

Révision partielle de la loi sur la transplantation

Prise de position de la FMCH

1 Situation de départ et contexte

Le 12 mai 2021 le Conseil fédéral a ouvert la consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation. Entre la législation d'exécution en 2017 et maintenant, différentes modifications avaient été réalisées au niveau de l'ordonnance. Avec la révision partielle actuelle, le Conseil fédéral souhaite établir les bases législatives correspondantes.

En Suisse, les listes d'attente pour les transplantations d'organes sont longues et le processus de transplantation est extrêmement complexe. C'est pourquoi il est important pour les patientes et les patients, ainsi que pour le personnel médical, que les procédures et les structures soient transparentes et définies dans la législation.

En tant qu'association faitière des spécialistes de la médecine invasive et aiguë, la FMCH s'exprime sur les principales modifications, ainsi que sur certaines propositions spécifiques du Conseil fédéral. Si vous souhaitez le détail de la prise de position sur les différents points, nous vous renvoyons à la réponse à la consultation formulée par Swisstransplant.

2 Modifications selon projet

2.1 Les principes

La FMCH salue les efforts du Conseil fédéral pour adapter aux évolutions actuelles la législation régissant la médecine des transplantations. Au regard de la protection des données, les simples adaptations de l'ordonnance sont parfois insuffisantes. Notamment dans le domaine de la transplantation, des données particulièrement sensibles sont traitées; leur gestion et leur utilisation doivent donc être régies au niveau législatif.

D'une façon générale, nous attirons l'attention sur le fait que le projet ne définit pas clairement les articles qui restent dans l'ordonnance et ceux qui doivent être uniquement régis par la loi. Des précisions sont nécessaires sur ce point. En outre, il n'est pas toujours explicitement énoncé quel type de données peut être utilisé pour la recherche, ni quand. Le traitement et la publication des données sont parfois régis de façon différente et nécessiteraient une harmonisation.

2.2 Principes législatifs pour la collecte des données

Les principes législatifs régissant la collecte des données importantes pour la transplantation ne sont parfois régis qu'au niveau de l'ordonnance. Conformément à la loi sur la protection des données, la collecte des données doit désormais être ancrée au niveau législatif.

Position de la FMCH: [La FMCH soutien un ancrage législatif de la collecte des données pour les transplantations. Cela permettra une meilleure protection des données et une sécurité juridique.](#)

2.3 Programme de transplantations croisées

Les possibilités de transplantations croisées, pratiquées depuis un certain temps déjà à l'étranger, et depuis 1999 en Suisse, doivent désormais être régies par la législation, et non plus seulement par l'ordonnance. Les transplantations croisées augmentent le nombre de donneurs, donc la chance des patientes et des patients de trouver un donneur compatible.

Position de la FMCH: La FMCH est favorable à un ancrage législatif des transplantations croisées. Cela permettra une plus grande légitimation et une sécurité législative pour toutes les personnes impliquées dans le processus.

2.4 Vigilance

Il existe déjà des systèmes de vigilance dans différents domaines médicaux en Suisse, mais pas encore pour la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules. Le Conseil fédéral souhaite introduire un système de vigilance pour les transplantations, de façon à améliorer la qualité et la sécurité des transplantations d'organes, de tissus et de cellules.

En cas d'incident, le service de vigilance compétent prend les mesures appropriées pour protéger la santé des personnes concernées et assurer la sécurité de la transplantation. Un service de vigilance doit être mis en place pour les différents domaines: organes, tissus et cellules souches hématopoïétiques. Des systèmes de vigilance comparables pour la transplantation fonctionnent dans les pays de l'UE. Comparée à ce qui existe au niveau international, la législation suisse est insuffisante.

Position de la FMCH: La FMCH souligne l'importance de l'assurance qualité pour les transplantations. La création de services de vigilance est donc judicieuse à cet égard. Mais nous attirons l'attention sur le fait que la création de ces services ne doit pas entraîner une charge bureaucratique disproportionnée pour le personnel médical ni pour les patientes et les patients. Quand c'est possible, les services de vigilance doivent être rattachés à des structures existantes. En outre, le projet soumis à consultation définit de façon insuffisante la coopération entre l'OFSP et les services de vigilance (art. 36a, al. 2). Nous renvoyons ici à la réponse à la consultation formulée par Swisstransplant et invitons le Conseil fédéral à ancrer les principes de la coopération dans la législation.

2.5 Adaptations liées à l'expérience tirée de la mise en œuvre

Les adaptations proposées par le Conseil fédéral pour la mise en œuvre découlent de l'expérience des années précédentes. Elles permettent d'optimiser les procédures et entérinent au niveau législatif les changements judicieux sur la qualité et la sécurité.

Position de la FMCH: La FMCH soutient les adaptations proposées par le Conseil fédéral pour assurer la qualité et optimiser les procédures. Cependant, nous refusons d'étendre les compétences du Conseil fédéral pour qu'il introduise une éventuelle obligation d'autorisation (art. 24a, obligation d'autorisation pour le prélèvement). D'après le rapport de consultation, la qualité du prélèvement est élevée en Suisse. Par conséquent cette adaptation est inutile. En revanche nous estimons qu'un contrôle de la qualité du prélèvement est judicieux.