

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

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

Par courrier et courriel (en versions word et pdf)
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

ID : 22_COU_5595

Lausanne, le 5 octobre 2022

Modification de l'Ordonnance sur la transplantation - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier de consultation du 21 juin 2022 et vous remercions de nous avoir soumis le projet mentionné en exergue pour avis.

Nous vous informons que nous nous rallions à la position de la CDS du 25 août 2022 et y renvoyons pour l'essentiel. Comme elle, nous saluons les clarifications proposées par ce projet de modification de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation), et l'adaptation de cette ordonnance à la pratique et à son évolution.

Concernant le projet de modification de l'article 32 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) qui fait partie intégrante de ce projet, nous saluons également l'intention de soumettre aux mêmes exigences de qualité et de sécurité les transplants autologues et allogéniques.

Nous proposons cependant de vous inspirer de l'article 31 OMéd pour les procédés de traitement du sang, dans lequel il est non seulement fait référence à la commercialisation, mais aussi à l'utilisation du produit concerné.

Par l'ajout du mot « utilisation » au premier alinéa de l'article 32 OMéd, le nouvel alinéa 2 ne serait plus nécessaire, vu que seraient compris aussi bien les transplants autologues qu'allogènes, avec ou sans commercialisation.

L'article 32 alinéa 1 pourrait être formulé comme suit : « Les transplants non standardisés dont le procédé de fabrication peut être standardisé ne peuvent être mis sur le marché ou utilisés que si le procédé a été autorisé par Swissmedic. »

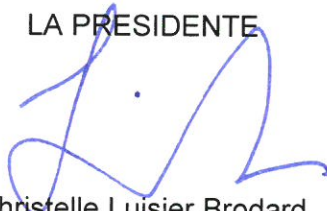
Concernant les compétences de surveillance en lien avec ces transplants et en l'absence de précision à ce propos, nous partons du principe que dite surveillance incombe à swissmedic, à l'instar des transplants standardisés.

Nous nous permettons finalement d'attirer l'attention du Conseil fédéral sur la nécessité de s'assurer que la révision de cette disposition s'inscrit pleinement dans le cadre de la révision de la loi sur les transplantations et n'empêche pas la prise en considération des dérogations et allègements prévus dans ce projet de loi pour les transplants autologues, compte tenu de la réduction de risques pour le patient concerné en lien avec ce type de transplants.

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

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Aurélien Buffat

Copies

- OAE
- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Personne responsable

- carmen.grand@vd.ch (078 639 93 17)