

Envoi par courriel :
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

À l'attention du
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



**Parti socialiste
suisse**

Theaterplatz 4
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Berne, le 1^{er} septembre 2021

Consultation concernant la révision partielle de la loi sur la transplantation

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse (PS Suisse) vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant l'objet cité en marge.

Buts de la révision partielle

Créer une base légale au sens formelle pour les fichiers de données et les programmes de transplantation croisée

Les fichiers de données utilisés dans le domaine de la transplantation sont actuellement régis par voir d'ordonnance. Or, selon la Constitution fédérale (Cst.), dans le domaine de la transplantation, la Confédération doit veiller à assurer la protection de la personnalité (art. 119a, al. 1). L'art. 13, al. 2, Cst. précise également que toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent.

De plus, la loi fédérale sur la protection des données (LPD) exige des organes fédéraux appelés à traiter des données sensibles qu'ils disposent à cet effet d'une base légale au sens formel. Par conséquent, le traitement des données personnelles doit être réglé au niveau de la loi sur la transplantation et non plus par voie d'ordonnance.

La présente révision vise donc l'adaptation de la base légale afin que les fichiers de données que sont les registres du suivi des donneurs vivants, le système d'attribution des organes, le système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée et le registre des cellules souches hématopoïétiques respectent les exigences de la Cst. et de la LPD.

Depuis novembre 2017, en Suisse, les transplantations croisées associant trois paires ou plus doivent obligatoirement être réalisées dans le cadre d'un programme de transplantation croisée et respecter les exigences de l'ordonnance sur la transplantation croisée. Le premier programme a été mis en œuvre en octobre 2019.

La présente révision vise donc à inscrire les éléments clés d'un programme de transplantation croisée au niveau de la loi afin de respecter les exigences légales.

Augmenter la sécurité en médecine de la transplantation

La présente réforme a également pour but d'augmenter la sécurité en médecine de la transplantation en introduisant un système de vigilance et en optimisant l'exécution de la législation.

Les systèmes de vigilance existent dans différents domaines médicaux, notamment dans les domaines des médicaments ou des dispositifs médicaux. Dans les domaines des organes, des tissus et des cellules, l'Union européenne (UE) dispose également de systèmes de vigilance. Or en Suisse, en matière de transplantation, seuls les transplants standardisés font l'objet d'un système de déclaration des événements indésirables régi par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h).

La loi actuelle définit déjà plusieurs éléments importants qui constituent la base d'un système de vigilance ; en effet, la loi demande que toutes les étapes du don jusqu'à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, soient documentées. Toutefois, cela n'est pas suffisant. C'est pourquoi le projet propose d'introduire l'obligation de déclarer aux services de vigilance mis en place les événements et réactions indésirables graves. Un service de vigilance spécifique est prévu dans la loi.

En ce qui concerne l'exécution du droit, l'expérience montre que des ajustements sont indispensables dans différents domaines, notamment pour effectuer les contrôles de qualité et de sécurité dans l'utilisation des tissus et des cellules ou pour autoriser des processus plus légers. Afin de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires survenus depuis l'entrée en vigueur de la loi, des adaptations sont donc nécessaires dans le domaine des organes, des tissus et des cellules destinés à une transplantation autologue, dans le domaine de prélèvement d'organes, de tissus et de cellules, dans le domaine des transplants standardisés, dans le domaine des essais cliniques, dans le domaine des banques de sang ombilical, dans le domaine des cellules souches provenant d'embryons surnuméraires ainsi que dans le domaine des xénotransplantations.

Nota bene

Il est important de souligner que la présente révision partielle de la loi sur la transplantation est un projet distinct et indépendant du débat qui a lieu actuellement au sein du Parlement sur l'initiative populaire fédérale « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes » et la modification de la loi sur la transplantation proposée comme contre-projet indirect à cette même initiative¹.

Pour rappel, l'initiative populaire « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes », déposée le 22 mars 2019, demande l'introduction du consentement présumé sans toutefois régler explicitement la question des droits des proches. C'est pour cette raison que le Conseil fédéral la rejette et lui oppose un contre-projet indirect.

Le 5 mai 2021, le Conseil national a adopté le contre-projet indirect par 150 voix contre 34 et 4 abstentions. Il a également recommandé d'accepter l'initiative populaire par 88 voix contre 87 et 14 abstentions. Le 10 août dernier, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États s'est prononcée favorablement au contre-projet indirect. Elle a, cependant, recommandé le rejet de l'initiative populaire. Le Conseil des États se prononcera prochainement.

¹ [20.090 Objet du Conseil fédéral. Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes. Initiative populaire. Loi sur la transplantation. Modification](#)



Pour conclure

Le PS Suisse est favorable aux adaptations proposées. Nous sommes de l'avis que les modifications proposées permettent de répondre aux exigences légales et renforcent la sécurité en médecine de la transplantation avec l'introduction d'un système de vigilance et l'exécution renforcée de la loi.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions de recevoir, monsieur le conseiller fédéral, mesdames, messieurs, nos meilleures salutations.

Parti socialiste suisse

Mattea Meyer
Co-présidente

Cédric Wermuth
Co-président

Anna Nuzzo
Secrétaire politique