



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique

Rapport explicatif relatif à la Modification de la loi sur la transplantation

Version pour la consultation, mai 2021

Table des matières

1	Contexte	4
1.1	Bases légales relatives aux fichiers de données	4
1.2	Programme de transplantation croisée	4
1.3	Vigilance	5
1.4	Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution	6
2	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	6
2.1	Programme de transplantation croisée	6
2.2	Vigilance	7
2.2.1	Union européenne	7
2.2.2	L'état de la science et de la technique en tant qu'exigence en Suisse	8
2.2.3	Situation juridique dans d'autres pays	8
3	Les grandes lignes du projet	10
3.1	Bases légales relatives aux fichiers de données	10
3.1.1	Registre du suivi des donneurs vivants	10
3.1.2	<i>Swiss Organ Allocation System SOAS</i>	11
3.1.3	Système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée	11
3.1.4	Registre des cellules souches hématopoïétiques	11
3.2	Programme de transplantation croisée	11
3.3	Vigilance	12
3.4	Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution	13
3.4.1	Transplantations autologues	13
3.4.2	Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules	14
3.4.3	Transplants standardisés	14
3.4.4	Essais cliniques	14
3.4.5	Cellules souches provenant d'embryons surnuméraires	15
3.4.6	Banques de sang ombilical	15
3.4.7	Xénotransplantations	15
3.5	Modification d'autres actes	16
4	Commentaire article par article	16
4.1	Modification de la loi sur la transplantation	16
4.2	Modification d'autres actes	46
4.2.1	Modification de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)	46
4.2.2	Modification de la loi fédérale révisée sur l'analyse génétique humaine (nLAGH)	46
4.2.3	Modification de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)	47
4.2.4	Modification de la loi sur les épidémies (LEp)	47

5	Conséquences	47
5.1	Conséquences pour la Confédération	47
5.1.1	Programme de transplantation croisée et surveillance des fichiers de données	47
5.1.2	Vigilance	48
5.2	Conséquences pour les cantons et les communes	48
5.3	Conséquences pour la société	48
5.3.1	Programme de transplantation croisée	48
5.3.2	Vigilance	48
5.4	Conséquences pour d'autres institutions concernées	49
5.4.1	Vigilance	49
5.4.2	Transplantations autologues	49
5.4.3	Essais cliniques	49
6	Aspects juridiques	50
6.1	Constitutionnalité	50
6.2	Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse	50
6.3	Forme de l'acte	51
6.4	Frein aux dépenses	51
6.5	Conformité aux principes de la loi sur les subventions	51
6.5.1	Importance de la subvention pour les buts visés par la Confédération	51
6.5.2	Gestion matérielle et financière des subventions	51
6.5.3	Procédure d'octroi des contributions	51
6.5.4	Limitation dans le temps et dégressivité de la subvention	52
6.6	Délégation de compétences législatives	52
6.7	Protection des données	53
7	Glossaire	53
8	Liste des abréviations	55

1 Contexte

La version révisée des dispositions d'exécution de la loi sur la transplantation est entrée en vigueur le 15 novembre 2017. Plusieurs fichiers de données et un nouveau programme de transplantation croisée étaient jusqu'ici réglementés en grande partie dans les ordonnances concernées. Il s'agit à présent de faire de la loi sur la transplantation une base légale au sens formel précisant le fonctionnement des bases de données, le traitement des données sensibles et les éléments-clés d'un programme de transplantation croisée.

Le projet de loi sur lequel porte le présent rapport explicatif prévoit en outre d'accroître la sécurité de la médecine de la transplantation au moyen d'un système de vigilance et de renforcer l'exécution de la loi. Cette adaptation permet de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires intervenus depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, voici plus de dix ans.

1.1 Bases légales relatives aux fichiers de données

Aux termes de la Constitution fédérale (Cst.)¹, la Confédération veille, dans le domaine de la transplantation, à la protection de la personnalité (art. 119a, al. 1). L'art. 13, al. 2, Cst. précise aussi que toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent. La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)² exige en outre des organes fédéraux appelés à traiter des données sensibles qu'ils disposent à cet effet d'une base légale au sens formel. Le traitement des données personnelles doit donc être réglé en conséquence dans la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³. Par ailleurs, les fichiers de données déjà utilisés dans le domaine de la transplantation ne sont parfois réglementés que par voie d'ordonnance. La présente révision partielle vise donc à adapter la base légale de ces fichiers de données aux exigences de la LPD. Cela concerne les registres et systèmes suivants :

- les registres du suivi des donneurs vivants (cf. ch. 3.1.1),
- le système d'attribution des organes (ch. 3.1.2),
- le système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée (ch. 3.1.3) et
- le registre des cellules souches hématopoïétiques (ch. 3.1.4).

1.2 Programme de transplantation croisée

Entre 2007 et 2019, 36 % des transplantations rénales ont été rendues possibles grâce à des donneurs vivants⁴. S'il n'est pas rare de trouver au sein de la famille ou du cercle d'amis une personne disposée à céder un organe de son vivant, une transplantation n'est possible que si le groupe sanguin et certaines caractéristiques tissulaires concordent dans une mesure suffisante entre le donneur et le receveur. Dans plus de 60 % des cas, cette compatibilité immunologique fait défaut et la paire est déclarée incompatible. Répertorier ces paires incompatibles en grand nombre permet de constituer de nouvelles paires où donneur et receveur sont compatibles. Les organes étant échangés de manière croisée entre les paires répertoriées, ce processus est appelé transplantation croisée (parfois aussi « don croisé »). Il est particulièrement utile aux personnes qui ont des difficultés à trouver un organe adéquat pour des raisons immunologiques ou du fait de leur groupe sanguin. Il est de leur intérêt qu'un nombre aussi élevé que possible de donneurs participe au même programme de transplantation croisée.

La première transplantation rénale croisée d'Europe a été réalisée en Suisse, en 1999. Depuis lors, d'autres transplantations rénales croisées entre deux ou trois paires ont été organisées par des centres de transplantation. Plusieurs autres pays disposent désormais de vastes programmes nationaux comptant jusqu'à 250 paires simultanées, parmi lesquelles des paires compatibles sont identifiées tous les

¹ RS 101

² RS 235.1

³ RS 810.21

⁴ Chiffres 2007-2018. Source : www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Transplantation : Chiffres relatifs au don et à la transplantation d'organes en Suisse (consulté le 28.09.2020)

quelques mois au moyen d'un algorithme (les Pays-Bas depuis 2004, le Royaume-Uni depuis 2007, l'Espagne depuis 2009)⁵. Il en résulte des chaînes de paires pour lesquelles une transplantation croisée peut alors être réalisée. Afin d'augmenter le nombre de combinaisons possibles, certains programmes enregistrent plusieurs personnes disposées à faire un don par receveur. D'autres incluent des paires compatibles au plan immunologique qui pourraient théoriquement donner lieu à un don direct du donneur, mais pour lesquelles on espère trouver un rein dont les caractéristiques conviennent encore mieux au receveur. La taille des programmes peut aussi être augmentée grâce à des collaborations internationales⁶, mais les différences entre les législations des pays participants constituent alors un véritable défi (cf. ch. 2.1).

Depuis novembre 2017, en Suisse, les transplantations croisées associant trois paires ou plus doivent obligatoirement être réalisées dans le cadre d'un programme de transplantation croisée et respecter les exigences de l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée⁷. Dans le cadre du programme, la meilleure combinaison de paires compatibles est déterminée tous les quelques mois. C'est en octobre 2019 qu'un programme a été mis en œuvre pour la première fois.

Il s'agit maintenant d'inscrire les éléments-clés d'un programme de transplantation croisée au niveau de la loi.

1.3 Vigilance

Des systèmes de vigilance existent dans plusieurs domaines médicaux, notamment pour les médicaments ou les dispositifs médicaux. L'Union européenne (UE) dispose aussi de systèmes de vigilance dans les domaines des organes, des tissus et des cellules. En Suisse, en matière de transplantation, seuls les transplants standardisés font l'objet d'un système de déclaration des événements indésirables régi par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT^h)⁸.

Le but d'un système de vigilance en matière de transplantation est de surveiller la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules, de manière à limiter au maximum le risque de transmission d'une maladie ou d'échec de la transplantation. S'il est informé qu'un événement survient lors d'une transplantation, le service de vigilance compétent prend les mesures adéquates pour éviter le pire. Les connaissances obtenues dans ce cadre servent également à améliorer les processus pour éviter la répétition de tels événements.

Dans sa version en vigueur, la loi sur la transplantation règle déjà d'importants aspects constituant le fondement d'un tel système. Elle définit les précautions à observer dans le cadre du devoir de diligence et exige des acteurs un système adéquat d'assurance de la qualité. Elle impose également l'enregistrement précis de toutes les étapes relatives au don et à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, de telle manière qu'il soit possible, dans l'éventualité de la transmission d'une maladie lors d'une transplantation, de remonter jusqu'au donneur. C'est en effet le seul moyen de vérifier si d'autres organes ont été prélevés sur le même donneur, ou si des tissus ont été stockés dans une banque ad hoc ou ont servi à produire des transplants standardisés.

Pour être efficace, un système de vigilance exige que les événements graves fassent l'objet d'une notification fiable. Toutefois, la loi en vigueur ne prévoit pas d'obligation d'annoncer les incidents et réactions indésirables graves. Outre l'obligation d'annoncer, clé de voûte de tout système de vigilance, il faut également disposer de services de vigilance prenant ou dictant les mesures nécessaires en cas d'incident.

Au Conseil national, la motion Kessler du 16 avril 2013⁹ demandait l'introduction d'un système d'annonce obligatoire pour les dons de tissus et de cellules en Suisse. Le Conseil fédéral a alors proposé de rejeter la motion au motif que l'introduction d'un tel système était prévue dans le cadre de la mise en

⁵ Biró, P. et al. (2019) : Building Kidney Exchange Programmes in Europe – An Overview of Exchange Practice and Activities. In : Transplantation 2019/103(7), 1514, 1520

⁶ Valentin, M. O. et al. (2019): International Cooperation for Kidney Exchange Success. In : Transplantation, 2019/103(6), e180

⁷ RS 810.212.3

⁸ RS 812.21

⁹ 13.3300 « Assurer la traçabilité des dons de tissus »

œuvre du futur accord sur la santé publique avec l'UE. Les négociations correspondantes n'ayant pas été poursuivies pour le secteur de la transplantation, la demande justifiée d'introduction d'un système d'annonce obligatoire pour l'ensemble de ce secteur trouve réponse dans la présente révision partielle.

1.4 Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution

L'expérience de l'exécution du droit montre que des ajustements sont indispensables dans différents domaines, par exemple pour effectuer les contrôles de qualité et de sécurité qui s'imposent dans l'utilisation des tissus et des cellules ou pour autoriser des processus plus légers. Les domaines concernés sont les suivants :

- les organes, les tissus et les cellules destinés à une transplantation autologue*¹⁰
- le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules,
- les transplants standardisés,
- les essais cliniques.
- les banques de sang ombilical,
- les cellules souches provenant d'embryons surnuméraires,
- les xénotransplantations.

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

2.1 Programme de transplantation croisée

Si l'on excepte les règles générales s'appliquant aux dons provenant de donneurs vivants (notamment en matière de vigilance : cf. ch. 2.2), il n'existe pas, à l'échelon international, d'obligation ou de recommandation s'appliquant spécifiquement à la transplantation croisée. Les réglementations nationales présentent de ce fait d'importantes différences. Certains pays (comme le Royaume-Uni, les Pays-Bas, l'Espagne ou les États-Unis) ont déjà d'importants programmes de transplantation croisée en cours, tandis que d'autres (comme la France, le Portugal, l'Allemagne ou la Belgique) disposent de programmes de plus faible envergure ou sont en train de les mettre en place. Quatre pays ont été retenus pour illustrer l'éventail des approches rencontrées en la matière en Europe :

- *Allemagne* : l'Allemagne a commencé à mettre en place de tels programmes en 2005 déjà. Cependant, en vertu de la loi sur la transplantation allemande (*Transplantationsgesetz*, TPG)¹¹, les dons anonymes et altruistes* ne sont pas admis : un rapport étroit entre le donneur et le receveur est toujours exigé. Les paires compatibles constituées en vue d'une transplantation croisée doivent donc faire connaissance avant la transplantation et entretenir une relation qui durera au-delà de l'intervention. Une motion déposée au Parlement fédéral allemand¹² visant à changer cette situation et à autoriser les dons anonymes croisés pour des chaînes plus longues a été rejetée début 2019.
- *France* : le programme français de transplantation croisée a démarré en 2013. La transplantation croisée est régie par le Code de la santé publique¹³, qui autorise le don croisé d'organes entre deux paires incompatibles. En 2020, le Parlement français a toutefois décidé de faire

¹⁰ Les termes assortis d'un astérisque sont expliqués dans le glossaire.

¹¹ § 8, al 1, deuxième phrase, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben, dans sa version adoptée le 4 septembre 2007 (BGBl. I p. 2206). La loi peut être consultée ici : www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

¹² Deutscher Bundestag, Antrag « Chancen von altruistischen Organlebenspenden nutzen – Spenden erleichtern » (motion « Saisir la chance des dons d'organes altruistes – faciliter les dons »), Drucksache 19/5673 du 9.11.2018.

¹³ Art. L1231-1, al. 3 du Code de la santé publique. La loi peut être consultée ici : www.legifrance.gouv.fr > Droit national en vigueur > Codes.

passer à six le nombre de paires incompatibles admises à participer¹⁴. Lors d'un don croisé, l'anonymat entre les personnes constituant une paire compatible est respecté. Le donneur doit néanmoins avoir avec le receveur incompatible un lien de parenté ou un autre type de lien affectif défini très précisément, de sorte que le don altruiste n'est pas admis. Le programme identifie les paires compatibles quatre fois par année.

- *Pays-Bas* : dans ce pays, un programme de transplantation croisée a été introduit en 2004. Le droit néerlandais autorise les dons dirigés* pour autant qu'ils proviennent de personnes majeures capables de discernement¹⁵. Un lien de parenté ou d'une autre nature entre donneur et receveur n'est pas exigé. Les paires incompatibles sont entrées dans une banque de données à partir de laquelle les meilleures combinaisons sont calculées quatre fois par an.
- *Royaume-Uni* : ce pays dispose d'un programme de transplantation croisée depuis 2007. Toute personne majeure et capable de discernement peut y participer¹⁶. Le don n'est pas limité aux personnes présentant un lien de parenté ou un rapport d'une autre nature avec le receveur. Un programme peut par ailleurs inclure plus de deux paires. Il s'agit du plus vaste programme de transplantation croisée d'Europe. Des paires compatibles sont définies quatre fois par année.

2.2 Vigilance

Au plan international, il existe plusieurs principes reconnus en matière de vigilance et de traçabilité dans le domaine des organes, des tissus et des cellules. Ceux-ci sont inscrits dans des conventions, des directives et des recommandations se référant les unes aux autres. Il s'agit notamment de la Convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine¹⁷ et de son Protocole additionnel du 24 janvier 2002 relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (Protocole additionnel relatif à la transplantation)¹⁸, de plusieurs directives de l'UE (cf. ch. 2.2.1), des guides EDQM relatif aux organes¹⁹ ainsi aux tissus et cellules²⁰ et des recommandations de l'OMS. Dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques, il existe en outre des prescriptions émises par des organisations internationales spécialisées (WMDA*, FACT-JACIE*, NetCord-FACT*).

2.2.1 Union européenne

L'utilisation d'organes, de tissus et de cellules destinés à la transplantation est régie de manière détaillée dans la directive 2010/53/UE²¹ (pour ce qui est des organes) et la directive 2004/23/CE²² (pour ce qui est des tissus et des cellules). Cette dernière régleme également le traitement de tissus et de cellules à des fins de transplantation autologue. Elle exclut toutefois de son champ d'application les tissus et les cellules utilisés comme greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale. Les deux directives citées assurent un cadre uniforme et établissent des normes de qualité et de sécurité élevées. Elles exigent des États membres qu'ils mettent en œuvre un système d'identification destiné à garantir la traçabilité du donneur au receveur, ainsi qu'un système de notification des incidents et

¹⁴ Cf. Projet de loi relatif à la bioéthique (SSAX1917211L). L'état actuel du projet de loi peut être consulté ici : www.legifrance.gouv.fr > Autour de la loi > Législatif et réglementaire > Dossiers législatifs > Projets de loi > 2019 > Projet de loi relatif à la bioéthique (SSAX1917211L).

¹⁵ Art. 3 Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen (Wet op de orgaandonatie). Peut être consulté à l'adresse : <https://wetten.overheid.nl/zoeken>.

¹⁶ Cf. art. 12, al. 4, The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. La loi peut être consultée ici : www.legislation.gov.uk > Search Legislation.

¹⁷ RS 0.810.2

¹⁸ RS 0.810.22

¹⁹ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 7th Edition, 2018. Le document est disponible ici : www.edqm.eu > Transfusion & Transplantation > Transplantation > Organs, Tissues and Cells Technical Guides (consulté le 19.4.2021).

²⁰ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Le document est disponible ici : www.edqm.eu > Transfusion & Transplantation > Transplantation > Organes, tissus et cellules - Guides techniques (consulté le 19.4.2021).

²¹ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

²² Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

réactions indésirables graves. La traçabilité doit également être assurée lorsque des organes, des tissus ou des cellules sont échangés entre les États membres. Les données requises doivent être conservées pendant au moins 30 ans.

La directive d'exécution 2012/25/EU²³ précise notamment les exigences de traçabilité et de vigilance de la directive 2010/53/UE pour l'échange international d'organes. Dans le domaine des tissus et des cellules, la directive 2004/23/CE exige que l'identification soit assurée au moyen d'un code (art. 8). L'application de cette directive est elle aussi précisée par la directive 2006/17/CE²⁴ et par la directive 2006/86/CE²⁵, cette dernière incluant des dispositions détaillées en matière de traçabilité et de vigilance (art. 5 à 10 et annexes III–VII).

2.2.2 L'état de la science et de la technique en tant qu'exigence en Suisse

En Suisse, la loi sur la transplantation impose à quiconque utilise des organes, des tissus et des cellules de le faire selon l'état de la science et de la technique. Plusieurs guides énumèrent les directives nationales et internationales à respecter. Dans un guide²⁶, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) mentionne notamment les guides EDQM relatif aux organes ainsi aux tissus et cellules, qui établissent des normes élevées en matière de protection de la santé publique et des droits humains. Ils contiennent des recommandations, fixent des normes minimales et servent de boussole technique aux professionnels de la santé pour l'application des directives mentionnées au ch. 2.2.1.

2.2.3 Situation juridique dans d'autres pays

Les États membres de l'UE transposent dans leur droit national les dispositions citées portant sur la vigilance et la traçabilité dans le domaine de la médecine de transplantation.

- *France* : en France, la vigilance est régie par dans la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique²⁷ et par deux décrets²⁸. L'autorité chargée de la vigilance en matière d'organes, de tissus et de cellules est l'Agence de la biomédecine. Les professionnels de santé sont tenus de signaler les incidents ou réactions indésirables graves à leurs correspondants locaux de biovigilance, qui les transmettent sans délai à l'agence. Depuis mars 2017, ces signalements peuvent être transmis par voie électronique. Les banques de tissus et de cellules et les laboratoires font partie du système national de vigilance et doivent eux aussi surveiller, signaler et déclarer ces incidents. L'Agence de la biomédecine surveille l'ensemble du système, évalue tous les incidents et édicte des recommandations²⁹.
- *Autriche* : les incidents et réactions indésirables graves en relation avec des organes doivent être immédiatement notifiés à Eurotransplant et au centre de transplantation concerné. La loi autrichienne sur la transplantation d'organes³⁰ (*Organtransplantationsgesetz*, OTPG) précise que les événements graves et les mesures prises doivent être déclarés à *Gesundheit Österreich GmbH* dans un délai de trois jours ouvrables. La vigilance concernant les tissus et cellules est

²³ Directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation

²⁴ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relative au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, JO L 038 du 9.2.2006, p. 40.

²⁵ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, JO L 294 du 25.10.2006, p. 32.

²⁶ Guide de l'OFSP concernant les art. 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation relatif à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation. Peut être consulté ici : www.ofsp.admin.ch > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Médecine de la transplantation > Demandes & autorisations dans la médecine de la transplantation > Devoirs en matière de déclaration et d'autorisation pour les professionnels en médecine de la transplantation.

²⁷ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. La loi peut être consultée à l'adresse : www.legifrance.gouv.fr.

²⁸ Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 et Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003. Les lois peuvent être consultées à l'adresse : www.legifrance.gouv.fr.

²⁹ Pour un aperçu du système de vigilance en France, consulter le site internet de l'Agence de la biomédecine : www.agence-biomedecine.fr/biovigilance (état au 9.2.2021).

³⁰ Cf. § 14, al. 1, Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG). La loi peut être consultée ici : www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

régie par la loi sur la sécurité des tissus (*Gewebesicherheitsgesetz, GSG*)³¹ et l'ordonnance sur la vigilance dans le domaine des tissus (*Gewebevigilanzverordnung, GVVO*)³². Les incidents et réactions indésirables graves chez le donneur ou le receveur et les mesures prises doivent être signalés immédiatement à la banque des tissus ou, en cas de transplantation directe, à l'organisme qui a effectué le prélèvement. Ces organismes doivent à leur tour avertir l'office national compétent en matière de sécurité sanitaire, le *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* (BASG). Tous les événements graves doivent en outre être répertoriés dans un rapport annuel et annoncés au BASG. Pour une traçabilité complète, les tissus ou cellules doivent être munis du code européen unique (SEC). L'organisme de prélèvement doit également garantir la traçabilité de toutes les données relatives aux produits et aux matériaux entrés en contact avec ces tissus et cellules.

- *Allemagne* : la traçabilité et la notification des incidents et réactions indésirables graves en lien avec des organes sont réglementées par l'ordonnance sur la qualité et la sécurité des organes (*TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen*)³³, section 3, § 8 ss. En application de la directive 2010/53/UE, le législateur allemand a également chargé la fondation allemande pour la transplantation d'organes (*Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO*) d'édicter des instructions (*Verfahrensanweisungen*) portant sur les différentes étapes du don d'organes, dans le but de garantir une sécurité et une qualité maximales à tous les stades du processus. Ces instructions sont entrées en vigueur le 5 novembre 2015 ; l'instruction VII régit le système de notification des incidents et réactions indésirables graves.

Tous les acteurs impliqués dans le processus entourant un don d'organe sont légalement tenus de signaler immédiatement à la DSO toute suspicion d'incident ou de réaction indésirable grave et de lui transmettre toutes les informations dont ils disposent. Un formulaire ad hoc de notification des incidents indésirables graves (SAE*) et des réactions indésirables graves (SAR*) peut être téléchargé sur la page d'accueil de la DSO. Le service compétent de la DSO (service SAE/SAR) est joignable 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24. Chaque cas signalé est traité conjointement par des coordinateurs de la DSO spécialement formés à cela et par le service SAE/SAR, en étroite collaboration avec tous les autres organismes participant au processus de don d'organe objet du signalement.

Dans le domaine des tissus, l'Allemagne a transposé la directive 2004/23/CE et ses directives d'exécution dans sa loi sur la transplantation (*Transplantationsgesetz*)³⁴ et dans sa loi sur les médicaments (*Arzneimittelgesetz*)³⁵. En outre, des ordonnances réglementent différents aspects des directives, parmi lesquels la notification des incidents et réactions indésirables graves entre les institutions médicales et les « établissements de tissus ». La vigilance relative aux tissus et cellules relève de la compétence de l'Institut Paul Ehrlich. Pour les besoins de la traçabilité et de l'évaluation des risques, tout tissu transmis doit être dûment enregistré.

- *Royaume-Uni* : la surveillance des organes s'effectue par l'intermédiaire du système de notification des incidents du NHSBT (*incident submission system*)³⁶. Celui-ci est rattaché au *National Health Service* (NHS), le service national de santé, agissant sur mandat de la *Human Tissue*

³¹ Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (*Gewebesicherheitsgesetz-GSG*). La loi peut être consultée ici : www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

³² Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Gewebevigilanzmeldungen (*Gewebevigilanzverordnung – GVVO*). L'ordonnance peut être consultée ici : www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

³³ TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen du 11 février 2013 (BGBl. I p. 188), modifiée par l'art. 1 de l'ordonnance du 28 mai 2014 (BGBl. I p. 601, 1582). L'ordonnance peut être consultée ici : www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

³⁴ Transplantationsgesetz du 4 septembre 2007 (BGBl. I p. 2206), modifiée en dernier par l'art. 6 de la loi du 14 octobre 2020 (BGBl. I p. 2115). La loi peut être consultée ici : www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

³⁵ Arzneimittelgesetz du 12 décembre 2005 (BGBl. I p. 3394), modifiée en dernier par l'art. 5 de la loi du 9 décembre 2020 (BGBl. I p. 2870). La loi peut être consultée ici : www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

³⁶ L'*incident submission system* peut être consulté ici : www.odt.nhs.uk > Tell Us About An Incident (état au 16.2.2021).

Authority (HTA). Les *Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation Regulations*³⁷ transposent les directives 2010/53/UE et 2012/25/UE dans le droit national britannique. Cette réglementation a été adaptée à plusieurs reprises, en dernier lieu en 2019 et 2020³⁸ dans la perspective de la sortie du pays de l'Union Européenne.

En juin 2015, la HTA a publié un mémento pour le domaine des organes précisant la manière de notifier les incidents et réactions indésirables graves. Ce document a été actualisé en janvier 2021³⁹.

Les autorisations, la surveillance et les inspections des tissus et cellules destinés à des applications chez l'homme (à l'exception des gamètes et des embryons) relèvent de la compétence de la HTA, ainsi que le prévoit la loi sur les tissus humains (*Human Tissue Act 2004*)⁴⁰. Au Royaume-Uni, la directive 2004/23/CE a été transposée dans la réglementation sur les tissus humains (*Human Tissue Regulations*)⁴¹, laquelle a été adaptée en 2019 et en 2020 dans la perspective de la sortie du pays de l'Union Européenne⁴². En vertu de celle-ci, il incombe également à la HTA d'enregistrer les notifications d'incidents et réactions indésirables graves dans le domaine des tissus et des cellules. Ces événements doivent être portés à la connaissance de la HTA par le biais d'un portail en ligne⁴³ sécurisé.

La HTA veille à ce que les modifications apportées aux processus soient introduites de manière uniforme. À cette fin, elle publie régulièrement des rapports d'information et propose ses conseils. Elle publie également sur son site internet des exemples d'incidents et de réactions indésirables graves qui lui ont été signalés. Il n'y a cependant pas à proprement parler d'analyse statistique des notifications.

3 Les grandes lignes du projet

3.1 Bases légales relatives aux fichiers de données

3.1.1 Registre du suivi des donneurs vivants

En Suisse, de 2007 à 2020, on a compté chaque année entre 83 et 137 dons d'organe provenant de donneurs vivants et entre 95 et 209 dons de cellules souches hématopoïétiques⁴⁴. Les donneurs doivent bénéficier d'un suivi médical. Ce suivi est dispensé à vie dans le cas d'un don d'organe et pendant dix ans dans le cas d'un don de cellules souches hématopoïétiques. Le financement et l'organisation de ce suivi a été précisé lors de la dernière révision. En application de l'art. 54 de la loi sur la transplantation (dans sa version de juin 2015⁴⁵), le suivi des donneurs d'organes a été confié à la Fondation pour le suivi des donneurs vivants, tandis que celui des donneurs de cellules souches hématopoïétiques a été délégué à Transfusion CRS Suisse. À cette fin, les deux organisations gèrent chacune une banque

³⁷ La loi peut être consultée à l'adresse : www.legislation.gov.uk.

³⁸The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 et The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020. Ces deux réglementations peuvent être consultées à l'adresse : www.legislation.gov.uk.

³⁹ Guidance for licence holders for reporting serious adverse events and serious adverse reactions in relation to quality and safety of organs intended for transplantation. Publié en janvier 2021. Le mémento peut être consulté ici : www.hta.gov.uk > Guidance for professionals > Serious adverse Event of Reaction > Organ donation and transplantation adverse event and reaction reporting (SAEARs) (état au 16.3.2021).

⁴⁰ The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. La loi peut être consultée à l'adresse : www.legislation.gov.uk.

⁴¹ The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007. La loi peut être consultée à l'adresse : www.legislation.gov.uk.

⁴² The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 et The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020. Ces deux réglementations peuvent être consultées à l'adresse : www.legislation.gov.uk.

⁴³ L'adresse de ce portail est la suivante : www.hta.gov.uk > Report a concern (état au 16.3.2021).

⁴⁴ Chiffres 2007-2020. Source : www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Transplantation > Faits et chiffres dans le domaine de la transplantation

⁴⁵ RO 2016 1163, 2017 5629, 5631

de données dans laquelle sont traitées les données personnelles des donneurs et des informations sur leur état de santé. Comme il s'agit de données sensibles, la présente révision crée la base légale au sens formel exigée pour cela (art. 15d à 15h).

3.1.2 Swiss Organ Allocation System SOAS

Swiss Organ Allocation System (SOAS) est une banque de données en ligne contenant notamment la liste des personnes en attente d'un organe et les données relatives aux donneurs potentiels. SOAS permet l'attribution des organes en fonction de critères définis dans la loi. Les données relatives à l'état de santé des receveurs dans les premiers jours suivant la transplantation y sont également enregistrées. Grâce à ce système, toutes les opérations significatives pour la transplantation peuvent être retracées jusqu'au donneur et au receveur, afin que les mesures requises en cas d'incident ou de réaction indésirable puissent être prises rapidement et de manière ciblée. SOAS est régi par les art. 34a à 34h de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes⁴⁶. Pour ce qui est du traitement des données sensibles par des organes de la Confédération, le projet de loi crée la base légale au sens formel qui faisait défaut jusqu'ici (art. 23a-23d).

3.1.3 Système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée

Depuis novembre 2017, les transplantations croisées associant trois paires ou plus doivent en Suisse obligatoirement être réalisées dans le cadre d'un programme de transplantation croisée (pour en savoir plus sur le fonctionnement d'un programme, voir les ch. 1.2 et 3.2), un domaine jusqu'ici réglementé par voie d'ordonnance. Le projet de loi vise à créer une base légale ad hoc. Le système électronique utilisé pour l'attribution des organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée requiert lui aussi une base légale, dans la mesure où il renferme des données sensibles transférées depuis SOAS par l'intermédiaire d'une interface (cf. ch. 3.1.2). Le système sera désormais régi par l'art. 23k.

3.1.4 Registre des cellules souches hématopoïétiques

Les personnes souffrant de graves maladies du sang telles que la leucémie dépendent souvent d'un don de cellules souches. Dans la plupart des cas, une recherche internationale est nécessaire pour trouver un donneur compatible. À cet effet, les personnes qui souhaitent faire un don sont enregistrées dans un registre national et les données correspondantes sont mises à la disposition des autres registres nationaux sous une forme pseudonymisée. En Suisse, c'est Transfusion CRS Suisse qui gère le registre national des cellules souches hématopoïétiques, régi par la loi sur la transplantation depuis 2007. Depuis l'entrée en vigueur de la loi, le système de don de cellules souches a évolué : la réglementation applicable ne tient plus assez compte de la réalité et doit être adaptée. Le registre contient également des données sensibles relatives aux personnes pour lesquelles on recherche des cellules souches hématopoïétiques, ainsi que des données concernant les personnes qui en ont déjà donné ou reçu. Ces données sont également indispensables à la traçabilité entre le donneur et le receveur. L'art. 62 de la loi sur la transplantation n'est pas assez clair à cet égard et doit être précisé (nouvel art. 23m à 23p).

3.2 Programme de transplantation croisée

La transplantation croisée (cf. ch. 1.2) est une forme de don dirigé. D'un point de vue réglementaire, elle diffère toutefois sur des points importants du don direct d'un donneur vivant. Les critères d'attribution ne sont en outre pas les mêmes que ceux du don d'organe post mortem. C'est pourquoi le projet de loi consacre une section entière à l'attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée. En conséquence, tout ce qui a trait aux programmes de transplantation croisée sera désormais réglementé au niveau de la loi et non plus seulement de l'ordonnance. Une telle base légale est nécessaire, d'une part pour ce qui est de la protection des données, puisque l'attribution des organes repose sur un système électronique contenant des données sensibles (cf. ch. 3.1.3), et d'autre part pour régler dans la loi les questions éthiques inhérentes au programme. Outre le but du programme (art. 23e), les critères de participation et d'admission (art. 23g et 23h) et les modalités de détermination de la meilleure

⁴⁶ RS 810.212.4

combinaison et d'attribution (art. 23i et 23j), la loi précise également les aspects suivants :

- Les règles d'attribution définies aux art. 17 à 23 de la loi sur la transplantation ne sont pas applicables aux transplantations croisées. Des règles d'attribution spéciales sont donc introduites. Celles-ci sont définies par l'utilité médicale d'une transplantation. Outre l'utilité individuelle pour les patients, il s'agit aussi d'optimiser l'utilité pour le groupe, de telle manière que le plus de personnes possible puissent bénéficier d'une transplantation croisée. Ce critère est toutefois controversé, et une expertise éthique⁴⁷ commandée par l'OFSP déconseille de viser la réalisation d'un nombre aussi élevé que possible de transplantations et d'en faire un critère d'attribution. Cela pourrait en effet réduire encore les chances des personnes pour qui il est déjà difficile de trouver un donneur qui convient en raison de leur groupe sanguin ou de leur système immunitaire. Pour l'éviter, le projet de loi introduit la notion d'égalité des chances dans le processus de détermination de la meilleure combinaison (art. 23i, al. 3). Il faut en effet pouvoir privilégier une combinaison reposant sur un nombre limité de paires si cela permet à un patient qui a une chance très faible de bénéficier d'un organe de se voir désigné comme receveur. Dans le cas contraire, ces personnes immunologiquement défavorisées risquent en outre d'être toujours plus nombreuses au sein d'un programme.
- Pouvoir intégrer aussi des dons altruistes est particulièrement précieux pour le succès d'un programme de transplantation croisée. L'expertise éthique mentionnée rejette toutefois cette option. Une expertise juridique⁴⁸, elle aussi commandée par l'OFSP, considère en revanche que cette possibilité peut être admise à certaines conditions. Les deux expertises estiment qu'un organe provenant d'un don altruiste doit être attribué à une personne inscrite sur la liste d'attente. Tenant compte de ce point de vue, l'art. 23j, al. 2, prévoit que lorsqu'un donneur altruiste participe au programme, un organe du programme doit être attribué à une personne inscrite sur la liste d'attente.

Le projet de loi ne prévoit toutefois pas la possibilité d'établir des chaînes dites ouvertes, bien qu'il semble que celles-ci permettent un nombre plus élevé de transplantations que les chaînes fermées⁴⁹. Dans une chaîne ouverte, un receveur obtient un organe, mais la personne qui a intégré le programme avec lui en tant que donneur ne cédera son organe que plus tard. Par son don, celle-ci ouvre une nouvelle chaîne de transplantations. Comme dans ce cas, il s'écoule plus de temps entre l'intégration dans le programme et le don que dans le cas d'une chaîne fermée, le risque que le donneur ne veuille plus ou ne puisse plus faire don de son organe est plus élevé. Cela va à l'encontre du principe de fonctionnement du programme, en vertu duquel chaque patient doit amener au moins un donneur volontaire.

3.3 Vigilance

La loi sur la transplantation en vigueur ne définit que les éléments de base d'un système de vigilance. Elle prescrit par exemple un système d'assurance de la qualité et la traçabilité dans l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules (cf. ch. 1.3). Si les institutions peuvent remédier aux événements de faible gravité par des mesures de correction dans le cadre de leur propre système d'assurance-qualité, les événements graves requièrent des mesures plus importantes. Ils nécessitent une action rapide et coordonnée et, dans certaines circonstances, une coopération internationale.

Au plan international, les incidents ou les réactions indésirables graves sont respectivement désignés par les termes techniques anglais SAE (pour *serious adverse event*) et SAR (pour *serious adverse*

⁴⁷ Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter (2014) : Expertise éthique relative à la transplantation croisée (en allemand) pour l'Office fédéral de la santé publique. Cette expertise peut être consultée ici : www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Don et transplantation d'organes, de tissus et de cellules > Don par des personnes vivantes > La transplantation croisée > Documents.

⁴⁸ Schott, Markus / Schmidt, Kirsten Johanna (2014) : Expertise juridique relative à la transplantation croisée (en allemand) pour l'Office fédéral de la santé publique. Cette expertise peut être consultée ici : www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Don et transplantation d'organes, de tissus et de cellules > Don par des personnes vivantes > La transplantation croisée > Documents.

⁴⁹ Stepowski, S.M. (2019) : The 6-year clinical outcomes for patients registered in a multiregional United States Kidney Paired Donation program – a retrospective study. In : *Transplant international : official journal of the European Society for Organ Transplantation* 2019/32(8), p. 839-853

reaction). Ces deux termes peuvent également se combiner dans l'abréviation SARE* (*serious adverse reaction or event*). Des directives internationales définissent pour chaque domaine (organes, tissus, cellules et plus particulièrement cellules souches hématopoïétiques) ce qui doit être considéré comme SAE ou comme SAR. On entend par réaction indésirable grave (SAR) une atteinte à la santé du donneur ou du receveur en relation avec un maillon de la chaîne de transplantation. Dans le cas d'un incident indésirable grave (SAE), aucune atteinte n'a encore été constatée, mais une étape importante du processus est compromise de telle manière que la santé de l'une des personnes impliquées pourrait en pâtir. Si l'on découvre par exemple, après une transplantation de cornée, la contamination bactériologique d'une solution de conservation, ce fait doit être annoncé en tant qu'incident indésirable grave, car il pourrait occasionner une infection chez le receveur. Si une grave infection survient effectivement chez ce dernier, celle-ci doit être annoncée en tant que réaction indésirable grave.

En Suisse, il existe déjà plusieurs systèmes d'annonce d'événements couvrant spécifiquement certains domaines. Il y a cependant des lacunes. Les incidents et réactions indésirables graves lors de l'utilisation d'organes de donneurs décédés sont par exemple annoncés au service national des attributions uniquement en relation avec l'attribution et dans les trois premiers jours suivant la transplantation. Lorsqu'il s'agit de donneurs vivants, seules les réactions indésirables graves sont notifiées à la Fondation pour le suivi des donneurs vivants d'organes. Les incidents et réactions indésirables graves dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques sont signalés à Transfusion CRS Suisse. Là encore, tous les domaines ne sont pas couverts : lorsque les cellules souches hématopoïétiques proviennent d'un donneur ayant un lien de parenté avec le receveur, seuls les incidents et réactions indésirables graves découverts chez le donneur sont signalés. Les transplantations autologues, quant à elles, ne sont absolument pas recensées. Le domaine des tissus présente lui aussi des lacunes : dans le cas de tissus importés de l'UE ou des États-Unis, les incidents et réactions indésirables graves doivent être notifiés en vertu du contrat passé avec la banque qui les a fournis. Mais lorsque tout se passe en Suisse, il n'y a généralement pas de notification à la banque dont proviennent les tissus concernés. Seul le domaine des transplants standardisés est déjà entièrement couvert par le système de vigilance de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h). Les incidents et réactions indésirables graves relatifs à des transplants standardisés doivent être annoncés à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swiss-medic*).

Le projet de loi comble les lacunes actuelles en introduisant une obligation générale d'annoncer les incidents et réactions indésirables graves (art. 36), conformément à ce qui est exigé par certaines directives internationales et qui constitue déjà une pratique courante dans d'autres pays (cf. ch. 2.2). Il prévoit également que ces annonces soient adressées aux services de vigilance compétents, lesquels prennent ou dictent les mesures appropriées (art. 36a). Ces services exigeant un haut degré d'expertise spécifique, il est judicieux de recourir si possible à des structures existantes. C'est pourquoi trois services de vigilance différents ont été prévus, le premier pour les organes, le deuxième pour les cellules hématopoïétiques et le troisième pour les tissus et les autres cellules. Le projet de loi adapte en outre aux directives de l'UE certaines dispositions relatives à la traçabilité et crée la possibilité d'introduire ultérieurement un système de codification (art. 34).

En adaptant la disposition sur la traçabilité et en introduisant une obligation d'annoncer les incidents et réactions indésirables graves, la Suisse reprend largement certaines réglementations reconnues internationalement, notamment celles de l'UE.

3.4 Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution

3.4.1 Transplantations autologues

Actuellement, la transplantation autologue est en grande partie exclue du champ d'application de la loi sur la transplantation en vigueur (art. 2, al. 3). Les interventions au cours desquelles on procède simultanément à une transplantation autologue (par ex. celle d'un segment veineux dans le cadre d'un pontage) sont très courantes et ne présentent la plupart du temps pas de risque ou de problème particulier. C'est pourquoi elles seront totalement exclues du champ d'application de la loi. Toutefois, si des organes, des tissus ou des cellules sont stockés et traités avant la transplantation autologue, les exigences de qualité et de sécurité s'appliquant à ces organes, tissus ou cellules sont comparables à celles

portant sur la transplantation allogène*. C'est pourquoi le domaine des transplantations autologues doit être, pour l'essentiel, soumis aux mêmes dispositions que celui des transplantations allogènes (art. 2). Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions pour les cas où les risques sont plus faibles que pour une transplantation allogène (art. 24, 25a, 29 et 31).

3.4.2 Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules

Les autorisations pour le stockage, l'importation et l'exportation d'organes, de tissus et de cellules sont désormais rendues explicitement subordonnées à la garantie de la qualité du prélèvement. Le prélèvement constitue une étape importante de la chaîne de transplantation, et les titulaires d'une autorisation doivent pouvoir garantir que les exigences techniques sont observées. Il n'est actuellement pas prévu que les institutions qui prélèvent des organes, des tissus et des cellules requièrent une autorisation. Le Conseil fédéral doit cependant être habilité à introduire une telle obligation d'autorisation, courante au sein de l'UE.

3.4.3 Transplants standardisés

Les transplants standardisés sont des produits à base d'organes, de tissus ou de cellules (cellules souches incluses) qui ont été soumis à une manipulation substantielle, ou qui exercent chez le receveur une autre fonction que chez le donneur (art. 2, let. c, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁵⁰).

Ils sont actuellement assimilés à des produits thérapeutiques. La loi sur la transplantation en vigueur précise d'ailleurs que certaines dispositions de la LPT^h s'appliquent « par analogie » aux transplants standardisés. L'autorité d'exécution qui a compétence pour les transplants standardisés est Swissmedic. Certaines questions sont toutefois réglées exclusivement dans la loi sur la transplantation : par exemple, si des tissus ou des cellules sont prélevés en vue de la fabrication de transplants standardisés, les dispositions de la loi sur la transplantation régissant l'information et le consentement doivent être respectées. Dans la pratique, le fait que les transplants standardisés soient soumis à ces deux lois simultanément a conduit à des ambiguïtés.

C'est pourquoi l'application de la loi sur la transplantation aux transplants standardisés et les renvois à la LPT^h ont été examinés et au besoin adaptés (art. 2a, 7, 27, 37, 39, 40 et 43).

Les produits considérés en Suisse comme des transplants standardisés ont, dans l'UE, le statut de médicaments de thérapie innovante (*Advanced Therapy Medicinal Products**, ATMP) et entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1394/2007⁵¹. Celui-ci établit un cadre juridique pour les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique et les produits issus de l'ingénierie tissulaire. Les transplants standardisés ne constituent qu'un sous-ensemble des ATMP, d'autres ATMP entrant, en Suisse, dans le champ d'application de la LPT^h. Des efforts sont par conséquent déployés pour que la Suisse dispose elle aussi d'une réglementation ad hoc des ATMP. Cette question sera examinée dans le cadre d'une révision de la LPT^h.

3.4.4 Essais cliniques

Les essais cliniques sont régis par la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁵², qui prévoit qu'ils soient soumis à l'autorisation de la commission d'éthique compétente. En outre, selon le type d'essai, d'autres lois peuvent s'appliquer, comme la LPT^h dans le cas d'essais cliniques incluant des produits thérapeutiques. Selon l'art. 36 de la loi sur la transplantation en vigueur, l'OFSP est l'autorité dont dépend l'autorisation des essais cliniques de transplantation. Toutefois, certains essais sont définis de telle manière qu'ils étudient à la fois la transplantation et l'utilisation de produits thérapeutiques et requièrent dès lors également l'autorisation de Swissmedic, conformément à la LPT^h. Depuis l'entrée en vigueur de la LRH en janvier 2014, seules cinq demandes sont parvenues à l'OFSP pour des essais cliniques, dont deux impliquaient l'utilisation de produits thérapeutiques et

⁵⁰ RS 810.211

⁵¹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

⁵² RS 810.30

exigeaient de ce fait la double autorisation de l'OFSP et de Swissmedic.

Afin d'éviter que des essais cliniques ne requièrent l'autorisation de deux autorités fédérales différentes, Swissmedic sera désormais aussi habilitée à autoriser les essais cliniques dans le domaine de la médecine de transplantation (art. 49a). Swissmedic possède une grande expérience de la procédure d'autorisation et d'annonce applicable aux essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplants standardisés. Pour ce qui est des éléments des essais cliniques portant spécifiquement sur la transplantation, il devra demander l'avis de l'OFSP (art. 49b). Des réglementations similaires existent déjà dans d'autres domaines, à savoir pour les essais cliniques de thérapie génique et ceux ayant recours à des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ainsi que pour les essais de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants (art. 35 et 36 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques [OClin]⁵³).

3.4.5 Cellules souches provenant d'embryons surnuméraires

En matière de transplantation de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires, la présente révision permettra de corriger les chevauchements entre la loi sur la transplantation et la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)⁵⁴. La loi sur la transplantation régit à la fois les essais cliniques utilisant des embryons surnuméraires et l'emploi de ces derniers en dehors d'un tel essai. La production, en vue d'un essai clinique, de cellules souches embryonnaires provenant de la procréation médicalement assistée et non d'interruptions volontaires de grossesse est régie par la LRCS, tandis que l'essai clinique lui-même est soumis à la loi sur la transplantation (cf. art. 1, al. 3, LRCS). L'utilisation de telles cellules souches en dehors d'un essai clinique est intégralement régie par la loi sur la transplantation. Le traitement de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires est réglementé plus en détail par le présent projet de loi et adapté au niveau de protection requis par la LRCS (art. 2a, 3, 25, 37 à 38b, 40, 49, 49b). Outre une modification de la loi sur la transplantation et de la LRCS, la correction des chevauchements impose également une modification de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA⁵⁵ ; cf. ch. 3.5).

3.4.6 Banques de sang ombilical

Les banques de sang ombilical qui passent des contrats de droit privé avec des parents en devenir concernant le stockage de cellules souches issues de sang ombilical peuvent être tenues d'informer leur clientèle de manière transparente sur les aspects suivants : stockage, autres entreprises impliquées, procédure en cas d'exportation de cellules souches vers un autre pays ainsi que traitement des données personnelles. De plus, les informations transmises doivent indiquer de manière factuelle la probabilité que les cellules souches stockées soient effectivement utilisées pour les besoins propres et les chances de succès de telles transplantations. Ces informations doivent renforcer la transparence de l'offre pour les futurs parents.

3.4.7 Xénotransplantations

La loi sur la transplantation en vigueur (art. 43) précise que la transplantation sur l'être humain d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale ou de transplants standardisés issus de ceux-ci requiert une autorisation de l'OFSP. Cette exigence permet aux autorités de vérifier que la personne concernée et la population sont protégées de manière appropriée de la transmission d'une infection.

Selon le droit actuel, comme les transplants standardisés sont soumis en sus à une autorisation de Swissmedic, leur transplantation requiert deux autorisations. Avec l'actuel projet de loi, l'autorisation de l'OFSP n'est plus nécessaire. La sécurité reste garantie, puisque les exigences découlant de la loi sur la transplantation (art. 43) devront désormais aussi être respectées pour l'autorisation requise par la LPT (art. 2a).

Comme expliqué dans le paragraphe consacré aux essais cliniques ci-dessus, il est prévu que Swissmedic soit désormais aussi habilitée à autoriser les essais cliniques dans le domaine de la médecine de

⁵³ RS 810.305

⁵⁴ RS 810.31

⁵⁵ RS 810.11

transplantation. Cela s'applique également au domaine de la xénotransplantation.

Afin de garantir que toutes les exigences opérationnelles, techniques et d'assurance de la qualité puissent être analysées dans le détail lors d'une xénotransplantation, une autorisation supplémentaire prévue à l'art. 43 est requise en plus de celle exigée pour les essais cliniques visée à l'art. 49a, sur le modèle des dispositions relatives à la transplantation d'organes (art. 27). Dans le cas des transplants standardisés, les régimes d'autorisation prévus par la LPT^h s'appliquent en sus.

3.5 Modification d'autres actes

La présente révision partielle nécessite l'adaptation de l'art. 19 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)⁵⁶, des art. 2 et 16 de la loi révisée du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (nLAGH)⁵⁷, de l'art. 16 de la LPMA et de l'art. 7 de la LRCS.

4 Commentaire article par article

4.1 Modification de la loi sur la transplantation

Art. 2, al. 1, 1^{bis}, 2, let. b et e, et 3

Al. 1 et 1^{bis} : les transplants standardisés sont pour l'essentiel régis par la loi sur la transplantation. Ils entrent toutefois aussi dans le champ d'application de certaines dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h) par un renvoi ad hoc. Le nouvel *art. 2a* détaille ce qui relève de la loi sur la transplantation et ce qui est régi par la LPT^h. Tous les articles de la loi sur la transplantation ne s'appliquant pas aux transplants standardisés, la mention de ces derniers a été retirée du champ d'application général de l'al. 1 ; les transplants standardisés sont désormais spécifiquement mentionnés dans le nouvel *al. 1^{bis}* (avec un renvoi à l'art. 2a).

Al. 2, let. b : le sang est exclu du champ d'application de la loi sur la transplantation ; en effet, les opérations en rapport avec le sang et les produits sanguins sont régies par la LPT^h. La loi sur la transplantation s'applique cependant, et depuis toujours, aux cellules souches hématopoïétiques (*ch. 1*), qui constituent un domaine classique de la médecine de transplantation. Lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, il arrive que d'autres cellules sanguines (lymphocytes) du même donneur soient également administrées (injection de lymphocytes du donneur, ILD) dans le but de renforcer le système immunitaire et de détruire les cellules cancéreuses encore présentes. Cette méthode fait intervenir les mêmes acteurs que pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques uniquement, et les processus et les exigences de qualité sont également identiques. C'est pourquoi les ILD entreront désormais dans le champ d'application de la loi sur la transplantation (*ch. 2*) et non plus dans celui de la LPT^h. En conséquence, il ne sera plus nécessaire d'obtenir la double autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de Swissmedic pour injecter des lymphocytes dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Lors de thérapies cellulaires innovantes telles les thérapies CAR-T* ou TIL*, des cellules sanguines sont traitées en laboratoire avant d'être réimplantées. Au sein de l'UE, les produits issus de ces thérapies cellulaires ont le statut de médicaments de thérapie innovante (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP*) ; en Suisse, ils sont considérés comme des transplants standardisés, sur le modèle de la réglementation européenne. Ils ne sont toutefois pas couverts par la loi sur la transplantation, puisque les cellules sanguines dont ils sont constitués sont exclues de son champ d'application (art. 2, al. 2, let. b, loi en vigueur). La loi sera donc modifiée (*ch. 3*) de façon à s'appliquer aussi aux thérapies cellulaires innovantes à base de cellules sanguines, assimilées ainsi à des transplants standardisés.

Al. 2, let. e, et al. 3 : si les transplantations autologues* relèvent aujourd'hui en principe de la loi sur la transplantation, la plupart de ses dispositions ne sont toutefois pas applicables à ce domaine (art. 2,

⁵⁶ RS 818.101

⁵⁷ FF 2018 3627

al. 3, loi en vigueur). Les interventions au cours desquelles on procède simultanément à une transplantation autologue (p. ex. celle d'un segment veineux dans le cadre d'un pontage) sont très courantes et ne comportent la plupart du temps pas de risque ou de problème spécifique à la transplantation. C'est pourquoi il est prévu qu'elles soient exclues du champ d'application de la loi. Pour ce qui est des interventions où les organes, tissus ou cellules sont stockés ou traités avant d'être transplantés (par ex. transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques, autogreffe de tissus adipeux), les exigences de qualité et les risques sont comparables à ceux d'une transplantation allogène*. La loi sur la transplantation s'appliquera donc désormais aussi bien à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins de transplantation autologue qu'aux opérations en vue d'une transplantation allogène, ce qui correspond à la pratique européenne : la directive 2004/23/CE exclut en effet de son champ d'application uniquement « les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale » (art. 2, par. 2, let. a, directive 2004/23/CE).

Art. 2a Application aux transplants standardisés

Ce nouvel article réunit toutes les dispositions de la loi sur la transplantation et de la LPT^h applicables aux transplants standardisés. Il remplace l'art. 49 en vigueur. Le transfert des normes applicables aux transplants standardisés au chapitre 1 de la loi et les précisions apportées améliorent la vue d'ensemble du droit et son application. Dans sa nouvelle version, la loi précise clairement quelles dispositions s'appliquent à quelles interventions : aux transplantations allogènes, aux transplantations autologues ou aux xénotransplantations (*al. 1, let. a à c*). Il s'agit surtout de dispositions qui ont trait au prélèvement, aux devoirs de diligence et à l'exécution de la loi. À noter que pour ce qui est de la transplantation de transplants standardisés obtenus à partir de cellules humaines mises en contact avec des cellules animales, qualifiée de xénotransplantation au sens de la let. c, le prélèvement obéit également aux dispositions de l'al. 1, let. a et b.

Il est par ailleurs prévu que les dispositions de la LPT^h applicables aux médicaments s'appliquent comme jusqu'ici aux aspects « produit » des transplants standardisés (*al. 2, let. a*). Les dispositions de la LPT^h mentionnées doivent donc également s'appliquer par analogie aux transplants standardisés. L'expression « par analogie » signifie que, pour les normes concernées de la LPT^h, le terme *médicaments* doit être remplacé par celui de *transplants standardisés*. Au plan matériel, ces dispositions concernent la fabrication, l'autorisation de mise sur le marché, l'importation et l'exportation, et la mise sur le marché des produits. Les dispositions pénales de la LPT^h citées (*al. 2, let. b*) s'appliquent également aux infractions commises en lien avec des transplants standardisés.

Les *al. 3 à 5* aménagent un cadre légal pour la fabrication et l'utilisation de transplants standardisés non autorisés dans les hôpitaux (« exemption hospitalière ») de manière similaire à la réglementation de l'Union européenne (art. 3, ch. 7, directive 2001/83/CE⁵⁸). Cette règle doit permettre aux médecins des hôpitaux d'utiliser, sous leur propre responsabilité, des produits en phase précoce de développement pour des patients. Certains patients doivent en effet pouvoir être traités avec un transplant standardisé non autorisé lorsqu'aucun transplant standardisé alternatif et équivalent ou produit thérapeutique n'est autorisé (besoin médical non couvert). Il ne doit pas non plus exister d'études cliniques, notamment parce qu'une évaluation clinique du produit concerné est difficilement réalisable en raison du faible nombre de traitements. Cette autorisation particulière n'est destinée à remplacer ni l'autorisation de mise sur le marché, ni l'autorisation pour les essais cliniques. Elle doit être considérée comme une option de traitement de dernier recours dûment justifiée. La fabrication de transplants standardisés exempts d'autorisation obligatoire requiert toutefois dans tous les cas une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic et doit être effectuée dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les exigences (basées sur les risques) relatives à la fabrication sont précisées au niveau de l'ordonnance. L'utilisation de ces transplants standardisés est également soumise à autorisation. Cette autorisation doit être temporaire et remplacée par une autorisation de mise sur le marché dès qu'une expérience clinique suffisante a été acquise pour permettre de soumettre le produit à une évaluation

⁵⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relative aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

complète. Il y a lieu de remédier aussi vite que possible aux concessions faites pour une dernière possibilité de traitement d'un patient isolé par rapport à une évaluation officielle du rapport bénéfices-risques. Certaines catégories de produits doivent être exclues de cette exemption quand elles sont associées à un risque accru pour les patients ou pour l'environnement (p. ex. thérapie génique, transplants standardisés issus d'organisme modifiés génétiquement ou pathogènes, produits à base d'oligonucléotides synthétiques, ARN transcrits in-vitro, plasmides d'ADN, etc.). Le Conseil fédéral peut désigner ces catégories de produits.

Al. 6 : Swissmedic est l'autorité de surveillance compétente dans le domaine des transplants standardisés. L'institut mène les inspections ad hoc conformément à la loi sur la transplantation et à la LPTH.

Al. 7 : la fabrication de transplants standardisés et les études cliniques menées avec de tels produits requièrent une autorisation au titre de la LPTH. Le prélèvement de tissus et de cellules servant de matière de départ n'est pour l'heure pas soumis à autorisation. Le fabricant du produit ou le sponsor de l'essai clinique doit toutefois s'assurer que les activités impliquant cette matière de départ menées en dehors de sa propre institution le soient dans les règles de l'art. Il peut par exemple le faire par l'établissement de contrats. Ces aspects sont pris en compte lors de l'octroi d'une autorisation. Le prélèvement doit respecter les devoirs de diligence énoncés dans la loi sur la transplantation (*let. a*). Pour les transplants standardisés obtenus à partir de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires, le niveau de protection à assurer est celui de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS) (*let. b, c et e*). Pour ce qui est de la manipulation de tissus et de cellules d'origine animale, tout risque d'infection de la population doit pouvoir être exclu selon l'état de la science et de la technique (*let. d*).

Al. 8, let. a : il n'est pour l'heure pas prévu que les institutions qui prélèvent des tissus et des cellules doivent solliciter une autorisation distincte. Il est toutefois prévu que le Conseil fédéral soit compétent pour introduire un tel régime de l'autorisation, par analogie avec la LPTH qui attribue cette compétence au Conseil fédéral à l'art. 2a, al. 2⁵⁹.

Al. 8, let. b : les transplants standardisés peuvent être combinés à un dispositif médical (par exemple, des chondrocytes ou des kératinocytes peuvent être déposés sur une matrice). Ces combinaisons doivent avant tout être considérées comme des transplants standardisés et respecter les dispositions de la présente loi. Contrairement à d'autres combinaisons (comme par exemple les produits combinant tissus et cellules dévitalisés et dispositifs médicaux), il n'y a ici pas lieu d'établir une distinction entre fonction première et fonction secondaire. Il peut néanmoins être nécessaire de réglementer spécifiquement la partie dispositif médical du produit combiné. Le Conseil fédéral doit donc pouvoir la soumettre en sus aux exigences de la LPTH pour les dispositifs médicaux. Cette disposition est en accord avec le règlement (CE) n° 1394/2007.

Art 3, al 2

Dans le cadre de la présente révision, les dispositions relatives aux cellules souches embryonnaires provenant d'embryons surnuméraires sont adaptées aux dispositions de la LRCS. Il importe donc d'adopter la même terminologie que celle de la LRCS (*al. 2*). Cependant, étant donné que contrairement à la LRCS, la loi sur la transplantation contient également des dispositions relatives au traitement des embryons issus d'interruptions de grossesse, les termes *tissus et cellules embryonnaires* ou *cellules souches embryonnaires* sont utilisés dans un sens générique aussi bien pour les embryons surnuméraires que pour les embryons issus d'interruptions de grossesse.

Art. 4, al. 2

Le Conseil fédéral peut préciser au niveau de l'ordonnance les exigences en matière de qualité auxquelles les institutions doivent satisfaire, tout en tenant compte des normes nationales et internationales. Ce point permet de garantir le traitement de l'ensemble des incidents et réactions indésirables dans le cadre du système d'assurance-qualité et, partant, l'identification des incidents et réactions indésirables graves (SARE). C'est là une condition indispensable au respect de l'obligation d'annoncer de l'art. 36,

⁵⁹ RO 2020 2961

pilier de tout système de vigilance.

Art. 5, al. 2

La disposition actuellement en vigueur ne régleme que l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques issues de sang ombilical. Le cordon ombilical peut cependant aussi servir à des prélèvements de tissus. Dans sa nouvelle version, l'al. 2 précise que les dispositions sur l'information et le consentement mentionnées à l'al. 1 s'appliquent également au stockage de tissus provenant de cordon ombilical, à leur transplantation ou à leur utilisation pour la fabrication de transplants standardisés.

Section 1 : Gratuité du don et interdictions

Le titre de la section doit être adapté, dans la mesure où une interdiction de l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules prélevés de manière illicite est introduite à l'art. 7a en sus de l'interdiction du commerce de l'art. 7.

Art. 7, al. 1, let. b, et 2, let. b

L'interdiction du commerce (art. 6 et 7) et les dispositions pénales en la matière (art. 69) ont été remaniées en vue de mettre en œuvre la Convention du Conseil de l'Europe du 25 mars 2015 contre le trafic d'organes humains (Convention contre le trafic d'organes)⁶⁰⁶¹. Les précisions apportées aux dispositions sur les transplants standardisés nécessitent de reformuler l'interdiction du commerce et les dispositions pénales qui s'y rapportent, tout en les adaptant aux exigences correspondantes de la LPT⁶². À l'instar des produits thérapeutiques issus de tissus humains dévitalisés ou de cellules humaines dévitalisées, les transplants standardisés ne pourront pas être fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules prélevés de manière illicite (art. 5 de la Convention contre le trafic d'organes).

Le commerce de transplants standardisés est autorisé, tout comme le commerce de produits thérapeutiques provenant de tissus ou de cellules. Il est en revanche interdit de commercialiser la matière de départ de ces produits, soit les organes, les tissus et les cellules. Cette règle s'applique d'ores et déjà. S'y ajoute désormais l'interdiction de fabriquer des transplants standardisés provenant d'organes, de tissus ou de cellules qui ont été obtenus contre un avantage pécuniaire (*al. 1, let. b*).

En raison de la distinction apportée entre matière de départ et transplants standardisés, la dérogation prévue pour les transplants standardisés devient caduque. L'*al. 2, let. b*, est abrogé.

Art. 7a Interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules prélevés de manière illicite

De même qu'il est interdit d'utiliser des organes, des tissus et des cellules obtenus contre un avantage pécuniaire, l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules prélevés sans consentement est elle aussi interdite (voir aussi à ce sujet le commentaire de l'art. 7, al. 1, let. b).

Section 3 : Prélèvement d'organes de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes en vue d'une transplantation allogène

Dans la version révisée de la loi, la plupart des dispositions applicables aux transplantations allogènes s'appliqueront également aux transplantations autologues (cf. art. 2). Les exigences en matière de prélèvement doivent cependant être modulées selon l'utilisation prévue : en effet, nombre de ces exigences ne concernent que le prélèvement en vue d'une transplantation allogène, où le donneur supporte le risque pendant qu'une autre personne en retire le bénéfice. S'agissant d'une transplantation autologue, en revanche, les prélèvements n'ont pas besoin d'être soumis aux mêmes règles puisque le donneur et le receveur sont la même personne. Le titre de la section a donc été complété pour signaler que ses dispositions ne concernent que le prélèvement en vue d'une transplantation allogène.

Art. 14, al. 2^{bis}, 2^{ter} et 4, let. d

La teneur de l'*al. 2^{bis}* est nouvelle. La réglementation précédente de cet alinéa est placée après l'*al. 2^{ter}*.

⁶⁰ RS 0.810.3

⁶¹ Message du Conseil fédéral du 28 août 2019, FF 2019 5673

⁶² RO 2020 2961

Lors d'un don par une personne vivante de forme classique, l'assureur du receveur prend en charge les coûts de l'assurance conformément à l'art. 14, al. 1, de la loi sur la transplantation ainsi que l'indemnité pour la perte de gain et les autres coûts que supporte le donneur en lien avec le prélèvement (art. 14, al. 2). En cas de transplantation croisée, la pratique actuelle diffère : tant que la personne qui recevra un organe n'est pas encore déterminée, l'assureur du receveur incompatible prend en charge les coûts auxquels le donneur fait face. Dès que la personne qui reçoit l'organe est déterminée, l'assureur de ce receveur compatible assume la prise en charge des coûts supportés par le donneur.

Cette pratique pose aux hôpitaux quelques difficultés lorsqu'il s'agit d'adresser leur facture à l'assureur du receveur compatible. L'hôpital du donneur qui établit la facture ne dispose, en dehors d'un numéro d'identification SOAS (cf. art. 23a), d'aucune information sur le receveur ou sur son assureur. Les choses se compliquent encore lorsque le programme de transplantation croisée est international, puisque les coûts supportés par le donneur devraient alors être facturés à l'assureur étranger.

Pour remédier à ces difficultés, l'art. 12f, al. 4, de l'ordonnance sur la transplantation prévoit que dans certains cas de transplantation croisée avec l'étranger, l'assureur du receveur formant une paire incompatible avec le donneur prend en charge les frais de traitement de ce dernier. Ce principe sera désormais inscrit de manière générale dans la loi et s'appliquera aussi aux transplantations croisées en Suisse. Il n'entraîne pas de coûts supplémentaires pour les assureurs, ceux-ci continuant simplement à prendre en charge les frais incombant au donneur. La question de savoir si le donneur est compatible ou non avec le receveur ne jouera aucun rôle.

Dans des cas extrêmement rares, il peut arriver que le donneur d'une paire incompatible ait cédé un organe, mais que son partenaire incompatible n'ait pas pu bénéficier d'une transplantation, par exemple parce que l'organe qui lui était destiné n'a pas pu être prélevé ou parce qu'il a été détruit accidentellement pendant le transport. Selon l'art. 14, al. 3, de la loi sur la transplantation, l'assureur est tenu de prendre en charge les coûts même si la transplantation ne peut pas être effectuée. Ce principe s'applique également à ces cas. Selon les circonstances, l'assureur peut être soumis à une double obligation de prise en charge.

Al. 4, let. d : dans les cas où un assureur étranger est impliqué dans le don d'un donneur vivant, la réglementation de l'obligation de prise en charge en vigueur ne s'est pas toujours révélée judicieuse. Il peut par exemple être extrêmement difficile d'exiger de l'assureur étranger le paiement de la somme forfaitaire lorsque la législation du pays concerné ne prévoit pas ce type de contribution. La possibilité de conclure des conventions de collaboration dans le domaine des transplantations croisées avec des programmes étrangers (art. 23f) risque de se traduire par un accroissement de ce genre de difficulté. Le Conseil fédéral a déjà réglé certains cas dans l'art. 12f de l'ordonnance sur la transplantation afin de garantir que les coûts du suivi de l'état de santé des donneurs vivants soient couverts. La présente disposition vise à préciser au niveau de la loi que le Conseil fédéral peut déroger aux dispositions générales de manière à garantir la prise en charge systématique des frais de traitement des donneurs vivants et des coûts médicaux engendrés par le suivi de leur état de santé. Le Conseil fédéral ne s'écartera toutefois pas des règles de non-discrimination de l'accord sur la libre circulation des personnes⁶³ et de la convention instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE)⁶⁴.

Section 3a : Suivi de l'état de santé des donneurs vivants dans le cas de transplantations allogènes

Le titre a été complété pour indiquer que la section ne se réfère qu'aux transplantations allogènes (cf. commentaire de la section 3 : Prélèvement d'organes de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes en vue d'une transplantation allogène).

Art. 15a, al. 1, 3, 2^e phrase, et 5, let. c

Le nouvel al. 2^{bis} de l'art. 14, qui désigne l'assureur compétent en cas de transplantation croisée, doit

⁶³ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes ; RS **0.142.112.681**

⁶⁴ Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Échange (AELE) ; RS **0.632.31**

aussi être cité dans l'art. 15a, al. 1. L'adaptation des al. 3 et 5 se limite à mettre au pluriel le service chargé du suivi des donneurs vivants, puisque l'art. 15c institue deux services, au lieu d'un seul jusqu'ici.

Art. 15b, al. 3

La modification se limite à mettre au pluriel le service chargé du suivi des donneurs vivants, puisqu'à des fins de clarification, la nouvelle mouture de l'art. 15c mentionne deux services chargés du suivi des donneurs vivants.

Art. 15c Services chargés du suivi des donneurs vivants

L'art. 15c, relatif au service chargé du suivi des donneurs vivants, est modifié d'une part pour des raisons de systématique, et d'autre part, pour détailler les tâches de ce service. Afin de préciser qu'il s'agit de deux services différents, l'acte utilise ainsi systématiquement le pluriel pour s'y référer. Le premier a la compétence du suivi des donneurs vivants s'agissant des dons d'organes, et le second celle des donneurs vivants s'agissant de cellules souches hématopoïétiques (cf. ch. 3.1.1 pour plus de détails). De plus, la tâche de la tenue du registre du suivi des donneurs vivants, mentionnée jusqu'ici à l'al. 1, est déplacée vers le nouvel art. 15d, créé dans le but de constituer la base légale de ce registre. L'al. 1 se concentre dès lors sur la tâche centrale des deux services : assurer le suivi de l'état de santé des personnes qui font don de leur vivant d'un organe ou de cellules souches hématopoïétiques. Ce suivi sert à détecter des problèmes de santé en rapport avec le don. À cet effet, les services en question interrogent régulièrement les donneurs et les invitent à se faire examiner par un médecin de leur choix.

L'actuelle disposition de l'al. 2 relative à l'utilisation des moyens financiers est déjà couverte par la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions (LSu)⁶⁵ et peut donc être supprimée. Dans sa nouvelle teneur, l'al. 2 indique que les attributions des services chargés du suivi des donneurs vivants vont au-delà de simples tâches d'organisation. Ces services jouent un rôle important dans la sécurité des donneurs. Le projet de loi indique explicitement qu'ils doivent mettre des informations sur les avantages et les risques d'un don à disposition des personnes disposées à en faire un. Ils doivent aussi les informer lorsque les examens indiquent que des mesures doivent être prises. Dans ce cas, ils les conseillent et peuvent par exemple recommander un traitement en cas d'hypertension consécutive au don d'un rein. Cela suppose que chaque service dispose de l'expertise requise dans son domaine respectif et puissent utiliser eux-mêmes les données des registres du suivi des donneurs vivants, comme le prévoit l'art. 15d, ou les mettre à la disposition de tiers à des fins de recherche.

La délégation des tâches des services chargés du suivi des donneurs vivants intervient conformément aux art. 54a et 54b.

Art. 15d Registre du suivi des donneurs vivants

Cette nouvelle disposition permet de donner une base légale au sens formel aux registres du suivi des donneurs vivants, jusqu'ici réglementés dans l'ordonnance. Une telle base légale est nécessaire dans la mesure où les registres contiennent des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, de la loi sur la protection des données (LPD).

L'al. 1 précise que chaque service chargé du suivi des donneurs vivants tient un registre. Il y a donc un registre pour les donneurs d'organes et un autre pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Les deux registres sont tenus de manière indépendante (cf. ch. 3.1.1 pour d'autres informations à ce sujet).

L'al. 2 décrit le but des registres du suivi des donneurs vivants : outre les tâches de suivi définies à l'art. 15c, les registres servent à assurer le financement du suivi selon l'art. 15b. Les coûts médicaux du suivi des donneurs vivants doivent, aux termes de l'art. 14, al. 2, être pris en charge par l'assureur du receveur. Pour que l'institution commune, qui gère le fonds chargé du suivi des donneurs vivants en vertu de l'art. 15b, puisse réclamer les contributions qui l'alimentent, chaque registre inclut des données relatives aux assureurs. Lors d'un don de forme classique de la part d'un donneur vivant, l'assureur qui

⁶⁵ RS 616.1

prend en charge les coûts du suivi est celui du receveur. Il en va autrement dans la transplantation croisée, où c'est l'assureur du receveur qui forme une paire incompatible avec le donneur qui est enregistré (art. 14, al. 2^{bis}). Les registres servent également à la recherche, puisqu'ils peuvent donner des indications importantes sur les conséquences et les risques d'un don effectué par un donneur vivant.

L'al. 3 décrit la nature des données contenues dans les registres. Les données relatives à l'identité des donneurs servent en premier lieu à ce que les services chargés du suivi puissent contacter ces derniers. Les données médicales et physiologiques telles que le poids, la tension artérielle, la médication ou les pathologies du donneur permettent de détecter à un stade précoce les problèmes de santé liés au don et de prendre des mesures adéquates dans l'intérêt du donneur. Les services chargés du suivi des donneurs vivants collectent également des données sur le bien-être psychique et corporel et sur la situation professionnelle des donneurs avant et après leur don. L'évaluation statistique des données médicales peut être utilisée pour étayer les conseils fournis aux personnes disposées à faire un don. Des données sur les receveurs doivent également figurer dans les registres de manière à garantir le financement du suivi (cf. commentaire de l'al. 2).

Traitement des données : une réglementation propre à chaque registre (art. 15e et 15f)

Les tâches des services chargés du suivi (art. 15c) et le contenu des deux registres (art. 15d) sont comparables et sont par conséquent réglementés globalement. Les deux registres présentent en revanche des différences marquées pour ce qui est du traitement des données, raison pour laquelle ce domaine est régi par deux articles distincts. Ces différences résultent d'une disparité des processus établis entre le don de cellules souches hématopoïétiques et le don d'organe. Dans le premier cas par exemple, la nature internationale des échanges est très marquée. Elle l'est moins dans le cas du don d'organe, où les centres de transplantation sont en revanche davantage impliqués dans le traitement des données.

Art. 15e Traitement de données dans le registre du suivi des donneurs vivants d'organes

Plusieurs services peuvent traiter des données dans le registre du suivi des donneurs vivants s'agissant du don d'organes. Après un prélèvement et pour autant que le donneur ait donné son consentement, les centres de transplantation saisissent les données du donneur et du receveur dans le registre auquel ils accèdent en ligne. Ils y enregistrent ensuite les résultats des examens de suivi aussi longtemps qu'ils prennent en charge les personnes concernées (*let. a*). Si le donneur y consent, ils peuvent continuer d'avoir accès à ces données même s'ils n'effectuent plus eux-mêmes les examens de suivi. Cette extension des droits d'accès vise à assurer la qualité. Les centres de transplantation sont ainsi informés de complications éventuelles et peuvent par la suite en tenir compte dans l'évaluation des donneurs. Le service chargé du suivi des donneurs vivants qui tient le registre (*let. b*) traite les données relatives au suivi de l'état de santé des donneurs d'organes. L'institution commune LAMal (*let. c*) peut consulter dans le registre les données concernant l'assureur du receveur. Elle en a besoin pour réclamer la somme forfaitaire destinée au suivi du donneur, conformément à l'art. 15b. L'OFSP, enfin, dispose d'un accès – limité – aux données du registre (*let. d*) pour assurer la surveillance.

Art. 15f Traitement de données dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques

Dans le cas du don de cellules souches hématopoïétiques en revanche, seul le service qui tient le registre y a accès et peut y traiter des données (*al. 2*). Il y enregistre les données sur les donneurs et les receveurs. Dans son registre, le service chargé du suivi gère des données relatives à l'identité des donneurs et des receveurs et aux assureurs, à l'exclusion de toute donnée médicale. Il transfère ces dernières sous forme pseudonymisée au registre de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire⁶⁶ (*al. 1*). Celle-ci évalue les données de manière centralisée et dispose ainsi d'une solide base de données médicales pour la recherche. Des données spécifiques à chaque pays peuvent aussi être extraites de ce fichier de données centralisé.

⁶⁶ Le système est décrit en détail sur le site Internet de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire. Disponible à l'adresse : www.ebmt.org/registry-structure (état au 15.2.2021).

Art. 15g Communication de données

Si les examens de suivi d'un donneur indiquent qu'un traitement médical s'impose, le service chargé du suivi des donneurs vivants compétent peut, si nécessaire et en vertu de l'art. 15e ou de l'art. 15f, communiquer les données historiques issues de son registre au médecin traitant et proposer un traitement (*let. a*). L'institution commune LAMal a besoin des informations relatives aux assureurs des receveurs afin de pouvoir réclamer les sommes forfaitaires, comme le prévoit l'art. 15b, al. 2. S'agissant des dons d'organes, elle a accès au registre et peut en consulter elle-même les informations. Pour ce qui est des dons de cellules souches hématopoïétiques, elle n'a en revanche pas accès au registre, raison pour laquelle le service compétent doit lui transmettre les données dont elle a besoin (*let. b*). Les services chargés du suivi peuvent en outre communiquer des données des registres à des tiers à des fins de recherche, aux conditions fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain (*let. c*). Les résultats de ces recherches peuvent, en appui de leurs propres évaluations, améliorer leur activité de conseil.

Art. 15h Dispositions d'exécution

Le Conseil fédéral est chargé de préciser le détail des données personnelles qui peuvent être traitées et de réglementer les autorisations d'accès (*let. a et b*). Ce point suppose l'établissement d'un catalogue des données requises sur l'identité et la santé des donneurs et des receveurs, ainsi que des groupes de personnes ayant accès aux registres. Il est en outre prévu qu'il définisse les règles de conservation des données (*let. c*). En la matière, il peut fixer des délais différents pour les donneurs d'organes et pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

Art. 15i Obligation d'annoncer

Afin d'assurer correctement le suivi des donneurs vivants, les données les concernant doivent être annoncées au service chargé du suivi des donneurs vivants (*al. 1*). Les données relatives à l'identité du donneur ainsi qu'à son état de santé avant le don sont recueillies par les centres de prélèvement et communiquées aux services chargés du suivi des donneurs vivants ou – ce qui est possible dans le cas du don d'organes – saisies directement dans le registre ad hoc. Des données en lien avec le prélèvement, faisant par exemple état de complications, sont aussi transmises. Les services chargés du suivi des donneurs vivants ont aussi besoin de données relatives aux receveurs pour assurer le financement du suivi et la traçabilité. Ces données doivent être annoncées par le centre de transplantation, car il arrive que le prélèvement et la transplantation aient lieu dans des centres différents. C'est en particulier le cas lors d'un don de cellules souches hématopoïétiques provenant d'un donneur non parent ou lors d'un don d'organe altruiste.

Aux termes de l'*al. 2*, les données visées ne peuvent être communiquées que si le donneur souhaite un suivi et qu'il a consenti par écrit à leur transmission.

L'*al. 3* octroie au Conseil fédéral la compétence de prévoir d'autres obligations d'annoncer. Il peut en particulier être important que le service chargé du suivi des donneurs vivants soit systématiquement informé du décès d'un donneur, que celui-ci ait souhaité un suivi ou non. Dans ce type de cas, des données anonymisées suffisent, car elles servent uniquement à la tenue de statistiques. Il faut également compléter la réglementation pour le cas où, lors d'un don par un donneur vivant, l'assurance-invalidité doit pourvoir au suivi du donneur. Dans un tel cas, l'institution commune LAMal a besoin du numéro AVS du receveur pour pouvoir réclamer les forfaits de suivi à l'assurance-invalidité.

Art 17, al 3

L'*art. 17, al. 3*, définit les règles d'attribution des organes aux personnes inscrites sur la liste d'attente et qui n'appartiennent à aucun des groupes cités à l'art. 17, al. 2, de la loi en vigueur. Dans leur formulation actuelle, les *let. a et b* ne définissent pas clairement l'ordre des priorités. La version proposée dans le projet de loi précise que les critères de comparaison ne se limitent pas au domicile en Suisse, mais à tous les critères de l'*al. 2*.

Section 4a : Swiss Organ Allocation System

L'OFSP exploite un système électronique d'attribution des organes et de soutien des processus de

transplantation baptisé Swiss Organ Allocation System (SOAS). Outre la liste d'attente des personnes qui ont besoin d'un ou de plusieurs organes, ce système contient des données relatives aux donneurs et aux receveurs et des données sur les décisions d'attribution. Comme il inclut des données sensibles, il doit, ainsi que le prévoit l'art. 17, al. 2, LPD, disposer d'une base légale formelle créée par les art. 23a à 23d. Les données traitées dans SOAS proviennent de plusieurs domaines réglementés dans plusieurs sections de la présente loi (les dons d'organe dirigés aux sections 3 et 3a, les dons non dirigés à la section 4). C'est pourquoi une nouvelle section, la section 4a, est créée pour le système.

Art. 23a Exploitation, but et interface

L'al. 1 cite l'OFSP en tant qu'exploitant du système. L'OFSP peut ainsi vérifier directement que les dispositions de la loi portant sur l'attribution d'organes sont respectées et s'assurer que les conditions imposées au système dans les domaines de la protection des données et de la sécurité d'exploitation sont remplies.

L'al. 2 précise les buts du système. Celui-ci constitue un instrument essentiel pour de nombreux processus requis dans le cadre du don et de la transplantation d'organes. Il sert notamment à la tenue de la liste d'attente des personnes qui ont besoin d'une transplantation d'organe (*let. a*). Il joue aussi un rôle important dans l'attribution et la transplantation d'organes (*let. b*) : lorsque se présente la possibilité d'un don d'organe dans un hôpital, les données nécessaires sur le donneur sont saisies dans le système. Celui-ci détermine quelles personnes de la liste d'attente, conformément aux dispositions légales, doivent être prises en compte dans l'attribution et dans quel ordre. Le système permet un échange fluide et sûr entre le service national des attributions et les professionnels des centres de transplantation qui sont souvent amenés à évaluer une offre d'organe dans l'urgence. Toutes les opérations sont enregistrées par le système. Cette caractéristique, qui assure la transparence des attributions, sert également à garantir la qualité et la traçabilité des opérations (*let. c*). Il est aussi possible d'annoncer par ce biais des incidents graves ou des réactions indésirables graves, afin que le service de vigilance visé à l'art. 36a puisse y réagir rapidement et de manière ciblée (*let. d*). Les données de SOAS peuvent en outre être utilisées à des fins de recherche (*let. e*).

L'al. 3 prévoit l'existence d'une interface par laquelle transitent les données transmises au système, visé à l'art. 23k, d'attribution des organes destinés à une transplantation croisée. Les données transmises par ce biais portent sur l'identité et la santé des personnes participant au programme de transplantation croisée et permettent à ce dernier de déterminer les meilleures combinaisons de paires. Les résultats des attributions et des transplantations intervenues dans le cadre de ce programme sont ensuite reportés dans SOAS, là aussi en vue d'assurer la traçabilité et la surveillance.

Art. 23b Contenu

Les données suivantes sont enregistrées dans SOAS : la *let. a* énumère les groupes de personnes et les données enregistrées les concernant. Des données relatives à l'identité sont nécessaires pour identifier sans ambiguïté les patients et les donneurs et éviter les confusions fatales dans l'attribution des organes. Des données relatives à la santé sont nécessaires à diverses fins. Les données de laboratoire et celles du dossier médical permettent par exemple d'évaluer l'urgence d'une transplantation pour un patient de la liste d'attente. Les bilans hématologiques et tissulaires indiquent si les organes se prêtent à une transplantation et s'il y a un risque que des pathologies soient transmises à cette occasion. D'autres données sont aussi nécessaires pour déterminer les personnes de la liste d'attente avec lesquelles un organe présente la meilleure compatibilité d'un point de vue immunologique et physiologique, par exemple des données relatives aux caractéristiques tissulaires (HLA*), à la fonction d'un organe, ainsi qu'à l'âge, à la taille ou au poids.

Les groupes de personnes pour lesquels des données sont saisies dans le système sont énumérés aux *ch. 1 à 3*. Le *ch. 1* mentionne les personnes qui donnent ou reçoivent les organes. Des données concernant les donneurs potentiels peuvent être enregistrées à partir du moment où un don peut être envisagé et où les donneurs ou ses proches y ont consenti. Les données demeurent ensuite dans le système, même s'il apparaît ultérieurement qu'un don n'est pas possible, par exemple parce qu'entretemps, une maladie oncologique a été diagnostiquée. Toutes les opérations doivent en effet pouvoir

faire l'objet d'un contrôle dans le cadre de la surveillance, raison pour laquelle il est indispensable de conserver ces données. Des données sur les personnes qui font don d'un organe de leur vivant sont également traitées dans SOAS. Celles-ci servent aux tâches de vigilance et de surveillance de l'OFSP. Outre des données relatives aux donneurs, le système comprend également des données relatives aux receveurs d'organes. Celles-ci sont indispensables à la traçabilité de toutes les opérations en lien avec la transplantation.

Le *ch. 2* précise que le système contient des données sur les personnes qui ont besoin d'un ou de plusieurs organes et sont à ce titre inscrites sur la liste d'attente tenue dans SOAS. Lorsqu'une personne est retirée de cette liste d'attente parce qu'une transplantation n'entre plus en ligne de compte pour elle, les données sont conservées dans le système de manière à ce que toutes les opérations puissent faire l'objet d'un contrôle dans le cadre de la surveillance.

Le *ch. 3* fait référence aux personnes qui participent à un programme de transplantation croisée prévu à la section 4*b*. Ces personnes, donneurs comme receveurs, sont mentionnées à part, car les programmes de transplantation croisée ont leurs propres processus et que SOAS dispose en outre d'une interface vers le système d'attribution des organes dans le cadre d'une transplantation croisée (art. 23*a*, al. 3, et 23*k*).

La *let. b* mentionne d'autres données indispensables à la procédure d'attribution dans SOAS. Au cours de cette procédure, le système génère une liste de priorités parmi les receveurs potentiels de l'organe à disposition inscrits sur la liste d'attente. Le service national des attributions propose chaque organe disponible aux centres de transplantation au moyen d'une telle liste de priorités. Les centres de transplantation peuvent accepter ou refuser les offres directement dans SOAS. Toutes les décisions d'attribution sont donc enregistrées dans le système, de même que les dates de prélèvement et de transplantation des organes. On y inscrit également à des fins de vigilance si, outre des organes, des tissus ont aussi été prélevés sur le même donneur, ainsi que les résultats de la transplantation dans les premiers jours après l'intervention. Si un problème est découvert, tous les services qui ont accepté des organes ou des tissus du donneur concerné en sont informés.

Art. 23c Organismes autorisés

L'*al. 1* énumère les organismes autorisés à traiter des données dans SOAS dans le cadre de leurs attributions et les données auxquelles ils peuvent accéder :

Let. a : les centres de transplantation traitent dans SOAS les données des personnes inscrites sur la liste d'attente qu'ils prennent en charge (*ch. 1*). Ils traitent aussi les données des donneurs qu'eux-mêmes ou un hôpital affilié prennent en charge (*ch. 2*), qu'il s'agisse de donneurs décédés ou de donneurs vivants. Lorsqu'une personne de la liste d'attente a reçu un organe, le centre de transplantation qui s'en occupe garde accès aux données de cette personne. Il a également accès à toutes les données du donneur, même quand celui-ci provient d'un autre centre de transplantation (*ch. 3*). Lorsqu'une procédure d'attribution est en cours, les données du donneur d'un autre centre de transplantation peuvent être consultées pour réaliser l'évaluation médicale d'une offre d'organe (*ch. 4*). Tant que l'organe n'est pas définitivement attribué, ces données ne sont toutefois consultables que sous une forme pseudonymisée. Dans les centres de transplantation, certains médecins spécialistes peuvent, en leur qualité de pairs, consulter les données de toutes les personnes inscrites sur la liste d'attente qui ont besoin de l'organe dont ils ont fait leur spécialité (*ch. 5*). Au cours d'une procédure d'attribution, les pairs ont aussi accès aux données personnelles des donneurs. Les pairs d'une spécialité donnée échangent régulièrement avec leurs collègues de toute la Suisse dans le cadre de groupes de travail consacrés chacun à un organe en particulier, ce qui permet un contrôle de qualité mutuel relatif à l'admission des patients dans la liste d'attente et à l'application des critères d'attribution.

Let. b : outre les centres de transplantation, quelque 75 hôpitaux suisses pourvus d'une unité d'urgence ou de soins intensifs peuvent également identifier les donneurs potentiels. Chacun de ces hôpitaux est rattaché à un centre de transplantation, et c'est dans la plupart des cas ce dernier qui saisit les données des donneurs dans le système. Cependant, certains grands hôpitaux périphériques disposent de leur propre accès à SOAS et peuvent y saisir eux-mêmes les données.

Let. c : pour son activité centrale de coordination de la liste d'attente et de l'attribution d'organes, le service national des attributions a accès à toutes les données enregistrées dans SOAS. Il gère aussi les données en relation avec le don d'organe par des donneurs vivants, avec la transplantation croisée et avec des offres d'organes provenant de l'étranger.

Let. d à f : le laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité (laboratoire national HLA) vérifie si les résultats des typages tissulaires ont été correctement saisis dans le système et y consigne le résultat de l'examen (*let. d*). Le service de vigilance en matière d'organes utilise SOAS pour accomplir les tâches qui lui incombent en vertu de l'art. 36a (*let. e*). L'OFSP, enfin, peut consulter le système pour s'acquitter de sa tâche de surveillance (*let. f*).

L'al. 2 charge le Conseil fédéral de régler le détail des exigences légales. Ce dernier précise d'abord les données personnelles traitées dans le système (*let. a*). Cela se traduit par une liste des données qui doivent être saisies sur les personnes enregistrées dans SOAS, en particulier des données de santé indispensables aux décisions d'attribution et à la traçabilité. Le Conseil fédéral définit ensuite les groupes de personnes autorisés à traiter des données dans le système au sein des institutions et des organismes au bénéfice d'un accès (*let. b*). Il règle, enfin, le détail de la conservation des données (*let. c*). Il s'agit ici notamment de garantir une traçabilité sans faille des transplantations, même des années plus tard, aussi bien en Suisse que dans les échanges avec l'étranger.

Art. 23d Communication de données

Le service national des attributions peut transmettre des données à des organismes d'attribution et à des plateformes extérieurs à la Suisse lorsque des organes sont attribués à l'étranger (*let. a*). La Suisse peut par exemple transmettre à de tels organismes étrangers les données pseudonymisées des donneurs décédés pour les organes desquels aucun receveur n'a pu être trouvé en Suisse. Si la Suisse reçoit un organe de l'étranger, le service national des attributions transmet en retour les données pseudonymisées du receveur en Suisse. Cette règle permet de garantir la traçabilité (*ch. 1*). En présence d'une convention conclue avec un organisme d'attribution à l'étranger prévue à l'art. 23, al. 3, de la loi sur la transplantation en vigueur, le service national des attributions peut aussi communiquer des données de patients non pseudonymisées si une protection adéquate de la personnalité est assurée dans le pays concerné (*ch. 2*). Pour qu'une personne puisse, dans le cadre d'une telle convention, être inscrite sur liste d'attente non seulement en Suisse, mais aussi à l'étranger, ses nom et prénom doivent aussi être transmis si le système de l'organisme d'attribution étranger l'exige.

L'OFSP peut communiquer des données dans divers buts (*let. b*). Il peut d'abord le faire à des fins de recherche, par exemple pour qu'il soit possible de vérifier si les critères d'attribution en vigueur sont pertinents d'un point de vue médical ou s'ils permettent d'atteindre l'égalité des chances souhaitée. L'office peut ensuite fournir des données pseudonymisées du système au service chargé du suivi des donneurs vivants. Celui-ci peut ainsi vérifier que les centres de transplantation notifient bien tous les dons de donneurs vivants.

Les centres de transplantation, enfin, peuvent communiquer des données pseudonymisées des receveurs qu'ils prennent en charge et des donneurs, à des fins de recherche (*let. c*). La transmission de données à des fins de recherche est soumise aux exigences de la LRH. Les résultats des transplantations de l'ensemble des centres de transplantation sont actuellement évalués dans le cadre de l'Étude suisse de cohorte de transplantation (*Swiss transplant cohort study*)⁶⁷.

Section 4b : Attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée

Tandis que la section 4 de la loi en vigueur (art. 16 à 23) régit les *dons non dirigés**, la nouvelle section 4b traite d'un cas particulier des *dons dirigés* : Dans le don d'organe classique (dirigé, donc), la loi ne prévoit pas de règles d'attribution : le receveur de l'organe offert est en effet désigné par le donneur. Dans un programme de transplantation croisée, l'intention est bien de céder un organe à une personne donnée, mais cela n'est pas possible en raison d'une incompatibilité médicale. L'organe est

⁶⁷ Des informations concernant l'étude sont disponibles à l'adresse : www.stcs.ch (état au 15.2.2021).

alors attribué à une personne inconnue du donneur qui participe au programme. Il serait toutefois faux d'assimiler une transplantation croisée à un don non dirigé. En effet, le don profite indirectement à la personne désignée à l'origine, car la participation au programme lui permet tout de même de recevoir un organe, celui-ci étant médicalement plus adéquat.

Pour de plus amples explications à ce sujet, se référer au ch. 3.2 .

Art. 23e But du programme

L'*al. 1* expose le but d'un programme de transplantation croisée : il sert à trouver un organe adéquat pour un patient chez qui, pour des raisons médicales, on ne peut pas, ou seulement à certaines conditions, transplanter l'organe qu'une personne est disposée à lui céder. On parle dans ce cas de paire incompatible. Le terme est défini à l'*al. 2*. Concrètement, on est face à une incompatibilité lorsque les groupes sanguins ou certaines caractéristiques tissulaires du donneur et du receveur ne s'accordent pas ou lorsqu'il existe entre eux une grande différence d'âge, de poids ou de taille. Il est toutefois prévu que le programme soit aussi accessible à des patients qui ont trouvé un donneur compatible disposé à leur céder un organe, car il est possible qu'un organe encore mieux adapté puisse être trouvé pour eux dans le cadre du programme. L'incompatibilité entre le donneur et le receveur n'est donc pas une condition de participation (cf. art. 23g, al. 1). Signalons encore que la participation du plus grand nombre possible de personnes à un tel programme augmente aussi la probabilité de recevoir un organe pour des patients dont les chances de transplantation seraient sinon très limitées du fait de leur profil médical.

Art. 23f Mise en œuvre du programme

L'*al. 1* établit que les transplantations croisées associant trois patients ou plus doivent obligatoirement être menées dans le cadre d'un programme. C'est à dessin que l'on ne parle pas de trois paires, ici, car une personne peut tout à fait faire entrer plusieurs donneurs potentiels avec elle dans un programme (cf. art. 23g, al. 1 let. a). Les transplantations croisées concernant deux patients seulement peuvent continuer de s'effectuer en dehors d'un programme et sont considérées comme des dons dirigés.

L'*al. 2* énonce que le Conseil fédéral définit quels organes peuvent être transplantés dans le cadre d'un programme. Il existe actuellement un programme pour les reins. Des programmes de transplantation croisée pour d'autres organes pourraient voir le jour. Il est par exemple possible de faire don d'une partie de son foie de son vivant. Des transplantations croisées de parties de foie ont d'ailleurs déjà été réalisées à l'étranger⁶⁸.

L'*al. 3* délègue la mise en œuvre du programme au service national des attributions. En vertu de l'art. 19, ce dernier est déjà responsable de l'attribution d'organes provenant de personnes décédées. Il dispose donc de toutes les qualifications techniques requises. Par ailleurs, il a accès au système d'attribution des organes visé à l'art. 23a et peut ainsi veiller à ce que toutes les transplantations consécutives au don d'un donneur vivant puissent être dûment enregistrées et suivies.

Art. 23g Conditions de participation

En vertu de l'*al. 1*, un patient peut participer à un programme dès lors qu'une personne au moins est disposée à lui faire don d'un organe (*let. a*). Si ce sont habituellement des paires qui participent à une transplantation croisée, un patient peut aussi entrer dans le programme avec plusieurs donneurs potentiels. Seul l'un d'eux fera effectivement don d'un organe. Il est prouvé que pour les patients, les chances de recevoir un organe sont ainsi augmentées⁶⁹. La *let. b* ajoute, dans un souci d'exhaustivité, le donneur disposé à faire don d'un organe au patient cité précédemment. Le patient et la personne désireuse de faire un don constituent d'ordinaire une paire incompatible au sens de l'art. 23e, al. 2. Mais il peut aussi s'agir d'une paire compatible.

L'*al. 2* prévoit que le programme soit aussi ouvert aux personnes qui veulent faire un *don altruiste*. Ces

⁶⁸ Lo, A.L. et al. (2019) : Evolving swaps in transplantation: global exchange, vouchers, liver, and trans-organ paired exchange. In : Current opinion in organ transplantation. 2019/24(2), pp. 161-166

⁶⁹ Bray, M. et al. (2018) : Valuing Sets of Potential Transplants in a Kidney Paired Donation Network. In : Statistics in biosciences. 2018/10(1), pp. 255-279

personnes doivent être informées par le centre de prélèvement qu'elles peuvent soit destiner leur organe directement aux patients qui figurent sur la liste d'attente, soit participer au programme. Un organe provenant d'un don altruiste revient également à la liste d'attente dans le cas d'une transplantation croisée. C'est pourquoi l'art. 23j, al. 2, prévoit que lorsqu'un donneur altruiste participe au programme, un organe du programme doit être attribué à une personne inscrite sur la liste d'attente.

L'*al. 3* donne au Conseil fédéral la compétence de définir les autres exigences relatives à la participation au programme. Il peut ainsi tenir compte de configurations particulières. Le domicile, par exemple, n'est pas déterminant pour l'admission dans le programme, mais il faut s'assurer que les assureurs étrangers des receveurs verseront eux aussi les forfaits destinés à couvrir le suivi à vie des donneurs. Le Conseil fédéral observe les règles de non-discrimination de l'accord sur la libre circulation des personnes et de la convention instituant l'AELE. Si des personnes domiciliées à l'étranger sont disposées à faire un don de leur vivant, il y a lieu de vérifier de manière particulièrement rigoureuse le caractère libre et gratuit du don et les garanties relatives au suivi de ces personnes. Le Conseil de l'Europe a émis des recommandations⁷⁰ spécifiques en la matière.

Art. 23h Admission

Al. 1 : le don par un donneur vivant est précédé de nombreux examens médicaux et psychologiques. Si les vérifications montrent que le don est possible, mais que le donneur et le patient sont médicalement incompatibles, le centre de transplantation les informe de la possibilité de participer à un programme. Les centres de transplantation transmettent au service national des attributions des données sensibles qui lui serviront à vérifier les conditions d'admission dans le programme et la mise en œuvre ultérieure de celui-ci. La communication de ces données exige à la fois le consentement écrit des personnes disposées à faire un don et celui des patients (*let. a*). L'admission impose en outre de vérifier que les conditions d'un prélèvement visées à l'art. 12 sont réunies dans le cas du donneur potentiel (*let. b*) et que le patient ne présente pas de contre-indication médicale durable à une transplantation d'organe, par exemple une maladie oncologique grave (*let. c*). L'admission est toutefois possible en cas de contre-indication temporaire.

Lorsque la paire est prête, le centre de transplantation statue, par une décision, sur l'admission dans le programme (*al. 2*). Il communique les données des personnes admises au service national des attributions qui met en œuvre le programme.

Les personnes qui ne remplissent plus les critères d'admission sont exclues du programme (*al. 3*). Cela peut arriver par exemple lorsque le patient est trop atteint dans sa santé ou lorsque le donneur renonce à faire don d'un organe. Une exclusion touche toujours les deux membres d'une paire incompatible. Un patient peut cependant demeurer dans le programme tant que celui-ci compte encore au moins une personne qui a été admise avec lui (voir aussi le commentaire de l'art. 23g, al. 1, *let. a*). Outre la paire concernée, l'exclusion doit être annoncée au service national des attributions.

Le Conseil fédéral définit les données que le centre doit communiquer au service national des attributions (*al. 4*). Les données requises incluent des paramètres médicaux importants pour la réussite d'une transplantation, tels que groupes sanguins et valeurs HLA*, et les données relatives à l'identité des personnes participant au programme. Ces informations servent en particulier à la traçabilité et au financement du suivi des donneurs.

Art. 23i Détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison

L'*al. 1* habilite le service national des attributions à former les paires compatibles possibles parmi les personnes participant au programme. Le critère central est ici l'utilité médicale de la transplantation. Celle-ci résulte de la meilleure concordance immunologique possible.

L'*al. 2* décrit l'étape suivante : le service national des attributions détermine les meilleures combinaisons parmi les paires compatibles formées conformément à l'*al. 1*. Pour cela, il tient compte de différents critères. Le premier critère est le nombre de transplantations possibles dans le programme (*let. a*) pour

⁷⁰ Résolution CM/Res(2017)1 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents

que le plus grand nombre possible de patients reçoivent un organe. Pour obtenir la plus grande efficacité médicale possible (*let. b*), il faut par exemple privilégier des enfants : une transplantation rapide leur est favorable, car elle permet d'éviter les dialyses, qui peuvent entraîner un retard de croissance et une petite taille. Le critère de la *let. c* résulte de considérations pratiques : il importe de former des combinaisons à partir de paires peu nombreuses qui constituent chacune une boucle fermée. Le but est ici que toutes les transplantations d'une combinaison soient réalisées de la manière la plus simultanée possible. Cette condition réduit le risque qu'un patient soit laissé sur la touche parce qu'un donneur fait défaut. Si une combinaison possible ne comprend pas nécessairement tous les participants, chaque combinaison doit obligatoirement contenir, pour chaque patient, l'un des donneurs qui l'accompagnent dans le programme.

Par analogie avec les modalités d'attribution des organes de personnes décédées prévues à l'art. 18, al. 2, l'*al. 3* appelle à prendre en compte l'égalité des chances lors de l'attribution des organes. En raison de caractéristiques physiologiques défavorables, par exemple l'appartenance au groupe sanguin O, certains patients doivent attendre l'organe adéquat pendant longtemps. Pour que ces patients aient les mêmes chances que les personnes d'un autre groupe sanguin, les organes appropriés sont attribués de préférence à des patients du groupe O. C'est aussi le cas des patients présentant un haut degré d'immunisation en raison de très nombreux anticorps préformés (par ex. du fait d'une précédente transplantation, d'une transfusion sanguine ou de plusieurs grossesses), des mesures de compensation sont nécessaires pour que ces patients aient eux aussi la chance d'être transplantés.

L'*al. 4* octroie au Conseil fédéral la compétence de prévoir d'autres critères servant à déterminer les meilleures combinaisons au sens des al. 2 et 3. Le temps d'attente cumulé sur la liste d'attente au sens de l'art. 21 pourrait constituer un tel critère supplémentaire. Le Conseil fédéral peut en outre définir l'ordre dans lequel les critères déterminants doivent être appliqués. L'expérience des attributions passées montre qu'il n'est jamais possible d'atteindre une parfaite égalité des chances. Si l'on constate, en évaluant les résultats d'attribution, que certains groupes de patients sont désavantagés, il y a lieu de revoir l'ordre et la pondération des critères.

Art. 23j Attribution des organes

L'*al. 1* fixe les règles régissant l'attribution des organes dans le cadre du programme. Le service national des attributions attribue les organes en application de la meilleure combinaison au sens de l'art. 23i si rien ne s'oppose à un prélèvement ou à une transplantation et que les centres de transplantation compétents valident les organes proposés à leurs patients. La décision d'attribution doit être transparente et clairement documentée.

L'*al. 2* règle le cas particulier dans lequel une personne souhaitant faire un don altruiste souhaite prendre part au programme. Puisque les organes provenant de dons altruistes sont par principe destinés aux patients de la liste d'attente, la participation d'un donneur altruiste au programme a pour effet l'attribution d'un organe du programme à une personne inscrite sur la liste d'attente. Pour ce qui est de l'assureur compétent (art. 14, al. 2^{bis}), la personne inscrite sur la liste d'attente forme une paire incompatible avec le donneur altruiste.

Aux termes de l'*al. 3*, le Conseil fédéral définit la procédure d'attribution. Cette disposition permet de régler des questions pratiques, comme le laps de temps durant lequel les transplantations d'un programme doivent être réalisées ; un laps de temps court peut éviter que des personnes ou des paires quittent le programme après le début des transplantations et compromettent son succès. Elle permet aussi de déterminer dans quelle mesure des personnes inscrites sur la liste d'attente visée à l'art. 21 de la loi en vigueur peuvent être prises en compte dans le cadre de l'attribution ordinaire, lorsqu'elles participent à un programme. Il y a également lieu de régler certains cas particuliers. Dans le cas prévu à l'al. 2 où un donneur altruiste participe au programme, il faut par exemple déterminer la manière de choisir la personne inscrite en liste d'attente qui recevra un organe du programme. Il faut aussi définir la marche à suivre si un organe déjà attribué et prélevé ne peut pas être transplanté. Ce cas de figure peut se présenter si l'état de santé du patient se dégrade soudainement. Dans un tel cas, le Conseil fédéral peut par exemple prévoir que l'« organe surnuméraire » doit être attribué à un patient inscrit sur

la liste d'attente.

Art. 23k Système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée

Le système électronique d'attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée contient des données sensibles. L'OFSP en assure l'exploitation, la maintenance et le développement (*al. 1*). L'art. 23k crée la base légale au sens formel requise par l'art. 17, al. 2, LPD.

L'*al. 2* définit le but du système : optimiser l'attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée (art. 23j). Le système contient les données nécessaires relatives aux personnes participant au programme (art. 23h) ; il aide le service national des attributions à déterminer des paires et des combinaisons compatibles, comme le prévoit l'art. 23i, et permet aux centres de transplantation d'évaluer les combinaisons possibles. Les données du système sont également disponibles à des fins de recherche. La recherche peut par exemple servir à optimiser le choix des critères servant à déterminer les meilleures combinaisons.

L'*al. 3* décrit le contenu du système. Les données concernant les donneurs et les receveurs qui participent au programme sont transmises depuis le système électronique d'attribution des organes (SOAS) au moyen d'une interface prévue à l'art. 23a, al. 3. Les données relatives à l'identité servent à un parfait déroulement du programme. Les données médicales et physiologiques (cf. art. 23b), également transmises depuis SOAS, sont indispensables dès lors qu'il s'agit d'attribuer des organes le plus efficacement et avec la plus grande utilité médicale possible. Le système génère en outre des données lors du calcul de la meilleure combinaison de paires. C'est sur cette base que se fonde l'attribution (*let. b*).

L'*al. 4* énumère les organismes autorisés à traiter des données dans le système. Le service national des attributions (*let. a*) y gère de manière centralisée toutes les données en relation avec l'attribution des organes, conformément à l'art. 23a (SOAS). En cas de transplantation croisée, il transfère dans le système d'attribution des organes les données nécessaires relatives aux participants au programme. Une fois le programme mis en œuvre, il enregistre les résultats de l'attribution dans SOAS, à partir duquel sont ensuite assurées la traçabilité et la vigilance. Les centres de transplantation (*let. b*) peuvent traiter les données des participants au programme qu'ils prennent en charge (*ch. 1*). Ils peuvent en particulier saisir des données prises en compte dans le calcul des combinaisons. Ils définissent par exemple des valeurs limites à partir desquelles les paramètres immunologiques doivent être intégrés au calcul, ou la différence d'âge maximum tolérée entre le donneur et le receveur.

À partir du moment où le système calcule les combinaisons possibles, les centres de transplantation ont également accès aux données pseudonymisées des personnes prises en charge dans d'autres centres que le système propose comme donneurs potentiels pour leurs propres participants au programme (*ch. 2*), ce qui leur permet d'évaluer les combinaisons.

L'OFSP (*let. c*) peut accéder au système pour surveiller le programme de transplantation croisée.

L'*al. 5* régit la communication de données. Le service national des attributions peut transmettre les données nécessaires à des programmes étrangers (*let. a*) dans le cadre de la collaboration prévue à l'art. 23l. Quant à l'OFSP, il peut transmettre des données du système à des fins de recherche (*let. b*). Les données doivent être communiquées conformément aux dispositions de la LRH, pour autant qu'elles soient applicables.

L'*al. 6* charge le Conseil fédéral de régler le détail des exigences légales. Il précise d'abord les données personnelles traitées dans le système (*let. a*). Cela se traduit par une liste des données de santé des participants au programme indispensables à la décision d'attribution. Le Conseil fédéral définit ensuite les groupes de personnes autorisés à traiter des données dans le système au sein des institutions et des organismes au bénéfice d'un accès (*let. b*). Enfin, il détaille la conservation des données (*let. c*).

Art. 23l Collaboration avec l'étranger

Plus les donneurs participant à un programme sont nombreux, plus il est probable que des personnes ayant de faibles chances de recevoir un organe pour des raisons physiologiques (par ex. patients du

groupe sanguin O ou ceux qui présentent un haut degré d'immunisation) reçoivent elles aussi un organe. Collaborer avec des programmes de transplantation croisée étrangers permet d'étendre le cercle de donateurs. Il est donc prévu que le service national des attributions, en tant qu'autorité responsable du programme de transplantation croisée en Suisse, puisse conclure des conventions de collaboration avec des programmes étrangers. Ces conventions doivent être préalablement examinées et approuvées par l'OFSP (*al. 1*). Les conditions exactes d'une collaboration internationale sont définies par le Conseil fédéral, car certains pays connaissent parfois des règles qui diffèrent de celles de la Suisse, notamment s'agissant des conditions relatives aux dons de donateurs vivants, du suivi des donateurs ou de la prise en charge des coûts (*al. 2*).

Section 4c : Registre des cellules souches hématopoïétiques

La présente révision crée (cf. art. 15d, 23a et 23k) et complète (art. 23m) les bases légales des systèmes et des registres utilisés dans le domaine de la transplantation. Les dispositions relatives aux fichiers de données sont intégrées au chapitre 2, qui régit les processus en relation avec le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Pour ce qui est du registre des cellules souches hématopoïétiques, une base légale existe déjà, avec l'art. 62, au chapitre 5. Toutefois, pour respecter la logique structurelle choisie, il paraît judicieux d'intégrer toutes les dispositions relatives au registre des cellules souches hématopoïétiques au chapitre 2.

Art. 23m Compétences, but et interfaces

Le nouvel *al. 1* prévoit que la Confédération tient un registre des cellules souches hématopoïétiques. L'art. 62 en vigueur attribue pour l'instant cette compétence à l'OFSP. En application de l'art. 54 de la loi sur la transplantation, la tenue du registre a toutefois été confiée à Transfusion CRS Suisse depuis l'entrée en vigueur de cette loi (cf. art. 50 de l'ordonnance sur la transplantation). L'OFSP ne tient pas lui-même le registre, mais en sa qualité d'unité administrative compétente, c'est lui qui délègue cette tâche d'exécution et qui en assure la surveillance. L'adaptation de la teneur de cet alinéa permet d'éviter tout malentendu sur ce point.

L'*al. 2* définit le but du registre des cellules souches hématopoïétiques. Le registre sert tout d'abord à trouver des cellules souches hématopoïétiques appropriées pour les patients (*let. a*). Le service qui tient le registre gère les données des personnes disposées à faire un don et recherche parmi elles le donneur dont les cellules souches hématopoïétiques conviennent le mieux à un receveur. Afin d'actualiser le registre et de vérifier si les personnes enregistrées sont toujours disposées à faire un don, celles-ci sont régulièrement contactées. Le registre sert ensuite à la traçabilité de toutes les opérations en relation avec le don et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (*let. b*), conformément à l'obligation d'enregistrer prévue à l'art. 34. Le système permet aussi d'enregistrer des annonces concernant des incidents ou réactions indésirables graves survenus en lien avec la transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Le registre constitue donc un important instrument du dispositif de vigilance prévu à la section 8 (*let. c*). Ses données sont en outre à la disposition de la recherche (*let. d*).

L'*al. 3* mentionne les interfaces du registre des cellules souches hématopoïétiques. Celles-ci servent à trouver des cellules souches hématopoïétiques compatibles pour des patients par le biais des requêtes de recherche visées à l'*al. 4*. Plus les donateurs potentiels sont nombreux, et plus les chances que la recherche soit fructueuse s'accroissent. Dans le monde, des registres se sont reliés afin de permettre des recherches au plan international. Aujourd'hui, pour chaque situation, le service qui tient le registre saisit plusieurs requêtes en parallèle. Il effectue d'une part une recherche par le biais d'un système asynchrone qui permet une communication entre les banques de données de registres du monde entier. Les registres participants doivent installer une interface par laquelle transitent les données transmises par courriels cryptés. Le service qui tient le registre effectue d'autre part une recherche dans le registre de la *World Marrow Donor Association (WMDA)*⁷¹. Ce registre centralise les données pseudonymisées de donateurs transmises via une interface par des registres du monde entier, qui peuvent aussi y rechercher des donateurs pour leurs patients. Il permet d'inclure davantage de donateurs potentiels que le

⁷¹ Des informations relatives au service *Search & Match* figurent ici : <https://wmda.info> > Professionals > Optimising 'Search, Match & Connect' > Search & Match Service (état au 15.2.2021).

système asynchrone, mais comme les données ne sont transmises qu'à intervalles relativement espacés, elles sont moins à jour.

Une requête saisie se traduit dans un premier temps par une recherche sommaire. La requête comprend en particulier les données immunologiques de la personne pour laquelle on cherche des cellules souches hématopoïétiques. Les données sont pseudonymisées. La requête livre une liste de donneurs potentiellement compatibles. Le service qui tient le registre sélectionne les meilleurs résultats sur la base des données immunologiques et médicales et transmet dans un second temps des demandes précises pour ces offres aux registres concernés. Pour finir, il transmet au médecin traitant jusqu'à trois donneurs potentiels. Les demandes effectives adressées aux registres concernés mentionnent également le nom des patients. Ces données peuvent être transmises même si l'État dans lequel se trouve ces registres ne garantit pas une protection adéquate de la personnalité (*al. 5*). Cette étape exige que le patient donne son consentement explicite après avoir été dûment informé des tenants et des aboutissants.

L'*al. 6* précise que seules les données pseudonymisées des donneurs suisses peuvent être transmises à des registres à l'étranger. De telles données se prêtent également à la traçabilité des dons.

Art. 23n **Contenu**

L'*al. 1* précise quelles données relatives à quels groupes de personnes figurent dans le registre des cellules souches hématopoïétiques. La recherche de cellules souches hématopoïétiques adéquates nécessite à la fois les données des personnes qui se proposent comme donneurs (*let. a*) et celles des personnes pour qui des cellules souches hématopoïétiques doivent être trouvées (*let. b*). Il est également indispensable de disposer de données sur les personnes qui ont effectivement fait don de cellules souches hématopoïétiques et sur celles qui en ont reçues (*let. c*). Celles-ci comprennent à la fois des données servant à l'identification et à la prise de contact et des données médicales (par ex. maladies, groupe sanguin, caractéristiques tissulaires, marqueurs d'infection). Les données figurant dans le registre sont donc des données sensibles au sens de la LPD. La saisie des données assure la traçabilité de toutes les étapes du processus. Lorsqu'une mère fait don de sang et de cellules souches provenant du cordon ombilical du nouveau-né dont elle vient d'accoucher et autorise leur stockage dans des banques de sang ombilical pour que les cellules souches hématopoïétiques soient à la disposition de patients du monde entier, les données correspondantes sont saisies dans le registre. Ces banques de sang ombilical transmettent au registre des cellules souches hématopoïétiques des données pseudonymisées nécessaires à la recherche de donneurs compatibles et à la traçabilité.

L'*al. 2* précise que les données ne peuvent être saisies dans le registre qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. C'est aussi le cas lorsque du sang provenant du cordon ombilical d'un nouveau-né sont stockés à des fins de mise à disposition de cellules souches hématopoïétiques : la mère de l'enfant doit consentir à la saisie des données correspondantes.

Art. 23o **Organismes autorisés**

Les personnes disposées à faire don de cellules souches hématopoïétiques peuvent s'enregistrer elles-mêmes via le site internet du registre⁷². Mais elles peuvent aussi déléguer l'inscription au service chargé de la tenue du registre en lui transmettant leurs données. L'*al. 1, let. a*, prévoit que le service qui tient le registre peut traiter les données nécessaires à la tenue du registre, à la recherche de cellules souches hématopoïétiques et à la traçabilité. Il s'agit là de données relatives à l'identité des donneurs et des receveurs, de résultats d'analyses médicales nécessaires à la recherche ultérieure de donneurs et de données de laboratoires relatives à des marqueurs d'infection et à des caractéristiques tissulaires. Le laboratoire national HLA peut lui aussi consulter ces dernières. Il peut conseiller scientifiquement le service qui tient le registre au sujet de la compatibilité immunologique entre le patient et le donneur proposé lors d'une recherche (*let. b*). Quant aux hôpitaux (*let. c*), ils remplissent différentes tâches dans le cadre de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Ils prennent d'une part en charge

⁷² L'enregistrement dans le registre des cellules souches hématopoïétiques s'effectue via le site internet suivant : www.blutstammzellspende.ch/fr (état au 15.2.2021).

les patients qui ont besoin d'une transplantation, réalisent les transplantations et assurent ensuite le suivi. Ils effectuent d'autre part les prélèvements sur les donneurs lorsque leurs cellules souches hématopoïétiques sont demandées. Avec la numérisation, ils devraient à l'avenir tous pouvoir enregistrer eux-mêmes les données de leurs patients, ce qui permettra de réduire les erreurs de saisie. Le service de vigilance en matière de cellules souches hématopoïétiques (*let. d*) saisit dans le registre les annonces d'incidents graves et de réactions indésirables graves en lien avec le don ou la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et utilise le registre pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en vertu de l'art. 36a.

Une personne enregistrée peut demander en tout temps la suppression des données la concernant (*al. 2*). Ce droit général à la suppression des données connaît toutefois une limite : si des tests ont déjà été réalisés en vue d'un don ou que la personne a déjà donné ou reçu des cellules souches, les données la concernant doivent être conservées dans le registre. Cette restriction sert les intérêts des personnes concernées : en cas de complications dues à la transplantation de cellules souches, il doit être possible d'avoir accès aux données du donneur et du receveur. Les supprimer serait en contradiction avec les exigences de traçabilité (art. 34) et de vigilance.

L'*al. 3* charge le Conseil fédéral de régler certains aspects du traitement de données dans le registre des cellules souches hématopoïétiques : il précise en premier lieu les données personnelles traitées dans le système (*let. a*). Ce point suppose l'établissement d'un catalogue des données relatives à l'identité des personnes qui sont disposées à faire don de cellules souches hématopoïétiques, de celles qui ont déjà fait un tel don ou de celles dont les cellules souches hématopoïétiques ont été transplantées. Il précise aussi les données médicales nécessaires à la recherche de donneurs appropriés. Il définit ensuite les groupes de personnes autorisés à traiter des données dans le système au sein des institutions et des organismes au bénéfice d'un accès (*let. b*). Et il précise, enfin, les règles de conservation des données (*let. c*).

Art. 23p Communication de données

Les données présentes dans le registre des cellules souches hématopoïétiques doivent pouvoir être utilisées pour des projets de recherche, aux conditions prévues par la LRH. La compétence de la communication de données incombe au service qui tient le registre.

Art. 24, al. 1 et 3

Al. 1 : il est prévu qu'à l'avenir, les tâches de surveillance puissent être réparties entre les autorités avec davantage de souplesse. Du point de vue de la surveillance, il est important que l'autorité compétente dans un domaine soit informée des prélèvements et des transplantations réalisés dans ce domaine (cf. art. 29, al. 1).

Al. 3 : puisqu'il est prévu que l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules aux fins de transplantation autologue entre désormais dans le champ d'application de la loi sur la transplantation (cf. art. 2, al. 2, let. e, pour les exceptions), l'obligation d'annoncer découlant de cette disposition s'appliquera à l'avenir également au prélèvement, aux fins de transplantation autologue, de tissus et de cellules devant ensuite être stockés ou traités. Une annonce est particulièrement indiquée lorsque les risques, en matière de qualité et de sécurité, sont comparables à ceux d'une transplantation allogène. C'est par exemple le cas du prélèvement, avant une transplantation autogène, de tissus adipeux traités hors de l'organisme dans le cadre d'un processus lourd. Dans certains cas, comme celui du stockage temporaire d'os crâniens après un traumatisme cranio-cérébral, l'obligation d'annoncer un prélèvement destiné à une transplantation autologue ne se justifie toutefois pas, raison pour laquelle la compétence de prévoir des dérogations doit revenir au Conseil fédéral.

Art. 24a Régime de l'autorisation pour le prélèvement

Il n'est pour l'heure pas prévu que les institutions qui prélèvent des organes, des tissus et des cellules doivent requérir une autorisation. Il est toutefois prévu qu'il revienne au Conseil fédéral d'introduire un tel régime de l'autorisation, courant dans l'UE. Il pourrait en particulier y recourir lorsqu'il apparaît que la nouvelle disposition de l'art. 25, al. 3, let. c, ne suffit pas à garantir le respect du devoir de diligence

en matière de prélèvement.

Art. 25 Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation : principe

Al. 1 : les organes doivent être transplantés aussi vite que possible après leur prélèvement, raison pour laquelle le régime de l'autorisation applicable au stockage ne portait jusqu'ici que sur les tissus et les cellules. Grâce à des dispositifs de perfusion spéciaux, il sera possible à l'avenir de conserver des organes fonctionnels plusieurs jours hors du corps, afin qu'ils puissent se régénérer. La *let. a* est complétée en conséquence, de sorte qu'une autorisation sera désormais également requise pour le stockage d'organes. Le but est en particulier d'éviter que la santé d'un receveur ne soit mise en danger à la suite du stockage inadéquat d'un organe. La *let. b* est complétée par une référence à la nouvelle section 4a. Un centre de transplantation n'a pas besoin d'autorisation pour importer et exporter des organes dans le cadre du programme de transplantation croisée, dans la mesure où c'est à l'organisme chargé du programme qu'il revient d'organiser l'importation et l'exportation.

L'*al. 2* correspond à l'art. 25, al. 2, de la loi en vigueur.

Al. 3 : la nouvelle *let. c*, qui vient compléter les conditions des *let. a* et *b* de la loi en vigueur, subordonne explicitement l'autorisation à la garantie de la qualité du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules. Le prélèvement constitue une étape importante de la chaîne de transplantation, et les titulaires d'une autorisation doivent pouvoir garantir que les exigences techniques sont observées. Des manquements à ces exigences lors du prélèvement pourraient porter atteinte à la qualité du processus, mais aussi faire obstacle à une traçabilité complète et, partant, à la vigilance. La loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS) soumet à des conditions strictes l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche. Il est prévu que les mêmes conditions (art. 15, al. 3, *let. b* et *c*, et 4, LRCS) s'appliquent lorsque les cellules souches embryonnaires sont importées ou exportées en vue d'une transplantation. L'utilisation concrète des cellules souches doit déjà être définie avant l'importation ou l'exportation. Cette exigence correspond à l'art. 15, al. 3, *let. a*, LRCS (*let. d*).

Art. 25a Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation : dispositions édictées par le Conseil fédéral

Al. 1 : tout comme dans le droit en vigueur (art. 25, al. 4, de la loi sur la transplantation), les obligations du titulaire de l'autorisation sont définies par le Conseil fédéral. Il s'agit en particulier de l'obligation d'annoncer. Le Conseil fédéral désigne également l'autorité chargée de délivrer l'autorisation. La répartition des tâches entre l'OFSP et Swissmedic peut ainsi être organisée avec davantage de souplesse.

Aux termes de l'*al. 2*, le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations au régime de l'autorisation pour les cas où les risques sont faibles, par exemple dans le domaine des transplantations autologues.

L'*al. 3* confère au Conseil fédéral la compétence de dicter aux titulaires de l'autorisation le contenu des informations fournies à leurs partenaires contractuels. La situation visée ici est essentiellement celle des banques de sang ombilical qui passent avec de futurs parents des contrats privés portant sur le stockage de cellules souches issues de sang ombilical. Ce devoir d'information couvre des aspects tels que le lieu de stockage (*ch. 1*), les autres entreprises engagées (*ch. 2*), les conditions à respecter lorsque des cellules souches sont exportées (*ch. 4*) et le traitement des données personnelles (*ch. 3*). Ces informations doivent améliorer la transparence de l'offre pour les futurs parents.

De plus, dans le domaine du stockage de cellules souches hématopoïétiques en particulier, l'information fournie doit présenter objectivement la probabilité que des cellules souches hématopoïétiques stockées puissent effectivement être utilisées par la suite par le donneur pour ses propres besoins, mais aussi les chances de succès de telles transplantations. S'il s'avère que les attentes suscitées en la matière sont trop importantes, le Conseil fédéral peut imposer aux fournisseurs qu'ils fassent également figurer dans l'information fournie aux clients l'évaluation des organisations spécialisées concernées (*ch. 5*).

Art. 27 Régime de l'autorisation pour la transplantation

À l'*al. 1*, la mention des centres de transplantation disparaît. Ceux-ci sont désormais définis à l'art. 28,

al. 1, cette définition renvoyant par ailleurs au régime de l'autorisation.

La modification de l'*al.* 2 est de nature linguistique : la voix passive est remplacée ici par la voix active.

Les autorisations sont délivrées spécifiquement pour la transplantation de certains organes. Un centre de transplantation qui voudrait par exemple transplanter des reins et des foies doit obtenir une autorisation pour chacun de ces deux programmes. Si un rein et un foie sont transplantés ensemble au cours d'une seule et même intervention, le centre de transplantation doit également obtenir une autorisation pour cette transplantation combinée. Cela correspond à la pratique actuelle, mais cette règle figure désormais de manière explicite à l'*al.* 3.

L'*al.* 4 est complété par rapport à la loi en vigueur (art. 27, al. 4) et précise que le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation non seulement la transplantation de tissus et de cellules, mais aussi celle de transplants standardisés. De plus, il peut dorénavant également soumettre à une autorisation la remise de transplants standardisés à des tiers. Ce point peut être important pour garantir la sécurité biologique, en particulier dans le cas d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés.

Art. 28 Centres de transplantation

L'*al.* 1 précise que l'on considère comme des centres de transplantation les institutions qui pratiquent des transplantations d'organes avec l'autorisation de l'OFSP visée à l'art. 27, al. 1.

L'*al.* 2 correspond à l'al. 3 de l'art. 27 en vigueur, et l'*al.* 3 à l'art. 28 de la loi en vigueur.

Art. 29, al. 1 et 3

L'*al.* 1 ne prévoyait jusqu'ici d'obligation d'annoncer que pour la transplantation de tissus et de cellules. Une telle obligation s'applique déjà au prélèvement et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, en vertu de l'art. 15e de l'ordonnance sur la transplantation. Cette disposition est précisée ici. Pour la plupart des prélèvements (cf. art. 24, al. 1) et des transplantations d'organes, la saisie dans SOAS suffit à remplir l'obligation d'annoncer. De plus, l'art. 15 de cette ordonnance prévoit déjà une obligation d'annoncer pour les médecins qui assurent le suivi d'un patient ayant bénéficié d'une transplantation d'organe à l'étranger. Il s'agit désormais d'inscrire ces obligations d'annoncer dans la loi. Annoncer à l'autorité compétente des transplantations réalisées à l'étranger doit permettre de prendre des mesures appropriées aux fins de prévention et de lutte contre le trafic d'organes. Cette disposition n'a pas pour finalité de permettre l'engagement de poursuites pénales. Les données transmises sont anonymisées et les patients ne sont pas identifiables. Si des employés de l'administration fédérale ont, compte tenu de cette obligation d'annoncer, un soupçon fondé de l'existence d'un trafic d'organes, l'obligation de dénoncer découlant de l'art. 22a, al. 1, de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération⁷³ ne s'applique pas en raison de l'anonymat des annonces.

L'*al.* 3 donne au Conseil fédéral la possibilité de prévoir des dérogations à l'obligation d'annoncer, en particulier dans le domaine des transplantations autologues (voir le commentaire de l'art. 24, al. 3).

Art. 30, al. 2, phrase introductive

L'art. 30, al. 2, de la loi en vigueur établit que le don d'organes, de tissus ou de cellules doit être exclu pour des raisons de sécurité si le risque existe que des agents pathogènes d'origine animale ou humaine soient transmis à cette occasion. Compte tenu du fait que l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules aux fins de transplantation autologue doit entrer dans le champ d'application de la loi sur la transplantation (pour les exceptions, se référer à l'art. 2, al. 2, let. e, du projet de loi), l'al. 2 doit être complété de manière à préciser que cette règle ne s'applique qu'aux dons destinés à des transplantations allogènes, car une telle transplantation est susceptible de nuire au receveur, en particulier parce que des immunosuppresseurs lui sont administrés après l'intervention. Dans certaines circonstances, l'évaluation de l'aptitude du donneur ne s'effectue pas de la même manière pour une transplantation allogène ou pour une transplantation autogène. Pour cette dernière, s'agissant de l'évaluation du risque de transmission d'agents pathogènes, il y a lieu, au moment de peser le pour et le contre, de tenir

⁷³ RS 172.220.1

compte du fait que le donneur et le receveur sont la même personne ; aucun autre receveur n'est donc menacé. Une exclusion telle que prévue à l'al. 2 n'est donc pas justifiée dans tous les cas.

Art. 31, al. 2, phrase introductive, et 3

Afin de protéger le receveur de la transmission d'agents pathogènes, le Conseil fédéral a, en vertu de l'art. 31, al. 2, du droit en vigueur, réglementé l'obligation d'effectuer des tests et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests. Cette réglementation figure actuellement dans l'ordonnance sur la transplantation (art. 23, al. 2, et annexe 5) et se fonde sur des directives internationales reconnues. Les exigences sont très détaillées et doivent être régulièrement revues et, si nécessaire, mises à jour dans le cadre d'un processus législatif. De par la nouvelle formulation de l'al. 2, où « détermine » est remplacé par « peut déterminer », la réglementation relative aux tests à effectuer et à la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests ne devra plus obligatoirement figurer dans l'ordonnance sur la transplantation. Ainsi, selon les cas (par ex. si le degré de précision des informations est élevé ou si les mises à jour sont fréquentes), l'OFSP peut, dans ses guides, se référer aux normes internationales ad hoc en application, lesquelles reflètent l'état actuel de la science et de la technique (cf. art. 14, al. 2, de l'ordonnance sur la transplantation).

L'al. 3 précise que le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'obligation d'effectuer des tests. Il offre également la possibilité de déroger à cette obligation lorsqu'il s'agit d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autologue. D'autres dérogations sont envisageables pour les cas où tout risque d'infection par des agents pathogènes peut être exclu.

Art. 34, al. 2 et 3

Le droit en vigueur impose déjà la traçabilité des organes, tissus et cellules, du donneur au receveur et inversement. Il s'agit d'une exigence essentielle dans le cadre d'un système de vigilance. Le nouvel al. 2 requiert que la traçabilité s'applique également à toutes les étapes du processus et à tous les produits et les matériaux utilisés, y compris ceux qui entrent par exemple en contact avec les organes, tissus ou cellules destinés à la transplantation durant leur préparation. L'obligation d'enregistrer les données destinées à identifier le donneur et le receveur découlant de l'al. 2 en vigueur n'a pas besoin de figurer dans la loi et peut donc être supprimée.

Al. 3 : aujourd'hui, la traçabilité est souvent assurée au moyen de systèmes électroniques tels que SOAS, pour les organes, ou le registre des cellules souches hématopoïétiques, pour lesdites cellules souches. Des numéros d'identification uniques sont attribués à cet effet aux donneurs et aux receveurs. Un système de codification international des donneurs est également utilisé dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. Il est toutefois possible qu'il faille par la suite introduire un système de codification pour le domaine des tissus, à l'instar de ce qui se fait déjà dans l'UE⁷⁴. Le nouvel al. 3 confère au Conseil fédéral la compétence de prévoir l'utilisation d'un tel système.

Art. 35, al. 1 et 3

L'al. 1 en vigueur prévoit que les enregistrements requis à l'art. 34 et tous les documents importants doivent être conservés pendant 20 ans. La durée de conservation doit être portée à 30 ans, ce qui correspond à la fois aux réglementations internationales (voir la directive 2004/23/CE et ses directives d'application, la directive 2010/53/UE, les normes de la WMDA⁷⁵ et les guides EDQM⁷⁶) et à la pratique actuelle des institutions suisses dans le cadre de leurs échanges internationaux. Une telle durée de conservation est nécessaire, car le temps d'incubation de certaines maladies susceptibles d'être transmises par les organes, les tissus ou les cellules est parfois très long (par ex. maladies à prions, sida, ou virus T-lymphotropique humain de type 1, lequel incube pendant 20 à 30 ans). Cette nouvelle exigence s'applique aussi aux documents existants dont la période de conservation de 20 ans n'est pas

⁷⁴ La plateforme de l'UE relative au code européen unique est disponible à l'adresse : webgate.ec.europa.eu/eucoding/ (état au 25.2.2021).

⁷⁵ World Marrow Donor Association [WMDA] International Standards for Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries

⁷⁶ Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes destinés à la transplantation, EDQM, 2018, 7^e édition (en anglais) ; Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications chez l'homme, EDQM, 2019, 4^e édition (en anglais)

encore écoulée.

Le nouvel *al.* 3 précise par analogie avec certaines directives internationales que comme les documents, les échantillons biologiques doivent être conservés pendant une durée appropriée. Les détails en la matière seront définis dans le droit d'exécution.

Section 8 : Vigilance

Les dispositions relatives aux essais cliniques prévues à l'art. 36 en vigueur sont adaptées et déplacées au chapitre 4 (art. 49 ss). Les art. 36 et suivants concernent désormais la vigilance. Le titre « Section 8 : Essais cliniques » est adapté en conséquence.

Art. 36 Obligation d'annoncer les incidents graves et les réactions indésirables graves

Le nouveau droit introduit à l'*al.* 1 une obligation d'annoncer les incidents graves (SAE) et les réactions indésirables graves (SAR), clé de voûte de tout système de vigilance dans le domaine de la transplantation. Quiconque soupçonne un tel incident ou une telle réaction ou en a connaissance est tenu d'en informer le service de vigilance compétent. Les services de vigilance sont réglementés à l'art. 36a. Les personnes soumises à l'obligation d'annoncer sont réparties en trois groupes : les professionnels qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules (*let. a*), d'abord, sont par exemple les collaborateurs d'une banque de tissus ou les personnes chargées de la coordination qui, au sein d'un hôpital, préparent un organe issu d'un don en vue du transport vers l'hôpital où il est attendu. Le deuxième groupe est constitué des médecins traitants et du personnel infirmier qui prennent en charge un donneur ou un receveur (*let. b*), qui doivent par exemple signaler toute réaction immunologique grave et imprévue consécutive à la transplantation d'un organe ou tout décès imputable à la transplantation involontaire d'un organe incompatible. Les infectiologues constatant chez un receveur la présence inattendue d'anticorps spécifiques d'une maladie infectieuse sans symptôme pathologique (SAE) ou une infection inattendue (SAR) sont eux aussi soumis à l'obligation d'annoncer.

Le troisième groupe comprend les personnes qui traitent des données en rapport avec un prélèvement ou une transplantation (*let. c*). Une coordinatrice qui constaterait par exemple que de fausses données HLA ont été introduites dans SOAS doit le signaler au service national des attributions. Cette erreur pourrait avoir des conséquences fatales en cas d'attribution d'un organe incompatible.

Al. 2 : les compétences, les obligations, les tâches et les mesures des différents acteurs du système d'annonce des incidents et réactions indésirables graves, de même que le contenu et les délais des annonces, sont définis par voie d'ordonnance et par directives, en tenant compte des connaissances nationales et internationales, comme précisé à l'*al.* 3.

Art. 36a Services de vigilance

Au sens de l'*al.* 1, le service de vigilance doit évaluer les incidents et réactions indésirables graves qui lui ont été signalés et, au besoin, prend les mesures nécessaires à la protection d'autres personnes (*let. a*). Si le service de vigilance apprend par exemple que le receveur d'un organe a été infecté par un virus lors de la transplantation, il doit déterminer quels autres centres de transplantation ont reçu des organes provenant du même donneur et les informer de l'incident. Les mesures visées servent également à assurer la qualité et la sécurité des transplants (*let. b*). Si, dans l'exemple ci-dessus, des tissus du même donneur ont été stockés dans une banque de tissus, celle-ci doit également être avisée de l'incident signalé afin que les tissus concernés puissent au besoin être détruits.

Il est également indiqué que, dans le cadre des procédures d'annonce en lien avec des tissus, la banque où un tissu a été obtenu soit alertée dès que possible. Une ophtalmologue qui diagnostiquerait par exemple chez un patient une infection ou un rejet (SAR) après une transplantation de la cornée doit d'abord en informer la banque de tissus d'où provient la cornée. Elle doit aussi informer la banque si elle constate la contamination bactérienne d'un liquide de conservation, même si celle-ci est restée sans conséquence pour le receveur (SAE). La banque de tissus doit alors évaluer l'annonce et retirer de la circulation les éventuels autres tissus stockés provenant de la même personne. Le service de vigilance compétent doit lui aussi être rapidement informé de l'événement. Il vérifie si d'autres banques ont stocké

des tissus incriminés ou si le donneur a aussi fait don d'organes et décide des mesures à prendre.

Les services de vigilance rendent régulièrement compte à l'OFSP des cas annoncés et des mesures prises (*al. 2*). Les personnes et organismes soumis à l'obligation d'annoncer doivent en être eux aussi régulièrement informés, afin de pouvoir en tirer des enseignements et améliorer la qualité et la sécurité dans le domaine de la transplantation. L'*al. 3, let. a*, charge le Conseil fédéral de définir les services de vigilance. La délégation de cette tâche d'exécution s'effectue conformément aux art. 54a et 54b. Un service de vigilance doit disposer d'un très haut niveau d'expertise spécifique afin d'être en mesure d'évaluer correctement les cas signalés et de prendre ou de recommander les mesures appropriées. En Suisse, trois organismes assurant déjà des tâches de vigilance disposent, chacun dans son domaine, de l'expertise requise : il s'agit du service national des attributions pour ce qui concerne les organes (art. 19), du service chargé de la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques (art. 23m) pour le domaine des cellules souches hématopoïétiques et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) pour les tissus et les autres cellules. Le fait que le Conseil fédéral soit chargé de définir un service de vigilance pour chacun des trois domaines déclinés aux ch. 1 à 3 souligne l'importance, pour chaque service de vigilance désigné, de disposer des connaissances spécifiques au domaine placé sous sa responsabilité.

La *let. b* précise que le Conseil fédéral définit les compétences des services de vigilance et les systèmes d'annonce à utiliser pour chaque domaine. La base légale du traitement des données échangées à des fins de vigilance est régie aux art. 23a (SOAS pour les annonces dans le domaine des organes), 23m (registre des cellules souches hématopoïétiques pour les annonces dans le domaine de ces cellules souches) et 58a (traitement de données dans le domaine des tissus et des autres cellules).

L'*al. 4* exige explicitement que le droit d'exécution tienne compte des réglementations internationales en matière de vigilance. La collaboration internationale est capitale dans le domaine de la transplantation : une cornée transplantée en Suisse, par exemple, provient dans la plupart des cas de banques étrangères⁷⁷, les organes qui ne peuvent pas être utilisés en Suisse sont proposés à d'autres pays⁷⁸, et la recherche de cellules souches hématopoïétiques pour une transplantation n'est généralement fructueuse que lorsque la recherche est étendue aux donneurs du monde entier⁷⁹. Les cas de vigilance ne connaissent donc pas de frontières et exigent une réglementation compatible au plan international.

Art. 37, al. 1, 2, let. b, c et d, et 3

Les art. 37, 39 et 40 ont fait l'objet d'une adaptation d'ordre linguistique, afin qu'il soit clair que les dispositions s'appliquent également aux transplants standardisés obtenus à partir de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux.

Des dispositions spécifiques ont en outre été introduites pour régler l'utilisation d'embryons surnuméraires et de cellules souches qui en sont issues. Le niveau de protection est adapté à celui de la LPMA et de la LRCS. Ces rajouts sont importants dans la mesure où les embryons peuvent encore évoluer jusqu'à devenir des nouveau-nés, contrairement aux embryons résultant d'interruptions de grossesse. Les interdictions prévues par la LPMA et la LRCS sont donc reprises aux *al. 2, let. d, et 3*.

Art. 38 Régime de l'autorisation pour la production et la transplantation de tissus ou de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus

Dans sa nouvelle version, l'art. 38 ne règle plus que le régime de l'autorisation (*al. 1*) relatif à la transplantation, en dehors d'un essai clinique, de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux. L'expression « traitement standard » est remplacée par « en dehors d'un essai clinique » dans toutes les dispositions concernées, afin d'éviter les malentendus ou des lacunes dans la réglementation, en particulier

⁷⁷ En 2019, on a procédé à 528 importations de cornées en Suisse, pour 932 transplantations effectuées (www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Transplantation > Chiffres relatifs au don et à la transplantation d'organes en Suisse).

⁷⁸ En 2019, la Suisse a importé 61 organes de l'étranger et en a exporté 6 (www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Transplantation > Chiffres relatifs au don et à la transplantation d'organes en Suisse).

⁷⁹ En 2019, 67 personnes résidant en Suisse ont fait don de cellules souches du sang en faveur de receveurs résidant à l'étranger. À l'inverse, 165 donneurs étrangers ont fait don de cellules souches du sang à des personnes résidant en Suisse (www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Transplantation > Chiffres relatifs au don et à la transplantation de cellules en Suisse).

en ce qui concerne les traitements expérimentaux, lorsque ceux-ci sont menés en dehors d'un essai clinique. Les règles relatives à l'autorisation d'un essai clinique sont déplacées de l'art. 38, al. 2, de la loi en vigueur vers le nouveau chapitre 4 sur les essais cliniques.

L'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires provenant de la procréation médicalement assistée et non d'une interruption de grossesse est réglementée plus en détail et adaptée au niveau de protection requis par la LRCS.

C'est ainsi que la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires est désormais soumise à autorisation (*al. 1*). De plus, ces cellules souches ne peuvent plus être utilisés que si cela sert également à constater, traiter ou prévenir une maladie grave (*al. 3*).

L'utilisation de transplants standardisés produits à partir de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux continue d'échapper à ce régime de l'autorisation. Ces transplants exigent une autorisation au titre de la loi sur les produits thérapeutiques. Par ailleurs, afin que le même niveau de protection soit assuré, les transplants standardisés produits à partir de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires doivent, pour être autorisés, remplir également les conditions visées aux al. 2 et 3 (à ce sujet, cf. art. 2a, al. 7, let. b).

L'autorité habilitée à délivrer les autorisations n'est pas nommée dans cet article : il revient au Conseil fédéral de la désigner (*al. 4*). Ce dernier dispose ainsi de davantage de souplesse dans la répartition des tâches de surveillance entre l'OFSP et Swissmedic.

Art. 38a Régime de l'autorisation pour le stockage d'embryons surnuméraires

Le stockage des embryons surnuméraires servant à la production de cellules souches destinées à la transplantation est soumis à autorisation (*al. 1*). Alors que le stockage de cellules souches issues d'embryons surnuméraires est régi par l'art. 25, le stockage d'embryons entiers est désormais soumis à des exigences accrues correspondant au niveau de protection de la LRCS (cf. art. 10 LRCS). Le stockage doit être absolument nécessaire et une autorisation doit avoir déjà été accordée au titre de l'art. 38 pour la production ultérieure de cellules souches embryonnaires (*al. 2, let. a et b*). Les autres dispositions correspondent à celles de l'art. 25.

La désignation de l'autorité compétente incombe au Conseil fédéral (*al. 3*).

Art. 38b Régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires

L'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires servant à la production de cellules souches destinées à la transplantation sont soumises à autorisation (*al. 1*). Alors que l'importation et l'exportation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires sont régies par l'art. 25, le stockage d'embryons entiers est désormais soumis à des exigences accrues correspondant au niveau de protection de la LRCS. La réglementation énoncée à l'al. 2 est par conséquent une combinaison de l'art. 25 du projet de loi et de l'art. 15 de la LRCS.

La désignation de l'autorité compétente incombe au Conseil fédéral (*al. 3*).

Art. 39 Information et consentement de la donneuse

Pour ce qui est des adaptations linguistiques, se référer au commentaire de l'art. 37.

Art. 40 Information et consentement du couple concerné

Pour ce qui est des adaptations linguistiques (*al. 1 et 2*), se référer au commentaire de l'art. 37. Par ailleurs, la notion nouvellement introduite de « cellules souches provenant d'embryons surnuméraires » est utilisée au sens de l'art. 3.

Du point de vue de leur teneur, les *al. 3 à 5* correspondent à l'art. 5, al. 3 à 5, LRCS. Le niveau de protection de la loi sur la transplantation est donc également adapté à celui de la LRCS pour ce qui est du consentement. La teneur de l'al. 5 diffère de celle de la LRCS, mais elle traduit la volonté du législateur exprimée dans le message du 20 novembre 2002 sur la loi relative à la recherche sur les embryons

(devenue entre-temps la LRCS)⁸⁰.

Art. 42, let. b

La teneur de la *let. b* fait l'objet d'une précision d'ordre linguistique et est adaptée aux dispositions de l'art. 25a.

Art. 43 Régime de l'autorisation

L'*al. 1* précise que la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale est soumise à autorisation, qu'elle se déroule dans le cadre d'un essai clinique ou non. À la différence de la loi en vigueur, les transplants standardisés ne sont plus mentionnés dans cet alinéa. L'*al. 2* énumère dans le détail les conditions auxquelles une autorisation selon l'*al. 1* est accordée. Le régime de l'autorisation au titre du présent article s'appliquera désormais aussi aux essais cliniques déjà soumis à autorisation en vertu de l'art. 49a, Cette exigence supplémentaire est définie sur le modèle de l'art. 27 : la loi en vigueur prévoit déjà qu'un essai clinique de transplantation d'organe ne peut être mené que dans un centre de transplantation au bénéfice d'une autorisation visée à l'art. 27 pour le programme de transplantation correspondant. Cette exigence doit évidemment aussi s'appliquer aux essais cliniques de transplantation sur l'être humain d'organes d'origine animale. Dans le cas des tissus et des cellules d'origine animale, il s'agit généralement de transplants standardisés auxquels cet article ne s'applique pas. Les conditions d'autorisation prévues à l'*al. 2* sont toutefois beaucoup plus étendues dans le cas d'un programme de transplantation que dans celui d'un essai clinique.

Pour qu'un programme soit autorisé, tout risque d'infection pour la population doit être exclu (*let. a*) et l'utilité thérapeutique doit être établie (*let. b*). Lorsqu'un programme est autorisé en même temps qu'un essai clinique, l'utilité thérapeutique est examinée dans le cadre de l'autorisation de l'essai clinique.

Les tissus ou cellules d'origine animale transplantés sont dans la grande majorité des cas des transplants standardisés, lesquels doivent bénéficier d'une autorisation au titre de la LPT^h et d'une autorisation de fabrication (cf. art. 2a, al. 2). Une autorisation supplémentaire au titre de la loi sur la transplantation n'est donc pas nécessaire pour l'utilisation de transplants standardisés. Certains aspects précisés dans le présent article doivent toutefois aussi être vérifiés dans le cadre de l'autorisation au titre de la LPT^h (cf. art. 2a).

La loi ne précise pas qui, de l'OFSP ou de Swissmedic, est l'autorité compétente, mais elle spécifie qu'il revient au Conseil fédéral de désigner cette dernière (*al. 3*). Dans la nouvelle version de la loi, le régime de l'autorisation applicable aux essais cliniques de xénotransplantation (art. 43, al. 2, en vigueur) est déplacé au chapitre 4.

Art. 46, let. c

L'autorité dont dépend l'autorisation relative à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale visée à l'art. 43 n'étant plus désignée dans la loi, la mention de « l'OFSP » doit être remplacée par « l'autorité compétente » à l'art. 46, *let. c*.

Chapitre 4 : Essais cliniques

Les dispositions relatives aux transplants standardisés de l'art. 49 de la loi en vigueur sont adaptées et déplacées au chapitre 1 (nouvel art. 2a). Les réglementations relatives aux essais cliniques des art. 36, 38, al. 1 et 2, et 43, al. 1 et 2, de la loi en vigueur sont désormais regroupées dans ce nouveau chapitre, indépendamment de la provenance des organes, tissus et cellules utilisés. Le titre « Chapitre 4 : Transplants standardisés » de la loi en vigueur doit donc être modifié.

Art. 49 Principes

L'*al. 1* correspond à l'art. 36, al. 6, du droit en vigueur. Il précise explicitement que la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) s'applique ici en sus de la loi sur la transplantation.

Le nouvel *al. 2* établit par ailleurs que, dans le cadre d'essais cliniques recourant à des tissus et à des

⁸⁰ FF 2003 1065

cellules embryonnaires ou à des transplants standardisés issus d'embryons surnuméraires, la production de cellules souches est régie par la LRCS.

Art. 49a Régime de l'autorisation

L'*al. 1* regroupe la première phrase de l'art. 36, al. 1, les al. 1 et 2 de l'art. 38, et l'art. 43 du droit en vigueur, les tissus et cellules embryonnaires et fœtaux entrant dans la catégorie des « tissus et cellules d'origine humaine ». Comme les dispositions de la LRH s'appliquent en sus des dispositions de la présente loi (art. 49, al. 1), une autorisation au titre de la LRH est requise en plus de l'autorisation au titre du présent article. L'autorité habilitée à autoriser tous les essais cliniques dans le domaine de la médecine de transplantation sera désormais Swissmedic (cf. ch. 0). Le fait de regrouper les autorisations relatives aux essais cliniques dans la sphère de compétence d'une seule et même autorité fédérale permet de gagner en clarté et en efficacité. Il n'est donc plus nécessaire d'obtenir deux autorisations auprès de deux autorités fédérales différentes pour mener des essais cliniques dans lesquels il s'agit par exemple d'étudier des produits thérapeutiques associés à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Les *al. 2 et 3* correspondent au droit en vigueur (art. 36, al. 3, et art. 36, al. 1, 2^e phrase).

Comme le prévoit le nouvel *al. 4*, le Conseil fédéral peut désormais (par analogie avec l'art. 49, al. 1^{bis}, LRH et avec l'art. 54, al. 6, LPTH) décider, dans le cadre des dispositions de procédure qu'il édicte, que le dépôt de demandes, l'échange de correspondance et la publication de décisions s'effectuent par voie électronique.

Art. 49b Procédure de contrôle

Ce nouvel article détaille la procédure de contrôle applicable aux essais cliniques. L'*al. 1* énumère les conditions auxquelles Swissmedic délivre une autorisation. Ces conditions rejoignent dans une large mesure celles du droit en vigueur.

La *let. a* correspond aux art. 38, al. 2, let. b et c, et 43, al. 2, let. c et d, de la loi actuelle. À l'avenir, ces conditions s'appliqueront explicitement à tous les essais cliniques menés avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale. Swissmedic doit également vérifier que le demandeur satisfait aux devoirs de diligence énoncés au chapitre 2, section 7 (*ch. 4*) et qu'il dispose d'un système de gestion des risques approprié (*ch. 5*). En outre, il doit s'assurer que le demandeur possède les autorisations requises en fonction du dispositif de l'essai.

Le *ch. 1 de la let. b* correspond aux art. 38, al. 2, let. a, et 43, al. 2, let. b, du droit en vigueur. Le terme de « bénéfice direct » correspond à la terminologie de la LRH et remplace celui d'« utilité thérapeutique » utilisé jusqu'ici. Par analogie avec l'art. 38, al. 3, le *ch. 2* requiert que, lors d'essais cliniques menés avec des tissus et des cellules d'embryons surnuméraires également, la transplantation permette de constater, de traiter ou de prévenir une maladie grave. Cette condition correspond aux exigences de la LRCS.

L'*al. 2* prévoit qu'avant d'autoriser un essai clinique de transplantation, Swissmedic requiert l'avis de l'OFSP (par analogie avec les règles des art. 35 et 36 OClin applicables aux essais cliniques de thérapie génique, aux essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, et aux essais cliniques avec des produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants). Les domaines que l'OFSP doit vérifier sont définis dans le détail à l'*al. 3*. Il s'agit des domaines dans lesquels il dispose d'une grande expérience résultant des activités de contrôle menées jusqu'ici. L'OFSP vérifie la provenance et l'attribution des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine utilisés dans l'essai clinique. Dans le cas des essais cliniques menés avec des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux, il contrôle aussi le respect des dispositions s'appliquant spécifiquement à ces tissus et à ces cellules. Pour ce qui est des cellules souches provenant d'embryons surnuméraires, il vérifie en outre l'observation des dispositions de la LRCS relatives au consentement éclairé et à l'indépendance des personnes participant à la recherche.

Art. 49c Dispositions édictées par le Conseil fédéral

Aux termes de l'*al. 1*, le Conseil fédéral peut désormais prévoir la possibilité d'accorder des autorisations exceptionnelles pour des essais cliniques qui s'écartent des règles d'attribution prévues par la loi sur la transplantation, afin que d'autres règles d'attributions puissent au besoin être appliquées. Dans certaines circonstances, des autorisations exceptionnelles sont aussi nécessaires pour des essais qui retardent ou influencent d'une autre manière le processus d'attribution. Des retards peuvent par exemple se produire lorsqu'il faut solliciter un consentement supplémentaire de la part du patient ou qu'un organe doit être préparé avant sa transplantation.

En outre, plusieurs dispositions existantes relatives à la surveillance des essais cliniques ont fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle et ont été regroupées ici : l'*al. 2* correspond dans une large mesure à l'art. 36, al. 4, du droit en vigueur. Le Conseil fédéral peut désormais aussi prévoir une obligation d'annoncer et d'informer lorsque des modifications sont apportées à un essai clinique (*let. a*), et lorsque l'essai clinique ne livre pas de données évaluables sur le plan scientifique (*let. d*). L'*al. 3* indique que le Conseil fédéral règle la procédure d'annonce et l'échange d'informations. L'*al. 4* correspond à l'art. 36, al. 5, du droit en vigueur.

Art. 54 Abrogé

En vertu de l'art. 54 de la loi en vigueur, le Conseil fédéral pouvait déléguer des tâches d'exécution de la Confédération à des organisations et à des personnes régies par le droit public ou par le droit privé, moyennant une inscription dans le droit d'exécution. La rémunération des tâches déléguées revêtait la forme d'une indemnité, conformément à l'art. 3, al. 2, let. b, LSu.

Toutefois, depuis le 1^{er} janvier 2021, la procédure de sélection applicable en cas de délégation de tâches de la Confédération faisant l'objet d'une rémunération est réglementée différemment. Lorsque plusieurs bénéficiaires potentiels de subventions sont candidats à la délégation d'une tâche, la loi spéciale doit prévoir une procédure de sélection transparente, objective et impartiale (art. 10, al. 1, let. e, LSu). Si aucune procédure de sélection n'est prévue dans la loi spéciale, celle-ci est régie selon les principes de la loi fédérale du 21 juin 2019 sur les marchés publics⁸¹ (LMP ; cf. art. 15b LSu).

Les acteurs du domaine de la transplantation sont des organisations extrêmement spécialisées, au bénéfice d'une très bonne intégration en réseau aussi bien nationale qu'internationale. En réalité, une seule organisation est actuellement en mesure de remplir les tâches à déléguer dans chacun des domaines concernés. La délégation de tâches régie jusqu'ici à l'art. 54 figure désormais aux art. 54a et 54b, qui détaillent en particulier les exigences que doivent remplir les organisations et les personnes auxquelles ont été déléguées des tâches administratives.

Art. 54a Délégation de tâches d'exécution

Al. 1 : Le Conseil fédéral délègue déjà des tâches d'exécution à des organisations de droit privé. Cela doit rester possible par simple voie d'ordonnance dans les domaines où une seule organisation entre en ligne de compte pour l'accomplissement de la tâche en Suisse et où un changement d'organisation entraînerait une menace pour la santé publique : il s'agit en l'occurrence des tâches du service national des attributions, du registre des cellules souches hématopoïétiques et des services chargés du suivi des donneurs vivants. Pouvoir compter sur des échanges en réseau nationaux et internationaux établis et sur des relations de confiance entre tous les acteurs concernés est essentiel à l'accomplissement de ces tâches, car c'est un facteur de coordination et de sécurité déterminant. À l'étranger également, ces tâches sont accomplies par des organisations gouvernementales centrales ou proches de l'État qui s'appuient sur des partenariats internationaux établis et stables. Dans le domaine de l'attribution des organes, le fonctionnement en réseau international facilite l'échange d'organes avec d'autres pays. Collaborer au plan international est particulièrement déterminant dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. Ce n'est en effet que lorsque les recherches d'un donneur peuvent être menées dans le monde entier que les patients résidant en Suisse ont de bonnes chances de trouver des cellules souches hématopoïétiques qui conviennent pour une transplantation. Et la réciproque est aussi vraie,

⁸¹ RS 172.056.1

puisque les cellules souches du sang cédées par les Suisses sont à la disposition de patients du monde entier. La coopération internationale est tout aussi importante dans le suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, car l'évaluation des données médicales et la formulation de recommandations s'effectuent dans des enceintes internationales.

Il est en outre primordial de disposer de processus rigoureusement établis et sûrs. S'écarter de ces règles peut avoir des conséquences graves, par exemple en cas d'erreur dans l'attribution des organes. Un changement pourrait aussi poser problème du point de vue de la protection des données, en particulier pour ce qui est des données personnelles collectées avant l'entrée en vigueur des dispositions relatives au registre du suivi des donneurs vivants (15 novembre 2017), pour le traitement desquelles la Confédération ne dispose pas d'une base légale suffisante. De tels risques justifient le fait de ne pas lier la délégation des tâches à un appel d'offres soumis à la LMP révisée (cf. ch. 6.5).

Let. a : la gestion des services chargés du suivi des donneurs vivants exige des connaissances médicales spécifiques en néphrologie et en hématologie, une expérience de la tenue de registres et du traitement de données sensibles ainsi que la reconnaissance et la confiance des acteurs internationaux dans le fonctionnement de la coopération internationale. La Fondation pour le suivi des donneurs d'organes vivants est chargée de la conduite du service chargé du suivi des donneurs vivants depuis le 15 novembre 2017. Elle s'acquittait toutefois déjà de cette tâche depuis 1993 et elle est la seule organisation à posséder les connaissances spécifiques et le réseau requis. Transfusion CRS Suisse assume cette tâche dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. Il s'agit également de la seule organisation réunissant toutes les conditions pour cela.

Let. b : les tâches dévolues au service national des attributions exigent non seulement une expertise technique de premier ordre dans la gestion d'une liste d'attente et de l'attribution des organes, mais aussi des connaissances spécifiques dans le domaine de la médecine de transplantation ainsi que la reconnaissance et la confiance des acteurs internationaux du domaine, clé du bon fonctionnement de la coopération entre les différents pays. Les tâches du service national des attributions ont été déléguées à la Fondation Swisstransplant dès l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, le 1^{er} juillet 2007. Swisstransplant s'occupe toutefois depuis 1985 déjà de la coordination nationale et de la coopération internationale dans le domaine de la transplantation d'organes. Son conseil de fondation réunit les principaux acteurs de la médecine de transplantation en Suisse. Swisstransplant dispose d'un solide réseau international qui profite grandement à la médecine de transplantation en Suisse (cf. commentaire de l'al. 1). En Suisse, aucune autre organisation ne possède l'expertise technique et les réseaux indispensables à la conduite du service national des attributions (art. 19) et à la mise en œuvre des programmes de transplantation croisée, prévue à l'art. 23f, al. 3.

Let. c : la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques exige non seulement une expertise technique spécifique et des connaissances médicales pointues en hématologie et en médecine de transplantation, mais aussi l'indispensable intégration dans le réseau international des registres de cellules souches hématopoïétiques (cf. commentaire de l'al. 1). Transfusion CRS Suisse est chargée de la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, même si elle en assurait déjà la gestion depuis 1988. Transfusion CRS Suisse est accréditée par la WMDA et c'est la seule institution en Suisse à remplir les conditions requises pour la tenue d'un tel registre.

Let. d : seules des institutions disposant d'une expertise technique de premier ordre dans leur domaine, de la reconnaissance des acteurs internationaux, d'excellents réseaux, mais encore d'une expérience de la gestion de la qualité sont à même d'assurer la mission d'un service de vigilance. Dans le domaine du don d'organe, c'est la Fondation Swisstransplant, à laquelle le rôle de service national des attributions a aussi été confié, qui reçoit et traite d'ores et déjà les signalements d'événements. Transfusion CRS Suisse, de son côté, tient le registre des cellules souches hématopoïétiques et joue déjà le rôle de service de vigilance dans son domaine. Et pour ce qui est des tissus et des cellules (à l'exception des cellules souches hématopoïétiques), c'est Swissmedic qui remplit les conditions citées.

Al. 2 et 3 : les organisations sont rémunérées pour l'accomplissement des tâches qui leur sont délé-

guées. Les tâches confiées et leur rémunération sont précisées dans un mandat de prestations. L'indemnité peut être versée sous la forme d'un montant forfaitaire. Le Conseil fédéral réglemente la surveillance.

Les obligations des prestataires en ce qui concerne l'utilisation efficace des ressources, la tenue des comptes et l'établissement des rapports reposent comme précédemment sur les dispositions de la LSu.

Art. 54b Conditions régissant la délégation de tâches

Les organisations et les personnes auxquelles des tâches d'exécution sont déléguées doivent faire preuve de compétences très pointues que seules les organisations déjà investies de ces tâches possèdent actuellement. Voir aussi à ce sujet le commentaire de l'art. 54a.

Une exécution des tâches coordonnée à l'échelle nationale et tenant aussi bien compte des régions linguistiques que des réseaux de don supracantonaux est capitale (*let. a*).

Let. b : disposer de capacités suffisantes est également indispensable. Dans le domaine des organes, par exemple, une disponibilité permanente (24/7) est requise pour les tâches relevant de l'attribution et de la vigilance. Tous les services concernés doivent attester de connaissances spécifiques solides dans le domaine de la médecine de transplantation (*ch. 1*). Des connaissances médicales particulières sont également requises en fonction du type de tâche à accomplir : les services chargés du suivi des donneurs vivants doivent ainsi pouvoir évaluer les risques liés aux dons du vivant et formuler des recommandations grâce à des connaissances médicales spécifiques en néphrologie et en hématologie, à une longue expérience de la branche et à des données étendues. Ces organisations doivent également disposer d'une expérience dans l'utilisation de données sensibles, car tous les domaines faisant l'objet d'une délégation de tâches traitent des informations médicales sensibles (*ch. 2*). L'accomplissement de la mission d'un service de vigilance requiert, outre des connaissances spécialisées et une bonne mise en réseau internationale, une expérience et des compétences dans le domaine de la gestion de la qualité et des processus (*ch. 3*).

Il est primordial que le fonctionnement en réseau national et international (*let. c*) et la collaboration avec des services étrangers (*let. d*) soient déjà une réalité. Voir à ce sujet le commentaire de l'art. 54a, al. 1.

Art. 56, al. 2, let. c

Le processus de don exige non seulement le respect de normes strictes de qualité et de sécurité lors du prélèvement, mais aussi une grande sensibilité vis-à-vis du donneur et de ses proches. Le nouvel *al. 2, let. c*, prévoit que les hôpitaux et les centres de transplantation mettent à disposition du personnel des directives et des recommandations ad hoc, comme le *Swiss Donation Pathway*⁸², conçu par le Comité national du don d'organes de la Fondation Swisstransplant.

Section 3 : Obligation de garder le secret et traitement des données

Art. 58a Traitement des données sensibles

Le nouvel art. 58a règle un cas particulier de l'art. 58 de la loi en vigueur. Bien que les données personnelles, et en particulier les données sensibles, soient considérées comme des données confidentielles au sens de l'art. 58 en vigueur, leur traitement doit être précisé dans une norme distincte.

Diverses autorités chargées de l'application de la loi et des tiers auxquels ont été confiées des tâches d'exécution traitent des données personnelles médicales dans le cadre de l'accomplissement de leurs attributions. La base légale des banques de données sensibles requises à cet effet relève de plusieurs articles spécifiques (art. 15d à 15g : registre du suivi des donneurs vivants ; art. 23a à 23d : SOAS ; art. 23k : système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée ; art. 23m à 23p : registre des cellules souches hématopoïétiques). Toutefois, dans le cadre de leur travail, les services concernés et les organes d'exécution de la Confédération et des cantons sont aussi amenés à traiter

⁸² www.swisstransplant.org > Infos & Matériel > Professionnels > Supports de formation et documents médicaux de base > Swiss Donation Pathway

des données sensibles en dehors de ces systèmes. C'est le cas de la communication de données sensibles à des autorités dans le cadre d'essais cliniques : bien que celles-ci s'occupent essentiellement de la forme anonymisée des données relatives aux personnes participant à ces essais, les signalements qu'elles reçoivent et les informations qu'elles collectent lors d'inspections peuvent contenir des données relatives à la santé de ces personnes. Autre exemple, celui des annonces de vigilance dans le domaine des tissus et des cellules : ces signalements ne nécessitent en principe que les initiales, le sexe et l'année de naissance des patients concernés. Cependant, étant donné que les signalements qui sont adressés à un service de vigilance sont nécessaires à l'accomplissement de son devoir de surveillance, on ne peut exclure que des données non indispensables soient également transmises. Les annonces sont ensuite complètement anonymisées et introduites dans la base de données gérée par le service de vigilance.

Alors que l'*al. 1* crée la base légale du traitement de telles données par les services concernés, l'*al. 2* impose que les données soient anonymisées lorsque des données sous une telle forme suffisent à l'accomplissement de leurs tâches. Dans le cas d'une annonce de vigilance dans le domaine des organes, des données relatives à l'identité peuvent être nécessaires pour contacter tous les receveurs d'organes potentiellement concernés. En revanche, des données pseudonymisées suffisent s'il faut informer une banque de tissus qui a stocké des tissus mis en cause.

L'*al. 3* charge le Conseil fédéral d'édicter les dispositions d'exécution indispensables à la protection des données dans le domaine de la vigilance.

Art. 59, al. 1^{bis} et 2, let. a

L'efficacité de la collaboration entre les différents organes d'exécution repose sur l'échange de données. Dans un cas de vigilance, celui-ci peut avoir une grande importance, notamment lorsqu'une personne a fait à la fois don d'organes et de tissus. Les différents services de vigilance doivent se transmettre mutuellement les données nécessaires. L'*al. 1^{bis}* remplace l'ancien al. 2, let. a.

Art. 62 Abrogé

La section 5 (Registre des cellules souches) du chapitre 5 et l'art. 62 sont abrogés. La base légale concernant le registre des cellules souches hématopoïétiques est adaptée et intégrée à la nouvelle section 4c, sous le chapitre 2 (Organes, tissus et cellules d'origine humaine).

Art. 63, 64 et 65

Les art. 63 à 65 définissent les possibilités de contrôle et d'action des autorités d'exécution. Outre une mise au point linguistique, la mention « l'OFSP » est remplacée par « les autorités fédérales », Swissmedic assumant désormais des tâches d'exécution dans le domaine des essais cliniques (cf. commentaire des articles du chapitre 4).

Désormais, les autorités fédérales doivent pouvoir consulter aussi bien les données que les dossiers (art. 64, let. c). Cet ajout clarifie le fait que toutes les données électroniques doivent également pouvoir être consultées, même s'il s'agit de données sensibles. L'ancien al. 3 de l'art. 65 est partiellement intégré à l'*al. 2, let. b*, de ce même article.

Art. 69 et 70

Un ajout à la phrase d'introduction de l'*art. 69* clarifie le fait qu'une infraction qualifiée de délit et poursuivie comme telle par la LPTh ne doit pas en plus être sanctionnée au titre de l'art. 69. Les dispositions pénales de l'*art. 69, al. 1, let. c, c^{bis} et f*, sont complétées conformément à la norme d'interdiction des art. 7, al. 1, let. b, et 7a, de manière à couvrir également l'utilisation illicite d'organes, de tissus et de cellules pour la fabrication de transplants standardisés (cf. commentaire des art. 7 et 7a). La *let. i* est reformulée : il est plus simple et plus intelligible de sanctionner d'une part la réalisation d'essais cliniques sans autorisation et d'autre part le non-respect de l'autorisation, en raison du danger que cela représente pour la santé de personnes. La référence à l'article sur les essais cliniques a par ailleurs été adaptée. Les *let. l et m* sont adaptées au nouvel énoncé de l'art. 37.

La *let. m^{bis}* sanctionne le prélèvement et l'utilisation illicites de cellules souches provenant d'un embryon produit à des fins de transplantation (cf. commentaire de l'art. 37, al. 2, *let. d*).

L'*art. 70, al. 1, let. d*, est complété par les nouvelles obligations de communiquer et d'annoncer, lesquelles portent notamment sur l'annonce d'incidents graves et de réactions indésirables graves (art. 36). La nouvelle *let. e^{bis}* sanctionne une infraction à une disposition de la section 4a sur la transplantation croisée. La *let. f* est ajoutée en raison de l'introduction des nouveaux régimes d'autorisation mentionnés aux art. 38a, 38b, 40 et 49a.

4.2 Modification d'autres actes

4.2.1 Modification de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

Art 16, al 4

Il s'agit ici pour la LPMA de préciser qu'outre l'utilisation d'embryons surnuméraires prévue par la LRCS, l'utilisation de tels embryons au titre de la loi sur la transplantation est également possible. Cette dernière prévoit la possibilité d'une telle utilisation depuis son entrée en vigueur, mais la LPMA n'en faisait jusqu'ici pas mention.

4.2.2 Modification de la loi fédérale révisée sur l'analyse génétique humaine (nLAGH)

Art. 2, al. 2, phrase introductive et *let. a*

La présente adaptation n'est pas d'ordre matériel et vise uniquement à clarifier une question qui s'est posée dans le cadre de l'élaboration du droit d'application de la nLAGH.

Ainsi que le constate la phrase introductive de l'*art. 2, al. 2, nLAGH*, toutes les dispositions de la nLAGH habituellement applicables aux analyses génétiques réalisées dans le domaine médical ne s'appliquent pas aux analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus et de cellules. Si les dispositions générales, notamment celles qui concernent le consentement, l'information, la protection des données et la communication des informations excédentaires (art. 3 à 12, 27 et 33 nLAGH), et les normes pénales en la matière (art. 56 à 58 nLAGH) s'appliquent, ce n'est pas le cas des dispositions spécifiques, en particulier celles qui concernent le droit de prescrire une analyse génétique ou le régime de l'autorisation applicable aux laboratoires concernés. Comme les analyses génétiques de typisation susmentionnées ne ciblent généralement pas les maladies héréditaires, on peut renoncer à les soumettre aux dispositions spécifiques de la nLAGH visant le droit de prescrire et le régime de l'autorisation. De plus, la typisation fait partie de la médecine de transplantation, qui est réglementée de manière suffisante dans la loi sur la transplantation. C'est notamment pourquoi la nLAGH prévoit également que lorsque ces analyses ne génèrent pas d'information excédentaire, le Conseil fédéral peut les exclure du champ d'application de la nLAGH (*let. a*). Ce qui ne ressort en revanche pas de la formulation actuelle de l'*art. 2, al. 2*, c'est que les normes de la nLAGH se rapportant *expressément* aux analyses génétiques visant la typisation s'appliquent évidemment dans chaque cas pertinent aux analyses effectuées à ce titre (art. 16, al. 2, *let. b*, nLAGH concernant l'admissibilité d'une analyse génétique effectuée sur une personne incapable de discernement ; art. 17, al. 1, *let. b* et *c*, et al. 3, nLAGH concernant l'admissibilité d'une telle analyse dans le cadre des analyses prénatales et la limitation de la communication de ses résultats). Répondant à un besoin de clarté, la présente modification permet d'énoncer expressément l'applicabilité de ces dispositions.

Art. 16, al. 2, *let. b*

Les unités de sang du cordon ombilical sont soumises à des analyses génétiques, notamment en prévision d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, afin d'éviter la transmission d'une maladie héréditaire au receveur. Dans la pratique, on vérifie plus particulièrement la présence d'une hémoglobinopathie (comme la drépanocytose ou la thalassémie). Après la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, une analyse dite du chimérisme est également effectuée. Avant la transplantation, on réalise à cette fin une sorte d'empreinte génétique du donneur et du receveur, qui permet

ensuite de vérifier si la transmission des cellules données a réussi.

Ces analyses génétiques de l'unité de sang ombilical concernent le patrimoine génétique d'une personne incapable de discernement : l'enfant dont est issu le sang ombilical. Elles ne sont pas effectuées pour protéger la santé de la personne concernée (cf. art. 16, al. 1, nLAGH) et n'entrent pas dans les cas de dérogation prévus (cf. art. 16, al. 2, nLAGH). L'énoncé de l'art. 16, al. 2, let. b, nLAGH doit donc être adapté en conséquence. L'objectif est de permettre toutes les analyses génétiques requises dans le cadre d'une transplantation ou d'une transfusion admise en vertu de la loi sur la transplantation et de la LPTh.

4.2.3 Modification de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)

Art. 7, al. 2, let. a

La production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires en vue de réaliser des essais cliniques est soumise à la LRCS, tandis que l'utilisation, dans des essais cliniques, de telles cellules souches à des fins de transplantation est régie par la loi sur la transplantation (art. 1, al. 3, LRCS). La LRCS autorise la production de cellules souches embryonnaires à condition, entre autres, que le projet de recherche soit au bénéfice d'une autorisation de la commission d'éthique (art. 7, al. 2, let. a, LRCS). Pour autoriser la production de cellules souches embryonnaires à des fins de transplantation dans le cadre de la recherche clinique, il fallait donc jusqu'ici, moyennant une interprétation de la loi, établir que contrairement à la teneur de la disposition, une autorisation relative à un essai clinique au sens de l'art. 38, al. 2, de la loi sur la transplantation pouvait remplacer l'autorisation de la commission d'éthique. La suppression des chevauchements de ces deux lois exige donc d'adapter l'art. 7, al. 2, let. a, LRCS de manière à ce qu'il énonce explicitement l'équivalence entre l'autorisation d'un essai clinique en vertu de la loi sur la transplantation et l'autorisation de la commission d'éthique. Cette modification est donc purement formelle et n'a aucune incidence sur le fond.

4.2.4 Modification de la loi sur les épidémies (LEp)

Art. 19, al. 3

Du point de vue technique, l'interdiction de la transplantation de dure-mère (la plus externe des méninges entourant l'encéphale humain) énoncée à l'art. 26 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies⁸³ est absolument nécessaire pour exclure le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par transplantation. L'art. 19, al. 2, let. a, LEp est complété de manière à constituer une base légale suffisante pour cette interdiction.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

5.1.1 Programme de transplantation croisée et surveillance des fichiers de données

Le programme de transplantation croisée et d'autres tâches de surveillance relatives à des fichiers de données supplémentaires engendrent pour la Confédération des charges additionnelles à la fois financières et dans le domaine des ressources humaines. La création d'un poste supplémentaire est nécessaire à l'OFSP pour la gestion du système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée (art. 23k), le contrôle de l'attribution d'organes, la coordination avec les partenaires externes, l'évaluation et l'adaptation de la réglementation de la transplantation croisée, l'examen, l'approbation des conventions de collaboration internationale (art. 23l), la surveillance du programme ainsi que d'autres tâches de surveillance relatives à la protection des données et à la sécurité informatique des fichiers de données dans le domaine de la transplantation. Le programme de transplantation croisée

⁸³ RS 818.101.1

entraîne en outre des coûts annuels supplémentaires de quelque 200 000 francs pour l'exploitation, la maintenance et le développement du système d'attribution d'organes de la transplantation croisée et pour la gestion du programme par le service national des attributions (art. 23f). Une évaluation plus précise des conséquences en termes de ressources financières et humaines sera réalisée dans le cadre du message.

5.1.2 Vigilance

L'introduction d'un système de vigilance dans le domaine de la transplantation prévu à la section 8 du chapitre 2 se traduit par de nouvelles tâches pour la Confédération. L'OFSP assure la surveillance des services de vigilance, élabore les mandats de prestations avec les partenaires externes et coordonne leur collaboration. Il dispose d'une vue d'ensemble des cas de vigilance signalés. Afin d'assurer une application uniforme, il élabore et met à jour des guides et des directives. L'office a besoin d'un poste supplémentaire pour organiser la mise en œuvre ainsi que pour ces nouvelles tâches de surveillance et de coordination. La mise en place et la gestion des services de vigilance (art. 36a) et des systèmes d'annonce (art. 23a, 23m, 58a) engendrera des coûts annuels de l'ordre de 500 000 francs. Une évaluation plus précise des conséquences en termes de ressources financières et humaines interviendra dans le cadre du message.

5.2 Conséquences pour les cantons et les communes

Les conséquences pour les institutions comme les hôpitaux sont décrites au ch. 5.4. Aucun autre effet n'est attendu sur les cantons et les communes. Les modifications de l'art. 56 n'entraînent aucune charge supplémentaire pour les cantons et reflètent simplement la pratique actuelle.

5.3 Conséquences pour la société

5.3.1 Programme de transplantation croisée

Un programme de transplantation croisée est destiné à augmenter le nombre de greffes de reins. On vise environ quinze transplantations supplémentaires par an. Une collaboration avec l'étranger permettrait d'améliorer encore ce chiffre. Les transplantations de reins prélevés sur des donneurs vivants, surtout si elles sont effectuées avant le début de la dialyse⁸⁴, augmentent la durée de survie de l'organe et du receveur⁸⁵.

5.3.2 Vigilance

L'introduction d'un système de vigilance dans le domaine de la transplantation doit permettre d'améliorer la qualité et la sécurité des transplantations d'organes, de tissus et de cellules. Le système de vigilance doit être intégré aux systèmes d'assurance de la qualité existants des institutions compétentes.

La nouvelle obligation d'annoncer peut réduire les risques, par exemple le risque de transmission de pathologies. Le traitement et l'évaluation des cas par les services de vigilance permettent d'améliorer les processus et de partager avec d'autres les résultats obtenus. Il est ainsi possible d'apprendre des problèmes rencontrés et d'éviter qu'il ne se reproduisent. L'introduction d'un tel système accroît globalement la protection de la santé et la sécurité des patients dans le domaine de la médecine de transplantation.

⁸⁴ Kabbalo M.A. et al. (2018) : A comparative analysis of survival of patients on dialysis and after kidney transplantation. Paru dans : *Clinical Kidney Journal* 2018/11(3), pp. 389-393

⁸⁵ Abramowicz, D. et al. (2016) : Does pre-emptive transplantation versus post start of dialysis transplantation with a kidney from a living donor improve outcomes after transplantation? A systematic literature review and position statement by the Descartes Working Group and ERBP. Paru dans : *Nephrol. Dial. Transplant* 2016/31(5), pp. 691-697

5.4 Conséquences pour d'autres institutions concernées

5.4.1 Vigilance

Toutes les institutions actives dans le domaine de la transplantation (environ 220) peuvent être concernées par un cas de vigilance et doivent connaître et respecter l'obligation d'annoncer. À cette fin, elles doivent établir un processus de notification interne dans le cadre de l'assurance qualité existante. En ce qui concerne la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, des estimations fondées sur les données de vigilance enregistrées par Transfusion CRS Suisse entre 2018 et 2020 indiquent qu'il faut compter initialement avec 20 incidents et réactions indésirables graves par année. Pour les tissus et les autres cellules, ce chiffre s'établit plutôt à 4 à 5 cas par an, selon des données françaises⁸⁶. Lors de la transplantation d'organes de personnes décédées, on devrait recenser au début entre 20 et 50 incidents et réactions indésirables graves par an selon une évaluation effectuée en Catalogne, où ce type d'événement se produit dans 4 à 10 % des cas⁸⁷. S'agissant des donneurs vivants d'organes, on estime le nombre de réactions indésirables graves à environ 2% par an durant les trois premiers mois suivant le prélèvement⁸⁸, soit deux ou trois cas par an. Les données de l'UE montrent que le nombre de cas signalés augmente au fil des ans⁸⁹. Le travail supplémentaire pour les institutions concernées résultant de la nouvelle obligation d'annoncer et des mesures qui lui sont liées peut atteindre plusieurs heures par cas.

Les informations sur les conséquences dans le domaine de la vigilance sont des estimations approximatives. Elles seront examinées plus avant dans le cadre d'une analyse d'impact de la réglementation qui sera disponible avant que le Conseil fédéral ne rende son message. L'analyse d'impact de la réglementation doit préciser l'ampleur de l'effort requis pour traiter les événements, et déterminer leur nombre et leur évolution au fil du temps. Elle doit également estimer le coût et le volume de travail qu'entraînerait l'introduction d'un système de codification des tissus et des cellules. Un tel système serait introduit par voie d'ordonnance (cf. commentaire de l'art. 34, al. 3).

5.4.2 Transplantations autologues

La nouvelle réglementation sur les transplantations autologues s'applique aux institutions déjà soumises à l'obligation d'annoncer en vertu de l'art. 15d de l'ordonnance sur la transplantation. Elle concerne 70 institutions, dont environ la moitié sera probablement soumise au nouveau régime d'autorisation. Une autorisation coûte environ 10 000 francs et doit être renouvelée tous les cinq ans.

5.4.3 Essais cliniques

C'est à l'avenir à Swissmedic et non plus à l'OFSP qu'il reviendra d'autoriser les essais cliniques menés en lien avec la médecine de transplantation. L'autorisation relative à un nouvel essai clinique délivrée par Swissmedic coûte 5000 francs (forfait), que l'étude inclue ou non plusieurs volets destinés par exemple à tester différentes approches thérapeutiques. Actuellement, les demandeurs doivent payer 700 francs de plus pour l'autorisation de l'OFSP. Selon le schéma de l'étude, le passage de témoin entre ces deux autorités peut donc avoir un effet positif sur les coûts des institutions concernées. S'il s'agit de tester simultanément la transplantation et l'utilisation de produits thérapeutiques, le processus d'autorisation est en outre encore simplifié, dans la mesure où la compétence des deux autorisations revient à Swissmedic. Le coût administratif des deux autorisations est plus bas, puisqu'une seule autorité intervient. Dans le cas d'un essai clinique ayant exclusivement la transplantation pour objet, le changement d'autorité compétente induit en revanche une élévation des coûts pour les institutions concernées.

⁸⁶ Agence de la Biomédecine : Rapport annuel de synthèse biovigilance 2018. Disponible en ligne sous : www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-Tissus (état au 12.3.2021)

⁸⁷ Navarro A. (2019) : Vigilance Systems in Organ Donation and Transplantation. Paru dans : 15th ISODP Organ Donation Congress. 2019

⁸⁸ Burkhalter F. et al. (2017) : Early complications after living donor nephrectomy: analysis of the Swiss Organ Living Donor Health Registry. Paru dans : *Swiss Med Wkly*, 2017;147:w14497

⁸⁹ Commission européenne (2020) : Summary of the 2018 annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells. Le rapport est disponible en ligne sous : ec.europa.eu/info/index_fr > Vivre, travailler et voyager dans l'UE > What the Commission is doing > Policies and initiatives > Santé publique > Blood, tissues and organs (état au 15.3.2021)

5.4.4 Exemption hospitalière pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés

L'art. 2a, al. 3 à 5, pose les bases légales d'une autorisation hospitalière particulière pour les transplants standardisés qui ne sont pas encore autorisés. Cette autorisation donne aux hôpitaux la possibilité de proposer un traitement de dernier recours aux patients atteints d'une maladie grave, ce qui n'était pas le cas jusqu'à présent, tout en garantissant un niveau de sécurité acceptable dans cette situation spéciale. Cette réglementation clarifie les exigences que les hôpitaux doivent remplir. Elle reprend en même temps une demande exprimée par ces derniers s'agissant de la santé publique. Ils peuvent ainsi répondre au cas par cas aux besoins médicaux critiques non satisfaits des patients et contribuer au développement des nouvelles thérapies. Le cadre ainsi créé garantit l'absence de superposition entre les produits résultant de cette autorisation hospitalière temporaire et les produits issus d'une autorisation de mise sur le marché, pour lesquels le profil de sécurité et d'efficacité est prouvé par des essais cliniques.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Le projet s'appuie sur l'art. 119a, al. 1 et 2, Cst., qui attribue à la Confédération une compétence étendue en matière de réglementation de la médecine de transplantation. Avec l'inscription dans la loi de nouvelles dispositions relatives aux bases de données, il répond également aux exigences de l'art. 13, al. 2, Cst., qui vise à protéger chaque personne contre l'emploi abusif des données qui la concernent. Les dispositions modifiées répondent aux exigences de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) concernant la base légale au sens formel requise pour le traitement de données sensibles (voir en particulier le ch. 6.7).

6.2 Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Dans le domaine du droit au respect de la vie privée, il y a lieu de tenir compte des règles internationales. Le présent projet de loi est conforme aux exigences de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950⁹⁰ et du Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966⁹¹.

Pour ce qui est de la transplantation et compte tenu des domaines de réglementation du projet, il convient de respecter la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et son Protocole additionnel relatif à la transplantation ; cela concerne notamment les dispositions applicables au programme de transplantation croisée. Ce programme s'inscrit dans le droit fil de l'actuelle réglementation libérale de la Suisse en matière de dons d'organes par des personnes vivantes : deux conditions relatives au don d'un donneur vivant figurant dans ces deux accords internationaux resteront exclues du droit suisse. Il s'agit du principe de la subsidiarité d'un prélèvement sur une personne vivante par rapport au don post mortem⁹², d'une part, et de l'exigence de relations personnelles étroites entre le donneur et le receveur⁹³, d'autre part. La Suisse ayant déjà émis des réserves sur ces deux points, le présent projet n'est pas incompatible avec ses obligations internationales.

Le projet précise en outre les dispositions relatives aux transplants standardisés. Dans ce domaine, il est nécessaire d'adapter aux exigences de la Convention contre le trafic d'organes l'interdiction du commerce et l'interdiction du prélèvement sans consentement ou de l'utilisation d'organes prélevés de manière illicite prévues à l'art. 7, al. 1, let. b, et al. 2, let. b, et à l'art. 7a, ainsi que les dispositions pénales de l'art. 69, al. 1, let. c, c^{bis} et f.

⁹⁰ RS 0.101

⁹¹ RS 0.103.2

⁹² Art. 19, al. 1, de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et art. 9 du Protocole additionnel

⁹³ Art. 10 du Protocole additionnel

6.3 Forme de l'acte

Le présent acte modificateur modifie une loi fédérale en vigueur. Conformément à l'art. 164, al. 1, Cst. et à l'art. 22, al. 1, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement⁹⁴, la modification doit être édictée sous la forme d'une loi fédérale. En tant que telle, la loi est sujette au référendum (art. 141, al. 1, let. a, Cst.).

6.4 Frein aux dépenses

Afin de limiter les dépenses, l'art. 159, al. 3, let. b, Cst. prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil.

La présente révision ne crée aucune nouvelle disposition relative aux subventions qui entraînerait de nouvelles dépenses uniques supérieures à 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques supérieures à 2 millions de francs. En conséquence, le projet n'implique pas de dépenses sujettes au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

6.5 Conformité aux principes de la loi sur les subventions

6.5.1 Importance de la subvention pour les buts visés par la Confédération

Certaines tâches d'exécution relatives au droit de la transplantation (comme l'attribution d'organes ou la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques) présentent un degré de technicité tel que seules des personnes ou des organisations extérieures à l'administration fédérale peuvent s'en charger. Celles-ci disposent de l'expérience, du savoir-faire et des relations nationales et internationales que ce domaine exige. Certaines tâches ont donc déjà été déléguées lors de l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation⁹⁵. Avec la présente révision, celles des services de vigilance viennent s'y ajouter (art. 36 et 36a). Déléguer des tâches sert à garantir que celles-ci puissent être exécutées de la manière la plus efficace possible.

L'organisation actuelle des subventions fédérales dans le domaine de la transplantation a fait ses preuves et sera donc maintenu. La présente révision de la loi prévoit une réglementation spéciale pour la délégation de tâches. Le Conseil fédéral entend déléguer les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants, du service national des attributions, du registre des cellules souches hématopoïétiques et des services de vigilance à des institutions ou organisations de droit privé ou de droit public qualifiées ayant leur siège en Suisse (art. 54a et 54b). Dans ce contexte, les organismes auxquels a été confié jusqu'ici le soin de gérer le service chargé du suivi des donneurs vivants, le service national des attributions et le registre des cellules souches hématopoïétiques sont reconduits dans leurs attributions. Quant aux nouvelles tâches relevant de la vigilance, une seule organisation, dans chacun des domaines concernés, jouit de l'expérience requise et entre en ligne de compte. (cf. commentaire de l'art. 54a, al. 1, let. d).

6.5.2 Gestion matérielle et financière des subventions

La surveillance des institutions ou organisations à qui ces tâches ont été déléguées repose sur les mandats de prestations qui les lient et sur les objectifs détaillés qui y sont définis.

6.5.3 Procédure d'octroi des contributions

La Confédération rémunère les prestations de ces organisations ou personnes par mandats de prestations. Les indemnités correspondantes peuvent être versées sous la forme d'un montant forfaitaire, en accord avec l'art. 10, al. 1, let. c, LSu (art. 54a, al. 2).

⁹⁴ RS 171.10

⁹⁵ Cf. message du Conseil fédéral du 12 septembre 2001, FF 2002 19, p. 170.

6.5.4 Limitation dans le temps et dégressivité de la subvention

Les tâches que la Confédération délègue au service chargé du suivi des donneurs vivants, au service national des attributions, au registre des cellules souches hématopoïétiques et aux services de vigilance revêtent un caractère durable. Il n'est donc pas prévu de limiter la subvention dans le temps ou de la soumettre au principe de la dégressivité.

6.6 Délégation de compétences législatives

Plusieurs dispositions du présent projet de loi confèrent au Conseil fédéral la compétence d'édicter le droit d'exécution. Au regard de l'art. 164, al. 1 et 2, Cst., cette délégation de compétence est justifiée dans la mesure où la loi établit les principes et fixe ainsi clairement les limites dans lesquelles les règles de droit édictées par le Conseil fédéral doivent s'inscrire.

Il est judicieux d'habiliter le Conseil fédéral à édicter des dispositions d'exécution dans tous les domaines où il faudra pouvoir s'adapter rapidement, que ce soit face à de nouvelles évolutions ou à la nécessité d'une harmonisation internationale. Les réglementations particulièrement détaillées doivent elles aussi être définies au niveau de l'ordonnance. Le présent acte modificateur prévoit de déléguer au Conseil fédéral la compétence d'édicter des règles de droit dans les articles suivants :

- Art. 2a, al. 5 et 8 : Application aux transplants standardisés
- Art. 4, al. 2 : Devoir général de diligence
- Art. 14, al. 4, let. d : Indemnisation des frais et assurance
- Art. 15h : Dispositions d'exécution
- Art. 15i, al. 3 : Obligation d'annoncer
- Art. 23c, al. 2 : Organismes autorisés
- Art. 23f, al. 2 : Mise en œuvre du programme (programme de transplantation croisée)
- Art. 23g, al. 3 : Conditions de participation
- Art. 23h, al. 4 : Admission
- Art. 23i, al. 4 : Détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison
- Art. 23j, al. 3 : Attribution des organes
- Art. 23k, al. 6 : Système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée
- Art. 23l, al. 2 : Collaboration avec l'étranger
- Art. 23o, al. 3 : Organismes autorisés
- Art. 24, al. 3 : Obligation d'annoncer les prélèvements
- Art. 24a : Régime de l'autorisation pour le prélèvement
- Art. 25a : Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation : dispositions édictées par le Conseil fédéral
- Art. 27, al. 4 : Régime de l'autorisation (pour la transplantation d'organes)
- Art. 29, al. 3 : Obligation d'annoncer (pour la transplantation de tissus ou de cellules)
- Art. 31, al. 2 et 3 : Obligation d'effectuer des tests
- Art. 34, al. 3 : Obligation d'enregistrer et traçabilité
- Art. 36, al. 2 et 3 : Obligation d'annoncer les incidents graves et les réactions indésirables graves
- Art. 36a, al. 3 et 4 : Services de vigilance
- Art. 38, al. 4 : Régime de l'autorisation pour la production et la transplantation de tissus ou de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus
- Art. 38a, al. 3 : Régime de l'autorisation pour le stockage d'embryons surnuméraires
- Art. 38b, al. 3 : Régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires
- Art. 42, let. b : Dispositions édictées par le Conseil fédéral
- Art. 43, al. 3 : Régime de l'autorisation (transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale)
- Art. 46, let. c : Sûretés
- Art. 49a, al. 2, 3 et 4 : Régime de l'autorisation (essais cliniques)
- Art. 49c : Dispositions édictées par le Conseil fédéral

- Art. 54a, al. 1 et 3 : Délégation de tâches d'exécution
- Art. 58a, al. 3 : Traitement des données sensibles
- Art. 2, al. 2, loi sur l'analyse génétique humaine
- Art. 19, al. 3, loi sur les épidémies : mesures générales de prévention (interdiction de la transplantation de dure-mère)

6.7 Protection des données

Le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules impliquent le traitement de données personnelles par divers organismes privés et publics. Des systèmes et registres électroniques sont également utilisés dans ce contexte. Comme il s'agit de données sensibles au sens de la LPD, le traitement des données doit reposer sur une base juridique suffisante. Les dispositions relatives au traitement des données proposées dans l'acte modificateur visent à compléter les normes de protection des données énoncées dans la loi sur la transplantation en vigueur.

7 Glossaire

<i>Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)</i>	Produits considérés dans l'UE comme des médicaments de thérapie innovante et soumis au règlement (CE) n° 1394/2007. Ils comprennent les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique et les produits issus de l'ingénierie tissulaire. Les thérapies cellulaires CAR-T* et les thérapies cellulaires TIL* en sont des exemples.
Don altruiste	Don d'organe d'un donneur vivant à un receveur non désigné. Le donneur vivant ne destine pas l'organe à une personne en particulier. Voir aussi <i>Don dirigé</i>
Don dirigé/don non dirigé	<p>Le don dirigé est un don où le donneur décide à qui il destine l'organe. C'est généralement le cas lorsque le don intervient du vivant du donneur, par exemple lorsqu'un parent souhaite céder son rein à son enfant malade.</p> <p>Les dons non dirigés sont le plus souvent des dons d'organes post mortem. Lorsqu'une personne ayant décidé de son vivant de faire don de ses organes décède, ceux-ci sont attribués aux personnes inscrites sur la liste d'attente selon les règles légales établies.</p> <p>Les dons non dirigés, où le donneur fait don d'un organe de son vivant sans avoir décidé à qui il le destinait, sont rares. On parle alors de <i>don altruiste</i>.</p> <p>Les dons dirigés post mortem sont tout aussi rares : la personne désigne ici de son vivant qui recevra l'un de ses organes après sa mort.</p>
Don non dirigé	Voir <i>Don dirigé</i>
FACT-JACIE	<p>FACT et JACIE établissent ensemble des normes internationales relatives aux thérapies cellulaires à base de cellules souches hématopoïétiques et les publient à intervalle régulier.</p> <p>FACT : <i>Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy</i>, une organisation à but non lucratif fondée par l'ISCT (<i>International Society for cellular Therapy</i>) et l'ASBMT (<i>American Society for Blood and Marrow Transplantation</i>) dans le but de promouvoir l'inspection et l'accréditation dans le domaine des thérapies cellulaires.</p> <p>JACIE : <i>Joint Accreditation Committee</i>, une commission de l'EBMT (<i>European Society for Blood and Marrow Transplantation</i>) responsable du développement et de l'actualisation de normes mondiales visant à garantir la qualité dans les thérapies cellulaires.</p>

HLA	Abréviation de l'anglais <i>human leucocyte antigen</i> (antigène leucocytaire humain). Il s'agit de protéines qui se retrouvent à la surface de presque toutes les cellules humaines et sont particulièrement aisées à identifier sur les globules blancs. Elles se caractérisent par un système génétique complexe et varient d'une personne à l'autre. Les HLS jouent un rôle important dans la réponse immunitaire, puisqu'ils aident le système immunitaire à faire la distinction entre structures endogènes et exogènes.
NetCord-FACT	NetCord et FACT établissent ensemble des normes internationales relatives au stockage de cellules souches issues de sang ombilical et les publient à intervalle régulier. NetCord est l'abréviation d' <i>International NetCord Foundation</i> , une fondation regroupant essentiellement des banques publiques de sang ombilical. FACT : voir FACT-JACIE.
Rejet	Réaction du système immunitaire dirigée contre des organes, des tissus ou des cellules et pouvant conduire, dans les cas graves, à la perte du transplant.
SAE (<i>serious adverse event</i>)	Un SAE est un incident grave lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, susceptible de conduire à la transmission d'une pathologie, à un décès, à une invalidité, à un état potentiellement mortel ou à toute autre atteinte à la santé du patient, mais aussi de prolonger son hospitalisation et sa maladie. Un SAE constitue donc un risque pour la santé du patient. Il peut résulter d'une simple erreur d'étiquetage, comme dans le cas où le tube de collecte de sang qui doit être utilisé pour un examen ne provient pas du bon donneur (interversión des étiquettes). Des directives internationales définissent pour chaque domaine (organes, tissus, cellules et plus particulièrement cellules souches hématopoïétiques) ce qui doit être considéré comme un incident indésirable grave.
SAR (<i>serious adverse reaction</i>)	Un SAR est une réaction indésirable grave, y compris une maladie transmissible, observée chez le donneur ou le receveur, survenant lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules et qui induit le décès, un état potentiellement mortel, une invalidité ou toute autre atteinte à la santé, mais aussi la prolongation de l'hospitalisation ou de la maladie. Une infection virale transmise du donneur au receveur lors de la transplantation est un exemple de SAR. Des directives internationales définissent pour chaque domaine (organes, tissus, cellules et plus particulièrement cellules souches hématopoïétiques) ce qui doit être considéré comme une réaction indésirable grave.
SARE (<i>serious adverse reaction or event</i>)	Incident ou réaction indésirable grave en lien avec une transplantation. Regroupe les notions de SAE et de SAR.
Swissmedic	L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic est l'autorité centrale de surveillance des produits thérapeutiques de la Suisse. Son activité s'appuie sur le droit des produits thérapeutiques.
Thérapie cellulaire CAR-T	Thérapie cellulaire innovante de lutte contre le cancer. Celle-ci consiste à prélever des cellules T sur le malade, à les modifier génétiquement hors du corps, puis à les réinjecter dans l'organisme du malade, où elles vont s'attaquer de manière ciblée aux cellules tumorales. CAR : <i>chimeric antigen receptor</i> (récepteur antigénique chimérique).
Thérapie cellulaire TIL	Thérapie cellulaire innovante de lutte contre le cancer. Celle-ci consiste à prélever des cellules T sur le malade, à les activer et à les multiplier hors du corps, puis à les réimplanter dans l'organisme du malade, où elles vont s'attaquer de manière ciblée aux cellules tumorales.

	TIL : <i>Tumor infiltrating lymphocytes</i> (lymphocytes infiltrant la tumeur).
Transplantation allogène	Transplantation d'organes, de tissus ou de cellules entre une personne et une autre.
Transplantation autologue	Transplantation dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne. Synonymes : greffe autogène, autogreffe.
WMDA	<i>World Marrow Donor Association</i> (Association mondiale des donneurs de moelle osseuse). Cette organisation internationale regroupant divers spécialistes et organismes a pour but de garantir aux receveurs de cellules souches hématopoïétiques la meilleure qualité tout en préservant la santé des donneurs. WMDA publie régulièrement des normes internationales, applicables au traitement des données personnelles des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, auxquelles les registres de donneurs doivent se conformer.

8 Liste des abréviations

BASG	<i>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</i> (Autriche)
CAR	<i>Chimeric antigen receptor</i> (récepteur antigénique chimérique)
DSO	<i>Deutsche Stiftung Organtransplantation</i> (Allemagne)
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i> (Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé)
HLA	<i>Human leucocyte antigen</i> (antigène leucocytaire humain)
HTA	<i>Human Tissue Authority</i> (Royaume-Uni)
ILD	Injection de lymphocytes du donneur
LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (RS 235.1)
LPMA	Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (RS 810.11)
LPTH	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
LRCS	Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (RS 810.31)
LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
LSu	Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les subventions (RS 616.1)
NHS	<i>National Health Service</i> (Royaume-Uni)
nLAGH	Loi fédérale révisée du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (FF 2018 3627)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
SAE	<i>Serious adverse event</i> (incident indésirable grave)
SAR	<i>Serious adverse reaction</i> (réaction indésirable grave)
SARE	<i>Serious adverse reaction or event</i> (incident ou réaction indésirable grave)
SOAS	<i>Swiss Organ Allocation System</i>
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques
TIL	<i>Tumor infiltrating lymphocytes</i> (lymphocytes infiltrant la tumeur)
TPG	<i>Transplantationsgesetz</i> (Allemagne)