



Rapport explicatif relatif à la modification de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation)

RS 810.211

Version pour la procédure de consultation, octobre 2016

Table des matières

1	Partie générale	2
1.1	Contexte.....	2
1.2	Contenu de la révision ; modifications importantes.....	2
1.3	Conséquences.....	3
1.3.1	Conséquences pour la Confédération	3
1.3.2	Conséquence pour les cantons	4
1.3.3	Conséquences pour les assureurs	4
2	Partie spéciale	4
2.1	Commentaire article par article.....	4
2.2	Commentaire des annexes	13

1 Partie générale

1.1 Contexte

En juin 2015, le Parlement a approuvé plusieurs modifications de la loi sur la transplantation¹, dont la mise en œuvre entraîne des adaptations à l'échelon réglementaire. Deux modifications de la loi sont déjà appliquées depuis le 1^{er} mai 2016, suite à l'entrée en vigueur partielle de la loi sur la transplantation et à une révision anticipée des ordonnances. Il s'agit, d'une part, des règles relatives à l'attribution d'organes aux frontaliers et, d'autre part, de la définition des transplants standardisés. En ce qui concerne l'attribution d'organes, les frontaliers bénéficieront à l'avenir de l'égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse. Cette modification donne suite à la motion Maury Pasquier du 24 septembre 2008². Quant à la définition des transplants standardisés, elle a été adaptée à celle en vigueur dans l'Union européenne (UE).

Le présent projet de révision concerne les autres modifications de la loi. Celles-ci portent sur les mesures médicales préliminaires qui sont interdites en cas d'incapacité de discernement du donneur ainsi que sur l'amélioration de la protection financière des donneurs vivants. Par ailleurs, certains points nécessitent une révision indépendamment de la modification de la loi. Il s'agit, par exemple, de la mise à jour des références à des directives internationales et de l'extension de la déclaration obligatoire pour l'utilisation de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autogène. Enfin, en application de l'art. 54 de la loi sur la transplantation, la tâche de surveillance concernant l'utilisation de tissus et de cellules destinés à une transplantation autogène, actuellement assumée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), est transférée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

1.2 Contenu de la révision ; modifications importantes

Mesures médicales préliminaires

On entend par mesures médicales préliminaires les mesures prises entre le moment de l'interruption du traitement thérapeutique chez le donneur potentiel et le prélèvement d'organes. Elles n'ont pas de bénéfice direct pour le patient, mais sont nécessaires pour maintenir les organes en état de fonctionner. La loi révisée charge le Conseil fédéral de déterminer quelles mesures médicales préliminaires sont interdites en cas d'incapacité de discernement du donneur et en l'absence de consentement de sa part. La directive de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) « Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes », qui date de 2011, est en cours de révision. Il est prévu d'y faire figurer une liste négative des mesures médicales préliminaires interdites avant le décès du donneur potentiel lorsque celui-ci n'y a pas consenti. La nouvelle version de l'ordonnance sur la transplantation se réfère à cette directive, qui sera mise en consultation prochainement. Le Conseil fédéral décidera de la suite de la procédure après avoir pris connaissance du résultat de la consultation et de la version définitive des directives de l'ASSM.

Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

En Suisse, on compte chaque année environ 115 dons d'organes par des personnes vivantes et environ 80 dons de cellules souches hématopoïétiques. Les donneurs ont besoin d'un suivi à vie lorsqu'il s'agit d'un don d'organe et de dix ans lorsqu'il s'agit d'un don de cellules souches hématopoïétiques. Le suivi des donneurs peut donc générer des coûts bien après le prélèvement. Or, l'expérience montre que le recouvrement de ces frais engendre souvent des problèmes et des coûts supplémentaires. C'est pourquoi la nouvelle version de la loi sur la transplantation règle désormais le suivi de l'état de santé des donneurs vivants et la prise en charge des coûts occasionnés. Selon le projet, les assureurs verseront une somme forfaitaire unique au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. La Confédération prendra à sa charge les frais administratifs de la tenue du registre géré par le service chargé du suivi des donneurs vivants. Les tâches de ce dernier ainsi que les dispositions relatives au transfert de données et aux flux financiers sont désormais réglées en détail dans l'ordonnance sur la transplantation.

¹ RS 810.21, RO 2016 1163

² 08.3519 Modifier la loi sur la transplantation

Activités avec des tissus et des cellules en vue d'une transplantation autogène

Selon la version révisée de l'ordonnance, l'obligation de déclarer certaines activités avant qu'elles ne débutent ne doit plus seulement s'appliquer au stockage de sang de cordon ombilical en vue d'une transplantation autogène, mais à toutes les activités avec des tissus ou des cellules effectuées en vue d'une transplantation autogène. De plus, les tâches de surveillance en la matière doivent être transférées de l'OFSP à Swissmedic qui dispose des compétences nécessaires et assume aujourd'hui déjà la surveillance en ce qui concerne les transplants standardisés. Ce regroupement auprès d'une seule instance fédérale permettra de faciliter la coordination et d'exploiter les synergies.

Correspondance des données entre l'OFSP et les centres de transplantation

Afin de permettre aux centres de transplantation de vérifier s'ils disposent de toutes les données nécessaires à l'enregistrement des résultats des transplantations, l'OFSP leur communique des données provenant de la base de données du *Swiss Organ Allocation System* (SOAS).

Directives

L'ordonnance sur la transplantation fait référence à diverses directives nationales et internationales. Les renvois à ces directives sont mis à jour.

1.3 Conséquences

1.3.1 Conséquences pour la Confédération

Conformément à la loi sur la transplantation révisée, la Confédération prend désormais en charge les frais administratifs liés à la tenue du registre par le biais d'une contribution annuelle versée au service chargé du suivi des donneurs vivants. Alors que le projet de modification de la loi prévoyait que la Confédération assume la moitié de ces frais, le Parlement a décidé, le 19 juin 2015, que leur montant total devait être pris en charge par la Confédération. Ce montant sera de près de 0,125 million de francs l'année de l'entrée en vigueur du projet, et de près de 0,8 million de francs l'année suivante. Les frais de la tenue du registre augmenteront ensuite d'environ 40 000 francs par année, car le nombre de donneurs vivants nécessitant un suivi à vie croît d'année en année. Il convient toutefois de préciser qu'il existe depuis 2012, en vertu de la convention SVK, un forfait versé par les assureurs pour les dons d'organes effectués depuis cette date par des donneurs vivants, qui sert à couvrir une partie des frais administratifs liés à la tenue du registre de ces donneurs et qui continuera d'être versé jusqu'à l'entrée en vigueur du présent projet. Les sommes ainsi versées doivent être prises en compte dans le calcul des frais à prendre en charge par la Confédération, afin d'éviter que cette dernière et les assureurs paient tous deux pour un même service, ce qui constituerait un doublon difficilement justifiable.

Les cantons ont l'obligation de veiller à ce que les assurés de condition économique modeste obtiennent une réduction des primes de l'assurance-maladie obligatoire. La Confédération contribue au financement de cette réduction de primes. Pour les dons d'organe effectués par des donneurs vivants avant 2012, les assureurs devront, une fois l'ordonnance entrée en vigueur, payer la différence par rapport à la somme forfaitaire nouvellement prévue. Si ces coûts supplémentaires sont entièrement reportés sur les assurés, le volume des primes augmentera et la participation de la Confédération à la réduction des primes augmentera en conséquence. Cependant, du fait que les assureurs ne contribueront plus aux frais administratifs liés à la tenue du registre, la participation de la Confédération à la réduction des primes diminuera d'un tiers par rapport au montant de 852 000 francs qui figure dans le message³.

Le logiciel SOAS servant à l'attribution des organes devra être adapté en prévision de la nouvelle obligation de déclarer les donneurs vivants à l'OFSP et en vue de la transmission de données au service chargé du suivi des donneurs vivants. Ces modifications généreront des frais uniques d'environ 50 000 francs.

La modification de l'ordonnance sur la transplantation n'aura probablement aucune conséquence sur le personnel de la Confédération. Le transfert des tâches de surveillance de l'OFSP à Swissmedic sera compensé par les nouvelles tâches d'exécution qui seront assignées à l'OFSP dans le domaine du don d'organe par les donneurs vivants.

³ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, p. 2111, disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

1.3.2 Conséquence pour les cantons

Les contributions à la réduction des primes qui doivent être versées par les cantons pourraient également légèrement augmenter la première année de l'application de l'ordonnance en raison de la contribution de rattrapage que les assureurs devront verser cette année-là au fonds pour les donneurs vivants ayant effectué un don d'organe avant 2012. L'augmentation sera toutefois moins élevée que celle indiquée dans le message.

1.3.3 Conséquences pour les assureurs

Le projet d'ordonnance sur la transplantation fixe les sommes forfaitaires que les assureurs des receveurs sont tenus de verser au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Du fait que la Confédération prendra en charge la totalité des frais administratifs liés à la tenue du registre, les forfaits dus pour les donneurs vivants d'organes et les donneurs de cellules souches hématopoïétiques seront moins élevés que ceux que les assureurs versent actuellement en vertu des conventions passées entre Les Hôpitaux de Suisse (H+) et la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs maladie (SVK) (don d'organe : 7300 francs au lieu de 13 200 ; cellules souches hématopoïétiques : 2150 francs au lieu de 5000 francs).

La première année d'application de l'ordonnance, les assureurs devront verser au fonds un montant correspondant au coût du suivi futur des donneurs vivants ayant effectué un don d'organe avant 2012 et pour lesquels aucun forfait en vertu de la convention SVK n'a été versé. Il s'agit de coûts de rattrapage uniques, à la charge des assureurs durant la première année de l'application de l'ordonnance. Ils seront moins élevés que ce qui est indiqué dans le message (env. 7 millions de francs à la place de 11 millions de francs), puisque la Confédération prendra en charge la totalité des frais administratifs liés à la tenue du registre, et non seulement la moitié comme prévu dans le projet initial.

2 Partie spéciale

2.1 Commentaire article par article

Art. 1 al. 2, let. b

Dans la nouvelle ordonnance, l'actuel art. 15a, auquel renvoie l'al. 2, let. b, devient l'art. 15c. Le renvoi doit par conséquent être modifié.

Art. 2 al. 1, let. b

Préparation

Selon le droit actuel, la « culture » fait partie de la « préparation ». Dans le contexte de la préparation, on entend par culture les activités visant à créer et à maintenir des conditions optimales pour la conservation des organes, tissus et cellules en vue de leur transplantation. Dans le cas de la cornée, par exemple, il s'agit de la mesurer, d'en polir partiellement la surface et de la mettre dans une solution contenant des substances nutritives et des antibiotiques, qui permet de la conserver environ quatre semaines. L'utilisation de tissus et cellules ainsi préparés est régie par la loi sur la transplantation et par conséquent soumise au contrôle de l'OFSP.

Par culture, on entend toutefois aussi le fait de multiplier du matériel biologique, par exemple des cellules. Conformément à l'art. 2, al. 1, let. c et d, les cellules qui sont multipliées en vue d'une transplantation sont des transplants standardisés (p. ex. : cellules cartilagineuses autologues, multipliées en laboratoire en vue d'une transplantation visant à soigner une lésion du cartilage). Les transplants standardisés sont essentiellement régis par la loi sur les produits thérapeutiques⁴ et par conséquent soumis au contrôle de Swissmedic.

La « culture » est donc régie – selon ce que l'on entend par cette notion – soit exclusivement par la loi sur la transplantation, soit essentiellement par la loi sur les produits thérapeutiques. Par le passé, cela a conduit à des difficultés d'interprétation quant au droit applicable. Pour éviter que de tels problèmes se reproduisent à l'avenir, il est proposé de ne plus compter la culture parmi les activités de préparation.

⁴ RS 812.21

Art. 8 Durée des mesures médicales préliminaires

Dans la version révisée de la loi sur la transplantation, la question des mesures médicales préliminaires qui peuvent être prises après le décès est traitée non plus à l'art. 10, al. 3, mais à l'art. 10, al. 8. Le renvoi à cette disposition est toutefois inutile et doit par conséquent être supprimé.

Art. 8a Mesures médicales préliminaires interdites

L'art. 10 de la loi sur la transplantation spécifie dans quelles conditions il est possible de prendre les mesures médicales préliminaires qui ont pour but exclusif de conserver les organes, les tissus ou les cellules. Dans le cadre de la révision de la loi, l'art. 10 a été complété par une disposition qui règle les modalités en cas d'incapacité de discernement d'un donneur potentiel qui n'a pas fait de déclaration par rapport au don d'organes. Dans ce cas, les proches ne peuvent consentir à des mesures médicales préliminaires que si celles-ci sont indispensables à la réussite de la transplantation et si elles ne présentent qu'un risque et une contrainte minimaux pour le donneur.

La loi sur la transplantation charge le Conseil fédéral d'établir une liste répertoriant les mesures médicales préliminaires auxquelles il est exclu que les proches puissent consentir à la place du donneur. Dans le cadre de la révision de ses directives médico-éthiques relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, l'ASSM s'est également penchée sur la question des mesures médicales préliminaires visant à maintenir les organes en état de fonctionnement. Le projet de directive révisée comporte ainsi en annexe une liste des mesures qui ne sont pas indispensables à la réussite de la transplantation ou qui n'impliquent pas seulement des risques et des contraintes minimaux pour le donneur potentiel. Il apparaît de ce fait approprié que l'ordonnance sur la transplantation renvoie en ce point à la directive de l'ASSM. Les directives de l'ASSM sont le fruit d'un consensus dégagé entre les spécialistes œuvrant dans un domaine spécifique en Suisse et elles s'adressent aux membres des professions médicales (médecins, personnel soignant, thérapeutes). Dès lors que l'ordonnance sur la transplantation renvoie à la directive de l'ASSM, la liste figurant dans son annexe sera contraignante. Notons que la canulation artérielle en vue de la perfusion des organes avec un liquide de refroidissement et une réanimation mécanique en fait partie. Le projet de directive sera prochainement mis en consultation publique.

Art. 10a Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

Le service chargé du suivi des donneurs vivants tient de manière adéquate et économique un registre des donneurs d'organes et des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. L'*al. 1* précise les tâches à remplir par ce service pour assurer le suivi de l'état de santé des donneurs. D'une part, il enregistre avant le prélèvement les données concernant le donneur vivant répertoriées à l'annexe 1a (*let. a*). D'autre part, il saisit durant la période de suivi les données relatives à l'évaluation du donneur sur sa capacité à gérer le quotidien ainsi que les données relatives à d'éventuels problèmes de santé ou difficultés professionnelles (*let. b*). Le service peut ainsi comparer l'état de santé avant et après le prélèvement, déceler les éventuels problèmes de santé liés au don et prendre les mesures appropriées. Le service propose au donneur de contrôler son état de santé à des intervalles appropriés (*let. c*). Après un don d'organe, il est recommandé au donneur de faire un premier contrôle une année après le prélèvement, puis tous les deux ans durant le reste de sa vie ; il peut s'adresser pour ce faire au médecin de son choix ou à un centre de transplantation. En ce qui concerne les donneurs de cellules souches hématopoïétiques, une consultation médicale a lieu un mois après le prélèvement. De plus, un mois, six mois et une année après le prélèvement, le donneur reçoit un questionnaire relatif à son état de santé. Par la suite, il est recommandé d'assurer durant dix ans un suivi par voie de questionnaire envoyé tous les deux ans⁵. Lorsque des examens supplémentaires ou un traitement s'avèrent nécessaires au vu des données recueillies, le service chargé du suivi conseille le donneur (*let. d.*). Grâce à ce suivi systématique et aux analyses pertinentes, des anomalies pouvant nécessiter une intervention thérapeutique sont découvertes encore des années après le don.

Les informations obtenues grâce à ce processus doivent aussi être analysées dans le but d'améliorer les traitements et le suivi des futurs donneurs vivants (*let. e*). À cet effet, le service chargé du suivi des donneurs vivants évalue régulièrement les données saisies et les publie. Les évaluations, anonymisées,

⁵ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2084, p. 2111, disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

sont en outre mises à la disposition des centres qui effectuent des prélèvements d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, afin qu'ils puissent également les utiliser pour d'autres études scientifiques. Le service chargé du suivi des donneurs vivants intègre les données de santé pertinentes issues de ces analyses à l'information destinée aux futurs donneurs vivants (*let. f*). Enfin, le service chargé du suivi des donneurs vivants tient et publie une statistique de tous les donneurs de Suisse dont l'état de santé fait l'objet d'un suivi. Toute possibilité d'identifier les donneurs doit être exclue (*let. g*).

Conformément à l'*al. 2*, le service chargé du suivi des donneurs vivants collabore avec les services homologues étrangers et internationaux. Pour ce faire, il peut leur transmettre les données saisies et les résultats d'analyse sous forme anonymisée. Cet échange répond à la recommandation du Conseil de l'Europe⁶ visant à harmoniser les registres nationaux de donneurs vivants et à faciliter l'échange international de données.

Art. 12 **let. c abrogée**

La *let. c* est abrogée, car conformément à l'art. 15a, al. 2, de la loi, les coûts du suivi à vie de l'état de santé des donneurs sont pris en charge par les assureurs, qui versent à cet effet une somme forfaitaire unique au fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

Art. 12a **Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant**

Les donneurs vivants d'organes bénéficient d'un suivi à vie de leur état de santé, tandis que pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques, ce suivi est de dix ans. Conformément à l'art. 15a, al. 2, de la version révisée de la loi sur la transplantation, l'assureur du receveur d'organe verse à cet effet au fonds chargé du suivi des donneurs vivants une somme forfaitaire pour chaque don provenant d'un donneur vivant (*al. 1*). Ce forfait doit couvrir les coûts médicaux générés durant toute la durée du suivi. Ces coûts médicaux incluent les frais d'exams médicaux, les frais de laboratoire et les frais du service de suivi pour des prestations médicales. Ces prestations comprennent le contrôle des données sous l'angle médical, l'analyse des réponses aux questionnaires par un professionnel du domaine médical, les services de conseil médical fournis aux donneurs et les investigations en cas de problèmes de santé liés au don. Le montant du forfait est revu périodiquement afin de l'adapter, au besoin, à l'évolution du contexte (p. ex. coûts médicaux, frais de laboratoire, renchérissement, tables de mortalité). S'il apparaît que la couverture du fonds risque d'être déficitaire ou au contraire excédentaire, la somme forfaitaire est augmentée ou diminuée. Le montant de la somme forfaitaire est fixé dans la nouvelle annexe 1b. En vertu de l'art. 53, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) est habilité à mettre les annexes à jour et il peut donc adapter le forfait. Une estimation du montant de ces adaptations figure dans le rapport présenté par Berag AG⁷.

L'institution commune visée à l'art. 18 de la loi fédérale l'assurance maladie (LAMal)⁸, qui gère le fonds chargé du suivi des donneurs vivants (cf. art. 12b), facture les forfaits aux assureurs concernés (*al. 2*).

Art. 12b **Fonds chargé du suivi des donneurs vivants**

Conformément à l'art. 15b de la loi sur la transplantation, l'institution commune gère un fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Ce fonds administre les sommes forfaitaires versées par les assureurs au titre du suivi de l'état de santé des donneurs vivants. Afin de pouvoir prendre suffisamment tôt les mesures qui s'imposent, l'OFSP doit être informé en temps voulu par l'institution commune (*al. 1*) d'un éventuel surplus ou déficit de couverture du fonds (*let. a*). Le cas échéant, le montant de la somme forfaitaire devrait être adapté. Conformément à l'art. 15b, al. 4, de la loi, les frais d'administration du fonds doivent être limités aux exigences d'une gestion économique. Pour que le respect de cette disposition légale puisse être vérifié, l'institution commune fait état chaque année de la fortune du fonds au 31 décembre, des frais d'administration du fonds et du rendement des placements. Ce décompte doit être communiqué avant la fin du mois de juin de l'année suivante (*let. b*).

Conformément à l'*al. 2*, l'institution commune effectue le versement annuel au service chargé du suivi

⁶ Council of Europe: Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing - disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

⁷ Rapport Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspender und Kostenentwicklung. 2016 – disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv (seulement en allemand)

⁸ SR 832.10

des donneurs vivants au plus tard le 15 janvier de chaque année. Le montant du versement est déterminé par l'estimation des coûts visée à l'art. 12e, al. 1. Les actifs du fonds doivent être administrés de manière à garantir les liquidités nécessaires et selon le principe de la sécurité des placements (*al.* 3). L'institution commune établit chaque année un rapport d'activité à l'intention de l'autorité de surveillance, à savoir l'OFSP (*al.* 4). Ce rapport peut faire partie des rapports visés à l'art. 46 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie⁹.

Art. 12c Gestion du service chargé du suivi des donneurs vivants

Conformément à l'art. 54 de la loi sur la transplantation, le Conseil fédéral peut déléguer des tâches d'exécution à des organisations ou des personnes régies par le droit public ou le droit privé. L'al. 2, let. a, de cette disposition précise que cette possibilité s'applique notamment au suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques. Dans le message du 8 mars 2013 concernant la modification de la loi sur la transplantation¹⁰, le Conseil fédéral a déjà indiqué qu'il serait opportun de déléguer à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants les tâches relatives au suivi des donneurs d'organes, et à Transfusion CRS Suisse SA celles relatives aux donneurs de cellules souches hématopoïétiques. L'al. 1 édicte cette délégation. La fourniture des prestations par les deux organisations ainsi que la rémunération des tâches déléguées seront réglées dans des accords passés entre, d'une part, l'OFSP et la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants et, d'autre part, l'OFSP et Transfusion CRS Suisse SA (*al.* 2). Il convient de préciser à cet égard que, conformément aux dispositions légales, les dépenses prises en charge par la Confédération concernent exclusivement les frais administratifs liés à la tenue du registre par les deux organisations. Les accords devront en outre spécifier comment l'efficacité attendue des organisations peut être vérifiée ou garantie par l'OFSP. Les accords sont généralement établis pour une durée de quatre ans et ils peuvent être adaptés si les contrôles périodiques de l'OFSP l'imposent.

Art. 12d Contribution de la Confédération

Conformément à l'art. 15a, al. 3, de la loi sur la transplantation, la Confédération prend en charge les frais administratifs liés à la tenue du registre pour le suivi des donneurs vivants, s'agissant notamment des tâches suivantes: saisie et actualisation des données personnelles, convocation des donneurs à la consultation de suivi, envoi des questionnaires, saisie des données relatives au suivi dans le registre ainsi que leur contrôle sous l'angle administratif, analyse statistique des données et rédaction de rapports. Le montant versé chaque année par la Confédération tient compte des forfaits déjà payés par les assureurs au titre de leur participation aux frais administratifs liés à la tenue du registre (cf. art. 56). La contribution annuelle de la Confédération est versée en deux tranches.

Selon l'évolution des frais administratifs observée durant les premières années, il est possible que la Confédération passe, à terme, au versement d'une somme forfaitaire. Il s'agirait d'une simplification administrative qui permettrait de renoncer aux décomptes et à la compensation des différences visées à l'art. 12e, al. 2.

Art. 12e Estimation et décompte des coûts

À la fin du mois d'octobre au plus tard, le service chargé du suivi des donneurs vivants transmet à l'institution commune ainsi qu'à l'OFSP une estimation de ses coûts pour l'année suivante. Sur la base de ce budget, l'OFSP établit le contrat de subvention qui lui permettra de verser la contribution aux frais administratifs liés à la tenue du registre. L'institution commune se fonde elle aussi sur l'estimation des coûts du suivi des donneurs vivants pour fixer le montant de sa participation annuelle (*al.* 1).

Au plus tard à la fin du mois mars de chaque année, le service chargé du suivi des donneurs vivants présente à l'OFSP et à l'institution commune un décompte détaillé des coûts générés l'année précédente par le suivi de l'état de santé des donneurs. Si les coûts effectifs sont supérieurs ou inférieurs aux coûts estimés, la différence est compensée l'année suivante (*al.* 2). Le service chargé du suivi des donneurs vivants désigne un organe de révision chargé de la révision ordinaire des comptes conformément aux dispositions du code des obligations¹¹ (*al.* 3).

⁹ RS 832.12

¹⁰ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, p. 2085, disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

¹¹ RS 220

Art. 13	Assurance qualité
Art. 14	al. 1 et 2
Art. 16	let. d
Art. 17	let. b
Art. 18	let. b
Art. 34	let. b

En matière d'assurance qualité et en ce qui concerne les dispositions qui régissent l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules, les *art. 13, 14, 16 à 18 et 34* renvoient au Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules du Conseil de l'Europe visé à l'annexe 2 ; l'*art. 14, al. 2*, renvoie en outre aux règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF) visées à l'annexe 3.

Le Guide du Conseil de l'Europe a été scindé en deux volumes, l'un relatif à l'utilisation des organes, l'autre à l'utilisation des tissus et cellules. Par conséquent, l'annexe 2 doit être modifiée et les renvois à cette annexe figurant dans les présents articles doivent être adaptés. L'annexe 3 peut quant à elle être abrogée, car les règles BPF concernant l'utilisation de tissus et de cellules figurent désormais dans le Guide du Conseil de l'Europe.

Art. 15 Communication à l'OFSP des dons provenant de donneurs vivants

Il existe actuellement une obligation de déclarer chaque année sommairement les prélèvements d'organes, de tissus et de cellules. De plus, une obligation de communiquer détaillée est instituée à l'*art. 27* de l'ordonnance sur l'attribution d'organes¹² pour ce qui concerne les organes provenant de personnes décédées ainsi que les dons destinés à un receveur inconnu effectués par une personne vivante (dons non dirigés). Les données demandées sont communiquées via SOAS, puisque les organes doivent faire l'objet d'une procédure d'attribution. Le présent projet d'ordonnance prévoit que le don d'organe par une personne vivante à un receveur connu (don dirigé), qui ne doit par conséquent pas faire l'objet d'une procédure d'attribution, soit également soumis à une obligation de communiquer détaillée. Par conséquent, la disposition relative à la déclaration annuelle sommaire devient caduque pour ce qui concerne les prélèvements d'organes et se limite, dans l'ordonnance révisée, aux prélèvements de tissus et de cellules (*art. 15d*).

L'*al. 1* indique quelles données doivent être communiquées à l'OFSP lors d'un prélèvement d'organe sur un donneur vivant. Comme lors de prélèvements sur des personnes décédées, les données concernant l'organe prélevé (*let. d*) ainsi que la transplantation et la durée d'ischémie (*let. e*) sont demandées à des fins statistiques. Des données supplémentaires sont demandées dans le but de mieux protéger les donneurs vivants et de prévenir l'utilisation abusive d'organes. L'indication de la nationalité permet ainsi à l'OFSP d'avoir une vue d'ensemble de la provenance des donneurs vivants et des receveurs (*al. a*). Le pays de résidence du donneur vivant revêt également un grand intérêt et si l'installation en Suisse date de moins de trois mois, le pays de résidence précédent doit être communiqué (*let. b*). Ces indications permettent à l'OFSP de déceler le développement de certaines tendances. Par exemple, si l'on constate qu'un nombre accru de donneurs vivants proviennent de régions en crise ou en guerre, on peut soupçonner des motifs financiers ou mettre en doute le caractère librement consenti du don d'organe. Il importe d'avoir connaissance de telles tendances, si elles se développent, afin de mener des investigations plus approfondies. La même réflexion conduit à demander quel lien existe entre le donneur et le receveur, car en Suisse la possibilité d'effectuer un don entre personnes vivantes ne présuppose pas un lien de parenté ou un lien affectif entre elles (*let. c*). L'indication concernant l'acceptation d'un suivi de l'état de santé ou des raisons d'un refus a pour but d'améliorer la protection des donneurs. Si, par exemple, un nombre croissant de donneurs non domiciliés en Suisse renonçaient au suivi de leur état de santé, il conviendrait d'en rechercher les raisons et de prendre les mesures qui s'imposent. Il pourrait, par exemple, être nécessaire de mieux informer les personnes concernées ou le personnel médical (*let. f*).

Les données doivent être communiquées au plus tard une semaine après le prélèvement (*al. 2*). Pour la communication à l'OFSP, les données doivent être saisies dans la base de données du logiciel SOAS utilisé pour l'attribution des organes (*al. 3*). Les centres de transplantation sont familiers de ce logiciel, puisqu'ils l'utilisent déjà pour enregistrer les données relatives aux dons par des donneurs décédés et celles relatives aux receveurs potentiels.

¹² RS 810.212.4

Art. 15a Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants des dons provenant de donneurs vivants

Afin que le service chargé du suivi des donneurs vivants puisse remplir les fonctions qui lui sont attribuées à l'art. 10a, les centres de prélèvement d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques doivent lui communiquer gratuitement les données visées à l'annexe 1a, pour autant que le donneur souhaite bénéficier d'un suivi et qu'il consente à la transmission de ces données (*al. 1*).

Dans le cas d'un prélèvement de cellules souches du sang périphérique, le don commence avec l'injection de facteurs de croissance ; dans le cas d'un prélèvement de cellules souches de la moelle osseuse, le don commence avec une anesthésie. Il est possible que ces mesures ne soient pas suivies d'un prélèvement, par exemple parce que l'état de santé du receveur s'est dégradé ou parce qu'il est décédé. Dès lors que des mesures médicales ont été introduites en vue d'un don de cellules souches hématopoïétiques et qu'elles nécessitent un suivi de l'état de santé du donneur, les données y relatives doivent également être communiquées. C'est le cas notamment lorsque les mesures introduites risquent d'avoir des effets secondaires dont l'évolution doit être suivie. La communication incombe à celui qui a ordonné les mesures (*al. 2*).

La communication visée aux al. 1 et 2 doit être effectuée au plus tard une semaine après le prélèvement de l'organe ou des cellules souches, ou après l'introduction des mesures médicales. Le but est de pouvoir engager le processus de suivi dans les meilleures conditions possible (*al. 3*).

La communication s'effectue par écrit, ou les données peuvent être saisies via SOAS. Cette manière de faire présente l'avantage de reposer sur des procédures sûres et éprouvées, qui ne nécessitent pas d'enregistrer des données inutiles. Elle facilite aussi la tâche des centres de prélèvement, car les dons des donneurs vivants et ceux des donneurs décédés sont ainsi enregistrés dans la même banque de données. De plus, cette procédure offre une meilleure garantie quant à la qualité des données communiquées. La communication via SOAS se déroulera comme suit : une fois la communication visée à l'art. 15 effectuée, la personne ou l'institution chargée de l'annonce reçoit un message généré automatiquement, qui lui enjoint de saisir les données visées à l'annexe 1a dans le formulaire prévu à cet effet. Ces données sont transmises par voie électronique au service chargé du suivi des donneurs vivants. Aussitôt que celui-ci en a confirmé la réception, les données sont supprimées de la base de données SOAS. Cette procédure est conforme à l'exigence de simplicité stipulée à l'*al. 4*.

Art. 15b Communication à l'institution commune des dons provenant de donneurs vivants

Afin que l'institution commune puisse réclamer les sommes forfaitaires, le service chargé du suivi des donneurs vivants doit l'informer sans délai de tout don d'organe par un donneur vivant et lui communiquer les données visées à l'annexe 1a, ch. 2 et 3. Cette réglementation s'applique aux receveurs en Suisse. Les forfaits concernant des dons d'organe à l'étranger sont perçus directement par le service chargé du suivi des donneurs vivants.

Art. 15c Déclaration à l'Institut suisse des produits thérapeutiques des activités impliquant des tissus et des cellules

L'art. 15a de l'ordonnance actuelle stipule que toute activité de stockage de cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical en vue d'une transplantation autogène doit être déclarée avant qu'elle ne débute. Cette disposition s'est avérée efficace dans la pratique, car elle permet que des inspections visant à vérifier le respect des normes de sécurité et de qualité exigées par les dispositions légales (art. 13 et art. 14, al. 3) soient effectuées.

Les inspections concernent non seulement les institutions qui stockent des cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical, mais aussi celles qui effectuent d'autres activités avec des tissus et des cellules autogènes (p. ex., préparation, transmission et stockage de cellules souches issues de tissus adipeux ou importation et exportation de cellules souches hématopoïétiques). Ces inspections ont révélé des manquements dans l'utilisation des tissus et cellules destinés à la transplantation autogène. Le respect des normes de qualité et de sécurité a souvent été jugé insuffisant au point d'exiger des corrections de la part des institutions.

On observe également que les changements sont fréquents dans les institutions actives dans ce domaine (p. ex. déménagement, nouvelle activité, mutation de personnel, réorganisation de l'entreprise), ce qui peut représenter un risque pour la qualité et la sécurité des tissus et des cellules. Un contrôle en

fonction des risques paraît dès lors approprié. Par conséquent, il est prévu d'introduire une obligation de déclarer pour les activités de préparation, de transmission, de stockage, d'importation et d'exportation de tissus et de cellules en vue d'une transplantation autogène. Le but est de faciliter le contrôle des institutions actives dans ce domaine, notamment celles qui préparent des tissus ou des cellules pour des médecins ou des cliniques qui les transplantent en Suisse, sans que cela nécessite un stockage intermédiaire ou un passage de frontière. Ce genre d'activité concerne actuellement en particulier la remise de tissus adipeux préparés en vue de la restauration des volumes naturels (p. ex. reconstruction mammaire).

Ces activités doivent être communiquées à Swissmedic (cf. commentaire de l'art. 49a).

Art. 15d Déclaration sommaire à l'OFSP des prélèvements et transplantations de tissus ou de cellules

La disposition relative à la déclaration sommaire à l'OFSP ne concerne désormais plus que les prélèvements et transplantations de tissus et de cellules. En effet, les données relatives aux organes prélevés sur des personnes décédées peuvent être extraites de SOAS (comme jusqu'à présent) et les dons de personnes vivantes doivent faire l'objet d'une déclaration détaillée à l'OFSP conformément au nouvel art. 15.

Art. 16 let. e

L'art. 16 précise les conditions auxquelles l'autorisation de transplanter des organes est délivrée. La *let. e* actuelle stipule que les systèmes d'assurance qualité des centres de transplantation doivent aussi s'appliquer au suivi de l'état de santé des donneurs vivants. Étant donné que ce suivi est désormais confié au service chargé du suivi des donneurs vivants, la *let. e* peut être abrogée.

Art. 20 al. 2, let. d à d^{ter}

L'art. 20 stipule que les centres de transplantation doivent publier les résultats des transplantations et les transmettre à l'OFSP. Selon l'al. 2, let. d, ces résultats doivent donner des indications importantes concernant les facteurs qui influencent la réussite d'une transplantation.

Cette formulation s'est avérée trop générale dans la pratique. Dans le but d'améliorer la mesurabilité et l'évaluation des résultats, la disposition doit être précisée et complétée par les nouvelles *let. d^{bis} et d^{ter}*. La *let. d* ne mentionne plus que les informations importantes concernant les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive.

La *let. d^{bis}* mentionne les facteurs importants qui influencent le taux de survie des organes et des receveurs. Ces facteurs sont le type de don (don d'un donneur vivant ou d'un donneur décédé), les caractéristiques tissulaires (c.-à-d. la concordance des caractéristiques tissulaires entre donneur et receveur) et le groupe sanguin (information permettant de savoir si les groupes sanguins du donneur et du receveur identiques, compatibles ou incompatibles).

L'étude *Collaborative Transplant Study (CTS)* menée par l'université de Heidelberg¹³ montre que le type de don a une influence sur le résultat de la transplantation. En ce qui concerne le rein et le foie, on distingue en principe deux types de dons : le don *post mortem* (don de donneur décédé) et le don de donneur vivant. Le don par un donneur vivant a plusieurs avantages par rapport au don *post mortem* : l'organe est rapidement disponible, sa qualité est meilleure et sur la durée, les fonctions du greffon sont améliorées. Ces avantages s'expliquent par les courtes durées de l'ischémie et par le fait que l'organe ne subit pas les modifications physiopathologiques du fait de la mort.

En cas d'incompatibilité entre les groupes sanguins, une transplantation n'est possible qu'à condition que les anticorps anti-groupes sanguins soient éliminés du sang du receveur ou, à défaut, que leur taux de présence soit nettement abaissé. En même temps, le receveur reçoit un traitement immunosuppresseur, comme celui qui est administré après la transplantation. Un tel traitement préliminaire n'est possible que pour les personnes qui reçoivent un organe (rein, partie de foie) d'un donneur vivant. Dans de rares cas, il est possible que l'augmentation du taux d'anticorps anti-groupes sanguins qui suit le traitement préliminaire et la transplantation conduise à un rejet aigu. Même si les résultats des telles transplantations correspondent actuellement à ceux de transplantations d'organes provenant de donneurs vivants compatibles, il convient d'observer quel est l'effet des anticorps anti-groupes sanguins formés dans l'organisme du receveur sur le taux de survie de l'organe.

¹³ www.ctstransplant.org

À cet effet, les résultats de transplantations entre donneurs et receveurs compatibles doivent être comparés à ceux de transplantations entre donneurs et receveurs incompatibles.

Conformément à la *let. d^{ter}*, il convient désormais aussi d'analyser des données démographiques relatives aux donneurs et aux receveurs, telles que l'âge et le sexe. Le but est d'obtenir une image de la population qui, en Suisse, a subi une transplantation. Il importe notamment de savoir quel est l'âge moyen de ces personnes et combien de transplantations sont effectuées sur des enfants. Ces informations aideront, par exemple, les experts à décider si ces éléments doivent à l'avenir être pris en compte comme facteurs pouvant influencer le résultat d'une transplantation.

Art. 20a Correspondance des données entre l'OFSP et les centres de transplantation

Les centres de transplantation doivent répondre de la qualité des données relatives aux résultats des transplantations. Certaines de ces données sont toutefois aussi enregistrées dans SOAS. Une comparaison entre les données figurant dans SOAS et celles des centres de transplantation peut permettre d'assurer, voire d'améliorer la qualité des données relatives aux résultats des transplantations. De plus, cette comparaison permet aux centres de transplantation de vérifier si la transmission des données s'est déroulée avec succès et sans erreurs. Pour ces raisons, l'OFSP doit communiquer chaque année aux centres de transplantation certaines données enregistrées dans SOAS conformément aux art. 7 et 27 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes. Il communique ces données sous forme électronique (*al. 1*).

Les indications énoncées aux *let. a* à *d* permettent aux centres de transplantation d'identifier sans erreur les receveurs et les donneurs d'organes et de vérifier l'exactitude des données. Le centre de transplantation qui a saisi les données dans SOAS (*let. e*) ainsi que la date de la transplantation (*let. f*) sont indiqués pour chaque jeu de données. Certaines personnes pouvant avoir bénéficié de plusieurs transplantations, il est nécessaire d'en indiquer le nombre (*let. h*). Enfin, le degré de gravité de la maladie du receveur juste avant la transplantation pouvant avoir une influence sur le résultat de l'opération, cette information doit aussi être transmise (*let. h*).

Il appartient aux centres de transplantation de comparer les données. S'ils constatent des lacunes ou des erreurs dans les données enregistrées dans SOAS, ils communiquent les rectifications à l'OFSP (*al. 2*). L'OFSP transmet les données rectifiées au service national des attributions, de sorte que celui-ci puisse effectuer les corrections dans SOAS (*al. 2*).

Section 2a Délégation de tâches à l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Art. 49a

Actuellement, les activités de stockage de cellules souches hématopoïétiques en vue d'une transplantation autogène doivent être déclarées à l'OFSP, qui est également responsable de la surveillance en ce qui concerne les activités avec des tissus et des cellules destinés à une transplantation autogène (art. 63 de la loi sur la transplantation). Les contrôles sont effectués par Swissmedic sur mandat de l'OFSP (art. 54, al. 2, *let. c*, de la loi sur la transplantation). Les transplants standardisés composés de tissus et de cellules autogènes (cf. art. 2, al. 1, *let c* et *d*, de l'ordonnance sur la transplantation) sont essentiellement régis par la loi sur les produits thérapeutiques et par conséquent soumis à la surveillance de Swissmedic (art. 49 de la loi sur la transplantation). La distinction qui est actuellement faite entre les tissus et cellules destinés à la transplantation autogène et les transplants standardisés génère d'importantes tâches de coordination entre les deux autorités concernées, à savoir l'OFSP et Swissmedic. Cette situation est également source de complication pour les institutions qui travaillent avec des tissus et cellules destinés à la transplantation autogène. Il est dès lors approprié de regrouper la surveillance des deux domaines au sein d'un seul et même organe fédéral.

Disposant des compétences nécessaires, Swissmedic est désigné comme autorité de surveillance unique pour les activités en lien avec l'utilisation de tissus et de cellules à des fins de transplantation autogène (*al. 1*). La surveillance inclut le contrôle selon l'art. 63, ainsi que la prescription de mesures prévues à l'art. 65 de la loi sur la transplantation (*al. 2*).

Le projet prévoit que Swissmedic prélève des émoluments destinés à financer sa nouvelle activité de surveillance (*al. 3*).

Afin que Swissmedic puisse assumer sa tâche de surveillance, les activités impliquant des tissus et des cellules en vue d'une transplantation autogène doivent lui être communiquées (art. 15c).

Art. 51 **al. 3**

Dans la version révisée de l'annexe 1, les lignes directrices de la *World Marrow Donor Association* sont désormais mentionnées au ch. 2. Le renvoi doit par conséquent être modifié.

Art. 53 **Mise à jour des annexes**

L'art. 53 autorise le DFI à mettre à jour les annexes afin de les adapter aux développements internationaux ou aux progrès techniques. La version révisée de l'ordonnance prévoit que la somme forfaitaire destinée au suivi de l'état de santé des donneurs vivants soit fixée dans une nouvelle annexe 1b. En raison de l'évolution des coûts ou du renchérissement, il pourra à l'avenir être nécessaire d'adapter ces montants et par conséquent de réviser l'annexe. L'art. 53 doit être complété dans ce sens. Étant donné que les annexes 1a et 5 se rapportent à des données personnelles sensibles, les adaptations en la matière doivent être de la compétence exclusive du Conseil fédéral.

Art. 56 **Disposition transitoire relative à la modification du ... 2017**

En ce qui concerne les dons effectués par des donneurs vivants avant l'entrée en vigueur de la modification, la disposition transitoire (art. 74) de la version révisée de la loi sur la transplantation oblige les assureurs à compenser la différence entre les frais qu'ils ont déjà pris en charge et la somme forfaitaire visée à l'art. 15a, al. 2, de la loi. Afin de déterminer pour quels donneurs des versements doivent encore être effectués, le service chargé du suivi des donneurs vivants doit communiquer à l'institution commune, dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, les dons d'organe effectués par des donneurs vivants jusqu'à ce moment (*al. 1*). Depuis le 1^{er} janvier 2012, conformément aux conventions passées entre H+ et la SVK, les assureurs versent déjà à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants ou à Transfusion CRS Suisse SA des contributions forfaitaires pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants. En vertu des mêmes conventions, les assureurs versent également un montant de 500 francs lors de chaque nouveau prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, cette contribution étant destinée à financer le suivi des personnes ayant effectué un don avant le 1^{er} janvier 2012. Cette procédure est régulièrement supervisée par Transfusion CRS Suisse SA.

Par conséquent, la différence entre les frais déjà pris en charge et le nouveau forfait ne doit plus être versée que pour les dons d'organes provenant de donneurs vivants effectués avant 2012. Afin que l'institution commune puisse réclamer ces montants, les données visées à l'art. 15b doivent lui être communiquées. À l'aide de ces données, l'institution commune calcule la différence entre la somme forfaitaire et ce qui est dû pour chaque don par une personne vivante. Pour ce faire, elle multiplie l'espérance de vie restante du donneur, déterminée à l'aide des tables de mortalité, par les coûts annuels¹⁴, au maximum jusqu'à la somme mentionnée à l'annexe 1b, let. a. L'institution commune réclame le versement du montant ainsi calculé (*al. 2*).

Actuellement, la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants et Transfusion CRS Suisse SA gèrent elles-mêmes les forfaits qui leur sont versés depuis 2012 par les assureurs pour le suivi des donneurs vivants. Selon le nouveau projet, l'administration de ces ressources est confiée au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Par conséquent, la fondation et Transfusion CRS Suisse SA devront transférer les moyens financiers provenant des assureurs au fonds (*al. 3*) et lui remettre en même temps un décompte détaillé (*al. 4*), qui fait apparaître le montant de la fortune constituée grâce aux forfaits SVK versés depuis le 1^{er} janvier 2012 et les dépenses consenties pour le suivi des donneurs vivants. Du côté des recettes, le décompte doit clairement indiquer le nombre et le montant des sommes forfaitaires perçues. Doit également y figurer, le rendement du placement des moyens financiers, déduction faite des frais d'administration du fonds. Du côté des charges, l'utilisation des moyens financiers doit être présentée de manière à pouvoir en vérifier la plausibilité ; les dépenses doivent être ventilées selon leur affectation, à savoir coûts d'examen médicaux, coûts d'analyses de laboratoire ou coûts des prestations médicales et administratives du registre. Pour permettre l'examen de la plausibilité, il convient également d'indiquer les sommes forfaitaires dues mais non encore versées. Les chiffres présentés de même que le décompte dans son ensemble doivent se suffire à eux-mêmes pour être compréhensibles.

L'institution commune vérifie si le décompte présente de manière plausible le montant de la fortune

¹⁴ Rapport Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebenspender und Kostenentwicklung. 2016 – disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

constituée grâce aux forfaits SVK, le montant des dépenses consenties pour le suivi des donneurs vivants ainsi que le montant d'éventuelles lacunes de financement dues à des forfaits non encore versés. Si la plausibilité des chiffres présentés n'est pas démontrée, l'institution commune renvoie le décompte à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants ou à Transfusion CRS Suisse SA pour révision (*al. 5*).

Les forfaits SVK versés par les assureurs jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification servent à couvrir une partie des frais administratifs de la tenue du registre (*al. 6*). Le décompte visé à l'*al. 4* doit faire apparaître le solde de ces versements. Ce solde sera utilisé pour payer une partie des frais administratifs futurs liés à la tenue du registre et il doit pour ce faire être transféré par l'institution commune au service chargé du suivi des donneurs vivants (*al. 7*). Pendant une période transitoire, la contribution de la Confédération sera réduite en fonction de ce solde (*al. 6*).

Art. 56a **abrogé**

Cet article est abrogé, car le délai de transition mentionné est échu.

2.2 Commentaire des annexes

Les annexes de l'ordonnance sur la transplantation renvoient aux règles nationales et internationales qui doivent être observées lors de l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules. Mentionnées chaque fois dans la version déterminante, ces dispositions sont régulièrement actualisées par les institutions qui les édictent en fonction des nouvelles connaissances acquises, notamment sur le plan de la qualité et de la sécurité. Il convient donc de veiller à ce que les annexes renvoient à la version la plus récente de ces règles internationales.

Annexe 1 **Directives**

Le *ch. 1* de cette annexe renvoie à la version révisée des directives de l'ASSM relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, qui doit être approuvée en mai 2017 (cf. commentaire de l'*art. 8a*).

Comme tous les autres registres nationaux qui inventorient les donneurs de cellules souches hématopoïétiques non apparentés, le registre suisse est membre de la *World Marrow Donor Association* (WMDA). Les membres de cette association suivent tous les directives relatives à la recherche et à la transmission de cellules souches hématopoïétiques qu'elle édicte. Le *ch. 2* de l'annexe révisée renvoie à la version actualisée au 1^{er} janvier 2014 de ces directives.

Annexe 1a **Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune dans le cadre de dons d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques provenant de donneurs vivants**

Quiconque prélève des organes doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données visées aux *ch. 1.1, 2* et *3*. Quiconque prélève des cellules souches hématopoïétiques doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données visées aux *ch. 1.2, 2.2* et *3*. Le service chargé du suivi des donneurs vivants communique les données visées aux *ch. 2* et *3* à l'institution commune. Il supprime ensuite les données visées au *ch. 3*.

Les *ch. 1.1* et *2.1* énumèrent les données qui doivent être communiquées au service chargé du suivi des donneurs vivants lors de prélèvements d'organes. Cette liste a été établie conformément aux normes internationales. L'indication de la date de naissance et du sexe du donneur (*ch. 2.1*) et de ses coordonnées (*ch. 1.1, let. a*) permet au service chargé du suivi des donneurs vivants d'identifier le donneur et de le joindre au besoin (*let. a à c*). Des données sur son état de santé avant le prélèvement sont également recueillies, telles que son poids ou sa pression artérielle. Dans le cas d'un don de rein, une analyse d'urine est nécessaire afin de déterminer, par exemple, les taux de protéines, d'hémoglobine ou de leucocytes, tandis que dans le cas d'un don de foie, on indique par exemple si le donneur a subi des interventions abdominales ou s'il souffre de diabète. Enfin, il convient d'indiquer les éventuels problèmes de santé avant le don, l'activité professionnelle au moment du don et la capacité à gérer le quotidien telle qu'évaluée par le donneur avant le prélèvement (*let. b*). Ces données permettent d'assurer un suivi optimal des donneurs et de suivre leur état de santé et leur capacité à gérer le quotidien et de déceler d'éventuels changements suite au prélèvement.

Lorsque le donneur est domicilié à l'étranger, il peut s'avérer difficile de le contacter. Aussi, en cas de

don dirigé (c.-à-d. entre personnes qui se connaissent), le contact doit-il pouvoir être établi par l'intermédiaire du receveur (*let. f*). Le centre de prélèvement doit être connu afin de pouvoir demander des renseignements complémentaires si besoin. Les données concernant les complications précoces (*let. g*) (c.-à-d. les complications qui surviennent entre le prélèvement et la sortie de l'hôpital) sont nécessaires, d'une part, pour détecter des problèmes consécutifs à des complications précoces (p. ex. l'épididymite) et, d'autre part, pour déterminer quelles méthodes sont les plus fiables et provoquent le moins de problèmes collatéraux. Enfin, le service chargé du suivi des donneurs vivants a besoin de la déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et le fait que ses données soient transmises. Cette déclaration est envoyée par voie postale (*let. c*).

Quiconque prélève des cellules souches hématopoïétiques ou prend des mesures en vue d'un tel prélèvement qui impliquent un suivi de l'état de santé du donneur doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données énumérées au *ch. 1.2*. L'indication de la date de naissance, du sexe et du numéro d'identification permet au service chargé du suivi des donneurs vivants d'identifier les donneurs et de prendre contact avec eux (*let. a à c et j*). Les données demandées aux *let. d à i* permettent d'assurer un suivi optimal des donneurs. Conformément aux normes internationales, il n'est pas nécessaire d'enregistrer les données relatives à l'activité professionnelle et à la capacité à gérer le quotidien dans le cas des donneurs de cellules souches hématopoïétiques (contrairement à ce qui est le cas pour les donneurs d'organes). Un examen de l'état de santé du donneur avant le prélèvement ainsi que les données médicales en lien avec le prélèvement, en particulier par rapport aux complications, suffisent (*let d et e*). Pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, il est important de savoir si la personne a déjà donné des cellules souches (*let. f*) et si le prélèvement a été effectué dans la moëlle osseuse ou dans le sang périphérique (*let. g*). Ces indications servent notamment à comparer les effets secondaires observés selon le type de don effectué et sa fréquence. Les données ainsi acquises sont analysées scientifiquement, puis permettent d'émettre des règles en vue de protéger les futurs donneurs (p. ex. directives relatives au nombre maximal de dons par personne). La déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et que ses données soient transmises est envoyée au service chargé du suivi des donneurs par voie postale (*let. i*).

Quiconque prélève des organes ou des cellules souches hématopoïétiques, ou prend des mesures en vue d'un tel prélèvement qui impliquent un suivi de l'état de santé du donneur doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données visées au *ch. 2.2*. Lors d'un don d'organe provenant d'une personne vivante, l'institution commune doit en outre disposer des informations relatives à l'âge et au sexe du donneur (*ch. 2.1*), afin de pouvoir calculer la somme nécessaire pour couvrir les besoins du fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Ces informations doivent être transmises au service chargé du suivi des donneurs vivants, qui les communiquent à l'institution commune. Les données visées aux *let. b à f*, relatives au receveur ainsi que les données visées au *ch. 3*, relatives à l'assureur, permettent à l'institution commune de recouvrer la somme forfaitaire due par l'assureur pour le suivi médical du donneur vivant.

Annexe 1b Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

Deux sommes forfaitaires figurent dans l'annexe, car la durée du suivi de l'état de santé d'un donneur et les coûts qu'il engendre ne sont pas les mêmes selon qu'il s'agit d'un don d'organes ou d'un don de cellules souches hématopoïétiques (cf. *ch. 3.1.1 et 3.3.1* du message¹⁵).

Le projet de loi prévoyait que la Confédération prenne en charge la moitié des frais administratifs liés à la tenue du registre pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants et que l'autre moitié soit couverte par une somme forfaitaire versée par les assureurs. Les forfaits qui figurent dans le message concernant la modification de la loi sur la transplantation ont été calculés dans cette perspective (*ch. 3.1.1 et 3.3.1* du message). Le Parlement a cependant décidé que la Confédération devait prendre en charge la totalité des frais administratifs liés à la tenue du registre. Les sommes forfaitaires ont par conséquent dû être recalculées compte tenu de la date d'entrée en vigueur. Elles s'avèrent moins élevées qu'indiqué dans le message.

Pour le calcul de la somme forfaitaire destinée au suivi à vie des donneurs vivants d'organes, on a fait

¹⁵ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

appel – comme ce fut le cas en 2013 pour le calcul figurant dans le message – à la société Beratungsgesellschaft für die zweite Säule AG (Berag)¹⁶. Les nouveaux calculs utilisent les tables de mortalité de l'Office fédéral de la statistique relatives à l'année 2014. Ils se fondent sur de nombreuses hypothèses et bases techniques qui devront être confirmées à l'avenir (cf. message ch. 3.3.1, Don d'organes par des personnes vivantes). Certaines des hypothèses sur lesquelles s'appuie le calcul présenté dans le message ont d'ores et déjà dû être corrigées. Ainsi, on table désormais sur un taux de 0 % pour ce qui concerne le renchérissement et le rendement à long terme des placements. D'autres paramètres peuvent changer au cours de la longue durée du suivi à vie (p. ex. les coûts médicaux, le coût des analyses de laboratoire ou le renchérissement), ce qui explique aussi que les sommes forfaitaires doivent être périodiquement révisées. En outre, en cas de déficit ou de surplus prévisible de la couverture du fonds chargé du suivi des donneurs vivants, il est également nécessaire d'augmenter ou de diminuer la somme forfaitaire. La plausibilité des données prises comme base de calcul ne se vérifiera qu'après quelques années d'expérience ; une première révision avec, le cas échéant, une adaptation des sommes forfaitaires est par conséquent prévue pour 2022. La somme forfaitaire calculée par donneur vivant a par conséquent été pondérée selon le nombre de donneurs sur les premières cinq années ; elle sera de 7300 francs l'année de l'entrée en vigueur prévue de la présente ordonnance (*let. a*).

La somme forfaitaire destinée au suivi sur dix ans des donneurs de cellules souches hématopoïétiques a été calculée, comme précédemment, sur la base des indications de Transfusion CRS Suisse SA. Transfusion CRS Suisse SA assure déjà le suivi des donneurs et gère les moyens financiers afférents dans un fonds spécial. Contrairement à ce qui est le cas pour les donneurs vivants d'organes, la durée du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques prévue par les nouvelles directives de la WMDA¹⁷ est limitée à dix ans. Le nombre de donneurs inscrits au registre des personnes au bénéfice d'un suivi reste donc plus ou moins constant. Par ailleurs, la majeure partie des coûts du suivi sont générés durant la première année (cf. message ch. 1.1.3 et 1.3.3, Don de cellules souches hématopoïétiques). Pour toutes ces raisons, le calcul de cette somme forfaitaire est moins complexe que celle de la somme forfaitaire pour les donneurs d'organes vivants ; elle doit néanmoins être révisée périodiquement. La somme forfaitaire due par les assureurs pour le suivi sur dix ans de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques se monte à 2150 francs, TVA incluse (*let. b*).

Annexe 2 Règles internationales applicables à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules

Le Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules du Conseil de l'Europe a été scindé en deux guides distincts afin de tenir compte des exigences de sécurité et de qualité différentes selon que l'on a à faire à des cellules et tissus ou à des organes. L'*annexe 2* renvoie à ces nouveaux guides.

Ch. 1

Les exigences en matière d'utilisation d'organes restent pour l'essentiel inchangées. Le ch. 9.2.1.4. du guide est exclu du renvoi. En effet, selon cette disposition, l'autorité sanitaire doit collecter les données relatives aux « réactions indésirables graves » (« serious adverse reactions ») observées chez les personnes ayant subi une transplantation. La Suisse ne dispose pas de base légale permettant la collecte de telles données.

Ch. 2

Le nouveau guide consacré aux tissus et cellules règle de manière plus concrète et plus exhaustive les exigences relatives aux processus, aux locaux et au matériel. Si ces dispositions contribuent à la sécurité et à la qualité des tissus et cellules, elles peuvent aussi se traduire par des charges financières supplémentaires pour les institutions actives dans ce domaine. Le guide s'applique donc avec les restrictions suivantes :

Prélèvement de tissus et de cellules (chap. 6) : la première phrase du ch. 6.3.1, qui dispose que toute activité de prélèvement nécessite une autorisation de l'autorité sanitaire, est exclue du renvoi. Cette

¹⁶ Rapport Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspende und Kostenentwicklung. 2016 disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

¹⁷ World Marrow Donor Association: International standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries. 2014

autorisation ne doit pas être exigée, car elle générerait des tâches et des frais supplémentaires. L'obligation de déclarer prévue par l'ordonnance permet de garantir le respect des exigences de qualité.

Traçabilité des tissus et des cellules (chap. 10 et chap. 13) : dans le nouveau guide, l'aspect de la traçabilité revêt une bien plus grande importance que dans l'ancienne version. Au chiffre 10.13, il est exigé que les données nécessaires à la traçabilité soient conservées durant 30 ans. En Suisse, l'art. 35 de la loi sur la transplantation exige une durée de conservation de 20 ans.

Le ch. 13.4 renvoie au Système de codification européen, qui est obligatoirement utilisé dans l'UE afin de garantir la traçabilité des informations. La Suisse ne possède pas de système de codification compatible avec celui des États de l'UE. Par conséquent, en ce qui concerne la traçabilité, le renvoi au guide exclut les ch. 10.13 et 13.4.

Biovigilance (chap. 14) : le chapitre sur la biovigilance du nouveau guide du Conseil de l'Europe s'appuie sur le système de biovigilance de l'UE, qui présuppose l'existence d'un système interconnecté, au niveau national et international, permettant de saisir et d'analyser les données pertinentes en la matière (en particulier les « réactions indésirables graves »). De plus, le système de biovigilance doit comprendre des processus qui permettent d'effectuer des examens et d'intervenir aussitôt que cela s'avère nécessaire. La Suisse ne dispose pas d'un système national de biovigilance. Le renvoi au chap. 14 doit donc être exclu de l'annexe.

Annexe 3 *abrogée*

Voir commentaire de l'art. 13.

Annexe 4 Règles internationales concernant l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques

Ch. 1

L'utilisation de cellules souches hématopoïétiques doit être régie par les dispositions de la nouvelle version des FACT-JACIE-Standards¹⁸. Les exigences restent pour l'essentiel inchangées.

Ch. 2

L'utilisation de cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical doit être régie par les dispositions de la nouvelle version des Netcord-FACT-Standards¹⁹. Celle-ci définit de manière plus concrète et plus exhaustive les exigences qui doivent être respectées lors du prélèvement, de la préparation et du stockage d'unités de sang ombilical. Cette norme est reconnue au plan international et doit donc continuer d'être appliquée dans le domaine de l'utilisation de sang de cordon ombilical.

¹⁸ FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, Sixth Edition, March 2015

¹⁹ NetCord International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration, 5. Edition July 2013