



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé

Rapport sur les résultats de la consultation

Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Novembre 2022

Table des matières

1	Consultation	3
1.1	Objet de la consultation.....	3
1.2	Déroulement de la procédure de consultation.....	3
1.3	Vue d'ensemble des avis exprimés	3
2	Avis général sur le projet	3
3	Avis relatifs aux thèmes traités et aux différents articles du projet	4
3.1	Constatation du décès dans le cas du prélèvement de tissus et de cellules	4
3.1.1	Art. 7.....	4
3.1.2	Annexe 1a.....	4
3.2	Aptitude au don dans le cas d'un don de cornée	4
3.2.1	Annexe 5.....	4
3.3	Adaptations dans le domaine du financement du suivi des donneurs vivants .	4
3.3.1	Art. 12b.....	4
3.3.2	Art. 12e.....	5
3.3.3	Art. 12f.....	5
3.4	Communication au Conseil de l'Europe des données relatives aux dons faits par des donneurs vivants.....	5
3.4.1	Art. 15a.....	5
3.5	Modification de l'ordonnance sur les médicaments.....	5
3.5.1	Art. 32.....	5
3.6	Avis en lien avec la révision en cours de la loi sur la transplantation	5
	Annexe Liste des participants à la consultation et abréviations utilisées	6

1 Consultation

1.1 Objet de la consultation

La dernière révision importante de l'ordonnance sur la transplantation¹ est entrée en vigueur le 15 novembre 2017. Depuis, la pratique a mis en évidence que certains points doivent être adaptés, ce à quoi répond la présente révision. Il s'agit en particulier d'une adaptation de la constatation du décès dans le cas du prélèvement de tissus et de cellules, d'une adaptation des contre-indications au don de cornée ainsi que d'une adaptation de la garantie de financement du suivi des donneurs vivants et de la communication au Conseil de l'Europe des données relatives aux dons faits par des donneurs vivants. Parallèlement, une modification est apportée à l'ordonnance sur les médicaments² dans le domaine des transplants non standardisés.

1.2 Déroulement de la procédure de consultation

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a organisé du 22 juin 2022 au 13 octobre 2022 une consultation facultative portant sur la modification de l'ordonnance sur la transplantation, conformément à l'art. 3, al. 2, de la loi sur la procédure de consultation³.

Les documents de la consultation et les prises de position sont publiés sur le site Internet de la Chancellerie fédérale à l'adresse : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/23/cons_1

1.3 Vue d'ensemble des avis exprimés

Au total, 45 avis ont été formulés ; 7 participants ont explicitement renoncé à prendre position. La liste des participants à la consultation ainsi que les abréviations utilisées figurent en annexe.

Catégorie	Participants sollicités	Renoncations explicites	Avis de participants sollicités	Avis de participants non sollicités	Total des réponses
Cantons	26	3	23	0	26
Partis politiques	11	0	1	0	1
Associations faïtières	11	1	0	0	1
Autres organisations	48	3	14	0	17
Total	96	7	38	0	45

23 cantons ont pris part à la consultation et 3 (*GR, SZ, UR*) ont renoncé à se prononcer. 7 cantons (*AR, BL, GR, NE, SZ, VD, VS*) se rallient à la prise de position de la *CDS*. 1 association faïtière (*UPS*) a également explicitement renoncé à prendre position. 1 parti politique (*PLR*) et 14 organisations (*B-CH, CND, CDS, H+, KSSG, PLDO, ASSM, ASI, SBST, SSH, SSMI, SOL-DHR, swisstransplant, unimed-suisse*) ont fait part de leur position. 3 organisations sollicitées (*curafutura, FMCH, SNL*) ont renoncé à prendre position. Dans sa prise de position, *H+* renvoie sans réserve à celle d'unimedsuisse.

2 Avis général sur le projet

CDS et donc 7 cantons (*AR, BL, GR, NE, SZ, VD, VS*) qui se rallient à sa prise de position soutiennent explicitement la modification de l'ordonnance sur la transplantation et l'adaptation à la pratique. 19 cantons (*AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, VS, ZH*) soutiennent explicitement la modification proposée ; *AI* et *ZG* ne formulent aucune objection ou remarque.

PLR renvoie le projet au Conseil fédéral et demande que les modifications prévues soient intégrées à la mise en œuvre de la loi révisée sur la transplantation, laquelle doit être traitée en priorité. Sur le plan

¹ RS 810.211

² RS 812.212.21

³ RS 172.061

matériel, *PLR* approuve les modifications proposées.

ASSM et *SOL-DHR* saluent les modifications proposées d'un point de vue médical, éthique et juridique. *SBST* et *SSH* approuvent le texte. *ASI* approuve les modifications ; elles tiennent compte de procédures raisonnables dans la pratique. *SSMI* ne formule aucune remarque à propos des modifications prévues.

3 Avis relatifs aux thèmes traités et aux différents articles du projet

3.1 Constatation du décès dans le cas du prélèvement de tissus et de cellules

3.1.1 Art. 7

BE et *GE* saluent la différence faite dans la constatation du décès pour le don d'organes et le prélèvement de tissus et de cellules. *BS* approuve le fait que la lacune dans la réglementation de la constatation du décès pour le prélèvement de tissus et de cellules soit comblée. *SG* propose une différenciation, selon laquelle un prélèvement de tissus et de cellules peut également être effectué sans diagnostic simultané de mort cérébrale. *KSSG* estime que la question de savoir si un certificat de décès (protocole de diagnostic de mort cérébrale) doit également être joint lors d'un prélèvement de tissus après une constatation de décès selon l'annexe 1 n'est pas claire.

3.1.2 Annexe 1a

6 participants (*CNDO*, *PLDO*, *ASSM*, *SOL-DHR*, *swisstransplant*, *unimedsuisse*) refusent les critères de la constatation du décès au motif que cela ne correspond pas à la pratique clinique et qu'ils pourraient retarder les procédures à l'hôpital. 4 d'entre eux (*CNDO*, *PLDO*, *swisstransplant*, *unimedsuisse*) demandent de supprimer le ch. 1 ; *ASSM* propose un renvoi aux directives *ASSM* relatives au diagnostic de la mort après un arrêt circulatoire et aux réglementations cantonales concernant la constatation de la mort resp. l'établissement du certificat de décès. *SG* propose une modification linguistique afin de préciser que la mort certaine doit être constatée avant de procéder à un prélèvement de tissus ou de cellules. *KSSG* estime également que la formulation manque de clarté.

3.2 Aptitude au don dans le cas d'un don de cornée

3.2.1 Annexe 5

BE salue la suppression de la divergence entre les versions linguistiques. *KSSG* considère que l'adaptation en question est correcte et ajoute que l'on ne sait pas vraiment si le ch. 1 est également modifié. *swisstransplant* demande d'apporter une autre adaptation de l'annexe 5 : conformément à des recommandations internationales et d'après de nouvelles connaissances, les donneurs avec une tumeur maligne présente ou passée ne doivent plus être exclus d'office d'un don. L'évaluation doit toujours se faire au cas par cas. *PLDO* se rallie à cette demande afin de supprimer les divergences entre la législation et la pratique. En ce qui concerne l'aptitude au don, *PLDO* demande en outre que l'ordonnance renvoie au guide du Conseil de l'Europe sur la sécurité et l'assurance de la qualité lors de l'utilisation de tissus et de cellules⁴, la formulation de l'ordonnance étant trop imprécise.

3.3 Adaptations dans le domaine du financement du suivi des donneurs vivants

3.3.1 Art. 12b

BE, *ASSM* et *SOL-DHR* saluent le fait que l'institution commune *LAMal* puisse également investir les fonds dans le Fonds chargé du suivi des donneurs vivants. *ASSM* et *SOL-DHR* remarquent qu'il est garanti que le revenu des capitaux soit intégralement affecté au Fonds chargé du suivi des donneurs vivants, donc au suivi médical des donneurs vivants. *KSSG* considère que l'adaptation en question est correcte.

⁴ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Le document peut être consulté sous: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells > Publications (état : 16.11.2022).

3.3.2 Art. 12e

SOL-DHR souhaite que la date de remise du décompte de l'année précédente du service chargé du suivi des donneurs vivants soit alignée sur la procédure en vigueur dans le secteur privé et, par conséquent, reportée à la fin mai.

3.3.3 Art. 12f

BE et *B-CH* se félicitent du complément apporté à la réglementation des cas particuliers de prise en charge des coûts du suivi des donneurs vivants. *unimedsuisse* demande une clarification à propos du suivi du financement des donneurs vivants après le décès du receveur. *ASI* fait remarquer que, contrairement à ce que dit le rapport explicatif, les modifications ont aussi des répercussions sur un groupe spécifique de patients : désormais, les patients qui ont besoin d'un organe et qui résident à l'étranger ne recevront pas d'organe si le receveur ou son assurance ne versent pas la participation au titre du suivi du donneur au Fonds chargé du suivi des donneurs vivants. *KSSG* considère que l'adaptation en question est correcte.

3.4 Communication au Conseil de l'Europe des données relatives aux dons faits par des donneurs vivants

3.4.1 Art. 15a

BE, *BS*, *ASSM* et *SOL-DHR* approuvent la collecte de données supplémentaires dans le cadre du don par des donneurs vivants et la transmission des données au Conseil de l'Europe. *unimedsuisse* se félicite également de l'échange de données avec le Conseil de l'Europe et fait remarquer que les explications devraient préciser la banque de données par laquelle le transfert s'effectue et la manière dont la sécurité du transfert des données est garantie. *KSSG* considère que l'adaptation en question est correcte.

3.5 Modification de l'ordonnance sur les médicaments

3.5.1 Art. 32

AG, *BE*, *BS* et *JU* approuvent le fait que le procédé de fabrication des transplants non standardisés destinés à une transplantation autologue soit désormais soumise à une autorisation de Swissmedic. *JU* souligne que l'exécution relève de la compétence du canton et qu'il s'agit d'établir si le fabricant ou l'utilisateur est responsable. *VD* salue le fait que l'utilisation allogène et autologue de transplants non standardisés soit régie par des dispositions identiques. Il propose d'intégrer la réglementation de l'al. 2 dans l'al. 1 (comme à l'art. 31) et fait remarquer que la surveillance incombe certainement à Swissmedic. Il souligne également qu'il faut veiller à ce que cette adaptation s'inscrive dans le cadre de la révision en cours de la loi sur la transplantation et n'empêche pas de prendre en considération les exceptions et allègements prévus pour les transplantations autologues. *unimedsuisse* demande que les transplants non standardisés autologues et allogènes soient réglementés dans le même article et souhaite des explications plus compréhensibles.

3.6 Avis en lien avec la révision en cours de la loi sur la transplantation

unimedsuisse regrette que les demandes qu'elle a formulées à l'occasion de la consultation de l'an dernier sur la loi sur la transplantation n'aient pas été reprises dans la présente révision de l'ordonnance. Elle demande qu'une base soit créée dans la loi pour la Swiss Transplant Cohort Study et que les interfaces existantes dans la pratique soient réglementées pour assurer une collecte et une transmission efficaces des données. *unimedsuisse* souligne également que le coût de la collecte de données doit être pris en compte dans les tarifs.

Annexe

Liste des participants à la consultation et abréviations utilisées

Kantone / Cantons / Cantoni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de Saint-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
FDP PLR PLR	FDP.Die Liberalen PLR.Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SAGV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
CNDO	Comité National de Don d'Organes
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
KSSG	Kantonsspital St. Gallen Hôpital cantonal de Saint-Gall Ospedale cantonale di San Gallo
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
SBK ASI ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBST	Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
SGH SSH SSH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie Società Svizzera di Ematologia
SIG SSMI SSMI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société Suisse de médecine intensive Società svizzera di medicina intensiva
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes Fondazione nazionale svizzera per il dono ed il trapianto d'organi
SNL	Swiss Nurse Leaders
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse