



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Division Biomédecine
Section Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par e-mail: transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Lieu, date
Interlocutrice

Berne, le 2 septembre 2021 N° direct
Cheryl von Arx E-mail

031 335 11 59
cheryl.vonarx@hplus.ch

**Révision partielle de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules
(Loi sur la transplantation): consultation
Prise de position de H+**

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Par son courrier du 12 mai 2021, le Conseil fédéral a ouvert la consultation sur la révision partielle de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation, RS 810.21). H+ Les Hôpitaux de Suisse vous remercie de l'invitation à participer à la consultation. Nous avons le plaisir de vous faire parvenir notre prise de position dans les délais.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe, en tant que membres actifs, 207 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux répartis sur 368 sites et 150 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers avec statut de membres partenaires. À travers ses institutions membres, H+ représente quelque 200'000 personnes actives.

Sommaire de la prise de position

Modifications législatives et projets de loi	Position de H+	Page
1. Introduction	--	2
2. Bases légales relatives aux fichiers de données	Accord de principe	2
3. Programme de transplantation croisée	Accord de principe	6
4. Vigilance	Approbation de l'orientation avec diverses propositions d'amélioration	9
5. Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution	Approbation de la mise en œuvre avec diverses propositions d'amélioration	11

1. Introduction

Le présent projet de révision partielle de la loi sur la transplantation (LTx) poursuit deux buts principaux. D'une part, le droit d'exécution révisé de la LTx doit être doté d'une base légale formelle là où c'est nécessaire (gestion de fichiers de données, traitement des données personnelles sensibles, éléments centraux du programme de transplantation croisée). D'autre part, la révision prévoit, par le biais d'un système de vigilance, de renforcer la sécurité applicable à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules, et donc l'assurance qualité.

Le projet est fondamentalement équilibré et abouti. H+ salue tout effort en faveur de réglementations méthodiquement concises et dénuées de lacunes, s'agissant des droits touchant aux biens strictement personnels. D'un point de vue institutionnel, la loi révisée est plus cohérente et sa lisibilité semble bonne.

Au demeurant, H+ se réjouit que le Conseil fédéral ait saisi l'occasion de compléter les dispositions jusque-là rudimentaires au sujet de l'assurance qualité. H+ est favorable dans leur principe à toutes les mesures utiles à l'assurance qualité / à l'encouragement de la qualité des résultats. Et en particulier à l'enregistrement des données permettant une traçabilité complète, afin de renforcer la vigilance et l'assurance qualité. H+ approuve également les nouvelles dispositions concernant l'obligation d'annoncer les événements indésirables. Toutefois, elle estime que les réglementations portant sur l'assurance qualité pourraient être encore plus étendues.

Les modifications relatives aux règles concernant les «Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)» paraissent en outre isolées. Leur insertion n'apparaît pas dans le tableau global du droit de la transplantation qui est préconisé.

2. Bases légales relatives aux fichiers de données

2.1. Partie générale

Telles que proposées, les modifications de la loi sur la transplantation créent la base légale au sens formel pour les différents fichiers de données qui étaient jusque-là surtout réglementés dans les ordonnances. La nLTx les adapte aux exigences du droit actuel de la protection des données.

Selon l'article 14 al. 1 de la loi sur la protection des données (LPD; RS 235.10)), le maître du fichier a l'obligation d'informer la personne concernée de toute collecte de données sensibles (art. 3 let c LPD). Au surplus, les organes de la Confédération ne peuvent traiter des données personnelles que s'il existe une base légale pour cela (art. 17 al. 1 LPD); et ils ne peuvent traiter des données sensibles que si une loi au sens formel le prévoit expressément (art. 17 al. 2 LPD).

Du point de vue de la doctrine juridique, H+ est particulièrement satisfaite que la base légale au sens formel soit adaptée pour répondre aux exigences de la loi sur la protection des données.

2.2. Partie spéciale

Art. 15 d – h

Commentaire: les modifications proposées remplacent l'art. 54 en vigueur et reposent sur les art. 15c et 54a al. 1 lit. a nLTx. Il s'agit de cinq nouvelles dispositions:

- *L'art. 15d al. 1 – 3* permet de donner une base légale au sens formel à la tenue du registre du suivi des donneurs vivants. Une telle base légale est nécessaire dans la mesure où les registres contiennent des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, de la LPD. Ces dispositions précisent en outre la nature des données et à quelle fin elles sont destinées.
- *L'art. 15e let. a – d* régit le traitement des données dans le registre du suivi des donneurs vivants d'organes.
- *L'art. 15f al. 1 et 2* régit le traitement des données dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques.
- *L'art. 15g* détermine quelles données au sens des art. 15e et 15f peuvent être communiquées à quelles instances et à quelles conditions.
 - *let. c:* Des données des registres peuvent être communiquées à des tiers à des fins de recherche. Le texte de la loi ne précise pas à quelles conditions. Il faut se référer au rapport explicatif, qui mentionne celles fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain. **Une telle précision est essentielle et ne doit pas figurer seulement dans le rapport explicatif, mais aussi explicitement dans la disposition de la loi (renvoi dynamique).**
- *L'art. 15h* confie les dispositions d'exécution au Conseil fédéral (à savoir: préciser le détail des données personnelles qui peuvent être traitées, réglementer les autorisations d'accès et définir les règles de conservation des données).

Le traitement de données personnelles peut être confié à des tiers en vertu de l'art.10a LPD.

Ces dispositions ne sont pas contestées.

Art. 23a – d

Commentaire: Pour le traitement des données sensibles par des organes de la Confédération dans le cadre du Swiss Organ Allocation System (SOAS), réglementé à l'art 34a – h de l'ordonnance sur l'attribution des organes du 16 mars 2007, la base légale formelle prévue à l'art 17 al. 2 LPD est créée aux art 23a – d. Il s'agit de nouvelles dispositions.

- *L'art. 23a* régit (avec l'art. 23k) l'exploitation, le but et l'interface du système d'attribution des organes et de soutien aux processus de transplantation (Swiss Organ Allocation System, SOAS).
- *L'art. 23b* détermine le contenu des données enregistrées dans le SOAS. **H+ est favorable à la traçabilité complète rendue ainsi possible, qui contribue à la vigilance / à l'assurance qualité.**
- *L'art. 23c* énumère d'une part les organismes autorisés à traiter les données dans le SOAS dans le cadre de leurs attributions, décrit les données auxquelles ils peuvent accéder et confie au Conseil fédéral le mandat de fixer les détails en relation avec ces dispositions. **La stricte séparation entre Swisstransplant, le SOAS et le service chargé du suivi des donneurs vivants, resp. entre leurs registres, est, selon H+, quelque peu mystérieuse dans le contexte de l'assurance qualité. H+ souhaiterait une plus grande perméabilité des données à cet égard. Et cela en particulier sachant que Swisstransplant est également compétent pour l'attribution des dons entre vifs.**
- *L'art. 23d* détermine quelles instances et à quelles conditions ces instances peuvent communiquer des données à des tiers au sens de l'art. 23b. **Si, comme pour l'art. 15g let c les conditions pour cela devaient être celles fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain, une telle précision devrait figurer explicitement dans ce texte et pas seulement dans le rapport explicatif (renvoi dynamique).**

H+ est favorable à l'échange transparent de données et approuve ces compléments.

Art. 23k

Commentaire: L'art. 23k crée la base légale requise pour le traitement de données sensibles en vue de l'attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée (art. 23e ss.), qui se déroule via une interface du SOAS (art. 23 a – d). Dans sa structure et son contenu cette disposition est semblable à celles qui précèdent (but et contenu des données, organismes autorisés, communication des données et mandat au Conseil fédéral de régler le détail des exigences légales).

H+ approuve ce complément.

Art. 23m – 23p

Commentaire: Les modifications proposées remplacent l'actuel art. 62. Les nouveaux art. 23m – p remplissent plusieurs objectifs de technique juridique. D'une part, le système du don de cellules souches hématopoïétiques s'étant développé depuis l'entrée en vigueur de la loi, la réglementation en vigueur ne correspond plus suffisamment à la réalité. La LTx l'adapte en conséquence. D'autre part, ces dispositions créent, resp. complètent, la base légale formelle. Elles suivent les mêmes principes que ceux prévus pour la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques et par là pour le traitement des données sensibles (art. 15d – h et 23a – d). Pour des raisons de logique structurelle, les dispositions complétées sont intégrées au chapitre 2.

- *L'art. 23m* régit les compétences, le but et les interfaces du registre. Il va nettement plus loin que les dispositions en vigueur. Entre autres aussi en vue de remplir l'obligation d'enregistrer (art. 34).
- *L'art. 23n* détermine le contenu des données du registre des cellules souches hématopoïétiques.
- *L'art. 23o* énumère tous les services autorisés à traiter les données dans le registre des cellules souches hématopoïétiques et confie au Conseil fédéral le mandat de régler le détail des exigences légales. Dans le cadre de l'enregistrement (art. 34) et de la vigilance, il est précisé que seules les personnes inscrites dans le registre ont le droit de faire effacer leurs données, pour autant qu'aucun test n'ait déjà été effectué en vue d'un don concret ou qu'elles n'aient pas déjà donné ou reçu des cellules souches hématopoïétiques.

- *L'art. 23p* dispose que des données des registres peuvent être communiquées à des tiers à des fins de recherche. Le texte de la loi ne précise pas à quelles conditions. Il faut se référer au rapport explicatif, qui mentionne celles fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain. **Une telle précision est essentielle et ne doit pas figurer seulement dans le rapport explicatif, mais aussi explicitement dans la disposition de la loi (renvoi dynamique).**

H+ est favorable à l'échange transparent de données et approuve ces compléments.

3. Programme de transplantation croisée

3.1. Partie générale

S'il n'est pas rare de trouver au sein de la famille ou du cercle d'amis une personne disposée à céder un organe de son vivant, une transplantation n'est possible que s'il y a compatibilité immunologique entre le donneur et le receveur. Lorsqu'il n'y a pas compatibilité entre cette paire, il peut arriver qu'une autre paire, dont les caractéristiques immunologiques ont été répertoriées, entre en ligne de compte pour un «don d'organe croisé». Le programme de transplantation croisée consiste à enregistrer le plus grand nombre possible de paires afin d'augmenter la probabilité de trouver des donneurs et des receveurs compatibles.

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 du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée. Dans le cadre de la présente révision de la LTx, les éléments principaux du programme de transplantation croisée doivent être désormais ancrés au niveau de la loi. Il s'agit de créer d'une part les bases légales relevant de la protection des données (utilisation d'un système électronique pour l'attribution, qui comprend des données sensibles) et de régler d'autre part les aspects éthiques qui sous-tendent le programme. La LTx consacre donc un tout nouveau chapitre 4b au don d'organe dirigé. Cela est dû aussi au fait que les règles d'attribution pour le don d'organes non dirigé des art. 17 à 23 ne sont pas applicables au don croisé entre vifs.

H+ approuve cette approche et soutient un programme de transplantation croisée entre vifs. L'ancrage dans la loi va aussi dans le sens de la sécurité du droit et semble réalisé de manière équilibrée.

3.2. Partie spéciale

Art. 23e – 23f

Commentaire:

- L'art. 23e régit le but du programme de transplantation croisée.
- À son al. 1, l'art. 23f fixe les conditions de réalisation du programme.
À l'al. 2, le Conseil fédéral reçoit le mandat de définir quels organes peuvent être attribués dans le cadre du programme. Cela signifie qu'outre les reins actuellement, d'autres organes pourraient être recensés à l'avenir pour des transplantations croisées.
L'al. 3 délègue la réalisation du programme au service national des attributions. Selon l'art. 19, ce service est déjà chargé d'attribuer les organes des personnes décédées. Il tient compte d'une part des critères scientifiques, d'autre part il a accès au système d'attribution des organes prévu à l'art. 23a. Le service peut ainsi garantir que toutes les transplantations après un don entre vifs soient enregistrées et traçables. **H+ soutient cette approche dans la perspective d'une harmonisation.**

H+ ne conteste pas ces dispositions.

Art. 23g – 23h

Commentaire: Les art. 23g et 23h régissent les critères de participation et d'admission au programme de transplantation croisée.

- L'art. 23g al. 1 let. a fixe que la participation au programme est conditionnée à une inscription par paire (donneur et receveur) au minimum. Cela signifie que chaque patient doit être accompagné d'au moins une personne disposée au don. La let. b indique que quiconque est prêt à faire un don à une personne qu'il connaît peut participer au programme;

il en découle que plusieurs personnes prêtes au don peuvent accompagner le receveur. Cela permet d'augmenter la probabilité qu'un patient puisse recevoir un organe.

L'al. 2 règle le cas du don altruiste. Si le donneur souhaite participer explicitement au programme, l'organe sera attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente, comme le prévoit l'art 23j al. 2.

- L'art. 23h fixe les critères d'admission. Ces derniers ne sont pas contestables dans leur principe, selon H+.

Les personnes qui ne remplissent plus les critères d'admission sont exclues du programme (al. 3). Or, l'art. 23g al. 1 let. a concerne toujours les deux membres d'une paire incompatible. Il y a donc contradiction avec l'art. 23g al. 2. Si le donneur d'une paire incompatible a consenti à un don altruiste, il ne devrait pas être exclu du programme. **Cette imprécision doit être corrigée sur le plan rédactionnel.**

Pour le surplus, H+ soutient ces nouvelles dispositions.

Art. 23i

Commentaire: L'art. 23i régit la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison. Outre l'utilité individuelle pour le patient (al. 1), l'efficacité pour le groupe doit aussi être optimisée afin que le plus grand nombre puissent bénéficier du programme (al. 2). Tous les critères de détermination de la meilleure combinaison selon l'al. 2, ainsi que l'ordre et la pondération des critères sont régis à l'art. 8 de l'ordonnance sur le programme national pour la transplantation croisée (ordonnance sur la transplantation croisée).

Les règles d'attribution de l'art. 23i al. 2 (et partant celles de l'art. 8 de l'ordonnance) sont contestées d'un point de vue éthique (cf. rapport, p. 12). Viser la réalisation d'un nombre aussi élevé que possible de transplantations et en faire un critère d'attribution pourrait réduire encore les chances des personnes pour qui il est déjà difficile de trouver un donneur qui convient en raison de leur groupe sanguin ou de leur système immunitaire. Pour éviter ce risque de discrimination, l'al. 3 introduit aussi l'égalité des chances comme critère. En outre, en prescrivant des chaînes fermées, le risque de discrimination est réduit encore davantage (dans une chaîne ouverte, un receveur obtient un organe, mais la personne qui a intégré le programme avec lui en tant que donneur ne cédera son organe que plus tard. Par son don, celle-ci ouvre une nouvelle chaîne de transplantations).

H+ comprend les réserves éthiques mais estime que l'art. 23i al. 3 prend suffisamment en compte l'égalité des chances. Le risque de discrimination est ainsi réduit.

Art. 23j

Commentaire: L'art. 23j régit l'attribution des organes dans le programme. L'al. 2 traite du cas particulier de la personne souhaitant faire un don altruiste qui veut prendre part au programme. L'intégration de donneurs altruistes est très précieuse pour la réussite d'un programme de transplantation croisée. Le don altruiste est rejeté pour des raisons éthiques. Même dans des chaînes fermées, il peut aboutir à des inégalités de traitement. L'al. 2 tient compte de ces réserves et prévoit que la participation d'un donneur altruiste au programme a pour effet l'attribution d'un organe du programme à une personne inscrite sur la liste d'attente.

H+ comprend les réserves éthiques mais estime que l'égalité des chances est prise suffisamment en considération avec l'attribution d'un organe du programme à une personne inscrite sur la liste d'attente. Le risque de discrimination est ainsi réduit.

Art. 23k

Commentaire: L'art. 23k régit l'exploitation, le but et la composition du système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée (al. 1 à 3). En outre, il énumère tous les services qui sont autorisés à traiter des données du système dans le cadre de leurs attributions. Enfin, il détermine à quelles conditions ces services sont autorisés à communiquer des données à des tiers.

Si, comme à l'art. 15g let. c, les conditions devaient s'inspirer de celles en vigueur pour la transmission à des fins de recherche selon la loi relative à la recherche sur l'être humain, H+ demande que cette précision soit reprise explicitement dans le texte de la loi.

Pour le surplus, H+ ne conteste pas cette disposition.

4. Vigilance

4.1. Partie générale

Des systèmes de vigilance existent dans plusieurs domaines médicaux, notamment pour les médicaments ou les dispositifs médicaux. Il convient maintenant d'introduire un tel système pour la transplantation. Le but est d'améliorer la qualité et la sécurité de tous les types de transplantations régis par la loi sur la transplantation (organes, tissus et cellules). Cela passe d'une part via un système de déclaration des événements indésirables et d'autre part au travers de la gestion des incidents et de l'élaboration de mesures d'amélioration sur la base des connaissances acquises. La loi sur la transplantation en vigueur ne définit que les éléments de base d'un système de vigilance (devoir de diligence, traçabilité dans l'utilisation des transplants, obligation d'établir un système d'assurance de la qualité approprié). L'introduction d'une obligation d'annoncer, en particulier pour les incidents graves (événements indésirables, ou Serious adverse reaction and event, SARE) et d'un service de vigilance constituent désormais les éléments centraux du système.

H+ est favorable à l'obligation d'annoncer et à un système de vigilance clairement structuré. L'encouragement de l'assurance qualité et de la qualité des résultats dans tous les domaines du système de santé est une revendication centrale de l'association. Néanmoins, les dispositions prévues dans cette révision prêtent le flanc à la critique sur deux points. D'une part, elles anticipent la mise en œuvre par les fournisseurs de prestations de la révision de la LAMal sur le renforcement de la qualité et de l'économicité du 21 juin 2019 (en particulier les conventions de qualité). La volonté exprimée dans ce cadre par le législateur doit être intégralement respectée. D'autre part, la fixation des mesures d'assurance qualité en vigueur devrait être de la compétence des fournisseurs de prestations dans le cadre de l'autonomie tarifaire. Cela permet d'éviter les normes sur la qualité des structures.

Outre ces points, la systématique de ces nouvelles dispositions devrait être revue. Les exigences de diligence et de qualité relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules prévues à l'art. 4 al. 2 nLTx constituent des préalables au système d'annonce.

4.2. Partie spéciale

Art. 34 al. 2 et 3

Commentaire: --

Art. 35 al. 1 et 3

Commentaire: Le délai de conservation pour les enregistrements requis à l'art. 35 et tous les documents doit être porté de 20 à 30 ans (correspond aux réglementations internationales). Une telle durée de conservation est nécessaire, car le temps d'incubation de certaines maladies susceptibles d'être transmises par les organes, les tissus ou les cellules est parfois très long.

Le nouvel al. 3 précise, par analogie avec certaines directives internationales, que comme les documents, les échantillons biologiques doivent être conservés pendant une durée appropriée. Les détails en la matière seront définis dans le droit d'exécution.

Compte tenu du fait que de nouvelles connaissances scientifiques concernant les maladies transmises par transplantation peuvent intervenir, les temps d'incubation ou d'autres complications, un délai de conservation de 30 ans est approprié.

Commentaire: Clé de voûte d'un système de vigilance dans le domaine de la transplantation, une obligation d'annoncer les incidents graves (SAE) et les réactions indésirables graves (SAR) est introduite à l'al. 1. Quiconque soupçonne un tel incident ou une telle réaction ou en a connaissance est tenu d'en informer le service de vigilance compétent. Les personnes soumises à l'obligation d'annoncer sont réparties en trois groupes (al. 1 let. a à c). Tous les professionnels qui participent à un processus de transplantation sont tenus d'annoncer les SAE et SAR.

Selon l'al. 2, les compétences, les obligations, les tâches et les mesures des différents acteurs du système d'annonce des incidents et réactions indésirables graves, de même que le contenu et les délais des annonces, sont définis par voie d'ordonnance et par directives, en tenant compte des connaissances nationales et internationales, comme précisé à l'al. 3.

H+ soutient la volonté d'accroître l'assurance qualité dans la médecine de transplantation. L'obligation d'annoncer est un principe adéquat pour la promotion de la qualité de l'indication et des résultats. Il convient d'éviter à tout prix les normes sur la qualité des structures. Mais H+ défend la position selon laquelle la fixation des mesures d'assurance qualité en vigueur devrait être de la compétence des fournisseurs de prestations dans le cadre de l'autonomie tarifaire (cf. aussi remarques relatives à l'art. 4 al. 2 nLTx ci-dessous).

Par ailleurs, H+ signale que, concernant l'organisation du service de vigilance, la STCS (Swiss Transplant Cohort Study) enregistre déjà des données d'outcome en sa qualité de système centralisé chargé de la saisie systématique et du suivi de tous les patients qui subissent une transplantation d'organe dans un centre suisse. Il serait raisonnable d'établir un lien avec les cohortes afin d'éviter les redondances et d'exploiter les synergies.

Commentaire:

- al. 1: Au sens de l'al. 1, le service de vigilance doit évaluer les incidents et réactions indésirables graves qui lui ont été signalés. Au besoin, il prend les mesures nécessaires à la protection d'autres personnes (let. a). Les mesures visées servent également à assurer la qualité et la sécurité des transplants (let. b). La lettre de cette disposition stipule: «Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent prend immédiatement toutes les mesures requises (...)». La loi ne définit pas concrètement ces mesures. Il ne découle pas non plus de l'al. 3 que le Conseil fédéral devrait les préciser dans la réglementation d'application. Afin d'aboutir à l'assurance qualité, et avant tout à une amélioration de la qualité, il est essentiel que les processus soient exactement définis. Le Conseil fédéral indique dans l'explication relative à l'art. 36a al. 2 que tel est son objectif déclaré. **H+ exige donc que les mesures à prendre, ainsi que leur but et leur adéquation, soient fixés par les fournisseurs de prestations. Il convient d'éviter à tout prix les normes sur la qualité des structures.**
- Al. 3: La LTx confie au Conseil fédéral le soin de définir les services de vigilance (let. a), leurs compétences et les systèmes d'annonce à utiliser (let. b).

5. Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution (optimisation de l'exécution)

5.1. Partie générale

Des adaptations dans différents domaines de la LTx sont nécessaires sur la base de l'expérience en matière d'exécution. Cela concerne notamment les mécanismes de contrôle en vue de la qualité et de la sécurité d'utilisation des tissus et des cellules. H+ soutient tous les efforts tendant à l'assurance qualité.

5.2. Partie spéciale

Art. 2 et 2a

Commentaire: L'art. 2 révisé permet désormais d'inclure les ILD (injection de lymphocytes du donneur) dans le champ d'application de la LTx (al. 2 let. b ch. 2). Ce changement doit être salué au nom de l'harmonisation. En outre, ces nouvelles formes de thérapies cellulaires sont attribuées aux transplants standardisés (al. 2 let. b ch. 3).

En complément, les dispositions applicables de la LTx et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) sont réunies dans le nouvel art. 2a. Comme tous les articles de la LTx ne sont pas applicables aux transplants standardisés, ceux-ci sont exclus du champ d'application général à l'art. 2 al. 1 et mentionnés plus spécifiquement au nouvel al. 1^{bis} (avec un renvoi à l'art. 2a).

H+ est favorable à ces adaptations qui vont dans le sens d'une harmonisation. Le développement dans le domaine des médicaments de thérapie innovante (ATMP, Advanced therapy Medicinal Products) et d'éventuelles autres modifications de la LPT avec le concours des acteurs concernés constituent des étapes nécessaires pour aboutir à une base légale claire. H+ déplore que seul un premier pas soit franchi ici dans ce domaine important, un pas qui intervient en outre de manière isolée.

Par-dessus tout, H+ ne comprend pas pour quelle raison l'«exemption hospitalière» introduite à l'art. 2a al. 3 est ensuite vidée de son sens en imposant un régime d'autorisation à l'alinéa suivant (al. 4). Le moyen ultime parmi les possibilités de soins ne devrait pas être soumis – sous réserve de l'accord du patient – à des obstacles bureaucratiques.

Art. 4 al. 2

Commentaire: Selon l'art. 4 al. 2, le Conseil fédéral *peut* fixer des exigences de qualité et de diligence relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules. Il tient compte à cet effet des normes nationales et internationales reconnues. Ce point permet de garantir le traitement de l'ensemble des incidents et réactions indésirables dans le cadre du système d'assurance qualité et, partant, l'identification des incidents et réactions indésirables graves (SARE). C'est là une condition indispensable au respect de l'obligation d'annoncer de l'art. 36, qui est un pilier de tout système de vigilance.

H+ soutient tous les projets qui vont dans le sens de l'assurance qualité et les considère comme absolument nécessaires. Il est donc choquant que cette norme de délégation au Conseil fédéral soit une disposition potestative. Dans ce cas, une invitation non précisée à l'assurance qualité (selon l'art. 36) aboutirait à des interprétations diverses de l'obligation d'annonce par les acteurs. Du point de vue de la théorie de l'action, l'assurance qualité consiste en l'accomplissement et le respect de prescriptions fixées, négociées ou communément admises. Si l'on ne détermine pas clairement quelle est la qualité offerte, l'incertitude règne également sur le moment où un événement est indésirable selon le devoir d'annonce.

H+ estime en outre qu'il n'est pas indiqué (en particulier lorsqu'il s'agit d'une condition à la réalisation d'une autre norme d'assurance qualité) de régler les exigences de qualité au niveau de l'ordonnance. Ces exigences devraient au contraire être fixées par les fournisseurs de prestations (centres de transplantation) et être déclarées obligatoires pour tous les acteurs.

Enfin, on peut se demander dans quelle mesure il est opportun d'anticiper la mise en œuvre par les fournisseurs de prestations de la révision de la LAMal sur le renforcement de la qualité et de l'économicité du 21 juin 2019 (y c. les conventions de qualité).

Art. 14 al. 2^{bis}

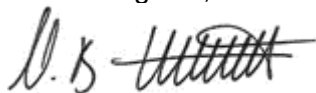
Commentaire: La nouvelle réglementation de la facturation à l'assureur maladie du receveur même en cas de paire incompatible est saluée par H+ car elle simplifie nettement la tâche des hôpitaux.

Dans le même ordre d'idées, H+ suggère qu'une disposition règle l'indemnisation de la perte de gain (art. 14 al. 4 let c) entre l'assureur maladie, le centre de transplantation et les autres services concernés. Il en résulterait aussi une harmonisation et une simplification.

* * * * *

Nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance de nos remarques et nous tenons volontiers à disposition pour toute explication complémentaire.

Veuillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations,



Anne Bütikofer
Directrice