

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. 21_COU_6146

Lausanne, le 25 août 2021

Procédure de consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier du 12 mai 2021 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur cette révision partielle de la loi.

Nous nous rallions en substance à la position de la Conférence suisse des directeurs de la santé (CDS) en réponse à la consultation visée en marge et nous limitons ainsi, par la présente, à exposer les remarques générales du Canton de Vaud. Nos remarques plus détaillées sont intégrées dans le formulaire mis à disposition par le Département fédéral de l'intérieur, que nous vous adressons en annexe.

Tout d'abord, à l'instar de la CDS dans sa prise de position du 24 juin 2021, le Canton de Vaud salue l'alignement du droit suisse sur les développements européens.

Ensuite et de manière générale, le Canton de Vaud souscrit à la volonté de réviser le cadre législatif en matière de transplantation, afin d'y ancrer les bases légales formelles nécessaires à la réglementation des banques de données et du programme de transplantation croisée, à ce jour réglés par ordonnances uniquement. De cette manière, les nouvelles bases légales sont notamment adaptées aux exigences de la législation sur la protection des données.

Cette révision a également pour avantage d'accroître la sécurité de la médecine de transplantation par l'introduction d'un système de vigilance, ainsi que la sécurité juridique de ses fondements légaux. L'articulation entre la loi sur la transplantation et la loi sur les produits thérapeutiques est ainsi notamment clarifiée.

Nous saluons également le renforcement de l'exécution de la loi, mais soulignons que la charge de travail et les conséquences financières en lien avec l'exécution de ces textes légaux ne doivent pas être négligées pour certains partenaires, tels que les commissions d'éthique. Il serait dès lors opportun d'éviter les doublons, à l'instar de ce que prévoit d'ailleurs le projet en abandonnant dans certains cas l'autorisation de deux instances fédérales.

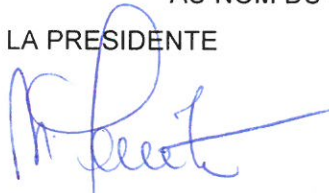
C'est notamment pour cette raison que nous estimons qu'il serait plus approprié que Swisstransplant s'occupe de la gestion opérationnelle du Swiss Organ Allocation System (SOAS), en lieu et place de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui conserverait néanmoins sa tâche de surveillance. Les commissions d'éthique ont en effet déjà vu leur charge de travail augmenter et il est à craindre que cette charge augmente encore si l'OFSP se voyait confier cette tâche. A ce titre, il est rappelé que Swisstransplant gère d'ores et déjà les questions organisationnelles en lien avec le SOAS, de sorte qu'une centralisation des compétences apparaît souhaitable.

Il serait également souhaitable, pour des raisons d'efficacité, qu'un seul organe soit responsable de la vigilance pour toutes les transplantations. En effet, cette révision de la loi propose que la transfusion suisse (Swiss Blood Stem Cell) soit l'organe de vigilance pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) et les transferts de lymphocytes (DLI), alors que Swissmedic le serait en ce qui concerne les tissus et les cellules autres que les CSH et les DLI. Étant donné que les mêmes patient-e-s reçoivent souvent les deux types de cellules et que les centres sont souvent amenés à pratiquer à la fois des transplantations de CSH et de cellules manipulées, il paraît raisonnable qu'un seul organe soit responsable de toutes les transplantations.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LA VICE-CHANCELIÈRE



Sandra Nicollier

Annexe :

- Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies à :

- OAE
- transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch