



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Rapport sur les résultats de la consultation

Révision partielle de la loi sur la transplantation

Novembre 2021

Table des matières

1	Consultation	3
1.1	Objet de la consultation.....	3
1.2	Déroulement de la procédure de consultation.....	3
1.3	Aperçu des prises de position	3
2	Réponses générales	4
3	Avis sur les différents thèmes	4
3.1	Banques de données	4
3.1.1	Remarques générales.....	4
3.1.2	Swiss Organ Allocation System (SOAS)	5
3.1.3	Registre du suivi des donneurs vivants	5
3.1.4	SwissKiPaDoS	5
3.1.5	Registre des cellules souches hématopoïétiques.....	5
3.2	Programme de transplantation croisée	5
3.2.1	Remarques générales.....	5
3.2.2	Receveur orphelin, chaînes ouvertes	6
3.3	Don par des personnes vivantes	6
3.3.1	Pas de préjudice pour les donneurs vivants	6
3.3.2	Ordre de priorité sur la liste d'attente.....	6
3.4	Vigilance	6
3.4.1	Remarques générales.....	6
3.4.2	Services de vigilance	7
3.4.3	Système d'annonce	7
3.5	Transplants standardisés.....	8
3.5.1	Remarques générales, ATMP.....	8
3.5.2	Vigilance en matière de transplants standardisés au sens de la LPTh.....	8
3.5.3	Exemption hospitalière pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés.....	8
4	Avis sur les dispositions et les explications	9
	Annexe Liste des participants à la procédure et abréviations	21

1 Consultation

1.1 Objet de la consultation

Dans le cadre de l'exécution de la législation sur la transplantation, plusieurs banques de données sont aujourd'hui réglementées dans le droit d'exécution et nécessitent une base dans la loi. Il en va de même pour les éléments clés du programme de transplantation croisée (PTC), introduit au niveau de l'ordonnance en 2017. Les bases légales correspondantes sont créées avec la présente révision partielle de la loi sur la transplantation¹.

Cette révision partielle vise en outre à augmenter la sécurité de la médecine de la transplantation au moyen d'un système de vigilance et à renforcer l'exécution de la loi par le biais d'adaptations ponctuelles. Elle permet ainsi de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires internationaux intervenus depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation et des enseignements tirés de son application.

1.2 Déroulement de la procédure de consultation

Sur mandat du Conseil fédéral, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mené une procédure de consultation au sujet de la révision partielle de la loi sur la transplantation, au sens de l'art. 3, al. 1, let. c, de la loi sur la consultation², du 12 mai au 2 septembre 2021.

Les documents et les prises de position à propos de la consultation sont disponibles sur le site Internet de la Chancellerie fédérale : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/17/cons_1

1.3 Aperçu des prises de position

Au total, 67 réponses ont été reçues, dont quatre de participants ayant explicitement renoncé à prendre position. La liste des participants à la procédure et les abréviations utilisées dans le présent rapport figurent dans l'annexe.

Catégorie	Nombre de participants invités	Renoncements explicites	Prises de position des participants invités	Prises de position des participants non invités	Réponses totales
Cantons	26	1	25	0	26
Partis politiques	11	0	4	0	4
Associations faïtières	11	2	0	0	2
Autres organisations	104	1	28	6	35
Total	152	4	57	6	67

25 cantons ont pris part à la consultation, un canton (*LU*) ayant renoncé à prendre position. Deux associations faïtières (*UPS*, *UVS*) ont aussi explicitement renoncé à prendre position. Quatre partis (*Le Centre*, *PLR*, *PSS*, *UDC*) et 34 organisations (*B-CH*, *CBCES*, *CHUV*, *FMCH*, *FMH*, *CDS*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *interpharma*, *KiPaDoS*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *MFÄF*, *PLDO*, *privatim*, *ASSM*, *santésuisse*, *SASL*, *ASI*, *SBST*, *SGG*, *SNO*, *SOL-DHR*, *SOLV-LN*, *STAN+HLA*, *STCS*, *STS*, *SVK*, *swissethics*, *swisstransplant*, *unimedsuisse*, *USB*, *USZ*) ont déposé une prise de position, dont six (*FMCH*, *KiPaDoS*, *MFÄF*, *SNO*, *STCS*, *STS*) n'étaient pas expressément invités. Une organisation invitée (*curafutura*) a renoncé à prendre position. *MFÄF* soutient explicitement l'avis de *swisstransplant*.

¹ RS 810.21

² RS 172.061

2 Réponses générales

CDS soutient explicitement la modification de la loi sur la transplantation. L'organisation signale la nécessité de créer une base légale au sens formel pour les fichiers de données et le PTC, d'accroître la sécurité en instaurant un système de vigilance et de renforcer l'exécution de la loi. 17 cantons se rallient expressément à la prise de position de CDS (AR, FR, GR, JU, OW, SZ, VD, VS) ou par analogie (BE, BL, BS, GL, NE, NW, SG, UR, ZG). AG, GE, TG, TI et ZH sont favorables aux modifications prévues, et AI n'a pas d'objections contre le projet proposé. FR réclame en outre une analyse coûts-bénéfices des modifications après un à deux ans et une amélioration de la collaboration avec l'Union européenne (UE). VD préconise un toilettage de la loi pour simplifier la numérotation et la structuration des articles (moins d'alinéas).

Tous les partis ayant pris part à la consultation (*Le Centre*, PLR, PSS, UDC) approuvent la révision partielle, en particulier la réglementation des fichiers de données et l'accroissement de la sécurité grâce à l'introduction d'un système de vigilance. *Le Centre* demande d'exploiter le potentiel de la numérisation. PLR accueille favorablement les optimisations dans l'exécution et réclame une compensation interne des postes nécessaires à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

H+ juge le projet globalement équilibré, réussi et lisible. FMCH et *swisstransplant* adhèrent à la révision partielle dans son principe et réclament des clarifications concernant les éléments qui seront réglementés à l'avenir dans les ordonnances. SOLV-LN relève la nécessité de préciser de nombreuses définitions au niveau de l'ordonnance et l'absence de dispositions transitoires. *unimedsuisse* prévient qu'une augmentation des autorisations et collectes de données nécessaires compromet l'innovation et peut compliquer l'accès des patients aux thérapies. L'organisation souhaite que la collecte de données ne soit pas élargie et soit correctement rémunérée dans les tarifs. ASI aurait apprécié un avant-projet contenant tous les articles et pas seulement les articles modifiés.

3 Avis sur les différents thèmes

3.1 Banques de données

3.1.1 Remarques générales

BL, SO, TG, ZH et VD ainsi que CHUV, H+, *privatim*, SOL-DHR, STCS, UDC, *unimedsuisse* et USB approuvent la création, dans une loi formelle, des bases nécessaires pour plusieurs banques de données déjà tenues à l'heure actuelle dans le cadre de la transplantation. VD regrette la répétition des mêmes dispositions dans les différents articles relatifs aux banques de données et souhaite un regroupement des dispositions ou des banques de données. PLDO salue les réglementations concernant le traitement des données des donneurs et des receveurs et l'amélioration de la traçabilité. Par ailleurs, PLDO indique que le système CRISTAL de l'Agence de la biomédecine en France est un bon exemple à cet égard. SH suggère de procéder à une délimitation plus claire avec l'applicabilité des dispositions cantonales en matière de protection des données et de surveillance. Au regard de la grande sensibilité des données traitées, il est en outre préférable, selon SH, de prévoir une réglementation plus détaillée des données personnelles saisies, de leurs autorisations et de leur conservation ou suppression dans la loi sur la transplantation et de ne pas la déléguer au Conseil fédéral (concerne les art. 15h, 23c, al. 2, 23k, al. 6, 23o, al. 3). ZH relève qu'en cas de transfert de bases légales pour le traitement des données du niveau de l'ordonnance à celui de la loi, il est indispensable d'éviter une dégradation matérielle de la protection de la sphère privée, en particulier concernant la communication de données à des fins de recherche. BL et *privatim* demandent que, pour toutes les réglementations relatives aux banques de données, le Conseil fédéral soit chargé d'édicter des dispositions d'exécution spécifiques dans le domaine de la sécurité de l'information. STS réclame un réexamen du projet pour déterminer si les données peuvent être annoncées sous une forme anonymisée, pseudonymisée ou codée ou transmises à des tiers, également au regard de la traçabilité, de la recherche et du reporting aux centres ou aux autorités. *swissethics* souhaite une clarification des termes « anonymisation » et « pseudonymisation », aussi par rapport à la terminologie de la loi relative à la recherche sur l'être

humain³ (LRH). Trois participants à la consultation (*STCS, unimedsuisse, USB*) aimeraient que la Swiss Transplant Cohort Study (STCS) soit, comme les autres banques de données, réglementée dans la loi, qui traite aussi des données personnelles sensibles en exécution des obligations visées à l'art. 27, al. 3, de la loi sur la transplantation. Ils préconisent en outre que les données ne soient pas seulement utilisées par des tiers à des fins de recherche, mais que la loi charge explicitement des services tels que le service chargé du suivi des donneurs vivants de faire de la recherche. Pour *unimedsuisse*, il est important que les données collectées puissent être utilisées à des fins de recherche. *STCS* souligne également l'importance de la recherche dans le domaine de la transplantation et la nécessité d'éviter que des dispositions relatives à la protection des données entravent la recherche. *FMCH* et *swisstransplant* appellent de leurs vœux une clarification concernant la communication de données à des fins de recherche et réclament une harmonisation des dispositions relatives au traitement et à la communication des données dans le projet. Ces organisations rappellent par ailleurs la révision de la loi fédérale sur la protection des données⁴ (LPD) et se prononcent pour une meilleure prise en compte de la nLPD⁵, en particulier concernant la communication de données à des fins de recherche.

3.1.2 Swiss Organ Allocation System (SOAS)

ZH et *swisstransplant* saluent la création d'une base légale au sens formel pour SOAS. *H+* approuve un échange de données transparent et adhère à la réglementation de SOAS. *VD* estime qu'il serait plus approprié que *Swisstransplant* s'occupe de la gestion opérationnelle en lieu et place de l'OFSP, puisque *Swisstransplant* s'occupe aujourd'hui déjà des aspects opérationnels de SOAS. *H+*, *santésuisse* et *SVK* sont favorables à la réglementation de SOAS et en soulignent l'importance pour la sécurité de l'échange de données et la contribution à l'assurance de la qualité et à la traçabilité. *ASI* souscrit également à cette réglementation. *H+* serait favorable à une plus grande perméabilité des données entre SOAS et le registre du suivi des donneurs vivants. *STCS* et *USB* souhaitent une interface entre SOAS et la STCS, ou du moins une communication des données.

3.1.3 Registre du suivi des donneurs vivants

ZH salue la création d'une base légale au sens formel pour le registre du suivi des donneurs vivants.

3.1.4 SwissKiPaDoS

H+ et *ZH* approuvent la création d'une base légale au sens formel pour le registre concernant le PTC. *VD* ne voit pas pourquoi le système d'attribution pour le PTC n'est pas simplement un volet de SOAS et les dispositions générales relatives à l'attribution d'organes ne s'appliquent pas.

3.1.5 Registre des cellules souches hématopoïétiques

H+ et *ZH* sont explicitement favorables à la précision de la réglementation légale formelle en vigueur.

3.2 Programme de transplantation croisée

3.2.1 Remarques générales

Neuf participants à la consultation (*CBCES, FMCH, H+, ASSM, SO, UDC, swisstransplant, TG, unimedsuisse*) approuvent la réglementation du PTC au niveau de la loi, également au regard d'une plus grande disponibilité d'organes. *PLR* adhère aux réflexions éthiques et salue la possibilité de dons altruistes. *KiPaDoS* et *USZ* relèvent que le rapport coûts-bénéfices est excellent si quinze organes supplémentaires sont disponibles chaque année grâce au PTC. *KiPaDoS* juge réaliste l'estimation de quinze transplantations supplémentaires dans l'année. Selon cette organisation, les coûts sont déjà inférieurs à ceux d'une dialyse à partir de trois dons provenant de personnes vivantes par an.

ASSM et *ASI* proposent d'accompagner le PTC au niveau de la recherche concernant les thèmes de la pression morale et des défis éthiques. *KiPaDoS* et *USZ* estiment problématique l'assertion, dans les explications, selon laquelle la loi règle des aspects éthiques, car il serait nécessaire de remettre en question les expertises éthiques. *swissethics* constate en revanche que le principe de la justice

³ RS 810.30

⁴ RS 235.1

⁵ FF 2020 7397

commutative au sens de l'expertise Rippe⁶ a été pérennisé. *KiPaDoS* et *USZ* notent en outre que tous les éléments clés du PTC ne sont pas réglementés dans la loi et souhaitent des explications à ce sujet.

L'extension du PTC par rapport au programme actuel est saluée par plusieurs participants, en particulier l'extension aux paires compatibles (*KiPaDoS*, *STS*, *USZ*) et à plus d'une personne disposée à faire un don par patient (*KiPaDoS*, *USZ*). *swisstransplant* rejette en revanche aussi bien l'extension à plus d'une personne disposée à faire un don que la possibilité d'un PTC pour d'autres organes que les reins, au motif que cela ne correspond pas à la pratique. *VD* et *CHUV* considèrent également que l'extension à d'autres organes n'est pas nécessaire. *swisstransplant* est favorable à ce que le service national des attributions gère le PTC. *STS* souligne l'importance des dons altruistes dans le PTC. *swisstransplant* souhaite de plus amples explications sur les futures dispositions de l'ordonnance relatives au PTC.

KiPaDoS et *USZ* réclament une précision des explications concernant la mention de la subsidiarité du don par une personne vivante par rapport au don post mortem. *KiPaDoS* aimerait par ailleurs que le programme pour les dons par des personnes vivantes et le programme pour les dons de personnes décédées soient considérés comme une unité dans la loi et ne soient pas en contradiction.

3.2.2 Receveur orphelin, chaînes ouvertes

Cinq participants à la consultation (*KiPaDoS*, *KSSG*, *SG*, *STS*, *USZ*) demandent que les receveurs orphelins⁷ soient inscrits dans l'ordre de priorité pour l'attribution d'organes. Par contre, *CBCES* se range explicitement derrière l'expertise Shaw⁸ et souligne qu'un tel traitement de faveur pénaliserait les personnes qui figurent sur la liste d'attente. *ASSM* ne se prononce pas explicitement sur le sujet.

Cinq répondants (*KiPaDoS*, *SOL-DHR*, *unimedsuisse*, *USB*, *USZ*) réclament la possibilité de chaînes ouvertes. *KiPaDoS* et *USZ* le justifient par le fait que toutes les personnes qui attendent une greffe de rein bénéficient du PTC et que cette solution permet de mieux tenir compte du souhait des donneurs altruistes. *H+* rappelle que la limitation prévue aux chaînes fermées tient compte de l'égalité des chances et minimise le risque de discrimination.

3.3 Don par des personnes vivantes

3.3.1 Pas de préjudice pour les donneurs vivants

ASSM et *SOLV-LN* soulignent qu'il est crucial, d'un point de vue éthique, que les donneurs vivants ne soient pas pénalisés par le don d'organes (p. ex. résiliation d'assurances complémentaires ou d'indemnités pour perte de gain à la suite d'un classement comme « patient à risque »). Il est nécessaire de garantir que les conséquences du don par une personne vivante (p. ex. hernie cicatricielle) soient couvertes à long terme, c'est-à-dire aussi au-delà de la mort du receveur.

3.3.2 Ordre de priorité sur la liste d'attente

Trois participants à la consultation (*KSSG*, *SG*, *STS*) demandent que les donneurs vivants qui ont eux-mêmes besoin d'un organe par la suite soient prioritaires dans l'attribution d'organes. Par contre, *CBCES* se range explicitement derrière l'expertise Shaw et souligne qu'un tel traitement de faveur pénaliserait les personnes qui figurent sur la liste d'attente.

3.4 Vigilance

3.4.1 Remarques générales

Sept cantons (*BS*, *GE*, *SG*, *SH*, *SO*, *TI*, *VD*), sept organisations (*CBCES*, *FMCH*, *SVK*, *santésuisse*, *SOL-DHR*, *swisstransplant*, *unimedsuisse*) et le parti *Le Centre* approuvent explicitement l'introduction

⁶ Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter (2014) : Expertise éthique relative à la transplantation croisée (en allemand) pour l'Office fédéral de la santé publique. Consultable sous : 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

⁷ Par « receveur orphelin », on entend un receveur pour lequel la transplantation n'a pas pu se dérouler dans le PTC (p. ex. parce que le rein du donneur a été endommagé lors du prélèvement), mais dont le donneur incompatible a donné un organe dans le programme.

⁸ Shaw, David M. (2014) : A Report on the Ethics & Law of Challenging Cases in (Crossover) Living Donation, expertise pour l'Office fédéral de la santé publique. Consultable sous : 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

d'une obligation d'annoncer les incidents ou réactions indésirables graves (SARE). *BS* renvoie à la protection de la santé des patients, *SO* à la réduction des risques de transmission d'une maladie et *GE, TI, VD, FMCH, SVK* et *santésuisse* à l'amélioration de la qualité et de la sécurité dans la médecine de la transplantation. *GE* rappelle par ailleurs l'importance de reprendre les règles reconnues à l'échelle internationale, en particulier celles de l'UE. *Le Centre* signale que le bien du patient doit toujours primer les intérêts économiques.

ZH salue le fait que seuls les éléments fondamentaux de la vigilance soient réglementés dans la loi et que le projet repose dans la mesure du possible sur des systèmes existants. Cela permet aux hôpitaux compétents d'intégrer le nouveau système de vigilance sans difficultés dans les systèmes d'assurance de la qualité existants et d'établir des processus d'annonce allégés. *H+* approuve également l'introduction de la vigilance tout en soulignant que les réglementations concernant l'assurance de la qualité sont encore extensibles.

USZ est favorable à un système de vigilance qui saisit et traite les événements pertinents et rappelle l'importance de prendre en compte toutes les disciplines spécialisées dans le cadre de la mise en œuvre. D'après *USZ* et *KiPaDoS*, les explications devraient déjà mentionner des exemples concrets et des définitions et clarifier dans quelle mesure l'« incidence reporting » de *Swisstransplant* recense aujourd'hui déjà les incidents graves. La charge supplémentaire qui revient aux institutions chargées de l'annonce doit aussi être prise en compte et rétribuée selon *KiPaDoS*.

FMH estime que l'introduction de la vigilance est importante pour la qualité et la sécurité, mais signale la charge administrative supplémentaire et réclame une saisie des données efficace et ajustée aux interfaces ainsi qu'une analyse d'impact de la réglementation qui étudie ces aspects et le remboursement des frais. *SASL* et *SGG* s'inquiètent de la charge administrative accrue qui incombe aux centres de transplantation en raison de la vigilance. Si la charge administrative supplémentaire devait être considérable pour les institutions soumises à l'obligation d'annoncer, il faudrait mettre au point un mécanisme pour financer cette charge accrue.

PLR tient à éviter qu'il y ait un « Swiss Finish » dans le cadre des nouvelles réglementations, en particulier pour les adaptations aux directives internationales. Pour *UDC*, il est essentiel que l'introduction du système de vigilance n'entraîne pas une augmentation de la complexité du système, de la bureaucratie pour le personnel de santé et donc des coûts du système de santé.

3.4.2 Services de vigilance

TI juge le développement de la vigilance problématique avec trois services de vigilance différents. *swisstransplant* approuve le projet de confier à son organisation les tâches du service de vigilance en matière d'organes. *SOL-DHR* salue l'attribution des tâches du service de vigilance en matière d'organes au service national des attributions.

KiSpiZH et *USZ* signalent que les processus de donneur et de receveur sont clairement séparés, et donc aussi les connaissances correspondantes. Comme les centres de transplantation sont familiers des processus liés aux receveurs (*Swisstransplant* à son tour des processus jusqu'au don), ceux-ci devraient avoir une tâche définie et un siège institutionnalisé dans le service de vigilance.

Onze participants à la consultation (*B-CH, CHUV, HirsZH, HUG, KiSpiZH, KSSG, SBST, STCS, USB, USZ, VD*) précisent que les hôpitaux qui effectuent les transplantations et les prélèvements sont aujourd'hui tenus de prendre toutes les mesures nécessaires après un incident (dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques en particulier par le biais de l'accréditation FACT-JACIE). Il doit en être de même à l'avenir. Par conséquent, les services de vigilance devront désormais examiner les mesures, formuler des recommandations et informer les partenaires et les autorités, sans toutefois assumer la responsabilité de prendre des mesures.

3.4.3 Système d'annonce

SOL-DHR souscrit à la proposition d'intégrer le système d'annonce de la vigilance en matière d'organes dans *SOAS*. Six participants à la consultation (*MFÄF, ASSM, STCS, STS, swisstransplant, USB*) demandent en revanche que ce système ne soit pas intégré dans *SOAS*, mais uniquement disponible

par le biais d'une interface. *STS* et *swisstransplant* le justifient par la nécessité de séparer clairement la tâche de l'allocation des tâches d'un service de vigilance. *ASSM*, *STCS*, *unimedsuisse* et *USB* souhaitent que le système de vigilance soit intégré dans la *STCS* existante, car les réactions indésirables graves (*SAR*) chez les receveurs y sont déjà inscrites aujourd'hui et que le système serait mieux adapté que *SOAS* pour saisir et traiter les cas de vigilance. *unimedsuisse* ajoute qu'un transfert éventuel du système d'annonce de la vigilance à la *STCS* devrait être financé de manière appropriée.

B-CH, *KiSpiZH*, *KSSG*, *SBST* et *USB* relèvent que le registre des cellules souches hématopoïétiques ne se prête pas au traitement des cas de vigilance pour diverses raisons. Les incidents graves dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques doivent être saisis dans un système de vigilance numérique approprié.

3.5 Transplants standardisés

3.5.1 Remarques générales, ATMP

VD approuve la délimitation plus claire avec la loi sur les produits thérapeutiques⁹ (*LPTH*). Trois participants à la consultation (*CHUV*, *SG*, *VD*) préconisent l'introduction au plus vite d'une loi spéciale qui définit de manière claire et étendue, dans une ordonnance, les exigences légales posées aux transplants standardisés, comme c'est le cas dans l'UE. *H+* réclame également un développement de la réglementation dans le domaine des thérapies innovantes (médicaments de thérapie innovante, *ATMP*) et regrette qu'il n'y ait qu'une première étape un peu isolée dans le cadre de la présente révision. *unimedsuisse* déplore que la réglementation sur les transplants standardisés s'inscrive trop peu dans la structure juridique et ne soit pas coordonnée avec les adaptations prévues de la *LPTH*, de la *LRH* et de la loi fédérale sur l'assurance-maladie¹⁰ (*LAMal*), et propose la mise en discussion d'une future réglementation des *ATMP* avec une présentation de tous les textes juridiques concernés. *interpharma* suggère une réglementation pour un registre concernant l'utilisation de transplants standardisés avec un raccordement aux registres internationaux. En cas de nouvelle réglementation des *ATMP*, il faudrait en outre régler le processus de rémunération.

3.5.2 Vigilance en matière de transplants standardisés au sens de la LPTH

Dix participants à la consultation (*B-CH*, *CHUV*, *HirsZH*, *HUG*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*, *VD*) demandent que la vigilance dans le domaine des transplants standardisés en matière d'oncologie et d'hématologie soit réglementée dans la loi sur la transplantation et assurée par le service de vigilance en matière de cellules souches hématopoïétiques, en lieu et place de la vigilance au sens de la *LPTH* assurée par *Swissmedic* jusqu'ici. Et ce, parce qu'il s'agit des mêmes patients et équipes et que cette solution permettrait d'augmenter l'efficacité et la qualité du travail si les centres devaient annoncer les cas à un seul service de vigilance.

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

ZH constate que la réglementation complète les dispositions de la *LPTH* et de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹¹ (*OAMéd*) et réclame une précision de la réglementation et des explications concernant la délimitation. Il n'est pas clair si les mêmes conditions d'autorisation sont applicables ou non selon la loi sur la transplantation et la *LPTH*.

H+ se demande pourquoi la nouvelle exemption hospitalière est d'emblée vidée de son sens par un régime d'autorisation, cette *ultima ratio* parmi les possibilités thérapeutiques ne devrait pas être soumise à des obstacles bureaucratiques. *VD* et *CHUV* souhaitent que le Conseil fédéral n'ait pas la possibilité d'exclure de la dérogation des catégories de transplants à risque accru. Il doit pouvoir définir d'autres conditions. En revanche, *interpharma* réclame un renforcement de la disposition, en sorte que le Conseil fédéral **doive** exclure les catégories de transplants à risque accru. L'organisation demande aussi qu'une exemption ne puisse être accordée que si le patient ne peut pas être admis dans une étude d'enregistrement portant sur un transplant correspondant. En outre, il est nécessaire de préciser dans

⁹ RS 812.21

¹⁰ RS 832.10

¹¹ RS 812.212.1

la loi que l'autorisation prend fin dès qu'un produit thérapeutique ou un transplant standardisé de substitution ou (du moins) équivalent est autorisé. *unimedsuisse* réclame une solution moins restrictive que celle prévue. L'utilisation de transplants liés au milieu hospitalier ne doit pas être interdite dès une similarité des transplants : « Cette réglementation peut entraver la production de transplants standardisés interne à l'hôpital, car le produit commercial doit être acheté en cas de produits similaires et l'évaluation de l'équivalence ou de la différence de valeur n'est pas simple. »

unimedsuisse estime important que de telles utilisations soient documentées dans le cadre des processus de documentation internes à la clinique ; aucun registre spécifique n'est nécessaire pour cela.

CHUV note que les produits sont toujours fabriqués individuellement pour ces thérapies et qu'il s'agit donc en soi de petites quantités (cf. condition à l'art. 2a, al. 3). En ce qui concerne le terme de fabrication « occasionnelle », il faudrait proposer une formulation qui tient compte d'un spectre aussi large que possible de patients traités avec chaque type de cellules CAR-T et de chaque type de tumeur traitée avec les Neo-TIL. De plus, il est nécessaire de clarifier le processus de facturation et de rémunération de ces traitements. *CHUV* et *VD* réclament une précision concernant l'autorisation nécessaire.

4 Avis sur les dispositions et les explications

Art. 2

Dix participants à la consultation (*B-CH*, *CHUV*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSB*, *SBST*, *USB*, *USZ*, *VD*) approuvent explicitement l'inscription des lymphocytes du donneur et d'autres cellules sanguines dans le champ d'application de la loi sur la transplantation, *B-CH* en sachant que la double autorisation en vigueur jusqu'ici pour les lymphocytes du donneur tombe. Pour *interpharma*, l'attribution des « cellules sanguines utilisées pour de nouvelles formes de thérapies cellulaires » aux transplants standardisés est en ordre parce que, d'après l'organisation, cela ne change rien au processus de rémunération par le biais de la liste des spécialités.

Art. 2a

B-CH et *CHUV* jugent la réglementation en ordre. *KSSG* et *SG* demandent si les cellules des îlots de Langerhans sont qualifiées de transplants standardisés pour les transplantations de cellules des îlots pancréatiques. *VD* trouve l'article trop long et propose d'introduire un article séparé sur les exemptions hospitalières et, au lieu d'énumérer les articles applicables, d'indiquer les domaines dans lesquels la loi sur la transplantation ou la LPT_h est applicable. *interpharma* relève qu'à l'al. 1, il manque le renvoi à l'art. 27, al. 4. En outre, il est nécessaire de préciser à l'al. 2 que les transplants standardisés sont assimilés aux médicaments.

CHUV et *VD* proposent un remaniement de l'al. 3 par analogie aux dispositions de la LPT_h (art. 9, al. 2, let. a et b) et une reformulation linguistique.

Art. 3

CHUV et *VD* demandent que les termes de « transplant standardisé », « transplant » et « tissu » soient définis dans la loi.

Art. 4, al. 2

santésuisse et *SVK* approuvent les concrétisations prévues. *CHUV*, *PLDO* et *VD* réclament une précision des critères sur la base desquels le Conseil fédéral peut fixer les exigences en matière de diligence et de qualité.

H+ et *swisstransplant* estiment qu'il n'est pas opportun de régler les exigences de qualité au niveau de l'ordonnance. D'après *H+*, les exigences doivent être définies par des contrats de qualité des fournisseurs de prestations, élaborés par ces derniers dans le cadre de la révision de la LAMal du 21 juin 2019 visant à renforcer la qualité et l'économicité des soins. Les ajouts à l'art. 4, al. 2, pourraient anticiper les travaux en cours, ce qui fait douter *H+* du sens de ces ajouts. *KiPaDoS* et *USZ* souhaitent une précision des exigences applicables en matière de système d'assurance de qualité dans les explications.

swisstransplant préférerait une solution cohérente avec la récente révision de l'art. 3 LPTh en lieu et place des concrétisations prévues dans ce cadre.

Art. 5

Aucune prise de position sur l'art. 5.

Art. 7

KiPaDoS, *ASI* et *USZ* saluent l'ajout et en soulignent l'importance. *USB* appelle de ses vœux une adaptation de l'article pour que les praticiens ne soient punissables que s'ils s'enrichissent, et non s'ils traitent sans le savoir une paire impliquée dans un trafic d'organes. Les patients qui assument eux-mêmes les frais ne doivent pas être traités différemment des patients privés qui ont un statut généralement assuré pour les transplantations. Les honoraires privés et les frais d'intermédiation sont déjà interdits conformément à la teneur actuelle de la loi. *ASSM* relève que le contrôle du respect de la gratuité n'est pas facile dans la pratique, en particulier pour les donneurs de l'étranger (frais d'intermédiation, parenté, amitié). *USB* exige, en cas de soupçon de commerce d'organes, une déclaration à un service d'alerte centralisé. *KiPaDoS* et *USZ* aimeraient par défaut un consentement des paires de donneurs vivants – receveurs pour que leurs données puissent être échangées avec d'autres centres de transplantation afin d'éviter un tourisme de la transplantation en Suisse. *CBCES* et *ASI* voient surtout un défi dans la coopération avec l'étranger pour prévenir le trafic d'organes. *CBCES* demande que les dons par des personnes vivantes impliquant des membres de la famille à l'étranger se déroulent en Suisse dans la mesure du possible. *STS* propose de préciser dans les explications qu'un don ne doit pas générer de coûts pour le donneur ou sa famille et que les coûts liés au don et à la transplantation sont remboursés à l'hôpital.

Art. 7a

KiPaDoS et *USZ* souhaitent une précision sur les règles applicables à la fabrication d'infusions et de médicaments à partir de tissus et de cellules.

Art. 14

Dix participants à la consultation (*H+*, *KiPaDoS*, *santésuisse*, *ASSM*, *SG*, *SNO*, *SOLV-LN*, *SVK*, *USZ*, *VD*) sont favorables à ce que l'assurance du receveur soit responsable pour le donneur incompatible dans le cas d'une transplantation croisée. *santésuisse* et *SVK* soulignent que l'anonymat peut être ainsi garanti entre le donneur et le receveur et qu'il importe peu pour l'assurance de savoir pour quel donneur les coûts sont pris en charge.

VD salue une clarification de la prise en charge des coûts pour les personnes sans assurance en Suisse.

SNO réclame une précision du terme « autres coûts » pour qu'il soit clair que les traitements de suivi doivent aussi être payés. *SNO* indique qu'il y a des difficultés dans la pratique concernant la prise en charge des coûts des traitements de suivi si le receveur décède et que l'assureur n'a plus accès aux données par la suite, et demande une meilleure réglementation dans la loi. *ASSM* et *SOLV-LN* proposent en revanche que les coûts des traitements de suivi soient pris en charge par l'assurance du donneur après le décès du receveur. Ces organisations préconisent en outre d'ajouter, à l'al. 3, un renvoi à l'al. 2^{bis}. *STS* demande de préciser que l'assurance du receveur doit aussi payer les coûts du don si la transplantation ne peut pas avoir lieu (« receveur orphelin »). *SVK* aimerait que la Confédération prenne en charge les coûts si le prélèvement ou la transplantation ne peut pas avoir lieu.

USB suggère que l'obligation de garantie visée à l'al. 2 ne se fasse plus forcément par une assurance au sens de la loi sur le contrat d'assurance¹² (LCA), comme le prévoit actuellement l'ordonnance sur la transplantation. Les risques prévisibles avec une fréquence d'atteinte aussi faible peuvent aussi être payés par le biais des réserves du centre de transplantation.

Onze participants à la consultation (*B-CH*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *santésuisse*, *SBST*, *SVK*, *swisstransplant*, *USB*, *USZ*) réclament un renvoi à « l'ensemble des dispositions concernant le remboursement des frais et l'indemnité pour perte de gain en cas de don par une personne vivante »

¹² RS 221.229.1

en ce qui concerne le remboursement des frais et l'indemnité pour perte de gain. *MFÄF* demande que l'ensemble des dispositions soit approuvé par le Conseil fédéral. *SVK* souhaite que le Conseil fédéral limite l'indemnité pour perte de gain à fournir à un montant donné, par exemple au salaire LAA maximal valable au moment du prélèvement.

ASSM, *SNO* et *SOLV-LN* appellent de leurs vœux l'introduction d'une nouvelle réglementation pour que les donneurs vivants ne puissent pas être désavantagés lors de la conclusion d'une assurance telle qu'assurance complémentaire, assurance-vie ou assurance d'indemnités journalières. Les donneurs vivants sont en meilleure santé que la moyenne de la population, même après le don d'organe. *santésuisse* et *SVK* réclament une clarification concernant les prestations pour survivants à la mort du donneur et une disposition dans l'ordonnance en vertu de laquelle l'assurance-maladie ne prend pas en charge de telles prestations. *ASI* se demande qui doit payer le forfait pour le suivi du donneur vivant en cas de décès du receveur.

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

Art. 15a

KiPaDoS, *SOL-DHR* et *USZ* saluent l'adaptation. À l'al. 1, *ASSM*, *SOLV-LN* et *STS* réclament un renvoi supplémentaire à l'art. 14, al. 2^{ter}. *CBCES* demande que le suivi des donneurs vivants comprenne une surveillance psychologique qui soit également prise en charge par l'assureur du receveur.

Art. 15b

Aucune prise de position sur l'art. 15b.

Art. 15c

KiPaDoS, *USB* et *USZ* approuvent la réglementation. *VD* trouverait plus judicieux qu'il n'y ait qu'un seul service chargé du suivi des donneurs vivants et suggère avec *CHUV* de préciser la nature des services chargés du suivi des donneurs vivants et leur lien. *swissethics* peut comprendre la répartition en deux services, sauf si un seul était plus efficace et plus économique. *swissethics* propose la Société suisse d'hématologie comme service chargé du suivi des donneurs vivants dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. *swisstransplant* préconise de ne pas se limiter déjà à deux services au niveau de la loi. *santésuisse* et *SVK* souhaitent que les personnes disposées à faire un don soient rendues attentives au volume des prestations d'assurance selon les dispositions de *SVK*. *STS* aimerait une précision de la formulation à l'al. 2 en ce sens que le service chargé du suivi des donneurs vivants **peut** informer avant, mais **doit** conseiller après le don. *STS* et *USB* réclament un ajout précisant que le service chargé du suivi des donneurs vivants peut faire de la recherche avec les données. *SOL-DHR* et *USB* demandent que la recherche soit mentionnée comme une tâche du service chargé du suivi des donneurs vivants et que celui-ci doive coordonner la recherche dans les centres.

Art. 15d

H+ salue la réglementation sur les registres du suivi des donneurs vivants.

Al. 1 : d'après *VD*, le nombre de registres du suivi des donneurs vivants ne doit pas être déjà fixé dans la loi, mais délégué au Conseil fédéral.

Al. 2 : *AR* propose l'obtention d'un consentement séparé pour l'utilisation des données à des fins de recherche. *KiPaDoS* et *USZ* saluent la mention de la recherche et souhaitent, avec *STS*, un lien entre le registre du suivi des donneurs vivants avec *SOAS* et les données des receveurs (voir aussi ch. 3.1.2).

Al. 3 : *BL* et *privatim* proposent que les catégories de données soient mentionnées séparément pour les donneurs et les receveurs, car il ne faut pas de données médicales sur le receveur pour exiger un forfait. *SNO* précise que les coordonnées des receveurs sont aussi utilisées pour rester en contact avec les donneurs à l'étranger, et réclame d'autres précisions dans les explications. *SH* doute que des données « sur le bien-être psychique et physique et sur la situation professionnelle avant et après le don » soient effectivement nécessaires pour la protection de la santé des donneurs ou qu'elles ne constituent pas plutôt un traitement excessif de données personnelles sensibles. *SH* propose d'adapter les explications.

Art. 15e

SH salue la réglementation. USZ approuve la possibilité du traitement des données par les centres de transplantation.

ASSM, SNO et STS réclament une réglementation portant sur la visibilité des données chez les donateurs altruistes pour pouvoir garantir l'anonymat. SNO demande que la saisie des données soit assurée uniquement par le service chargé du suivi des donateurs vivants pour les dons d'organes et non par les centres de transplantation pour pouvoir respecter les normes en matière de saisie. STCS et USB souhaitent une précision des explications relatives à la let. a et proposent que le service chargé du suivi des donateurs vivants pour les dons d'organes puisse traiter et évaluer toutes les données dans le registre. unimeduisse et USB réclament un ajout pour que les laboratoires puissent saisir les données de laboratoire des donateurs, ou l'introduction d'une interface avec ces systèmes de laboratoire.

Art. 15f

SH approuve explicitement la réglementation. CHUV et VD réclament une précision du terme « pseudonymisée ».

Six participants à la consultation (B-CH, HirsZH, HUG, SBST, USB, USZ) soulignent que la limitation du traitement des données au service chargé du suivi des donateurs vivants pour les dons d'organes entrave les futurs développements dans la numérisation, et demandent d'élargir la liste aux potentiels futurs services traitants. B-CH, SBST, USB et USZ notent par ailleurs que les données médicales sont aussi traitées dans le registre du suivi des donateurs vivants et sollicitent une adaptation en conséquence.

Art. 15g

KiPaDoS, STS, swisstransplant et USZ approuvent la communication de données à des fins de recherche. CHUV et VD saluent le fait qu'aucune anonymisation obligatoire des données ne soit prescrite pour la recherche. Cinq participants à la consultation (CHUV, FMH, GE, H+, VD) proposent d'inscrire un renvoi à la LRH à la let. c concernant la communication de données à des tiers à des fins de recherche. ASSM, ASI, SNO et swissethics réclament également une précision de la disposition pour déterminer sous quelle forme et dans quelle mesure les données sont transmises. USB voit dans la communication de données à des fins de recherche le risque que plusieurs centres examinent la même chose de manière non coordonnée, et demandent une coordination de la recherche dans ce domaine, par analogie à la STCS. SNO pourrait s'en charger dans le domaine du don d'organes. AR souhaite un complément de la disposition précisant que le consentement du donneur est indispensable. ZH note que l'autorisation de communiquer des données « à des tiers à des fins de recherche » est formulée de manière trop étendue. La communication doit être limitée aux données anonymisées pour autant que des conditions particulières ne soient pas remplies. Le canton fait des propositions pour adapter l'article. Dix participants à la consultation (B-CH, HirsZH, HUG, KSSG, santésuisse, SBST, SVK, USB, USZ, VD) demandent de préciser la formulation de la let. b pour clarifier que seules sont transmises à l'Institution commune LAMal les données nécessaires à l'accomplissement de ses tâches. ASI demande pourquoi l'Institution commune LAMal n'a pas un accès direct aux données comme le registre du suivi des donateurs vivants pour les dons d'organes.

Art. 15h

BL et *privatim* proposent d'introduire une lettre supplémentaire : « d. les exigences minimales posées à la sécurité de l'information », comme dans la réglementation sur le dossier électronique du patient.

Art. 15i

BS approuve l'obligation d'annoncer parce que le suivi des donateurs vivants est ainsi garanti de manière fiable (p. ex. en cas de complications). AR demande que seules les données anonymisées soient annoncées au service chargé du suivi des donateurs vivants, toutefois sans le consentement des donateurs. KiPaDoS et USZ souhaitent préciser que le consentement à l'annonce comprend également un consentement à l'utilisation des données pour la recherche. KiPaDoS exige une clarification sur ce que cela implique pour les données déjà collectées au regard de la recherche. Cinq participants à la

consultation (*KSSG, ASSM, SG, SNO, STS*) réclament une réglementation en cas de refus de l'annonce : documentation, jeu de données minimal, responsabilité du suivi, refus seulement au regard de la recherche, etc. *ASSM, SOLV-LN* et *STS* soulignent que la responsabilité du suivi incombe en conséquence au donneur lui-même. *FMH* demande de préciser que les donneurs doivent être suffisamment informés sur l'annonce et que les données sont anonymisées en cas de retrait du consentement a posteriori. *FMH* propose en outre une obligation d'annoncer non seulement les décès, mais aussi les complications sans consentement. Quatre participants à la consultation (*B-CH, SBST, USB, USZ*) attirent l'attention sur la nécessité de garantir la traçabilité lors de l'annonce de décès et sur le fait que les données anonymisées ne suffisent pas. Ils réclament une correction des explications en ce sens. *USZ* préconise une obligation d'annoncer pour les paires de donneurs vivants – receveurs afin d'éviter des compétitions entre centres de transplantation en cas de tourisme de la transplantation ou de trafic d'organes. *KiPaDoS* suggère à cette fin de demander le consentement de la paire à l'échange de données entre les centres de transplantation. *SNO* précise que l'Institution commune LAMal a besoin du canton de l'office d'assurance-invalidité (AI) compétent en plus du numéro AVS du receveur en cas de compétence AI.

Art. 17

Trois participants à la consultation (*KSSG, SG, STS*) réclament une réglementation spécifique pour les « réfugiés et requérants d'asile » concernant l'attribution. Trois répondants (*KiPaDoS, STS, USZ*) demandent quelles règles d'attribution sont applicables pour les sans-papiers, en particulier pour ceux qui n'ont pas d'assurance-maladie. *KiPaDoS* appelle de ses vœux une réglementation pour les personnes à l'étranger ayant une assurance à l'étranger.

Section 4a : Swiss Organ Allocation System

swisstransplant réclame un transfert de l'article de l'ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation¹³ (OAtOr) sur SOAS dans la loi ou une disposition sur ce qui sera réglé à l'avenir dans cette ordonnance. *PLDO* demande l'ajout d'un article descriptif sur SOAS.

Art. 23a

Quatre participants à la consultation (*KiPaDoS, KSSG, ASSM, SG*) saluent l'inscription de la recherche dans les finalités de SOAS. *CHUV, swisstransplant* et *VD* souhaitent une précision sur la nature de la recherche, par exemple une recherche au sens de la LRH.

BL et *privatim* constatent que les finalités de SOAS diffèrent des finalités actuelles dans l'OAtOr et suggèrent de le préciser ou de le justifier dans les explications. Ils proposent en outre d'inscrire la vigilance comme but en lieu et place de la saisie des annonces prévues à l'art. 36. *ASSM* et *swisstransplant* souhaitent l'inscription d'autres buts : l'évaluation des règles d'attribution, l'établissement de statistiques sur l'attribution d'organes et le contrôle de l'exécution ainsi que l'assurance de la qualité des données sur les résultats de la transplantation. *PLDO* aimerait également inscrire le contrôle de la qualité comme but. *KiPaDoS* et *USZ* sont favorables à l'interface avec le système d'attribution d'organes dans le cadre d'une transplantation croisée et demandent si une interface est aussi prévue avec le registre du suivi des donneurs vivants. *swisstransplant* suggère une mention explicite du service national des attributions dans l'article.

KiSpiZH soutient la prise de position de *swisstransplant* sur cet article.

Art. 23b

KSSG et *SG* demandent qu'en dehors du PTC, les données des dons par des personnes vivantes soient supprimées de SOAS si le don n'a pas lieu et réclament une adaptation de l'article en conséquence. Quatre participants à la consultation (*ASSM, SG, SOLV-LN, STS*) demandent de préciser quand les données relatives au don doivent être inscrites dans SOAS et proposent que cela ne soit le cas qu'après le consentement. *swisstransplant* préconise la mention explicite des donneurs vivants. *STCS* et *USB* suggèrent que les centres de transplantation soient tenus de transmettre les données de laboratoire à

¹³ RS 810.212.4

SOAS de manière automatisée et selon des critères uniformes.

Art. 23c

Al. 1 : *BL* et *privatim* proposent de clarifier dans les explications que des données anonymisées suffisent en règle générale pour les processus de contrôle de la qualité (let. a, ch. 5). *swisstransplant* relève qu'en vertu de la LPD, il est nécessaire de faire la distinction entre « traitement » et « consultation » des données et aimerait limiter la let. a, ch. 4, à la consultation. De plus, l'organisation demande que le service national des attributions puisse traiter toutes les données dans SOAS. *VD* et *swisstransplant* réclament la reprise littérale de l'article correspondant de l'OAtOr. *swisstransplant* signale en outre un renvoi incorrect. *FMH* demande que l'OFSP n'ait pas accès au système, car les informations figurant dans le système ne servent pas à la surveillance. *CHUV* et *VD* notent que le laboratoire national HLA doit aussi traiter les données des donneurs et préconisent une adaptation de la let. d. Il est en outre nécessaire de préciser à la let. e de quel service de vigilance il s'agit.

Al. 2 : *BL* et *privatim* suggèrent d'introduire une lettre supplémentaire : « d. les exigences minimales posées à la sécurité de l'information ».

Art. 23d

Let. a : *MFÄF* et *swisstransplant* relèvent que la tâche du service national des attributions d'établir des statistiques au sens de l'art. 34d, let. c, OAtOr n'est pas réaliste avec cette possibilité limitée de transmission de données à des tiers. *swisstransplant* souhaite un complément pour que le service national des attributions puisse aussi transmettre des données à des tiers à des fins de recherche, comme les centres de transplantation le peuvent en vertu de la let. c. La pseudonymisation prévue est approuvée par *SH* avec le renvoi à l'abandon de l'accord du « Privacy Shield » en relation avec les États-Unis. *CHUV* et *VD* préconisent le remplacement du terme « pseudonymisé » par « codé ». *STS* aimerait préciser la disposition pour savoir quand les données anonymisées, pseudonymisées ou codées peuvent être communiquées. *KSSG* et *SG* sollicitent un complément du ch. 2 pour qu'il y ait non seulement une protection appropriée de la personnalité dans l'État concerné, mais aussi une protection des données en conséquence. *FMH* juge délicate la livraison de données non pseudonymisées à l'étranger et demande que les dispositions de la nouvelle ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD) soient remplies. Deux participants à la consultation (*SG*, *ASI*) réclament une clarification du passage dans le rapport explicatif « 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 », car il n'est pas permis de figurer sur la liste d'attente dans deux pays en même temps.

Let. b : *H+* réclame un renvoi à la LRH si la transmission des données à des fins de recherche devait se faire en vertu de la LRH. *ZH* estime que la réglementation concernant la transmission des données à des fins de recherche est un rétropédalage par rapport à la réglementation de l'OAtOr et propose de reprendre dans la loi la disposition de l'art. 34m OAtOr.

BL et *privatim* ne comprennent pas pourquoi il est nécessaire d'annoncer les données pseudonymisées au registre du suivi des donneurs vivants. Les données anonymisées devraient normalement suffire, sans quoi il s'agit d'une communication des données qu'il faut préciser dans les explications.

Let. c : *VD* et *MFÄF* jugent la limitation aux données pseudonymisées trop restrictive et proposent une réglementation par analogie à l'art. 15g, let. c. *SNO* réclame une précision de la disposition. *PLDO* suggère de compléter la disposition pour que les centres de transplantation puissent aussi transmettre des données à des fins de contrôle de la qualité. *swisstransplant* appelle également de ses vœux une clarification de cet aspect. *STAN+HLA* demande que l'ensemble des données médicales enregistrées dans SOAS puissent être communiquées aux centres de transplantation, aux groupes de travail spécifiques au sein de *Swisstransplant* (p. ex. *STAN*) et à la *STCS*. Si aucune attribution spécifique à un patient ou à un transplant n'est nécessaire, la communication de données se fait sous une forme anonymisée, sinon sous une forme pseudonymisée. *unimed suisse* suggère une communication de données à la *STCS*. *swisstransplant* demande que le service national des attributions puisse aussi transmettre des données à des fins de recherche. *swissethics* souhaite que les données codées issues des banques de données puissent être utilisées à des fins de recherche. *PLDO* exige enfin que les

réseaux de donneurs puissent également transmettre à des fins de recherche les données des donneurs relevant de leur compétence.

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

Art. 23e

Cinq participants à la consultation (*FMH, KiPaDoS, ASI, STS, USZ*) réclament une adaptation de l'article énonçant le but pour y clarifier que les paires compatibles peuvent prendre part au programme. *SOLV-LN* demande un nouvel alinéa qui stipule que l'anonymat entre les paires doit être garanti jusqu'après la transplantation.

Art. 23f

KSSG et *SG* souhaitent que les dons par des personnes vivantes destinés à des transplantations croisées en dehors du programme soient mieux réglementés, par exemple en ce qui concerne l'anonymat entre les paires. *KSSG* et *SG* trouvent déconcertant que la transplantation croisée entre deux paires soit qualifiée de don dirigé, sauf si l'on veut volontairement lever l'anonymat. *VD* demande que le terme « patient » soit remplacé par « donneur et receveur ». Quatre participants à la consultation (*CHUV, KSSG, SG, STS*) sollicitent une précision de la disposition pour clarifier que moins que trois patients peuvent aussi être inscrits au programme.

Art. 23g

KiPaDoS et *USZ* souhaitent que l'article soit complété pour clarifier qu'aussi bien les paires incompatibles que compatibles peuvent participer au programme. *H+* est explicitement d'accord avec la réglementation.

Art. 23h

CHUV et *VD* aimeraient préciser qu'il ne doit pas non plus y avoir de contre-indication médicale durable chez la personne disposée à faire don d'un organe. *FMH* réclame la précision suivante : « Un patient peut toutefois rester dans le programme tant qu'une personne au moins ayant été admise avec lui est dans le programme. » *CBCES* relève que l'information, le consentement éclairé et la garantie du caractère libre et altruiste chez la personne disposée à faire don d'un organe sont très importants dans le PTC, et réclame un examen psychologique approfondi avant l'admission dans le programme. *KiPaDoS, STS* et *USZ* demandent que tous les patients soient rendus attentifs au PTC, et pas seulement en cas d'incompatibilité avec la personne disposée à faire don d'un organe. *H+* souhaite préciser qu'en cas d'exclusion d'un patient, la personne disposée à faire don d'un organe n'est pas automatiquement exclue, car elle pourrait aussi se déclarer prête à un don altruiste. *swisstransplant* revendique la mention explicite dans la loi que les centres de transplantation statuent sur l'admission ou l'exclusion du programme par voie de décision. *KiSpiZH* se joint à cette prise de position.

Art. 23i

KiSpiZH aimerait préciser l'al. 2, let. b, de telle sorte que le Conseil fédéral puisse prévoir une priorisation des enfants. *CHUV* et *VD* demandent que le Conseil fédéral consulte un groupe d'experts avant d'édicter les dispositions d'exécution. *FMH* attire l'attention sur une faute d'orthographe. *KiPaDoS* et *USZ* réclament une adaptation de l'article pour permettre des chaînes ouvertes (voir aussi ch. 3.2.2).

Art. 23j

CHUV et *VD* veulent une précision de l'al. 2. D'autres demandes sur cet article figurent au ch. 3.2.2.

Art. 23k

CHUV et *VD* souhaitent que le terme « pseudonymisée » à l'al. 4 soit remplacé par « codée ». *swisstransplant* réclame une distinction entre « consultation » et « traitement ». *FMH* demande que l'OFSP n'ait pas accès au système, car les informations figurant dans le système ne servent pas à la surveillance. *ASSM* et *swisstransplant* plaident pour une concrétisation des données traitées. *ZH* préconise une limitation de la communication de données à des fins de recherche aux données anonymisées, pour autant que des conditions particulières ne soient pas remplies. *H+* aimerait un renvoi explicite à la LRH si les conditions pour la transmission de données à des fins de recherche s'y conforment. *swisstransplant* demande que le service national des attributions puisse aussi transmettre

des données à des fins de recherche. *KiSpiZH* se joint à la prise de position de *swisstransplant*.

Art. 23l

Cinq participants à la consultation (*KiPaDoS*, *KSSG*, *SG*, *swisstransplant*, *USZ*) saluent la possibilité de collaboration avec l'étranger dans le cadre du PTC. *KiPaDoS* et *USZ* soulignent l'importance de reprendre les règles internationales. *CBCES* voit dans la coopération internationale un risque accru de trafic d'organes et demande que seules soient possibles, en cas de collaboration avec l'étranger, des chaînes fermées comprenant au maximum trois paires.

Section 4c : Registre des cellules souches hématopoïétiques

Art. 23m

BL et *privatim* suggèrent d'inscrire la vigilance comme but en lieu et place de la « saisie des annonces prévues à l'art. 36 ». *B-CH* propose de biffer l'al. 2, let. c, car le registre ne se prête pas à la vigilance (voir aussi ch. 3.4.3.). *FMH* demande de préciser ce que signifie le « consentement exprès » (al. 5), par opposition au « consentement écrit » lors de l'annonce au registre du suivi des donneurs vivants. *B-CH* et *KSSG* réclament des adaptations des formulations et diverses précisions, par exemple : en général, on recherche des donneurs adaptés, et non des cellules souches hématopoïétiques adaptées (al. 2, let. a) ; les données des donneurs sont seulement pseudonymisées pour les annonces à l'étranger, mais pas en Suisse (al. 6) ; les noms des patients doivent être indiqués dès le début de la recherche préliminaire (commentaire de l'article).

Art. 23n

SH salue le fait que les données ne puissent être saisies qu'avec le consentement exprès. Cinq participants à la consultation (*B-CH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) réclament une correction terminologique dans les explications en allemand (« Nabelschnurblutbanken » à la place de « Nabelschnurbanken »).

Art. 23o

Sept participants à la consultation (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) préconisent de compléter l'al. 1, let. a, car le service qui tient le registre doit aussi traiter les données concernant la mise à disposition du greffon. *SH* approuve le fait que les personnes inscrites dans le registre puissent exiger la suppression de leurs données. *BL* et *privatim* proposent d'insérer une lettre supplémentaire : « d. les exigences minimales posées à la sécurité de l'information ».

B-CH et *KSSG* aimeraient biffer la let. d, car le registre des cellules souches hématopoïétiques ne se prête pas à la saisie de SARE (voir aussi ch. 3.4.3). Cinq participants à la consultation (*B-CH*, *KiSpiZH*, *SBST*, *USB*, *USZ*) réclament une adaptation des explications en conséquence. *FMH* préconise, par analogie à l'art. 35, une limitation à 30 ans de la conservation des données dans le registre des cellules souches hématopoïétiques (al. 2).

Art. 23p

GE et *H+* proposent d'inscrire un renvoi à la LRH concernant la communication de données à des tiers à des fins de recherche. *CHUV*, *VD* et *ZH* réclament une précision de l'article pour que la transmission ne soit pas limitée aux données anonymisées si des conditions particulières ne sont pas remplies.

Art. 24

KSSG et *SG* se demandent si la disposition s'applique aussi aux transplantations autologues et réclament des exemples et une précision des termes « stockés ou traités » dans les explications. *interpharma* part du principe que l'obligation d'annoncer ne s'applique pas au prélèvement au regard de la fabrication des transplants standardisés, qui serait disproportionnée. *PLDO* demande de préciser ce que signifie des « exigences de qualité [...] faibles », ainsi que la mention de l'autorité compétente dans la loi.

Art. 24a

BS se demande pourquoi le projet renonce à une inscription générale du régime d'autorisation pour le prélèvement, en particulier parce qu'elle est usuelle dans l'UE. *FMCH* rejette un régime d'autorisation pour le prélèvement et la délégation au Conseil fédéral. *FMCH* juge toutefois un monitoring de la qualité

des prélèvements utile. *PLDO* demande de préciser ce que signifie la « qualité du prélèvement ».

Art. 25

Aucune prise de position sur l'art. 25.

Art. 25a

SH salue le fait que les banques de sang ombilical doivent informer les futurs parents de manière plus transparente sur certains aspects de l'offre.

Art. 27

SG relève qu'il faut désormais une autorisation séparée pour la transplantation de combinaisons d'organes et demande une disposition transitoire pour les programmes en cours. *interpharma* propose de supprimer la formulation potestative dans la délégation au Conseil fédéral (al. 4) et de préciser dans les explications qu'il ne faut pas d'autorisation pour les transplants standardisés autorisés. *CHUV* et *VD* demandent de préciser qui sont les « tiers ».

Art. 28

santésuisse approuve la réglementation.

Art. 29

CHUV et *VD* souhaitent une précision et une simplification de la formulation de l'al. 1 pour que tous les voyages à des fins de transplantation d'organes soient annoncés, que la transplantation ait réellement eu lieu ou non. *FMH* aimerait préciser dans les explications que les données ne sont pas anonymisées pour les personnes soumises à l'obligation d'annoncer, mais seulement pseudonymisées. *PLDO* réclame une mention de l'autorité compétente. *KiPaDoS* et *USZ* demandent une extension de l'obligation d'annoncer pour que les paires donneur-receveur de l'étranger au contexte financier incertain ou aux relations peu claires y soient également soumises.

Art. 30

Aucune prise de position sur l'art. 30.

Art. 31

USZ salue l'adaptation qui permet davantage de flexibilité et s'avère indispensable pour le bien des patients.

Art. 34

KSSG et *SG* montrent que de nombreuses questions concernant la traçabilité restent en suspens (quels sont les instruments concernés, dans quel système les données sont enregistrées, etc.) et réclament des dispositions d'exécution praticables et applicables au quotidien. *ASSM* souhaite une précision de la mise en œuvre opérationnelle concernant l'applicabilité au quotidien au regard de la charge immense. *STS* demande de biffer l'al. 2, car la traçabilité à introduire pour les produits qui entrent en contact avec des organes ou des prélèvements implique une charge considérable qui complique le processus de transplantation.

B-CH salue la possibilité d'un système de codification uniforme à l'échelle nationale (al. 3). Cinq participants à la consultation (*HirsZH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) signalent que l'introduction d'un système de codification impliquera des changements dans l'organisation et l'administration des laboratoires et qu'il faut viser une solution nationale.

Art. 35

H+ estime proportionnée l'augmentation de la durée de conservation à 30 ans. Neuf participants à la consultation (*CHUV*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *ASSM*, *SG*, *SOLV-LN*, *STS*, *swisstransplant*, *VD*) demandent de préciser la mise en œuvre pratique au niveau de l'ordonnance, en particulier une définition des « documents importants » (al. 1) et de la « durée appropriée » (al. 3). *ASSM* et *SOLV-LN* recommandent de s'appuyer sur la directive 2010/53/UE. Quatre répondants (*KiPaDoS*, *KiSpiZH*, *STS*, *USZ*) réclament également une présentation des coûts et du financement pour l'augmentation de la durée de conservation. *FMH* propose de préciser à partir de quand le délai de conservation de 30 ans doit

s'appliquer (al. 1). *ASI* préconise une prolongation à 50 ans, car les enfants vivent encore plus de 30 ans après une transplantation. *swisstransplant* relève que les documents concernant les décisions d'attribution ne doivent être conservés que pendant dix ans (art. 19, al. 3) et appelle de ses vœux une durée de conservation uniforme pour tous les documents.

Art. 36

CHUV, *SASL*, *KiSpiZH* et *VD* réclament des définitions claires des incidents soumis à l'obligation d'annoncer. *KiSpiZH* et *USZ* jugent important de mentionner explicitement que seules doivent intervenir les annonces qui sont directement en lien avec le processus de transplantation et pourraient entraîner une possible amélioration des processus. Une liste exhaustive des incidents explicitement soumis à l'obligation d'annoncer est souhaitée par *KiSpiZH*, *SASL*, *SGG* et *USZ*. *SASL* et *SGG* aimeraient ainsi garantir que la charge administrative reste proportionnée pour les institutions soumises à l'obligation d'annoncer, et *KiSpiZH* avance l'argument de la garantie de la qualité des données.

swisstransplant recommande, pour les définitions, de s'appuyer sur la directive de l'UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (2010/45/UE), qui comprend une définition légale de l'incident indésirable grave à l'art. 3, let. n.

KSSG et *SG* montrent que de nombreuses questions concernant la vigilance restent en suspens et réclament des dispositions d'exécution praticables et applicables au quotidien. *KiSpiZH* et *STS* préconisent en outre une clarification de la question de savoir qui doit supporter les coûts induits. *STS* explique qu'il est indispensable de consulter des groupes d'experts du domaine de la médecine de la transplantation pour l'élaboration de dispositions d'exécution effectivement applicables.

Art. 36a

FMCH et *swisstransplant* jugent nécessaire de préciser les grandes lignes de la collaboration entre l'OFSP et le service de vigilance au niveau de la loi. Il convient en outre d'inscrire à l'art. 36a, al. 2, que le service de vigilance rend régulièrement compte des annonces reçues et des mesures prises à l'OFSP, d'une part, et que l'OFSP informe immédiatement des incidents graves, d'autre part.

B-CH note qu'il est nécessaire de compléter l'al. 3, let. a, de telle sorte que le service de vigilance en matière de cellules souches hématopoïétiques soit également compétent pour la vigilance d'autres cellules sanguines dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques et d'autres thérapies cellulaires innovantes en vertu de l'art. 2, al. 2 (voir aussi art. 2a, al. 1).

PLDO souhaite une description plus différenciée des trois domaines : organes, cellules souches hématopoïétiques ainsi que tissus et cellules, à l'exception des cellules souches hématopoïétiques.

Art. 37 à 38b

Aucune prise de position sur les art. 37 à 38b.

Art. 39 et 40

ASI demande qu'une personne non impliquée dans les interventions se charge de l'information du donneur ou de la paire et demande le consentement.

Art. 42

Aucune prise de position sur l'art. 42.

Art. 43

Trois participants à la consultation (*swissethics*, *swisstransplant*, *VD*) réclament le maintien de l'al. 2, let. a, en vigueur (L'autorisation est délivrée si tout risque d'infection de la population peut être exclu **avec une grande probabilité**), sans quoi plus aucune recherche n'est possible dans ce domaine. *PLDO* propose de remplacer « animale » par « non humaine ».

Art. 46

Aucune prise de position sur l'art. 46.

Chapitre 4 : Essais cliniques

swissethics implore de ne pas augmenter les obstacles bureaucratiques pour les activités de recherche dans le domaine de la médecine de la transplantation. *swisstransplant* demande de réglementer également la recherche sur les données, qui revêt une importance considérable pour le développement de la médecine de la transplantation. D'après *KiPaDoS* et *USZ*, le faible nombre d'autorisations depuis 2014 indique que le système ne fonctionne pas.

Art. 49

swisstransplant approuve la mention explicite que la LRH s'applique aussi en plus de la loi sur la transplantation. *KSSG*, *SG* et *STS* constatent qu'il existe un problème de délimitation avec les études qui requièrent une autorisation en vertu de la LRH.

Art. 49a

SH et *swisstransplant* soutiennent que seule une autorité fédérale (Swissmedic) sera compétente pour l'autorisation d'essais cliniques dans le domaine de la médecine de la transplantation et de la xénotransplantation. *KiPaDoS* et *USZ* signalent que la durée de la requête et la charge financière augmenteront pour les projets de recherche et compliqueront ainsi la recherche à la suite du changement de l'autorité chargée de l'autorisation pour Swissmedic.

VD renvoie à l'obligation d'autorisation existante que la LRH prévoit d'ores et déjà pour les essais cliniques des catégories B et C. L'obligation d'autorisation proposée créerait un doublon.

Art. 49b

ZH signale que la désignation peu claire de « bénéfice direct » tirée de la LRH doit être supprimée et remplacée par un terme plus approprié. Par conséquent, la désignation ne doit plus être utilisée dans la loi sur la transplantation.

Art. 49c

swisstransplant souhaite une précision des raisons qui permettraient au Conseil fédéral de déroger aux prescriptions d'attribution prévues dans la loi sur la transplantation.

Art. 54 à 54b

CHUV et *VD* demandent pourquoi l'art. 54 est abrogé. *swisstransplant* déplore l'abrogation et réclame le déplacement des art. 54a et 54b.

Art. 56

CHUV et *VD* souhaitent préciser pour qui les directives et recommandations doivent être mises à disposition. *PLDO* réclame une mention des réseaux de dons d'organes. *ZH* aimerait une délimitation par rapport aux dispositions de la LPTh et à l'art. 52 OAMéd. Neuf participants à la consultation (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *santésuisse*, *SBST*, *SVK*, *USB*, *USZ*) réclament la mention de « l'ensemble des dispositions concernant le remboursement des frais et l'indemnité pour perte de gain en cas de don par une personne vivante » en ce qui concerne le remboursement des frais et l'indemnité pour perte de gain du donneur en lien avec le prélèvement. *swisstransplant* relève que cet ensemble de dispositions est réuni sous le terme de « directives et recommandations ». L'organisation demande que les cantons garantissent la prise en compte des directives et recommandations.

Art. 58a

AR demande que seules les données anonymisées soient annoncées au service de vigilance. Toute prise de contact avec d'autres receveurs concernés doit se faire par le biais du service chargé de l'annonce. *BL* et *privatim* constatent que des données personnelles peuvent se présenter ailleurs que dans la vigilance et proposent donc de supprimer la mention spécifique de la vigilance à l'al. 1. *B-CH* souhaite compléter l'al. 2 par « pseudonymisé », car une pseudonymisation accroît aussi la sécurité. *FMH* aimerait des exemples concrets dans lesquels les données peuvent être anonymisées sans que la traçabilité se perde. *MFÄF* note que la protection des données ne doit pas entraver la recherche.

Art. 59

Aucune prise de position sur l'art. 59.

Art. 63

SH demande une délimitation claire avec l'applicabilité des dispositions cantonales en matière de protection des données et de surveillance. *PLDO* souhaite une précision sur les moyens que mobilisent les autorités fédérales pour effectuer des contrôles.

Art. 64

swisstransplant salue le remaniement et la précision concernant la consultation des données.

Art. 65

swisstransplant approuve l'abrogation de l'al. 1.

Art. 69 et 70

Aucune prise de position sur les art. 69 et 70.

Modification d'autres actes

Aucune prise de position sur les modifications d'autres actes.

Glossaire

interpharma attire l'attention sur le fait que les ATMP sont définis deux fois.

Annexe

Liste des participants à la procédure et abréviations

Kantone / Cantons / Cantoni

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

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

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

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
Die Mitte Le Centre Alleanza del centro	Die Mitte Le Centre Alleanza del centro
FDP PLR PLR	FDP.Die Liberalen PLR.Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di centro
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS Parti socialiste suisse PSS Partito socialista svizzero PSS

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SSV	Schweizerischer Städteverband
UVS	Union des villes suisses
UCS	Unione delle città svizzere

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

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

Übrige Organisationen / autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BK-SBK CBCES	Schweizer Bischofskonferenz – Kommission für Bioethik Conférence des évêques Suisses – Commission de bioéthique Conferenza dei vescovi Svizzeri – Commissione di bioetica
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
HirsZH	Klinik Hirslanden Zürich
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KiPaDoS	Steering Committee of the National Kidney Paired Donation Program in Switzerland
KiSpiZH	Universitätskinderkliniken Zürich
KSSG	Kantonsspital St. Gallen Hôpital cantonal de Saint-Gall

	Ospedale cantonale di San Gallo
MFÄF	Ärztinnen und Ärzte Freiburg Médecins Fribourg
PLDO	Programme latin de don d'organes
privatim	Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten Conférence des Préposé(e)s suisse à la protection des données Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
santésuisse	santésuisse
SASL	Swiss Association for the Study of the Liver
SBK ASI ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBST	Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
SGG	Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie Société suisse de gastroentérologie Società Svizzera di Gastroenterologia
SNO	Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
SOLV-LN	Schweizerischer Organ Lebendspender Verein Association suisse des donneurs vivants d'organe Associazione Svizzera delle donatrici viventi d'organo
STAN+HLA	Swiss Transplant Arbeitsgruppe Nephrologie (STAN) und Leiter der HLA-Laboratorien
STCS	Swiss Transplant Cohort Study
STS	Swiss Transplantation Society
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia Swiss association for joint tasks of health insurers
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relatives à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes Fondazione nazionale svizzera per il dono ed il trapianto d'organi
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich