

Office fédéral de la santé publique
Service biomédecine
Section Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Envoyé par e-mail à :
transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 2 septembre 2021 Ligne directe : 031 306 93 85
Interlocutrice : Agnes Nienhaus E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation (LTx)

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames et messieurs,

Nous vous remercions de nous permettre de prendre position sur la version préliminaire de la révision partielle de la loi sur la transplantation (LTx). L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Remarques générales

unimedsuisse salue le fait que la révision partielle établisse dans la législation la pratique développée ces dernières années dans la médecine de transplantation. Cette décision permet d'assurer la sécurité juridique et crée notamment les bases légales pour la collecte des données.

La densité réglementaire ne cesse de s'accroître dans le domaine de la médecine de transplantation. D'une part, il est vrai que ces exigences sont nécessaires afin de garantir la qualité des prestations et la sécurité des patients, et d'assurer l'éthique dans la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Nous saluons ces efforts. D'autre part, force est de constater que l'augmentation des autorisations nécessaires, des procédures d'admission et des données collectées est un frein à l'innovation, ce qui peut également compliquer l'accès des patients aux traitements et technologies éprouvées. Cela d'autant plus qu'un grand nombre de lois et d'ordonnances concernent la médecine de transplantation et doivent être prises en compte. Cette « jungle » de règles peut, à elle seule, ralentir le progrès médical. Enfin, une trop grande complexité comporte toujours un risque de contradictions entre les lois et de blocage des avancées souhaitées.

Collecte de données

Le projet prévoit notamment d'intégrer dans la LTx la tenue des registres qui n'étaient régulés jusqu'ici que dans le cadre de l'ordonnance. Cette adaptation du droit est appropriée.

La loi ne fait pas directement mention de la responsabilité pour la collecte des données relatives à l'état de santé des receveurs et receveuses d'organes, contrairement aux autres collectes. Cette tâche est assurée par la Swiss Transplant Cohort Study (STCS) depuis 2008. À l'instar du SOAS et du SOL-DHR, la STCS s'occupe des données personnelles et de santé particulièrement sensibles. Une base légale formelle, avec un ancrage dans la loi de la STCS comme centre de collecte de données et registre, serait souhaitable.

Les nombreuses données collectées devraient toujours être également mises à la disposition de la recherche, afin de permettre leur utilisation en vue de faire évoluer la médecine de transplantation et réduire les risques pour les personnes atteintes (par ex. données de suivi concernant les dons d'organes). L'usage prévu pour la recherche doit donc être explicitement indiqué dans les dispositions correspondantes, et concerne à la fois la recherche effectuée par les instances de collecte impliquées et la recherche effectuée par des tiers.

Les registres actuels indiqués sont bien tenus à ce jour, ils contiennent de nombreuses données et engendrent donc une charge de travail et des coûts élevés, aussi bien en ce qui concerne leur tenue que la saisie de données dans les hôpitaux. Nous tenons donc à ce que la présente révision ne soit pas utilisée pour demander des données supplémentaires via l'ordonnance et élargir les collectes de données. Les charges induites par la collecte de données prescrite doivent être rémunérées de manière conforme dans les tarifs.

Le projet contient également quelques lacunes au niveau des interfaces de collecte, qui existent en pratique. La communication entre les systèmes SOAS et STCS pourrait être améliorée en permettant la communication automatique des données du SOAS à la STCS. Celle-ci est indispensable pour juger de la qualité des transplantations et pour évaluer et améliorer en permanence le système d'attribution d'organes SOAS. Le personnel de la STCS dans les centres de transplantation doit donc être autorisé à accéder aux données SOAS des donneurs/-euses et receveurs/-euses et doit pouvoir transmettre directement les données SOAS à la base de données du registre de la STCS le cas échéant.

Une autre interface concerne les laboratoires. Ceux-ci doivent pouvoir saisir leurs données directement dans le registre des dons d'organes, ce qui leur éviterait d'avoir à les saisir manuellement comme c'est le cas aujourd'hui. Les conditions nécessaires devraient en principe être réglementées dans le projet, mais pourront être précisées plus en détail au niveau de l'ordonnance.

unimedsuisse salue le fait que la tenue des registres soit réglementée dans la LTx. L'adaptation de la LTx au niveau des registres déjà tenus ne doit pas être utilisée pour élargir encore la collecte de données, déjà très étendue à ce jour.

Nous saluerions un ancrage législatif de la STCS.

Les données collectées doivent toujours être mises à disposition pour la recherche.

Les interfaces existantes doivent être réglementées dans la loi et dans les ordonnances afin de permettre une collecte et une transmission efficaces des données.

Les charges induites par la collecte de données doivent être rémunérées de manière conforme dans les tarifs.

Système de vigilance

unimedsuisse salue la mise en place d'un système de vigilance clairement structuré et l'introduction d'une obligation de notification. Il faudrait vérifier que les centres de vigilance notent bien les incidents indésirables graves survenus dans la STCS, et non pas dans le SOAS, comme proposé. Dans la STCS, on note les incidents d'importance clinique, survenus pendant ou après la transplantation d'organes, de la même manière pour tous les centres de transplantation. La STCS est un système qui a mûri au fil des ans et qui a été spécialement conçu pour consigner les maladies survenues chez les personnes transplantées. Il représente de manière professionnelle la prise en charge complexe des receveurs d'organes. Par ailleurs, la STCS permet de réaliser un suivi à long terme des réactions et incidents indésirables selon des standards uniformes. Une saisie dans le SOAS donnerait lieu à des doublons dans la structure du système, ainsi que lors de la saisie et de l'évaluation des incidents indésirables graves.

unimedsuisse soutient la mise en place d'un système de vigilance avec obligation de notification. Il faut s'assurer de prévoir la saisie des incidents indésirables graves dans la STCS et non dans le SOAS. De par sa structure et ses contenus, la STCS est mieux adaptée pour cette tâche. La transmission de la tâche du système de vigilance à la STCS doit être financée de manière adéquate.

Transplantation croisée

unimedsuisse considère que les nouvelles dispositions concernant la transplantation croisée sont plausibles et les approuve. Un tel programme est important en Suisse et repose sur de bonnes bases avec les adaptations proposées. En raison de la petite taille du pool en Suisse, il est important que le projet puisse être relié à des programmes internationaux, comme il le prévoit. Une autre possibilité consisterait à permettre des chaînes ouvertes. Même si ces chaînes ne sont pas directement appliquées dans le programme, elles ne devraient cependant pas être interdites au niveau de la loi.

Transplants

Le projet contient de nouvelles dispositions concernant les nouveaux transplants (ATMP). unimedsuisse considère qu'il est important que ces produits soient correctement réglementés sur le plan législatif. Toutefois, les réglementations proposées ici sont isolées et ne sont pas suffisamment intégrées dans la structure juridique. Le projet et son rapport explicatif présentent trop peu les interdépendances avec d'autres lois existantes et de nouvelles réglementations prévues dans le domaine des ATMP (par ex. dans la loi sur les produits thérapeutiques, ou la loi relative à la recherche sur l'être humain). Les limites et l'interaction des différents domaines de réglementation seraient mieux compréhensibles si le projet présentait plus clairement la structure juridique et la définition de l'objet.

unimedsuisse regrette que les réglementations relatives aux transplants ne soient pas mieux classifiées, notamment en ce qui concerne les adaptations prévues pour la loi sur les produits thérapeutiques, la loi relative à la recherche sur l'être humain et la LAMal concernant les nouveaux produits.

unimedsuisse souhaite que la future réglementation des ATMP (dont les transplants) soit examinée dans une représentation complète et avec tous les textes de lois concernés.

Clause de dérogation pour les hôpitaux (Hospital Exemptions)

unimedsuisse salue le fait que le projet contienne une clause de dérogation pour l'utilisation de transplants sans autorisation et en dehors d'une étude clinique lorsque cela est indispensable pour la survie du patient ou de la patiente (hospital exemption).

L'art. 2a al. 4 précise que cette clause de dérogation n'est valable qu'en l'absence de transplant ou produit thérapeutique autorisé équivalent. Cette clause risque d'empêcher la production de transplants dans les hôpitaux en les forçant à acheter le produit commercial dans le cas de produits similaires, car il n'est pas facile d'évaluer l'équivalence ou la différence de valeur entre les produits. Il convient de prévoir ici une solution moins restrictive.

Il nous apparaît important que de telles applications soient documentées de manière structurée afin de réduire les risques pour la sécurité des patients et de tirer des conclusions sur la base de ces applications. Cette documentation peut être mise en œuvre au sein des processus de documentation du service et ne nécessite pas l'ouverture d'un registre spécifique.

unimedsuisse salue la mise en place d'une clause de dérogation pour les transplants indispensables à la survie en dehors des études cliniques et avant autorisation. Toutefois, il ne faut pas interdire l'utilisation des transplants d'hôpitaux en cas de similarité entre les produits.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés ici pour la modification ultérieure du projet. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Agnes Nienhaus
Secrétaire générale unimedsuisse