



Rapport explicatif relatif à la modification de l' Ordonnance sur la transplantation d'or- ganes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

RS 810.211

Octobre 2017

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	6
2.1	Commentaire article par article.....	6
2.2	Commentaire des annexes	18

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, lesquels bénéficient désormais de l'égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse. Cette modification donne suite à la motion Maury Pasquier du 24 septembre 2008². D'autre part, la définition des transplants standardisés a été adaptée à celle en vigueur dans l'Union européenne (UE).

La présente modification de l'ordonnance sur la transplantation met en œuvre les autres modifications apportées à la loi. Elle porte sur les mesures médicales préliminaires effectuées avant le décès et interdites en cas d'incapacité de discernement du donneur, ainsi que sur l'amélioration de la protection financière des donneurs vivants. Par ailleurs, elle règle certains points nécessitant une révision indépendamment de la modification de la loi.

En application de l'art. 3, al. 2, de la loi sur la consultation³, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mené du 21 octobre 2016 au 3 février 2017 une procédure de consultation facultative concernant le projet de révision de l'ordonnance sur la transplantation. Les modifications proposées ont été généralement bien accueillies. Les adaptations mineures effectuées suite à la consultation tiennent compte des avis émis.

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 intervenant avant le décès sont interdites en cas d'incapacité de discernement du donneur et en l'absence de son consentement. Il se référera pour ce faire aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) « Diagnostic de la mort et préparation du prélèvement d'organes en vue de la transplantation d'organes », qui contiennent une liste négative des mesures médicales préliminaires interdites avant le décès du donneur potentiel lorsque celui-ci n'y a pas consenti. Les directives ont été adoptées le 16 mai 2017.

Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

En Suisse, on compte chaque année entre 100 et 125 dons d'organes par des personnes vivantes et environ 200 dons de cellules souches hématopoïétiques. Les donneurs ont besoin d'un suivi à vie lorsqu'il s'agit d'un don d'organe et d'un suivi 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

¹ RS 810.21, RO 2016 1163

² 08.3519 Modifier la loi sur la transplantation

³ RS 172.061

relatives au transfert de données et aux flux financiers sont désormais réglées en détail dans l'ordonnance sur la transplantation.

Obligations de déclarer en rapport avec les tissus et les cellules

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.

Des indications supplémentaires sont désormais demandées dans la déclaration annuelle sommaire des prélèvements et des transplantations de tissus ou de cellules, déjà exigée par le droit actuel. La Suisse aura ainsi la possibilité de participer à des comparaisons internationales dans le domaine des transplantations de tissus et de cellules (p. ex., EURO CET⁴).

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 comporte actuellement des renvois à diverses directives nationales et internationales. Ces dernières sont fréquemment actualisées, avec pour effet que les versions mentionnées dans l'ordonnance ne sont plus les dernières en date et qu'il n'est plus possible de les obtenir. Il est important que les activités avec des organes, des tissus et des cellules soient exercées conformément à l'état de la science et de la technique. Cette exigence est précisée dans l'ordonnance révisée. L'état de la science et de la technique ressort de directives nationales et internationales ou de recommandations émises par les organisations internationales ou nationales compétentes. À l'avenir, l'OFSP publiera des aides à l'exécution sous forme de guides, qui indiqueront à l'autorité d'exécution quelles directives font foi en matière de respect de la conformité à l'état de la science et de la technique. Les justiciables sont toutefois libres de prouver d'une autre manière qu'ils remplissent les exigences en la matière.

Hépatite C

Suite à une proposition de Swisstransplant et sur la base d'une expertise externe commandée par l'OFSP, il a été décidé de permettre la transplantation d'organes de donneurs ayant été traités avec succès contre l'hépatite C à des receveurs qui ne sont pas infectés par le virus de la maladie (VHC). Il en sera de même pour la transplantation d'organes de donneurs chez lesquels une guérison spontanée est attestée.

De plus, dans les situations où cela peut sauver une vie, la transplantation d'organes de donneurs porteurs du VHC est désormais aussi autorisée vers des receveurs chez lesquels le virus n'a pas été détecté. Vu le risque élevé de transmission de l'infection qui existe dans ce cas de figure, le patient transplanté aura éventuellement besoin d'un traitement au moyen de médicaments antiviraux à haute efficacité.

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 de contributions annuelles. Le suivi de l'état de

⁴ www.eurocet.org

santé des donneurs occasionne des coûts de 321 francs par année et par donneur pour la tenue du registre, dont 55 % sont des frais administratifs. Partant du nombre estimé de 2200 personnes inscrites au registre en 2019, le coût à la charge de la Confédération s'élèvera à 390 000 francs. Les coûts augmenteront chaque année d'environ 20 000 francs, car l'effectif de donneurs nécessitant un suivi à vie augmente au fil des ans. Pour les donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques, le suivi n'est assuré que durant dix ans. Le nombre de personnes inscrites au registre reste ainsi plus ou moins stable, de même que les coûts de 176 000 francs par an qui en découlent. Notons toutefois que les assureurs versent depuis 2012, en vertu de la convention SVK établie à cet effet, une participation aux frais administratifs liés à la tenue du registre des donneurs et qu'ils continueront de le faire jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Par conséquent, il conviendra de tenir compte de ces versements lors du calcul des frais à prendre en charge par la Confédération, sans quoi des frais seraient payés à double, ce qui serait difficilement justifiable.

SOAS, qui sert à l'attribution des organes, devra être adapté en prévision de l'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. Cela occasionnera des frais uniques d'environ 80 000 francs à la charge de la Confédération. De plus, la banque de données doit être modifiée pour pouvoir y inscrire les déclarations annuelles sommaires relatives aux prélèvements et aux transplantations de tissus ou de cellules (TxDB2) prévues par les nouvelles dispositions. Le coût subséquent s'élève à environ 6000 francs. Les moyens financiers nécessaires sont déjà inscrits au budget de l'OFSP.

La modification de l'ordonnance sur la transplantation n'a 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.

1.3.2 Conséquence pour les cantons

Les conséquences pour les cantons ont été indiquées dans le message concernant la modification de la loi sur la transplantation⁵ ainsi que dans la proposition du Conseil fédéral d'adopter le message. Ces indications restent valables.

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 : 9700 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. Des explications détaillées figurent dans le message concernant la modification de la loi sur la transplantation⁶.

Dans les situations où cela peut sauver une vie, la transplantation d'organes de donneurs porteurs du VHC est désormais aussi autorisée vers des receveurs chez lesquels le virus n'a pas été détecté. Vu le risque élevé de transmission de l'infection qui existe dans ce cas de figure, le patient transplanté aura

⁵ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2084, p. 2111, disponible sous <https://www.ad-min.ch/opc/fr/federal-gazette/2013/2057.pdf>

⁶ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2084, p. 2112ss

éventuellement besoin d'un traitement au moyen des nouveaux médicaments antiviraux à haute efficacité. Selon les estimations, cela concernera 1 à 4 personnes par année et les coûts supplémentaires pour les assureurs seront de l'ordre de 30 000 francs.

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. 15d. 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 thérapeutiques⁷ 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.

Art. 7 Constatation du décès

L'annexe 1 révisée ne renvoie plus qu'aux directives de l'ASSM. Elle ne comporte donc plus qu'un seul chiffre, et non deux. Le renvoi figurant à l'art. 7 doit être adapté en conséquence.

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 aux mesures médicales préliminaires précédant le décès que si elles sont indispensables à la réussite de la transplantation et 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 réalisées avant le décès 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 fonction-

⁷ RS 812.21

nement. La directive révisée comporte ainsi en annexe une liste des mesures qui ne sont pas indispensables à la réussite de la transplantation ou qui impliquent des risques et des contraintes plus que minimaux pour le donneur potentiel. Il apparaît de ce fait approprié que l'ordonnance sur la transplantation renvoie sur ce point aux directives de l'ASSM. Celles-ci sont le fruit d'un consensus dégagé entre les spécialistes œuvrant dans un domaine spécifique en Suisse et s'adressent aux membres des professions médicales (médecins, personnel soignant, thérapeutes). Elles ont également été soumises à une procédure de consultation publique. Dès lors que l'ordonnance sur la transplantation renvoie à la directive de l'ASSM, la liste figurant dans son annexe acquiert la force obligatoire.

« H. Liste négative

Les mesures médicales préliminaires suivants ne sont pas indispensables au succès d'une transplantation et/ou sont liés à des risques et des contraintes plus que minimaux pour les donneurs potentiels ; la liste est exhaustive:

- *Pose de canules vasculaires (par exemple une sonde Gillot) pour la perfusion des organes;*
- *Réalisation d'une réanimation cardio-pulmonaire mécanique*

Si le donneur n'y a pas consenti, elles ne peuvent pas être réalisées avant sa mort. »⁸

Art. 9, al. 2, let. f

Le suivi de l'état de santé des donneurs vivants est désormais assuré par le service chargé du suivi des donneurs vivants et non plus par le centre de transplantation. L'information transmise aux donneurs vivants doit par conséquent être adaptée.

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. Avant le don (let. a), il traite les données concernant le donneur vivant et qui, conformément à l'annexe 2, doivent être fournies par le centre de prélèvement. Avant le prélèvement (let. b, ch. 1, en ce qui concerne les dons d'organes faits par des donneurs vivants) et durant la période de suivi, il enregistre les données relatives à l'évaluation du donneur quant à sa capacité à gérer le quotidien ainsi que les données relatives à d'éventuels problèmes de santé ou difficultés professionnelles (let. b, ch. 2). 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 chargé du suivi des donneurs vivants 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 ans⁹. 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 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 données anonymisées sont en outre mises

⁸ Directives de l'ASSM du 16 mai 2017 « Diagnostic de la mort et préparation du prélèvement d'organes en vue de la transplantation d'organes », publiées sous peu sur le site www.samw.ch > Publications > Directives

⁹ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, p. 2084

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 et peut leur transmettre les données saisies (anonymisées) ainsi que les résultats d'analyse. Pour permettre cet échange, le Conseil de l'Europe a adopté une recommandation¹⁰ visant à harmoniser les registres nationaux de donneurs d'organes vivants. En ce qui concerne les dons de cellules souches hématopoïétiques, les données nécessaires au suivi médical des donneurs sont gérées par la plateforme de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT)¹¹.

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 incluent les frais d'examens médicaux, les frais de laboratoire ainsi que les frais afférents au service chargé du suivi des donneurs vivants pour des prestations médicales, telles que : la vérification des données liées au dossier, l'analyse des réponses aux questionnaires par un professionnel, les investigations en cas de problèmes de santé suite au don, la mise en œuvre de mesures appropriées. 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 3. 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.

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

Des litiges peuvent survenir au sujet des prestations comprises dans le forfait. Dans un tel cas, il revient à l'institution commune LAMaL de rendre une décision (*al. 3*). La présente disposition est analogue à celle de l'art. 22, al. 3, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie¹³.

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

¹⁰ 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

¹¹ <http://www.ebmt.org/Contents/Data-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Pages/MED-AB-data-collection-forms.aspx#DonorOutcome>

¹² RS 832.10

¹³ RS 832.102

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. 15*b*, 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 verse le montant annuel destiné au service chargé du suivi des donneurs vivants en deux tranches, soit au plus tard le 15 janvier pour la première et le 15 juillet pour la seconde. Le montant des versements découle de l'estimation des coûts visée à l'art. 12*e*, 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-maladie¹⁴.

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 transplantation¹⁵, 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. 15*a*, al. 3, de la loi sur la transplantation, la Confédération prend en charge les frais administratifs liés aux tâches de tenue du registre des donneurs vivants, telles que : l'analyse des données, les statistiques concernant tous les donneurs vivants, l'envoi de lettres circulaires. 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. 12*e*, 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

¹⁴ RS 832.12

¹⁵ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, p. 2085

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*). Elle présente le décompte à l'OFSP et à l'institution commune à la fin du mois de mars au plus tard (*al. 2*).

La révision des comptes s'effectue en application des dispositions du code civil¹⁶ (en ce qui concerne les fondations, cf. art. 83b, al. 3) et du code des obligations¹⁷ (art. 727 ss).

Art. 12f Cas spéciaux de prise en charge des coûts

Les dons provenant de donneurs vivants font aussi l'objet d'échanges avec l'étranger. En ce qui concerne les dons de cellules souches hématopoïétiques, ces échanges ont lieu selon une procédure bien établie. Sur les 199 dons de cellules souches hématopoïétiques faits en Suisse en 2016, 46 sont partis à l'étranger ; à l'inverse, 139 dons provenant de l'étranger ont été utilisés pour des receveurs en Suisse. Les dépenses pour le suivi des donneurs en Suisse sont facturées à l'organisme compétent du pays tiers par Transfusion CRS Suisse SA, en même temps que les autres coûts (du prélèvement, etc.). Il continuera d'en être ainsi, sauf que cet argent devra désormais être reversé au fonds chargé du suivi des donneurs vivants (*al. 2*).

Lorsque le don d'organe fait par un donneur vivant est destiné à un receveur à l'étranger assuré auprès d'un assureur étranger, le centre de prélèvement doit veiller à ce que ce dernier couvre les coûts médicaux du suivi de l'état de santé du donneur en Suisse et qu'il verse le montant correspondant au fonds chargé du suivi des donneurs vivants (*al. 1*).

En application de l'art. 15a, al. 1, de la loi sur la transplantation, les assureurs prennent en charge les coûts médicaux du suivi des donneurs vivants. Cette disposition s'applique aussi lorsque l'organe transplanté a été prélevé dans un pays tiers et que le suivi de l'état de santé du donneur est assuré dans ce pays. Dans ce cas, la somme forfaitaire correspond aux coûts du suivi de l'état de santé attestés par l'État tiers, mais au maximum au montant de la somme forfaitaire prévue à l'annexe 3 (*al. 3*).

Un échange avec un pays tiers peut aussi avoir lieu dans le cadre d'une transplantation croisée. L'*al. 4* règle les cas de transplantations qui impliquent une paire incompatible en Suisse et une paire compatible à l'étranger. Lorsque l'État tiers prend en charge les coûts du suivi de l'état de santé du donneur étranger, l'assureur (suisse) du receveur suisse doit prendre en charge les coûts du suivi de l'état de santé du donneur suisse qui a permis la transplantation à l'étranger. Les autres constellations de transplantations croisées sont réglées par les dispositions des al. 1 et 3.

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 de l'ordonnance actuelle 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.

Les directives internationales sont fréquemment actualisées, avec pour effet que les versions auxquelles renvoie l'ordonnance ne sont parfois pas à jour et qu'elles ne sont plus disponibles. Il est important que les activités avec des organes, des tissus et des cellules soient exercées conformément à l'état de la science et de la technique. Cette exigence est précisée dans l'ordonnance révisée. L'état de la science et de la technique ressort de directives nationales et internationales ou de recommandations émises par les organisations internationales ou nationales compétentes. À l'avenir, l'OFSP publiera des aides à l'exécution sous forme de guides, qui indiqueront à l'autorité d'exécution quelles directives font foi en matière de respect de la conformité à l'état de la science et de la technique. Les justiciables sont

¹⁶ RS 210

¹⁷ RS 220

toutefois libres de prouver d'une autre manière qu'ils remplissent les exigences en la matière.

Art. 15 Communication à l'OFSP des transplantations effectuées à l'étranger

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50)¹⁸, a adopté le 11 décembre 2013 la résolution M/Res(2013) 55 sur l'établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les activités de transplantation en dehors d'un système national de transplantation. Le but de cette résolution est de collecter des données concernant les personnes qui ont subi à l'étranger une transplantation pratiquée de manière illicite, en dehors d'un système national de transplantation. Les données ainsi collectées doivent servir à observer l'évolution du nombre de transplantations effectuées en dehors des systèmes nationaux, à améliorer la gestion de l'information délivrée aux patients inscrits sur les listes d'attente (et ainsi à prévenir le tourisme de transplantation) et à renforcer la sécurité sanitaire des receveurs d'organes. Les États parties à la convention sont invités à désigner une personne de contact responsable de la collecte des données et des échanges avec les autres pays.

La résolution n'est pas contraignante pour les États parties à la convention. Souscrivant à l'objectif de la convention, la Suisse a désigné en 2016 l'OFSP comme point de contact. Le présent article d'ordonnance crée la base légale pour la collecte des données.

L'obligation de déclarer incombe aux médecins qui soignent des personnes ayant subi une transplantation d'organe dans un pays tiers. En sa qualité de point de contact, l'OFSP est en charge de la collecte des données (*al. 1*) et de leur transmission au Comité européen sur la transplantation d'organes (*al. 3*). Les données communiquées à l'OFSP sont anonymisées, de sorte qu'il est impossible d'identifier le receveur et le donneur. Lorsqu'elles sont publiées ou transmises à l'organisme compétent, les données sont aussi anonymisées de manière à ne pas permettre d'en identifier la source (*al. 3*). La liste des données exigées en vertu de l'*al. 1* se compose de données aussi collectées dans le cadre des dons faits en Suisse par des donneurs vivants (art. 15a) et de données relatives aux résultats des transplantations (art. 20).

Les informations ainsi collectées sont utilisées à deux fins. D'une part, elles doivent permettre de reconnaître certains schémas et conduire, le cas échéant, à des mesures de prévention du tourisme de transplantation. D'autre part, les résultats et les risques des transplantations réalisées dans ces conditions sont étudiés à des fins d'information du public – plus particulièrement des patients inscrits sur une liste d'attente (*al. 2*). L'intérêt porte, outre sur la durée de vie des receveurs et des organes, sur les infections par suite d'une transplantation. Certains éléments laissent à penser que la détection de maladies transmissibles chez les donneurs est lacunaire et que les conditions d'hygiène ne sont pas optimales lors des opérations effectuées dans le cadre du tourisme de transplantation.

Art. 15a Communication à l'OFSP des dons faits par des 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'organes¹⁹ 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.

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

¹⁸ RS 0.812.21

¹⁹ RS 810.212.4

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. Dans le cas de dons croisés, il ne s'agit pas d'indiquer le lien entre les personnes formant la paire donneur-receveur, mais celui qui existe entre les sujets de la paire incompatible (*let. c*). L'indication concernant l'acceptation d'un suivi de l'état de santé ou les 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 SOAS (*al. 3*). Les centres de transplantation sont familiers de ce système, puisqu'ils l'utilisent déjà pour enregistrer les données relatives aux dons par des donneurs décédés et celles relatives aux receveurs potentiels.

Art. 15b Communication, au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune, des dons faits par des donneurs vivants

Afin que le service chargé du suivi des donneurs vivants puisse remplir les tâches qui lui sont attribuées à l'art. 10a, les centres de prélèvement d'organes (*al. 1, 2*) ou de transplantation de cellules souches hématopoïétiques (*al. 3*) doivent lui transmettre gratuitement les données visées à l'annexe 2. Dans les cas où l'assurance-invalidité est compétente, le numéro d'assuré doit être communiqué directement à l'institution commune (*al. 1, let. b* et *al. 3, let. b*), car le service chargé du suivi des donneurs vivants n'est pas légalement habilité à utiliser les numéros d'assuré pour le traitement systématique de données à des fins administratives.

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 surveillée. La communication des données visées à l'al. 2 incombe à celui qui a ordonné les mesures ; en ce qui concerne les données visées à l'al. 3, la communication incombe à celui qui voulait effectuer la transplantation (*al. 4*).

Les données ne peuvent être communiquées que si le donneur souhaite bénéficier d'un suivi et s'il consent à cette communication (*al. 5*). Afin que le suivi de l'état de santé du donneur puisse commencer à temps, les communications visées aux al. 1 à 4 doivent être faites dans un délai d'une semaine à compter du prélèvement de l'organe ou des cellules souches hématopoïétiques, ou de l'introduction des mesures médicales mentionnées (*al. 6*). Le décès d'un donneur du fait d'un prélèvement doit être communiqué au service chargé du suivi des donneurs vivants dans tous les cas, c.-à-d. aussi lorsque la personne en question n'avait pas consenti à la transmission de ses données. La personne en question ne doit pas pouvoir être identifiée. Les renseignements sur les décès qui surviennent suite à des prélèvements sont importants notamment dans le cadre du travail d'information des futurs donneurs. Non seulement les décès et les complications survenus dans la première semaine après le prélèvement doivent être communiqués, mais aussi ceux qui se produisent plus tard. Pour ces derniers, le délai imparti est d'une semaine à compter du moment où l'on a eu connaissance du cas.

Art. 15c **Communication à l'institution commune des dons faits par des 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. Pour ce faire, elle a besoin des données visées à l'annexe 2, ch. 2 et 3. Les données visées à l'annexe 2, ch. 3, let. c, lui parviennent directement des centres de transplantation, les autres lui sont transmises par le service chargé du suivi des donneurs vivants.

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

La disposition relative à la déclaration sommaire à l'OFSP ne concerne plus que les prélèvements et transplantations de tissus et de cellules (*al.* 1). 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 désormais faire l'objet d'une déclaration détaillée à l'OFSP (art. 15a). Les organes prélevés en vue de la préparation de transplants de tissus ou de cellules (p. ex., des cœurs destinés à la préparation de valvules cardiaques humaines) ne sont quant à eux pas enregistrés dans SOAS, raison pour laquelle les annonces correspondantes doivent continuer d'être effectuées via la déclaration annuelle sommaire (*al.* 2). Les prélèvements et transplantations d'organes provenant de donneurs décédés qui ne sont pas attribués selon l'art. 1 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes²⁰ (p. ex., les mains) doivent eux-aussi être déclarés (*al.* 3).

²⁰ RS 810.212.4

La liste des informations à transmettre a été complétée à la demande de certains participants à la procédure de consultation. Ces informations supplémentaires permettent à la Suisse de participer à des comparaisons internationales dans le domaine des activités de transplantation de tissus et de cellules (notamment EURO CET²¹). Parmi ces nouvelles informations, relevons le nombre annuel de personnes ayant fait un don ou ayant bénéficié d'une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules et l'indication de la nature et du nombre de tissus et d'unités de cellules préparés ou mis à la disposition d'autres institutions en Suisse.

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. a et d à d^{ter}

La modification de la *let. a* ne concerne que la version allemande (correction orthographique).

Les centres de transplantation doivent publier les résultats des transplantations et les transmettre à l'OFSP. L'al. 2, *let. d*, de l'ordonnance actuelle stipule que ces résultats doivent donner des indications importantes concernant des facteurs décisifs pour 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}* spécifie les facteurs qui ont une importance déterminante pour le taux de survie des organes et des receveurs. Il s'agit du type de don (don d'un donneur vivant ou d'un donneur décédé), des caractéristiques tissulaires (c.-à-d. la concordance des caractéristiques tissulaires entre donneur et receveur) et du groupe sanguin (information permettant de savoir si les groupes sanguins du donneur et du receveur sont identiques, compatibles ou incompatibles).

L'étude *Collaborative Transplant Study (CTS)* menée par l'université de Heidelberg²² 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. Les raisons en sont la courte durée de l'ischémie et l'absence de modification des propriétés physiopathologiques de l'organe 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 faits par des 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.

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

²¹ www.eurocet.org

²² www.ctstransplant.org

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. 15d).

Section 2b Registre du service chargé du suivi des donneurs vivants

Pour remplir les tâches figurant à l'art. 10a, le service chargé du suivi des donneurs vivants tient un registre dans lequel il traite les données personnelles des donneurs vivants. Pour certaines, il s'agit de données personnelles sensibles au sens de l'art. 3, let. c, de la loi fédérale sur la protection des données (LPD)²³. Les art. 49b à 49h règlent les conditions régissant le traitement de ces données.

Art. 49b But et contenu du registre

Le service chargé du suivi des donneurs vivants traite dans le registre, d'une part, les données qui lui sont transmises par les centres de prélèvement et les centres de transplantation et, d'autre part, les données qu'il collecte lui-même durant la période de suivi de l'état de santé, au moyen des questionnaires qu'il remet aux donneurs, et des informations que lui transmettent les médecins en charge de l'aspect médical de ce suivi. Les données médicales collectées dans le cadre du suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques sont également traitées, sous forme pseudonymisée, par le service chargé du suivi des donneurs vivants, mais dans le registre de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire²⁴ (al. 3). Dans sa propre base de données, le service traite les noms et les adresses de ces donneurs, mais aucune donnée médicale. Cette solution correspond à la volonté, en Europe, de traiter les données relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques de manière centralisée, afin de garantir que les connaissances médicales ainsi acquises soient fondées sur une base solide. Il est toutefois possible d'extraire de la banque centralisée les données concernant un pays particulier.

Art. 49c Tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants

Le service chargé du suivi des donneurs vivants est le maître du fichier et, en tant que tel, il est responsable de sa sécurité et doit veiller à la licéité du traitement des données personnelles. Cette responsabilité implique les tâches suivantes : assurer la programmation, l'exploitation et le développement du registre (al. 2, let. a) ; attribuer les droits d'accès et contrôler les accès des utilisateurs (al. 2, let. b) ; élaborer un règlement de traitement fixant les mesures nécessaires pour garantir la protection et la sécurité des données traitées.

Art. 49d Enregistrement des données

Art. 49e Consultation des données

Art. 49f Personnes bénéficiant des droits d'accès

Les données relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques sont enregistrées exclusivement par le service chargé du suivi des donneurs vivants et lui seul peut les consulter. Le suivi de ces donneurs étant assuré par la division *Swiss Blood Stem Cells* (SBSC) de Transfusion CRS Suisse SA, les collaborateurs de cette dernière doivent avoir accès aux données.

Les données relatives aux dons d'organes par des donneurs vivants sont accessibles au service chargé du suivi des donneurs vivants et aux centres de transplantation. Ces derniers sont responsables de l'enregistrement des données conformément à l'annexe 2. S'ils assurent le suivi médical des donneurs, ils ont accès à leurs données médicales, mais non aux données que le service chargé du suivi des donneurs vivants collecte lui-même directement. De plus, ils n'ont accès aux données visées à l'art. 49e, al. 1, let. a, ch. 1 et 2 qu'aussi longtemps que les donneurs concernés sont inscrits chez eux pour le suivi de l'état de santé (sans interruption possible). Ils ont en revanche accès aux données anonymisées de tous les donneurs, ce qui leur permet d'effectuer leurs propres analyses statistiques, en complément aux analyses du service chargé du suivi des donneurs vivants dont les résultats doivent leur être mis à disposition conformément à l'art. 10a, al. 1, let. e.

L'institution commune LAMaL et l'OFSP ont eux aussi accès aux données. L'institution commune a besoin de connaître certaines données afin de réclamer la somme forfaitaire aux assureurs. L'OFSP, quant à lui, compare chaque trimestre les données du registre à celles qui lui sont communiquées en vertu de l'art. 15a. Ainsi, si une déclaration de donneur a été oubliée, elle peut être réclamée à temps

²³ RS 235.1

²⁴ <http://www.ebmt.org/Contents/Data-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Pages/MED-AB-data-collection-forms.aspx#DonorOutcome>

au centre de prélèvement.

Art. 49g Communication des données

Conformément à l'art. 10a, al. 1, let. d, le service chargé du suivi des donneurs vivants conseille le donneur en particulier lorsque des mesures s'avèrent nécessaires au vu des résultats des examens. Si ces mesures sont d'ordre médical, le service transmet au médecin les données historiques du patient.

Art. 49h Droit d'être renseigné et rectification des données, ainsi que traitement des données à des fins de recherche

Les demandes concernant les données personnelles ou des rectifications doivent être adressées au maître du fichier, c.-à-d. au service chargé du suivi des donneurs vivants. Le traitement des données à des fins de recherche est réglé par la loi relative à la recherche sur l'être humain²⁵ ; les articles applicables figurent à titre déclaratif à l'art. 34m de l'ordonnance sur l'attribution des organes.

Art. 51, al. 2 et 3

Selon l'art. 51, al. 2, de l'ordonnance en vigueur, le registre des cellules souches hématopoïétiques assure également le suivi de l'état de santé du donneur. Or, en vertu de l'art. 15c de la loi, cette tâche est désormais assignée au service chargé du suivi des donneurs vivants. Elle doit par conséquent être supprimée de cet alinéa.

Le registre des cellules souches hématopoïétiques accomplit ses tâches conformément à l'état de la science et de la technique (al. 3). Avec la nouvelle formulation cet alinéa, les directives de la *World Marrow Donor Association* ne constituent plus la référence unique en la matière. Elles restent toutefois bien évidemment pertinentes.

Art. 53 Mise à jour des annexes

Le DFI peut à mettre à jour les annexes afin de les adapter aux développements internationaux ou aux progrès techniques. Dans l'ordonnance révisée, la somme forfaitaire destinée au suivi de l'état de santé des donneurs vivants est fixée à l'annexe 3. 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 2 et 5 se rapportent à des données personnelles sensibles, les adaptations en la matière doivent être de la compétence exclusive du Conseil fédéral. De même, c'est le Conseil fédéral qui doit être habilité à renvoyer aux directives l'ASSM, vu la très grande portée de ces dernières.

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 de la version révisée de la loi sur la transplantation (art. 74) 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.

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 faits par des donneurs vivants avant 2012. Afin que l'institution commune puisse réclamer ces montants, les données visées à l'art. 15c doivent lui être communiquées.

²⁵ RS 810.30

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 de la table de mortalité transversale de l'Office fédéral de la statistique²⁶, par les coûts annuels, au maximum jusqu'à la somme mentionnée à l'annexe 3, 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 dépenses il faut, en se basant sur les données de 2016, indiquer les moyens financiers consacrés jusqu'alors au suivi de l'état de santé, ainsi que la moyenne annuelle de la part en pourcentage des frais administratifs liés à la tenue 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 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**

Annexe 1 **Directives**

L'annexe 1 renvoie maintenant aux nouvelles directives de l'ASSM « Diagnostic de la mort et préparation du prélèvement d'organes en vue de la transplantation d'organes » (cf. commentaire de l'art. 8a).

Annexe 2 **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, let. a et b*. Quiconque prélève des cellules souches hématopoïétiques doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données relatives au receveur et à la transplantation visées aux *ch. 1.2, let. a à f, h et j, ch. 2.2, let. a et c*. Quiconque transplante des cellules souches hématopoïétiques doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données relatives au receveur et à la transplantation visées aux *ch. 1.2, let. g et i*,

²⁶ Table de mortalité transversale pour la Suisse (1900-2050) selon l'année, le sexe et l'âge, www.bfs.admin.ch > Trouver des statistiques > Catalogues et banques de données > Thème: Naissances et décès 01.04

ch. 2.2, *let. b et d*, et ch. 3, *let. a et b*. Le service chargé du suivi des donneurs vivants transmet à l'institution commune les données visées aux ch. 2 et 3, *let. a et b*. Les données visées au ch. 3, *let. c* doivent être communiquées directement à l'institution commune.

Les ch. 1.1 et 2 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 internationales²⁷. L'indication de la date de naissance et du sexe du donneur (ch. 2.1) ainsi que de son nom 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. Certaines données médicales et physiologiques du donneur avant le prélèvement doivent aussi être communiquées. Par exemple, dans le cas d'un don de rein : les résultats d'une analyse d'urine indiquant les taux de protéines, d'hémoglobine ou de leucocytes et les facteurs physiologiques ayant une influence sur les indicateurs utilisés pour évaluer la fonction rénale (p. ex., taux de filtration glomérulaire). Dans le cas d'un don de foie par un donneur vivant, il s'agira d'indiquer si celui-ci a subi des interventions abdominales ou s'il souffre de diabète. De plus, il convient de mentionner la médication et d'indiquer les éventuels problèmes de santé avant le don (*let. b*). Ces données visent à assurer le suivi optimal des donneurs ; elles permettent de surveiller l'évolution de leur état de santé et de détecter même après un certain temps les changements imputables 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. h*). Le centre de prélèvement doit être connu (*let. d*) afin de pouvoir demander des renseignements complémentaires si besoin. Les données concernant les complications précoces (*let. i*) - c.-à-d. les complications qui surviennent entre le prélèvement et la sortie de l'hôpital - ainsi que les données relatives à un décès du fait du prélèvement (*let. j*) 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. C'est pourquoi tous les cas de décès du fait d'un prélèvement d'organe doivent être déclarés. Enfin, le service chargé du suivi des donneurs vivants a besoin d'une copie de la déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et consent à la transmission de ses données. (*let. c*). En ce qui concerne le lien entre le donneur et le receveur, le Conseil de l'Europe²⁷ considère que celui-ci est un critère important et un élément obligatoire dans tout registre national ou international répondant aux exigences minimales. Savoir si le donneur et le receveur se connaissent est également important pour garantir un suivi optimal de l'état de santé.

Quiconque prélève des cellules souches hématopoïétiques ou prend des mesures préalables à un tel prélèvement impliquant 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*). Les données demandées aux *let. b à f* permettent d'assurer un suivi optimal des donneurs. Il s'agit de fournir une analyse 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 (*let. c*) ou au décès (*let. j*). 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. d*) et si le prélèvement a été effectué dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique (*let. e*). 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). En outre, il faut une attestation écrite confirmant que le donneur accepte un suivi de son état de santé et que ses données soient transmises (*let. h*). La communication des données concernant le donneur et la transplantation incombe au centre de transplantation (*let. g et i*).

²⁷ EDQM: [Explanatory Memorandum to Resolution CM/Res\(2015\)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing](#)

Les données visées au *ch. 2.2.* doivent être communiquées aussi bien par les institutions qui prélèvent des organes que par celles qui transplantent des cellules souches hématopoïétiques. 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 communique à l'institution commune. Les données visées aux *let. b et d*, 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 3 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 message²⁸).

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.

Le calcul de la somme forfaitaire a été confié – comme en 2013 pour le calcul figurant dans le message – à la société *Beratungsgesellschaft für die zweite Säule AG (Berag)*, qui s'est fondée à cet effet sur les modèles actuariels d'espérance de vie²⁹. Les nouveaux calculs utilisent la Table de mortalité de l'Office fédéral de la statistique²⁶. 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 été corrigées. Ainsi, on table désormais sur un taux de 0 % pour ce qui concerne le renchérissement et le rendement à long terme des placements. En raison de la longue durée du suivi à vie des donneurs d'organes, d'autres paramètres pourront également évoluer (p. ex., les coûts médicaux, le coût des analyses de laboratoire ou le renchérissement). En avril 2017, les sommes forfaitaires dues par les assureurs ont été recalculées sur la base des coûts effectifs enregistrés en 2016 et d'une analyse des temps de travail de la Fondation pour le suivi de donneurs vivants et Transfusion CRS Suisse SA. Il en résulte un montant inchangé, par rapport au projet d'ordonnance, de 2150 francs pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques et un montant majoré, désormais fixé à 9700 francs, pour le suivi à vie des donneurs d'organes vivants. À l'avenir, ces sommes forfaitaires feront l'objet de réévaluations périodiques. De plus, elles seront revues à la hausse ou à la baisse en cas de déficit ou de surplus prévisible de la couverture du fonds chargé du suivi des donneurs vivants. 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 prévue pour 2022. Par conséquent, la somme forfaitaire calculée par donneur vivant a été pondérée selon le nombre de donneurs sur les premières cinq années ; l'année de l'entrée en vigueur prévue de la présente ordonnance, elle se montera à 9700 francs (*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

²⁸ Message concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

²⁹ Rapport Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebenspende und Kostenentwicklung. 2016 disponible sous www.bag.admin.ch/revision-txv

du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques prévue par les nouvelles directives de la *World Marrow Donor Association* (WMDA) 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 4 Abrogée

Cf. commentaire à l'art. 14.

Annexe 5, ch. 4 et 6

Ch. 4 Tests à effectuer

Un test de détection du génome viral doit désormais être effectué chez les donneurs d'organes décédés présentant un risque accru d'infection au VHC (*ch. 4.2, let. e, ch. 3*). Cette méthode permet d'identifier les personnes porteuses d'une infection aiguë asymptomatique plus précocement et de manière plus fiable que la détection des anticorps.

Ch. 6 Procédure à suivre en cas de réactivité aux tests VIH, VHB et VHC

L'actuelle annexe 5 stipule que les organes de donneurs réactifs au test de détection des anticorps anti-VHC ne peuvent pas être transplantés chez des receveurs qui ne sont pas infectés avec le VHC. Cette disposition a pour but de prévenir le risque de transmission de la maladie. En septembre 2016, Swisstransplant a déposé auprès de l'OFSP une requête visant à modifier les dispositions de l'ordonnance sur la transplantation relatives à la procédure à suivre en cas de réactivité au test de détection des anticorps anti-VHC, le but étant de les adapter aux progrès de traitement de la maladie sans toutefois diminuer la sécurité du receveur par rapport au risque de transmission du virus.

Au moment du prélèvement, certains donneurs d'organes sont réactifs au test de détection des anticorps anti-VHC, bien qu'aucun génome du virus VHC ne puisse être détecté par un test d'amplification des acides nucléiques. On peut donc supposer que soit ils ont été traités avec succès contre l'hépatite C, soit ils en ont guéri spontanément. Selon l'état actuel de la science et de la technique, la probabilité que le VHC soit transmis du fait de la transplantation d'un tel organe est très faible. Un risque minimal de transmission ne peut toutefois pas être exclu en raison de la sensibilité limitée du test et des infections occultes, même si ces dernières surviennent rarement. Cependant, l'hépatite C peut de nos jours être soignée avec succès grâce aux nouveaux médicaments DAA (*direct acting agents*, antiviraux d'action directe). Pour détecter et traiter une éventuelle infection, les receveurs doivent se soumettre, après la transplantation, à au moins deux tests menés à des intervalles appropriés (*ch. 6.1.1*). Le professeur P. A. Grossi³⁰, un expert mandaté par l'OFSP, confirme cette évaluation du risque.

Compte tenu de ces nouvelles connaissances et des récents progrès de la médecine, les organes de personnes réactives au test de détection des anticorps anti-VHC peuvent désormais être transplantés à des receveurs qui ne sont pas infectés par l'hépatite C, pour autant que le test d'amplification des acides nucléiques n'ait pas décelé de génome viral VHC chez le donneur. Lors de transplantations de foie, il convient de veiller à l'absence de fibroses importantes (cicatrices provoquées par le VHC), qui pourraient compromettre le succès de l'opération. Avant la transplantation, il faut que le receveur ait été informé du risque potentiel d'infection et qu'il ait confirmé par écrit qu'il l'accepte (*ch. 6.2.3*).

De plus, lorsque cela peut sauver une vie, il est prévu d'autoriser également la transplantation d'organes provenant de donneurs porteurs du virus VHC à des receveurs chez lesquels le virus n'a pas été détecté

³⁰ Pr Paolo Antonio Grossi, spécialiste des maladies infectieuses, Università degli Studi dell'Insubria, Varese, et membre du groupe de travail visant à remanier Le Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules du Conseil de l'Europe, 6^e version, 2016

(*ch. 6.2.4, let. b*). Dans ces cas-là, le risque d'infection est toutefois élevé, de sorte que le receveur pourra avoir besoin d'un traitement au moyen des nouveaux médicaments antiviraux à haute efficacité.

Afin que les cas de transmission d'infection évoqués ci-dessus puissent être détectés et traités à temps, l'ordonnance révisée prévoit (*cf. ch. 6.1.1*) que le centre de transplantation effectue au moins deux tests après la transplantation, à intervalles appropriés et conformément à l'état de la science et de la technique. Il en communique les résultats au service national des attributions. Dans le cas du virus VHC, il s'agit en particulier de détecter la présence du génome viral.