



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé

Commentaire concernant la modification de

l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation)

RS 810.211

Juin 2023

1 Contexte

L'ordonnance sur la transplantation règle l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. La dernière révision de grande ampleur est entrée en vigueur le 15 novembre 2017. Depuis lors, la pratique a mis en évidence le fait que certains points nécessitent d'être adaptés. Tel est l'objectif de la présente révision.

2 Teneur de la révision

2.1 Adaptations concernant le prélèvement de tissus et de cellules

Dans certains cas, les tissus et les cellules n'ont pas autant besoin que les organes d'un apport continu en sang en vue d'un prélèvement. Par conséquent, des tissus et des cellules peuvent faire l'objet d'un don lorsque le système cardiovasculaire s'est arrêté depuis longtemps. En revanche, un don d'organe (qui ne peut généralement avoir lieu que si une personne décède dans une unité de soins intensifs) n'est plus possible dans ces circonstances. Selon le type de tissu, un don est possible jusqu'à 72 heures après l'arrêt cardiovasculaire.

Il est fréquent que la cornée ne soit pas prélevée en même temps qu'un organe. Le prélèvement n'a pas lieu immédiatement après le décès, mais plus tard. Il est recommandé de l'effectuer dans les 24 heures suivant le décès¹.

Pour ce qui est de la constatation du décès, la législation actuelle sur la transplantation ne distingue toutefois pas les cas où les tissus et/ou les cellules sont prélevés en même temps que les organes de ceux où ils le sont lorsque le prélèvement d'organes n'est plus possible. L'art. 7 de l'ordonnance sur la transplantation en relation avec son annexe 1 renvoie plutôt, pour tous les types de prélèvement, aux ch. II. 3. et III. C.-H. des directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales « Diagnostic de la mort et préparation du prélèvement d'organes en vue de la transplantation d'organes », dans leur version du 16 mai 2017 (directives médico-éthiques de l'ASSM sur le diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes).² Comme leur titre le souligne, leur champ d'application se limite à la constatation du décès en vue de la transplantation d'organes.

Les dispositions relatives à la constatation du décès, inscrites dans le droit de la transplantation (art. 9, al. 2, de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004³, en relation avec l'art. 7 de l'ordonnance sur la transplantation) n'excluent cependant pas une distinction entre les organes, les tissus et les cellules. C'est pourquoi le Conseil fédéral a déjà constaté dans son message de 2001 concernant la loi sur la transplantation que le don de cornée pouvait encore être fait même si le décès était survenu depuis quelque temps : « *Ce tissu particulier peut se maintenir trois jours au maximum sans oxygénation, ce qui revient à dire que son prélèvement peut avoir lieu dans ce délai* »⁴.

Dans les cas où le système cardiovasculaire s'est arrêté depuis plusieurs heures avant le don de tissus et/ou de cellules, il n'est pas judicieux de constater le décès comme on le fait avant un prélèvement d'organes, notamment lorsqu'il est survenu dans une autre unité que celle de soins intensifs. L'absence d'une distinction en ce qui concerne la constatation du décès – selon qu'elle doit être faite en vue de prélever des organes ou des tissus et/ou des cellules – rend donc incomplète la réglementation juridique actuelle figurant dans l'ordonnance sur la transplantation. La présente révision comblera ces lacunes.

¹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines [en anglais]), EDQM, 5^e édition, 2022. Ce document est disponible sous : www.edqm.eu > Substances d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Publications > Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (en anglais) (état au : 30.1.2023).

² Directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales : Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes. Ce document est disponible sous : www.samw.ch/fr > Publications > Directives (état au : 23.2.2022).

³ RS 810.21

⁴ FF 2002 19, 33

2.2 Adaptations dans le domaine du financement du suivi de l'état de santé des donneurs vivants

Les donneurs vivants d'organes nécessitent d'être suivis médicalement toute leur vie et ceux de cellules souches hématopoïétiques pendant dix ans. L'assureur du receveur prend en charge les coûts médicaux de ce suivi. Il verse à cet effet une somme forfaitaire unique au fonds chargé du suivi des donneurs vivants (art. 15a, al. 1 et 2, de la loi sur la transplantation). Des réglementations spéciales relatives à la prise en charge des coûts tiennent compte des cas en lien avec l'étranger (art. 12f de l'ordonnance sur la transplantation). Il est apparu depuis l'introduction de la somme forfaitaire à la fin de l'année 2017 que d'autres cas spéciaux devaient être réglementés.

L'Institution commune LAMal gère le fonds chargé du suivi des donneurs vivants (art. 15b, al. 1, de la loi sur la transplantation). Sa mission se limite actuellement à la gestion des fonds, ce qui ne paraît plus adapté. Afin que la fortune du fonds puisse être placée, cette institution doit édicter un règlement, que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) devra approuver.

2.3 Communication au Conseil de l'Europe des données sur les dons faits par des donneurs vivants

Depuis 2017, le Conseil de l'Europe collecte auprès des États membres des données sur les transplantations réalisées à l'étranger, conformément à la résolution CM/Res(2013)55⁵. Pour ce faire, il utilise un questionnaire standardisé. Celui-ci a pour objectif de déterminer si des personnes partent à l'étranger pour se faire transplanter et, si oui, quel est leur nombre, dans quel pays la transplantation a été effectuée et quelles éventuelles complications sont survenues après la transplantation. La Suisse participe à la collecte de données. La base légale à cet effet a été créée en 2017 au moyen de l'art. 15 de l'ordonnance sur la transplantation. Désormais, les dons faits par des donneurs vivants dans leur propre pays et impliquant un donneur ou un receveur étranger doivent être déclarés au Conseil de l'Europe sous forme anonymisée. En vertu de l'art. 15a de l'ordonnance sur la transplantation, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) récolte déjà la plupart des données nécessaires. Il faut créer une nouvelle base légale qui permettrait de collecter d'autres données et de les transmettre au Conseil de l'Europe.

2.4 Régime de l'autorisation dans le cadre de la transplantation autologue de transplants non standardisés

L'art. 32 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)⁶ règle le régime de l'autorisation des procédés pouvant être standardisés pour la fabrication de transplants non standardisés. Dans son libellé actuel, cette disposition ne concerne que les procédés pour la fabrication de transplants destinés à une transplantation allogénique. Dans une optique de protection de la santé, les procédés pour la fabrication de transplants destinés à une transplantation autologue doivent cependant être soumis aux mêmes exigences. En effet, les risques et les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité d'un transplant sont comparables, que celui-ci soit ensuite transplanté au donneur lui-même ou à un tiers. La présente révision doit clarifier cette égalité de traitement juridique des procédés pour la fabrication de transplants destinés à une transplantation allogène ou autologue.

⁵ Résolution CM/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. Ce document est disponible sous : www.edqm.eu > Substances d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Activités relatives aux organes, tissus et cellules > Cadre juridique (état au : 7.6.2022).

⁶ RS 812.212.21

3 Commentaire article par article

3.1 Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Art. 7, al. 2

Lorsque seuls des tissus et/ou des cellules, et non des organes, sont prélevés sur une personne décédée, le décès doit être constaté par un médecin, et un certificat doit être établi conformément au droit cantonal. Dans de tels cas, le médecin vérifie que les signes certains de la mort sont présents. D'un point de vue médico-légal, le décès peut être constaté lors d'un examen du corps si au moins un des signes certains de la mort est présent⁷, par exemple des taches cadavériques ou une rigidité cadavérique⁸. La présence de tels signes témoigne également de l'arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral comme exigée par la loi sur la transplantation (art. 9, al. 1, de la loi sur la transplantation). L'établissement et le contenu du certificat de décès sont réglés dans le droit cantonal.

Lorsque des tissus (p. ex. les cornées) et/ou des cellules sont prélevés dans le contexte d'un don d'organe, la constatation de la mort est effectuée conformément à l'al. 1 en relation avec l'annexe 1 de l'ordonnance sur la transplantation, selon les ch. II. 3. et III. C.-H. des directives médico-éthiques de l'ASSM sur le diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes.

Les tissus composites vascularisés (en anglais : *vascularized composite allografts, VCA*), comme les mains, les bras ou le visage, sont des organes par définition (art. 3, let. a, de la loi sur la transplantation). Aussi leur prélèvement est-il toujours effectué selon les règles du don d'organes.

La personne responsable du prélèvement doit vérifier le certificat de décès établi par un médecin et joindre une copie aux documents concernant le prélèvement. Ce dossier et les autres documents importants doivent être conservés durant 20 ans (art. 35 de la loi sur la transplantation).

Lors de la constatation du décès, le respect des autres conditions visées dans la loi sur la transplantation doit par ailleurs être garanti en vue du prélèvement de tissus et/ou de cellules. Il faut notamment que le médecin qui constate le décès ne soit exposé à aucun conflit d'intérêts (art. 11 de la loi sur la transplantation). Il ne peut participer ni au prélèvement ni à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules. De plus, les médecins qui prélèvent ou transplantent des organes, des tissus ou des cellules, de même que le personnel médical qui participe à de tels actes, ne doivent exercer sur lui aucune pression liée à l'urgence ni aucune autre influence. Il va de soi que les dispositions relatives au consentement de la personne décédée ou de ses proches doivent être prises en compte (art. 8 de la loi sur la transplantation).

Art. 12b, al. 3 et 4

À l'avenir, l'Institution commune LAMal, qui gère le fonds chargé du suivi des donneurs vivants, placera la fortune du fonds. Aux termes de l'al. 3, elle veille à la sécurité des placements de la fortune du fonds et garantit les liquidités nécessaires. Elle consignera la manière dont elle garantira ces éléments dans un règlement sur les placements (al. 3). Pour être valide, celui-ci doit être approuvé par le DFI (art. 18, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁹). Enfin, ce règlement habilitera l'Institution commune à placer les fonds auprès d'une banque et ce, en toute sécurité et conformément aux dispositions qu'il contient. Un règlement similaire existe dans le domaine du droit de l'assurance-maladie en ce qui concerne le fonds couvrant les cas d'insolvabilité. La teneur de l'al. 4 sera adaptée.

Art. 12e, al. 2

Dans le cadre de la consultation, le service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes a souhaité

⁷ Société suisse de médecine légale : Legalinspektion, 2009. Document disponible (en allemand) sous : sgrm.ch > Forensische Medizin > Arbeitsgruppen > QM Forensische Medizin

⁸ Pschyrembel Online - Todeszeichen. Article en allemand disponible sous : www.pschyrembel.de > Todeszeichen (état au 25.2.2022).

⁹ RS 832.10

le report du délai fixé pour la présentation du décompte des coûts occasionnés par le suivi de l'état de santé des donneurs vivants de l'année précédente. Ce délai est ainsi prolongé de fin mars à fin avril.

Art. 12f, al. 1 et 1^{bis}

Aux termes de l'art. 15a, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'assureur du receveur est tenu de prendre en charge les coûts médicaux du suivi de l'état de santé des donneurs vivants. Cette obligation ne s'applique qu'aux assureurs suisses. L'Institution commune LAMal qui est compétente en matière de perception de la somme forfaitaire ne peut pas la percevoir auprès d'un assureur étranger.

Al. 1 : la réglementation actuelle souligne qu'en cas de don fait par un donneur vivant à un receveur assuré à l'étranger, le centre de prélèvement est tenu de veiller, avant le prélèvement, à ce que la somme forfaitaire soit transférée au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Cette disposition précisera dorénavant que les receveurs non assurés supporteront eux-mêmes les coûts. En outre, la possibilité de fournir une garantie de prise en charge des frais est biffée car elle s'est avérée inappropriée et trop peu sûre.

Al. 1^{bis} : s'agissant du don de cellules souches hématopoïétiques fait par des donneurs vivants, les échanges avec l'étranger sont un processus établi. Transfusion CRS Suisse SA réclame au service étranger compétent le montant couvrant les coûts relatifs au suivi de l'état de santé du donneur, y compris les autres frais (p. ex., ceux inhérents au prélèvement), et elle verse les moyens financiers reçus au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Déjà inscrite à l'al. 2, cette mesure fonctionne dans la pratique. Toutefois, il importe de régler en plus le cas des dons faits par des donneurs vivants à des receveurs domiciliés en Suisse mais qui n'y ont pas d'assureur. Dans ce contexte, il importe que le centre de prélèvement ait la compétence de verser la somme forfaitaire au fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

Art. 15a, al. 1, let. a, et al. 4

L'OFSP collecte déjà des données sur les dons d'organes faits par des donneurs vivants. Il entend ainsi surveiller entre autres le nombre de personnes qui viennent en Suisse pour donner un organe ou se faire transplanter. En outre, l'OFSP récolte des données sur les transplantations effectuées à l'étranger pour autant que le suivi du patient ait lieu en Suisse (cf. art. 15 de l'ordonnance sur la transplantation). Il envoie ces données sous forme anonymisée au Conseil de l'Europe, qui les évalue dans le but d'empêcher le commerce d'organes. En complément de la collecte de données sur les transplantations à l'étranger, le Conseil de l'Europe souhaiterait désormais recueillir des données sur les donneurs ou les receveurs étrangers également. Pour que la Suisse puisse participer à cette collecte, elle doit, d'une part, compléter comme suit la liste des données à communiquer : année de naissance, sexe et groupe sanguin du donneur ou du receveur (*al. 1, let. a*). D'autre part, elle doit créer une base juridique pour transmettre régulièrement des données au Conseil de l'Europe (*al. 4*). Tant les données visées à l'art. 15 que, à l'avenir, celles visées à l'art. 15a sont transmises au Conseil de l'Europe via sa plateforme en ligne (*Registry of international travel for transplantation activity, RITTA*)¹⁰. Le point focal national (*National Focal Point – NFP*), rattaché à l'OFSP, dispose d'un login personnel et saisit les données. Chaque NFP n'a accès qu'aux données de son propre pays, ainsi qu'aux données agrégées des autres pays.

Annexe 2, ch. 3, let. c

L'Institution commune LAMal doit prélever la somme forfaitaire pour le suivi des donneurs vivants auprès de l'assurance-invalidité lorsque celle-ci est compétente. Pour ce faire, elle a besoin, en plus du numéro AVS du receveur, des données de l'office AI compétent auprès duquel elle peut réclamer ladite somme. La disposition sera complétée en conséquence.

¹⁰ La plateforme du Conseil de l'Europe pour la communication des données sur les voyages internationaux dans le domaine de la transplantation est disponible à l'adresse : ritta.edgm.eu

Annexe 5, ch. 2

L'annexe 5 régit notamment les exigences relatives à l'évaluation de l'aptitude au don, à l'exclusion du don et à l'obligation d'effectuer des tests. Le ch. 2 règle l'exclusion du don. La let. c (*nouveau* : ch. 2.1, let. c) définit le critère d'exclusion en cas de tumeurs malignes. La liste des types de tumeur conduisant à une exclusion du don sera adaptée. L'adaptation prend en compte des recommandations internationales reconnues (p. ex., les manuels du Conseil de l'Europe mentionnés dans le Guide de l'OFSP¹¹ : Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation¹² et Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines¹³). Cette adaptation a été suggérée dans le cadre de la consultation par Swisstransplant et par le Programme Latin de Don d'Organes. Elle doit conduire à une amélioration de la transparence, sans que la sécurité des receveurs n'en pâtisse.

De plus, la formulation du critère d'exclusion pour les dons de cornée est adaptée (*nouveau* : ch. 2.2). À l'échelon international, les tumeurs du segment antérieur de l'œil sont considérées comme un critère d'exclusion pour le don de cornée. Les versions allemande et italienne de cette annexe précisent qu'une tumeur « maligne du fond de l'œil » (allemand : « *malignen Tumoren des Augenhintergrunds* », italien : « *tumori maligni del fondo dell'occhio* ») est un critère d'exclusion du don. La version française parle toutefois de « tumeur maligne susceptible d'affecter le pôle antérieur de l'œil ». Les versions allemande et italienne seront donc harmonisées avec la version française, conformément aux recommandations internationales.

3.2 Modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Art. 32 Procédés pour la fabrication de transplants non standardisés

Selon la formulation de l'art. 32 en vigueur, le procédé pour la fabrication de transplants non standardisés est soumis au régime de l'autorisation uniquement si ces transplants sont *mis sur le marché*. Cette disposition concerne le procédé de fabrication d'un transplant en vue d'une transplantation allogénique étant donné qu'il s'agit là du transfert d'un produit destiné à être utilisé sur autrui au sens de l'art. 4, al. 1, let. f, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)¹⁴. À l'inverse, pour ce qui est de la fabrication et, ensuite, de l'utilisation d'un transplant non standardisé au cours d'une seule et même procédure dans le cadre d'une transplantation autologue, il n'y a pas de « mise sur le marché », raison pour laquelle la fabrication de tels produits ne tombe actuellement pas sous le coup de cette disposition.

Les thérapies par cellules souches en sont un exemple. En effet, elles doivent être classées parmi les transplants standardisés en raison d'un traitement substantiel et/ou d'une modification fonctionnelle escomptée. Le médecin traitant peut, par exemple, prélever ces cellules souches dans les tissus adipeux ou la moelle osseuse d'un patient et les lui réadministrer, au cours de la même consultation, soit par voie intraveineuse pour traiter différentes pathologies soit localement dans les articulations ou les tendons pour soigner des maladies orthopédiques et ce, dans l'espoir que les cellules déploient des effets curatifs. L'art. 32 OMéd englobera à l'avenir de telles transplantations autologues.

Les cellules (p. ex., cellules souches) contenues dans les transplants non standardisés peuvent, comme indiqué dans l'exemple susmentionné, comporter des risques considérables pour le patient compte tenu de leur activité biologique et de leurs modes d'action parfois inconnus. Ces risques spécifiques résultent,

¹¹ Guide de l'OFSP concernant les articles 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation relatif à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation. Ce document est disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr> > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Médecine de la transplantation > Devoirs en matière de déclaration et d'autorisation pour les professionnels en médecine de la transplantation (état au : 7.6.2022).

¹² Guide to the quality and safety of organs for transplantation (Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation [en anglais]), EDQM, 8^e édition, 2022. Ce document est disponible sous : www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (état au : 30.1.2023)

¹³ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines [en anglais]), EDQM, 5^e édition, 2022. Ce document est disponible sous : www.edqm.eu > Substances d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Publications > Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (état au : 30.01.2023).

¹⁴ RS 812.21

par exemple, d'une éventuelle différenciation, prolifération ou biodistribution (p. ex., potentiel immunogène et tumorigène) non souhaitée et non contrôlée des cellules présentes dans le transplant non standardisé ou de l'utilisation de substances biologiquement actives (p. ex., digestion enzymatique de tissus cellulaires, activation des cellules, etc.) dans le procédé de fabrication. Comme lors d'une utilisation allogénique, le procédé de fabrication de ces transplants non standardisés peut être assorti de risques supplémentaires lors d'un usage autologue. Ceux-ci découlent du fait que de très petites différences dans le procédé de fabrication (p. ex., au niveau de la qualité des réactifs employés ou de la durée de chaque étape de fabrication) ont une grande influence sur la qualité, la composition et/ou le statut d'activation du transplant non standardisé et, ainsi, sur ses effets biologiques, et peuvent donc nuire à la santé du receveur lors d'une transplantation. En outre, il n'est pas exclu que de tels produits puissent être utilisés pour traiter des maladies graves, comme le cancer ou le diabète, sans que leur efficacité ne soit prouvée scientifiquement. Eu égard aux risques liés aux propriétés particulières, fonctionnelles et pharmaco-biologiques parfois peu caractérisées de ces produits et à l'absence fréquente de preuves scientifiques quant à leur efficacité pour l'indication prévue, il semble impératif de soumettre ces procédés de fabrication au régime de l'autorisation, indépendamment du fait que ces produits soient utilisés pour une transplantation autologue ou allogénique et ce, d'autant plus que les risques et les exigences relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité sont comparables dans les deux cas de figure.

L'adaptation de la réglementation soumet désormais aussi au régime de l'autorisation le procédé de fabrication de transplants non standardisés en vue d'une transplantation autologue. Outre la qualité, la sécurité et l'efficacité des transplants non standardisés fabriqués au moyen d'un procédé défini seront contrôlées (art. 34 OMéd). Ce faisant, le type et l'étendue des données nécessaires seront adaptés en tenant compte des propriétés du produit et de l'application clinique envisagée. Il ne s'agit donc pas de preuves exhaustives, comme celles qui sont en règle générale exigées pour les médicaments ou les transplants standardisés.

L'introduction d'une obligation d'autorisation également pour les transplantations autologues permet d'assurer l'égalité de traitement juridique des procédés de fabrication qu'il s'agisse d'une transplantation allogène ou autologue.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

L'élargissement de la collecte de données sur les dons faits par des donneurs vivants et la modification de l'annexe 5 impliquent une adaptation du *Swiss Organ Allocation System* (SOAS). Les frais uniques qui en découlent se montent à 10 000 francs environ.

Les nouvelles autorisations dans le domaine des transplants non standardisés occasionneront des charges supplémentaires pour Swissmedic. Toutefois, les émoluments prélevés à cet effet les couvriront.

4.2 Conséquences pour les cantons

Les modifications n'ont aucune conséquence pour les cantons.

4.3 Conséquences pour les hôpitaux, les banques de tissus et d'autres entreprises

L'adaptation concernant la constatation du décès dans le domaine du prélèvement de tissus et de cellules ne devrait avoir aucune conséquence pour les hôpitaux et les banques de tissus. Elle correspond à la pratique en vigueur.

L'adaptation dans le domaine des contre-indications au don de cornée supprimera la différence entre les versions linguistiques de l'ordonnance sur la transplantation et clarifiera ainsi la pratique pour les

hôpitaux et les banques de tissus. Grâce à l'adaptation de la liste des tumeurs malignes constituant un critère d'exclusion du don d'organes, on devrait pouvoir compter, selon l'estimation de Swisstransplant, sur 10 donneurs et 30 organes supplémentaires par an.

Eu égard à la réglementation de nouveaux cas spéciaux de prise en charge des coûts du suivi de l'état de santé du donneur vivant, les hôpitaux chargés du prélèvement devront dorénavant encaisser la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants et ce, même auprès des receveurs suisses n'ayant pas d'assureur en Suisse. Ces cas sont très rares et les charges peu élevées compte tenu du fait que lesdits hôpitaux facturent eux-mêmes leurs frais aux assureurs à l'étranger ou aux receveurs.

Adaptation de l'art. 32 de l'ordonnance sur les médicaments : Swissmedic facturera les coûts liés à l'autorisation en fonction des travaux effectués (art. 4 de l'ordonnance du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les émoluments [OE-Swissmedic]¹⁵). En règle générale, ils seront moins élevés que ceux inhérents à la nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif (*New Active Substance* – NAS ; voir ch. I.1.1 de l'annexe 1 OE-Swissmedic). Les produits dont l'efficacité ne peut pas être prouvée scientifiquement ne pourront plus être proposés à l'avenir. Le DFI ne connaît pas le nombre de cliniques proposant des thérapies avec ce type de transplants ni l'importance économique de celles-ci. Par conséquent, il n'est pas possible d'indiquer si la nouvelle réglementation aura une incidence économique importante.

4.4 Conséquences pour les patients

En raison de l'adaptation de la liste des tumeurs malignes comme critère d'exclusion du don, on peut s'attendre à une augmentation du nombre d'organes obtenus. Les patients inscrits sur la liste d'attente en profiteront.

¹⁵ RS 812.214.5