Directoire de la transfusion sanguine (CRS)
- Elternvereinigung für das herzkrankte Kind
- Elternvereinigung leberkranker Kinder (ELVK)
- Fédération des médecins suisses (FMH)
- Fédération suisse des directeurs d'hôpitaux
- Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK)
- Fondation "Passez le Relais"
- Fondation GEN SUISSE
- Fondation pour la promotion de la greffe de la moelle osseuse
- Fonds national suisse de la recherche scientifique
- Foundation to Support Organ Donation (FSOD)
- H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
- Institut für Sozialethik der Universität Zürich
- Interpharma
- Juristes Démocrates de Suisse
- KIDS Kidney Care
- Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité (LNRH)
- Nationales Zentrum für Retroviren

- NOVARIA, Association suisse des transplantés du poumon
- Organisation suisse des patients et assurés (OPS)
- Protection suisse des animaux (PSA)
- santésuisse
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG
- Schweizerische Gesellschaft für ein Soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Konferenz Leitender Spitalärzte
- Schweizerische Vereinigung der Knochenmarktransplantierten
- Société suisse d'allergologie et d'immunologie
- Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation
- Société suisse d'angiologie
- Société suisse de cardiologie
- Société suisse de chirurgie
- Société suisse de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- Société suisse de dermatologie et vénéréologie
- Société suisse de gastroentérologie
- Société suisse de gynécologie et d'obstétrique
- Société suisse de médecine générale
- Société suisse de médecine intensive
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de microbiologie
- Société suisse de néphrologie
- Société suisse de neurochirurgie
- Société suisse de neurologie
- Société suisse de pathologie
- Société suisse de pédiatrie
- Société suisse de pneumologie
- Société suisse de psychiatrie et psychothérapie
- Société suisse de santé publique
- Société suisse d'endocrinologie et diabétologie
- Société suisse des médecins spécialistes en prévention et santé publique
- Société suisse d'éthique biomédicale
- Société suisse d'hématologie
- Société suisse d'infectiologie
- Société suisse d'ophtamologie
- Société suisse d'orthopédie
- Société suisse pour la fibrose kystique
- Swiss Foundation Blood stem cells (Fondation Cellules souches du sang)
- Swiss Organ Living-Donor Health Registry / SOL-DHR
- SwissTransplant
- Union suisse pour décriminaliser l'avortement (USPDA)
- Verband der Nierenpatienten der Schweiz (VNPS)
- Verein Eltern niereninsuffizienter Kinder (VENK)
- Verein Patienten.ch