

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 13 octobre 2022 Ligne directe : 031 306 93 88
Interlocutrice : Sabine Thomas E-mail : Sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse dans le cadre de la procédure de consultation du 21 juin 2022 sur la modification de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous permettre de prendre position sur la modification de l'ordonnance sur la transplantation. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Remarques générales :

Adaptations concernant le prélèvement de tissus et de cellules (art. 7 alinéa 2)

Les hôpitaux universitaires rejettent la modification introduite concernant la constatation du décès en vue du prélèvement de tissus. Si cette modification vise à combler une lacune juridique dans la réglementation actuelle, unimedsuisse estime qu'elle apporte une confusion car les critères de constatation de décès décrits dans l'annexe I a ne correspondent pas à la pratique clinique.

Absence de prise en considération des propositions soumises par unimedsuisse lors de la dernière consultation

Le 2 septembre 2021 unimedsuisse a fait parvenir sa prise de position sur la modification de la loi sur la transplantation et a soumis un certain nombre de propositions de demandes de modification concernant le projet. Les hôpitaux universitaires doivent constater que les propositions soumises n'ont pas été prises en compte dans le présent projet de modification d'ordonnance :

- En particulier, unimedsuisse a déploré que la loi ne fasse 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.

unimedsuisse a ainsi demandé qu'une base légale formelle, avec un ancrage dans la loi, de la STCS comme centre de collecte de données et registre soit rédigée.

- Également, unimedsuisse a proposé que les interfaces existantes soient réglementées dans la loi et dans les ordonnances afin de permettre une collecte et une transmission efficaces des données.
- De plus, unimedsuisse a mentionné que les charges induites par la collecte de données devaient être rémunérées de manière conforme dans les tarifs.

Positions et remarques particulières relatives aux modifications proposées

- Adaptations concernant le prélèvement de tissus et de cellules (art. 7alinéa 1 Annexe 1a ch.1 let. a à c)

unimedsuisse rejette les modifications concernant la constatation du décès en vue du prélèvement de tissus et les contre-indications au don de cornée.

Il n'est pas absolument pas d'usage d'attendre « des taches cadavériques » ou « la rigidité cadavérique » pour effectuer le constat de décès avec certitude, c'est-à-dire pour déterminer l'heure du décès. Ces critères sont inadaptés.

- Adaptations dans le domaine du financement du suivi de l'état de santé des donneurs vivants (art. 12b, al.3 et 4)

Il manque une information et une précision concernant le financement dans le cas de décès du receveur. Ce point est à préciser dans l'ordonnance ou dans le rapport explicatif.

- Communication au Conseil de l'Europe des données sur les dons faits par des donneurs vivants (art. 15a, al. 1, let. a, et al. 4)

unimedsuisse salue la possibilité d'échange de données minimales avec le Conseil de l'Europe. Il serait cependant important de préciser dans le rapport explicatif par quelle banque de données le transfert est effectué et comment la sécurité du transfert des données est garantie.

- Régime de l'autorisation dans le cadre de la transplantation autologue de transplants non standardisés (Ar. 32 Ordonnance sur les médicaments (OMéd))

Le texte actuellement en vigueur de l'art. 32 OMéd concerne déjà bien la nécessité d'une autorisation de Swissmedic pour tout procédé de fabrication de transplants non standardisés, sans distinction entre transplants autologues ou allogènes, dans le cas d'une mise sur le marché. Le sens de la précision de l'article 32 OMéd n'est pas très clair voire contradictoire. Dans tous les cas, un procédé de fabrication de transplants (autologues ou allogènes) doit obéir aux BPF et nécessite une autorisation de Swissmedic. unimedsuisse souhaite donc plus de précision dans le rapport explicatif concernant la modification de l'art 32 et demande que les deux types de transplants (autologues ou allogènes) soient mentionnés dans l'article.

Revendications unimedsuisse

- unimedsuisse rejette la modification concernant la constatation du décès en cas de prélèvement de tissus et de cellules (art. 7 alinéa 1 et Annexe 1a *ch.1 let. a à c*). Les critères supplémentaires pour la constatation du décès portent à confusion et sont à supprimer.
- unimedsuisse déplore, que les propositions soumises par les hôpitaux universitaires lors de la consultation de la loi sur la transplantation n'aient pas été prises en compte dans le présent projet.
- unimedsuisse exige des explications supplémentaires pour les modifications introduites suivantes :
 - Adaptations dans le domaine du financement du suivi de l'état de santé des donneurs vivants
 - Annonce de données de donneurs vivants au Conseil de l'Europe

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,



Bertrand Levrat

Président unimedsuisse