

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur (DFI)
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Bern

*Envoi par courriel à :
transplantation@bag.admin.ch*

Réf. : 25_COU_4761

Lausanne, le 1^{er} octobre 2025

Consultation fédérale (CE) - Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation

Madame la Conseillère fédérale,

A l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Conseil d'Etat vaudois tient à exprimer son soutien à la révision des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation récemment modifiée. Cette révision, qui propose des mesures visant à renforcer la vigilance, la qualité et la sécurité dans le domaine de la transplantation d'organes, tissus et cellules, représente un progrès notable dans le domaine de la transplantation en Suisse.

L'introduction d'un système de vigilance structuré, inspiré de ceux déjà en place pour les médicaments et dispositifs médicaux, est pertinente. L'obligation de déclarer les événements indésirables ainsi que l'enregistrement systématique des données à des fins de traçabilité semblent essentiels pour garantir une amélioration continue de la qualité des soins et pour assurer une gestion rigoureuse des incidents et l'adoption de mesures correctives adéquates.

Dans le cadre de la révision de l'Ordonnance sur les essais cliniques (OClin), nous saluons la désignation de Swissmedic comme seule autorité compétente pour délivrer les autorisations fédérales d'essais cliniques. Cette centralisation constitue une simplification bienvenue pour les investigateurs.

S'agissant enfin de la révision de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd), nous approuvons les dispositions relatives aux « exemptions hospitalières » applicables aux transplants standardisés dans des situations de besoin médical non couvert.

Toutefois, si l'ordonnance révisée prévoit que l'OFSP puisse confier aux cantons les inspections liées à la vigilance, et si Swissmedic peut également leur déléguer certains contrôles dans le cadre de l'OMéd, nous estimons qu'il serait disproportionné d'exiger des cantons le développement de compétences spécialisées qui devraient rester de la responsabilité des autorités fédérales.

En définitive, ces ordonnances présentent des mesures pertinentes et solidement étayées visant à optimiser le cadre législatif relatif à la transplantation. Nous sommes persuadés que ces initiatives contribueront à renforcer la solidarité ainsi que l'efficacité de notre système de santé.

Certaines remarques portant sur des points de détail seront transmises via l'outil en ligne « Consultations » de la Confédération.

Le Conseil d'Etat vous prie de bien vouloir agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'assurance de sa considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Michel Staffoni

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures, rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- Direction générale de la santé, avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne