



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton de Vaud, Département de la santé et des affaires sociales

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : DSAS

Adresse / lieu : Avenue des casernes 2, 1014 Lausanne

Date : 10 août 2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante : transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Cette révision a le mérite de clarifier l'articulation entre la loi sur la transplantation et la loi sur les produits thérapeutiques.

L'inscription d'une base légale pour le traitement des données personnelles des personnes concernées répond à une nécessité en lien avec la législation sur la protection des données. Cette évolution est donc la bienvenue.

Concernant l'affiliation des types de transplants aux offices et à l'unité de vigilance nationale, des propositions de modifications sont faites directement dans les rubriques destinées aux différents articles ci-dessous.

De manière générale, toute simplification et clarification du cadre légal applicable aux transplants standardisés est la bienvenue, dans la mesure où elle tend à éviter les renvois et passages d'un texte légal à l'autre. Cela étant, les modifications apportées restent encore incomplètes et la clarification sera sans doute complète lorsqu'une réglementation *ad hoc* sera déployée en Suisse, à l'instar de ce qui a été fait en Europe. En effet, de par leur matière première biologique, leur fabrication *ad hoc* pour les patient-e-s dans le cadre de prises en charge hospitalières, et leur application autologue, les produits de transplant requièrent un statut particulier et sans doute des règles *ad hoc*, ce qui éviterait de devoir encore se référer à la loi sur la transplantation, son ordonnance, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et à son train d'ordonnances.

Concernant les organes de vigilance, la révision de la loi sur la transplantation propose que ce soient la transfusion suisse (Swiss Blood Stem Cell) pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) et les transferts de lymphocytes (DLI) ainsi que Swissmedic pour 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 des cellules manipulées, il paraît raisonnable, pour des raisons d'efficacité, qu'un seul organe soit responsable de la vigilance pour toutes les transplantations.

D'un point de vue légistique, il serait utile d'envisager un toilettage de la loi dont plusieurs dispositions contiennent de nombreux alinéas, avec de longues listes de conditions qui rendent la loi difficilement lisible. Cette loi devrait être d'autant plus lisible qu'elle doit être aisément accessible, le domaine du prélèvement et de la transplantation d'organes nécessitant une transparence accrue afin de maintenir la confiance du public. Subsistent également de nombreuses dispositions avec des paragraphes intercalés ou des sections avec des articles nouveaux liés à de précédentes révisions. Une simple renumérotation faciliterait grandement la lecture de la loi, sans incidence sur le fond. La présente révision accentue encore ce problème, en rajoutant de nombreux articles, qui compliquent sa lecture (ex. art. 2a de la loi sur la transplantation).

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
2	L'inclusion des lymphocytes et des autres cellules souches du sang dans le champ d'application de la loi sur la transplantation est bienvenue.	
2a	L'article est difficilement compréhensible sans la lecture parallèle du rapport explicatif du Conseil fédéral. Il est également trop long, raison pour laquelle il est proposé de le scinder en deux parties.	Il serait souhaitable de scinder l'article en deux parties : un article pour les transplants standardisés en général et un autre article pour les transplants standardisés produits sur la base de l'exception hospitalière.
2a al. 1 et 2	De plus, plutôt que de se limiter à énumérer les dispositions spécifiques de la loi sur la transplantation et de la LPTa applicables, il serait plus compréhensible d'indiquer les domaines des articles applicables. Cela faciliterait également les repères pour les personnes concernées (médecin, industriel, patient, citoyen, etc.).	Il serait plus compréhensible d'indiquer explicitement les domaines concernés dont les dispositions sont applicables, plutôt que d'énumérer les bases légales, à savoir par exemple : <ul style="list-style-type: none"> - pour la loi sur la transplantation, « les dispositions qui ont trait au prélèvement, aux devoirs de diligence et à l'exécution de la loi », et - pour la LPTa, « les dispositions concernant la fabrication, l'autorisation de mise sur le marché, l'importation et l'exportation, la mise sur le marché des produits ainsi que les dispositions pénales ».
2a al. 1	Il serait préconisé que tous les types de cellules utilisés dans le domaine de l'oncohématologie soient sous la responsabilité du même organe de vigilance, c'est-à-dire l'organe de vigilance pour les cellules souches du sang. Les raisons en sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - souvent, les différentes thérapies (transplantation ou nouvelles thérapies), seules ou même en combinaison, sont utilisées pour les mêmes patients ; - ce sont les mêmes équipes/acteurs ou des équipes en étroite collaboration qui traitent les patients ; - ce sont les mêmes patients. L'efficacité du travail (et donc la qualité du travail) est encore accrue si les centres ne doivent rendre compte qu'à une seule instance.	Supprimer l'article 59 de la LPTa. Préciser que la vigilance à l'égard des produits de transplantation relève de la responsabilité de l'unité de vigilance des cellules hématopoïétiques.

Article	Commentaire	Modification proposée
2a al. 3	<p>Il s'agirait de formuler de manière positive la formulation négative suivante : « Les art. 9 à 17 LPTa ne s'appliquent pas aux transplants standardisés prescrits pour un patient en particulier qui sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. ».</p> <p>L'introduction d'une « exception hospitalière » pour l'utilisation de transplants standardisés à ses patients est bienvenue. Cela étant, les conditions pour leur fabrication (« occasionnellement ») et leur administration aux patients concernés sont trop restrictives.</p> <p>On comprend dès lors qu'une autorisation de marché n'est pas nécessaire dans le cas de l'utilisation pour un patient particulier, mais il reste que l'alinéa 4 réintroduit l'obligation d'une autorisation pour l'utilisation d'un transplant standardisé, de même que sont introduites des conditions restrictives supplémentaires.</p> <p>Dans la mesure où la fabrication de transplants standardisés nécessite une autorisation d'exploitation/de fabrication de Swissmedic, les règles de vigilance BPF à cet égard sont respectées.</p> <p>Les hôpitaux qui s'engagent dans ce sens en mettant en place des infrastructures ad hoc doivent pouvoir conserver la possibilité d'administrer ces produits à leurs patients indépendamment du fait qu'un produit équivalent soit sur le marché. Pour les hôpitaux, l'investissement pour mettre en place des laboratoires GMP autorisés par Swissmedic est très important et il ne serait dès lors pas adéquat de restreindre cette utilisation tant qu'elle répond aux normes de sécurité et de vigilance, ceci parce qu'une pharma a mis sur le marché un produit (effet lobby pharmaceutique).</p>	<p>« Les transplants standardisés peuvent être prescrits pour un patient en particulier s'ils sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. »</p> <p>Reformuler pour les transplants standardisés un article analogue à l'article 9 alinéa 2 lettres a et b LPTa pour l'administration à la patientèle de l'hôpital des transplants standardisés fabriqués par l'hôpital selon les normes GMP, avec les mêmes conditions (prescription médicale, cercle de destinataires déterminés, etc.).</p>

Article	Commentaire	Modification proposée
2a al. 4	S'agissant de l'autorisation nécessaire au sens de l'al. 4, on ignore de quelle autorisation il s'agit, parmi les autorisations actuelles (l'autorisation spéciale qui n'a été maintenue que pour les animaux ?).	Préciser le type d'autorisation qui doit être sollicitée auprès de Swissmedic puisqu'il s'agit d'une autorisation d'utilisation. Si l'hôpital fabrique de tels produits, c'est bien pour les utiliser au bénéfice des patient-e-s.
2a al. 5	Au lieu de prévoir une exclusion de produits, il faudrait prévoir la possibilité pour le Conseil fédéral de les soumettre à des conditions supplémentaires.	Insérer des conditions supplémentaires en lieu et place d'une exclusion de produits.
3	Dans la mesure où la volonté est exprimée de centraliser le plus possible les dispositions sur les transplants standardisés, il serait bienvenu de mentionner à l'article 3 (Définitions) les définitions de « produit de transplant » (Transplantprodukt), « transplant standardisé » et « transplant non standardisé » (cette notion étant indirectement abordée dans le renvoi à l'art. 9 al. 2 let. e LPTh), « tissu », ce d'autant plus que Swissmedic met à disposition des formulaires selon le type de produit. On trouve la définition du transplant standardisé dans l'ordonnance sur la transplantation ou dans différents guides de Swissmedic, mais pas toujours de manière cohérente. Il serait donc souhaitable d'introduire ces définitions dans la loi.	<p>Au minimum, il faudrait préciser les définitions « transplant standardisé », « transplant non standardisé », « produit de transplant » et « tissu ».</p> <p>Dans l'idéal, il faudrait faire une loi <i>ad hoc</i> pour la réglementation des transplants standardisés ou transplants non standardisés produits de manière standardisée.</p> <p>Actuellement, la compréhension des dispositions de la loi sur la transplantation et de la LPTh qui s'appliquent ou ne s'appliquent pas reste difficile et prête à confusion.</p>
4 al. 2	Cet alinéa sert de base au système de vigilance. Il faudrait définir les critères selon lesquels le Conseil fédéral peut fixer les exigences de diligence et de qualité, éventuellement dans une annexe.	Définir les critères selon le commentaire.
14 al. 2 et 2 ^{bis}	Les précisions apportées en lien avec la prise en charge des frais de transplantation croisée, ainsi que la disposition de délégation de compétence au Conseil fédéral réglant les situations particulières des personnes sans assurance au sens de l'article 14 alinéas 2 et 2 ^{bis} sont les bienvenues.	

Article	Commentaire	Modification proposée
15c	<p>Le suivi des donneurs ne devrait concerner qu'un service pour plus de simplicité et de clarté.</p> <p>De plus, il faudrait apporter des précisions sur le type de services dont il s'agit et leur rattachement.</p>	<p>Préciser le type de services et leur rattachement.</p>
15d	<p>La pratique pourrait évoluer, de sorte que la loi pourrait être moins spécifique et laisser le soin au Conseil fédéral, voire à l'OFSP, de décider s'il est préférable d'avoir un seul, deux ou trois registres. Cela éviterait des modifications trop fréquentes de la loi.</p>	<p>al. 1 : « <i>Chaque service chargé du suivi des donneurs vivants est tenu d'insérer les données de suivi des donneurs qu'il prend en charge dans un registre.</i> »</p> <p>al. 2 : « <i>Le(s) registre(s) du suivi des donneurs vivants ser(ven)t à l'accomplissement des tâches [...]</i> »</p> <p>al. 3 : « <i>Il(s) contien(n)t [...]</i> »</p>
15f	<p>La mention de « forme pseudonymisée » n'est pas claire chez les professionnels et doit être explicitée/précisée. Cette notion est par exemple absente de la loi relative à l'être humain (LRH) (forme identifiée, codée ou anonymisée).</p>	<p>Préciser la notion « pseudonymisé ».</p>
15g	<p>Le fait que le transfert de données à des fins de recherche n'ait pas expressément besoin de se faire de manière anonymisée est un bon point car cela complice grandement la recherche en pratique. De plus, l'anonymisation ne constitue pas la meilleure solution sous l'angle de la protection des données puisqu'elle prive les personnes-source de la possibilité de pouvoir s'informer et exprimer leur choix concernant l'usage de leurs données et échantillons.</p>	
15g let. b	<p>L'institution commune ne devrait être autorisée à recevoir des assureurs respectifs que les données pertinentes concernant la demande de versement de la somme forfaitaire.</p>	<p>La disposition doit être adaptée en conséquence.</p>

Article	Commentaire	Modification proposée
15g, let. c	Préciser la forme de la transmission à des fins de recherche (anonymisée, codée) ou rappeler que ce sont les dispositions de la LRH qui s'appliquent pour cette transmission sans quoi cette disposition pourrait être mal comprise et interprétée comme une base légale remplaçant le cas échéant le consentement de la personne concernée.	Préciser selon le commentaire.
Section 4a (arts 23a à 23d)	Au vu de la charge de travail et de la nécessité d'actualisation du système mis en place par l'OFSP selon l'ordonnance, il apparaît plus logique de confier la tâche de gestion du Swiss Organ Allocation System (SOAS) à Swisstransplant, qui s'occupe par ailleurs déjà des questions opérationnelles. Il est donc proposé d'attribuer formellement le développement et l'exploitation du SOAS à Swisstransplant, tout en précisant, par exemple à l'article 50 de la loi sur la transplantation, voire dans l'ordonnance d'exécution (cf. art. 34 al. 2 let. f de l'ordonnance sur l'attribution d'organes), que la tâche de surveillance de la conformité du SOAS avec les exigences légales appartient à l'OFSP.	
23a al. 2 let. e	Il faudrait préciser de quel type de recherche il s'agit, par exemple la recherche clinique selon la LRH.	Préciser selon le commentaire.
23c al. 1 let. c	Il faudrait s'assurer que la délimitation des différents usages autorisés de données dans le SOAS n'affecte pas la capacité du service national d'attribution à remplir sa mission. Il s'agirait de reprendre <i>verbatim</i> la formulation actuelle de l'article 34e alinéa 1 lettre c de l'ordonnance sur l'attribution d'organes.	<p>« c. le service national des attributions : les données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui lui incombent, à savoir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le résultat de l'examen de l'aptitude d'une personne à être donneur, 2. les données du donneur dans le cas d'une offre d'organe de l'étranger, 3. les données générées pendant la procédure d'attribution, et 4. après une greffe de rein effectuée dans le cadre du programme national pour la transplantation croisée, les noms du donneur et du receveur correspondant ; [...] »

Article	Commentaire	Modification proposée
23c al. 1 let. d	Il faudrait préciser qu'il s'agit de la vérification des caractéristiques des receveurs et/ou des donneurs.	Préciser selon le commentaire.
23c al. 1 let. e	Il faudrait préciser quel est le service de vigilance concerné : au niveau de l'hôpital, de l'Organisation nationale des transplantations, de l'OFSP, de Swissmedic ou autre ?	Préciser selon le commentaire.
23d let. a ch. 1	Il faudrait remplacer le terme « <i>données pseudonymisées</i> » par celui de « <i>données codées</i> », permettant ainsi de remonter l'information en cas de nécessité.	« 1. des données codées de donneurs et de receveurs, à des services d'attribution et des plateformes à l'étranger dans le cadre d'offres internationales d'organes »
23d let. c	Cette lettre est trop restrictive en ce qui concerne la recherche, qui sera donc rendue plus difficile. Il faudrait prévoir une disposition plus ouverte comme l'article 15g (cf. remarque sous l'article 15g). Comme l'a mis en évidence la pandémie, certaines dispositions en matière de protection des données court-circuitent inutilement les processus, tout en n'apportant pas de plus-value pour la protection des droits et de la personnalité des personnes-source.	« c. les centres de transplantation : des données des donneurs et receveurs qu'ils prennent en charge, à des fins de recherche ; »
Section 4b (arts 23e à 23l)	Cette section apporte des précisions utiles et est bien structurée. Elle ne soulève pas de problèmes particuliers. Il est cependant difficile de comprendre pour quelle raison il est nécessaire d'établir un système d'attribution des organes séparé du SOAS. En termes de base légale, il suffirait de préciser que le SOAS est également en charge de ce programme. Sous l'angle du champ d'application de la loi, le programme de transplantation croisée est un volet de l'organisation de la transplantation d'organes en général et il n'y a pas de raison de conclure que les dispositions générales ne s'appliqueraient pas.	
23f al. 1	Cf. proposition à droite : « <i>receveurs et donneurs</i> » à la place de « <i>patients</i> ».	« 1 Les centres de transplantation doivent procéder à des transplantations croisées dans le cadre du programme lorsqu'au moins trois receveurs et donneurs y prennent part. »

Article	Commentaire	Modification proposée
23f al. 2	Alinéa pas nécessaire.	Alinéa à supprimer.
23h al. 1 let. c	Cf. ajout à droite.	« le patient ou le donneur ne présente aucune contre-indication médicale durable. »
23h al. 3	Cf. ajout à droite.	« Si les conditions d'admission ne sont plus remplies, le centre de transplantation exclut la personne concernée (donneur et receveur) du programme. Il annonce l'exclusion au centre national d'attribution. »
23i al. 4	Il faudrait ajouter la formulation : « [...] après consultation du groupe d'experts concerné, [...] »	« Le Conseil fédéral, après consultation du groupe d'experts concerné, peut prévoir d'autres critères servant à déterminer la meilleure combinaison au sens des al. 2 et 3 et définir l'ordre dans lequel ils doivent être appliqués ainsi que leur pondération. »
23j al. 2	Cf. modification et ajout à droite.	« Lorsqu'une personne disposée à faire un don selon l'art. 23g, al. 2, participe au programme, l'organe d'un donneur participant au programme peut être attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente (art. 21), dans la mesure où il s'agit d'un don à une personne inconnue. »
23k al. 4 let. b ch. 2	Cf. modification à droite.	« les données des donneurs pris en charge par d'autres centres de transplantation, sous une forme codée. »
Section 4c (arts 23m à 23p)	Les mêmes remarques que pour la section 4b s'appliquent à la section 4c. Se pose en sus la question de la répétition de certaines dispositions qui pourraient simplement être couvertes par une disposition générale. Il ne semble par ailleurs pas indispensable de multiplier les registres, avec des services et des compétences différents.	Il serait mieux de prévoir un registre central avec des fonctions de base clairement définies et garantissant la protection des données tout en créant à l'intérieur de ce registre des sections spécifiques selon les besoins. Une telle structure éviterait les répétitions sujettes à confusion dans la loi.
23p	Préciser la forme de la transmission à des fins de recherche (anonymisée, codée) ou rappeler que ce sont les dispositions de la LRH qui s'appliquent pour cette transmission sans quoi cette disposition pourrait être mal comprise et interprétée comme une base légale remplaçant cas échéant le consentement de la personne concernée.	Préciser selon commentaire.
27 al. 4	Expliquer la remise « à des tiers » : est-ce les autres hôpitaux, les médecins/patients autres que ceux de l'hôpital ?	Préciser selon commentaire.

Article	Commentaire	Modification proposée
29 al. 1	La volonté de veiller et éviter tout commerce d'organe de l'étranger est saluée, mais la formulation prête à confusion (surtout le début de la phrase en lien avec la seconde partie). Une annonce est-elle obligatoire également pour la transplantation de cellules (par exemple) sur un patient s'étant rendu à l'étranger pour y recevoir un organe ?	Simplifier en mettant une obligation d'annoncer à l'autorité compétente tout patient ayant voyagé pour recevoir un organe, indépendamment de ce qui lui est ensuite transplanté.
35 al. 3	Définir la durée de conservation des échantillons biologiques : la mention « <i>durée appropriée</i> » est trop floue et prête à confusion.	Préciser la formulation « <i>durée appropriée</i> ».
36	Les notions de gravité de ces incidents et de réactions indésirables devraient être précisées. Par exemple, des incidents graves correspondent aux « <i>serious adverse events</i> » comme définis par des organismes reconnus tels que la FDA ou l'EMA.	Préciser selon commentaire.
36a al. 1	Un centre de vigilance national doit pouvoir s'appuyer sur les responsabilités et les compétences des centres de vigilance locaux (c'est-à-dire les hôpitaux). Tous les centres de collecte et de transplantation autologues et allogéniques en Suisse sont accrédités par FACT-JACIE et doivent donc disposer d'un système de vigilance qui est également inspecté par FACT-JACIE. Les hôpitaux ont la compétence et sont habilités à prendre des mesures. Il est important de ne pas séparer les activités des responsabilités associées à ces activités. Par conséquent, les mesures immédiates et ultérieures doivent être prises par les hôpitaux. L'unité de vigilance nationale examine ensuite tous les cas achevés et, comme prévu, informe les partenaires et les autorités.	« <i>Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent examine immédiatement toutes les mesures requises :</i> a. <i>pour protéger les personnes dont la santé peut être menacée du fait de la réaction ou de l'incident annoncé ;</i> b. <i>pour assurer la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules.</i> »

Article	Commentaire	Modification proposée
43 al. 2 let. a	<p>Cet article ne prévoit plus l'exception en vigueur actuellement au sujet des essais cliniques (« <i>tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité</i> », art. 43 al. 2 let. a). La suppression de cette exception rend toute recherche dans ce domaine quasiment impossible. Une telle interdiction ne semble pas justifiée et le rapport explicatif n'apporte pas de précision à ce sujet. Pour le moins, s'il s'agit d'un choix délibéré, il faudrait qu'il soit justifié et que les personnes concernées, y compris le grand public, puissent se prononcer. À ce stade, il est donc préconisé de maintenir les conditions actuellement en vigueur pour la recherche.</p>	<p>« [...] ² L'autorisation est accordée : a. si, selon l'état de la science et de la technique, tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité ; [...] »</p>
49a al. 1	<p>La formulation proposée porte à confusion. Il n'est pas clair si l'autorisation doit être obtenue de manière générale (comme l'autorisation de fabrication est une condition de l'autorisation de mise sur le marché dans le domaine des médicaments) ou s'il est seulement prévu que tout essai clinique avec des organes, tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale doit être autorisé par Swissmedic (comme les essais cliniques de catégorie OClin B et C). En retenant la deuxième hypothèse, plus probable, il s'agirait de garder la formulation de l'article 36 alinéa 1 en vigueur actuellement, tout en désignant Swissmedic à la place de l'OFSP. Il faut toutefois souligner qu'une telle autorisation serait un doublon par rapport à celle déjà requise selon la LRH, si l'on considère que ces essais cliniques sont de catégories B ou C et ceci n'est pas souhaitable. De manière générale, la solution proposée dans la révision demande à être revue afin d'éviter une surcharge bureaucratique sans plus-value pour la protection des participant-e-s et pour la garantie de la qualité de la recherche.</p>	<p>« <i>Quiconque entend réaliser des essais cliniques avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, doit préalablement requérir une autorisation de Swissmedic, au sens de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain</i> ».</p>

Article	Commentaire	Modification proposée
	Le sujet sensible des essais cliniques voudrait que ce soit l'OFSP et non Swissmedic qui gère ces aspects, notamment s'agissant de la perception des émoluments, des contributions fédérales pour les prestations d'intérêt public et des rémunérations des prestations fournies à des tiers.	
54	Pourquoi abroger cet article et introduire un article 54a qui traite du même sujet ?	
56 al. 2 let c	Préciser à qui les hôpitaux et centres doivent mettre à disposition les directives et recommandation.	Préciser selon le commentaire.

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée
43 al. 2 let. a	Le rapport explicatif n'apporte pas de précision quant à la raison de la suppression de l'exception que comprend la loi actuellement en vigueur (cf. commentaire ci-dessus sous art. 43 al. 2 let. a).	