



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL ET PLATEFORME **« CONSULTATIONS »**

Département fédéral de l'intérieur
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : transplantation@bag.admin.ch

Fribourg, le 6 octobre 2025

2025-1049

Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation – Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

La procédure de consultation citée en titre a retenu toute notre attention. Nous vous remercions de la possibilité de prendre position sur la « modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation ». A l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Etat de Fribourg salue de façon générale les modifications prévues, qui garantissent une mise en œuvre uniforme.

Par la présente, nous vous informons que le Conseil d'Etat a déposé sa réponse via la plateforme « Consultations ». La réponse est jointe en annexe.

De manière générale, l'introduction de la vigilance augmente la qualité et la sécurité des patients en matière de transplantation d'organes et de tissus. L'adaptation des réglementations s'appliquant aux banques de données permet d'ancrer juridiquement les systèmes électroniques et d'en optimiser l'utilisation. La révision totale de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (OAttO) rationalise et numérise les règles d'attribution d'organes et accroît la transparence et l'efficacité grâce à la modernisation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et l'intégration de données sur les donneurs vivants d'organes. La modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation instaure des compétences précises, améliore la clarté juridique et prépare la future réglementation s'appliquant aux transplants d'origine animale dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin) centralise l'autorisation d'études cliniques auprès de Swissmedic, simplifie les processus et jette des bases claires nécessaires à des autorisations exceptionnelles. L'adaptation de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) permet aux hôpitaux d'utiliser des transplants non autorisés dans des cas exceptionnels sur la base d'autorisations temporaires, élargissant ainsi les options thérapeutiques, tout en favorisant la sécurité et l'innovation.

Enfin, l'Etat de Fribourg demande à l'OFSP à être impliqué dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.

En vous remerciant de bien vouloir tenir compte de notre prise de position, nous restons à disposition pour répondre à d'éventuelles questions et nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexes

—

Réponse déposée via la plateforme « Consultations »

Détermination du 28 août 2025 de la Conférence des directrices et directeurs de la santé (CDS)

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle, le Service de la santé publique et le Service du médecin cantonal ;
à la Chancellerie d'Etat.

Résumé de la réponse soumise

Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation

| | |
|---------------------------|---|
| Ouverture | 20.06.2025 |
| Délai de soumission | 10.10.2025 |
| Département compétent | Département fédéral de l'intérieur (DFI) |
| Service fédéral compétent | Office fédéral de la santé publique (OFSP) |
| Organisation compétente | Section Transplantation |
| Adresse | Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld |
| Page du project | https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2025/14/cons_1 |
| Personne de contact | e-Mail Postfach / Telefon Transplantation (transplantation@bag.admin.ch) |
| Téléphone | +41 58 463 51 54 |

Coordonnées de l'organisation qui soumet l'avis

| | |
|---------------------------------|--|
| Nom (entreprise/organisation) | Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg |
| Abréviation | -- |
| Organisme responsable | Direction de la santé et des affaires sociales |
| Adresse | Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg |
| Personne de contact Prénom | Alexandre |
| Personne de contact Nom | Grandjean |
| Numéro de téléphone (questions) | +41263052903 |
| Soumis le | -- |

Réponse au 1.décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret Nr.1 Avis général

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Réponse à l'ensemble du projet | Aucune réponse |
| Raison | -- |
| Pièce jointe (*) | |

Réponse au 2.décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret Nr.2 Avis général

| Réponse à l'ensemble du projet | Avis favorable |
|--------------------------------|---|
| Raison | <p>L'introduction de la vigilance augmente la qualité et la sécurité des patients en matière de transplantation d'organes et de tissus. L'adaptation des réglementations s'appliquant aux banques de données permet d'ancrer juridiquement les systèmes électroniques et d'en optimiser l'utilisation. La révision totale de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (OAttO) rationalise et numérise les règles d'attribution d'organes et accroît la transparence et l'efficacité grâce à la modernisation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et l'intégration de données sur les donneurs vivants d'organes. La modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation instaure des compétences précises, améliore la clarté juridique et prépare la future réglementation s'appliquant aux transplants d'origine animale dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin) centralise l'autorisation d'études cliniques auprès de Swissmedic, simplifie les processus et jette des bases claires nécessaires à des autorisations exceptionnelles. L'adaptation de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) permet aux hôpitaux d'utiliser des transplants non autorisés dans des cas exceptionnels sur la base d'autorisations temporaires, élargissant ainsi les options thérapeutiques, tout en favorisant la sécurité et l'innovation. A l'instar de la CDS, l'Etat de Fribourg met en exergue divers points spécifiques. Ceux-ci sont repris dans la partie dédiée du formulaire « Consultations ».</p> <p>Enfin, l'Etat de Fribourg demande à l'OFSP à être impliqué dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.</p> |
| Pièce jointe (*) | |

| | |
|----------------------------------|---|
| Titre | Art. 131 Tâches des cantons |
| Réponse à la disposition | Avis favorable moyennant modifications |
| Adaptations / contre-proposition | <p>1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. <p>2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.</p> |
| Justification | <p>Selon l'art. 131 al. 1 let. c de l'ordonnance révisée sur la transplantation, les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs vérifient sans interruption de jour comme de nuit la disposition à faire un don. À l'avenir, la vérification de la disposition à faire un don recouvrira également la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus. Il convient de préciser les personnes désignées et habilitées à effectuer ces consultations ainsi que les modalités d'administration des personnes disposant de droit d'accès (utilisateurs). Les consultations et l'administration des utilisateurs engendreront des dépenses, notamment aussi parce qu'il faudra assurer les consultations du registre sans interruption de jour comme de nuit. La couverture de ces dépenses n'est pas abordée dans le rapport. Tout comme la CDS, l'Etat de Fribourg estime, de façon générale, que l'ensemble du personnel des unités de soins intensifs doit avoir la possibilité d'effectuer ces consultations et que les dépenses associées peuvent dès lors être imputées aux coûts admissibles des tarifs hospitaliers, ce qui élimine ainsi la nécessité d'une réglementation supplémentaire en matière de financement.</p> |
| Pièce jointe (*) | |

| | |
|----------------------------------|---|
| Titre | Art. 139 |
| Réponse à la disposition | Avis favorable moyennant modifications |
| Adaptations / contre-proposition | <p>Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.</p> |
| Justification | <p>L'art. 139 de l'ordonnance révisée sur la transplantation correspond certes à l'ancien art. 40 al. 2 de l'ordonnance sur la transplantation, mais gagne en importance en ce qui concerne le nouveau système de vigilance. Désormais, l'OFSP peut aussi imposer des inspections en lien avec les annonces de vigilance et, le cas échéant, charger les cantons d'y procéder. A l'instar de la CDS, l'Etat de Fribourg rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons doivent développer et garantir en plus des compétences indispensables à cette fin, lesquelles relèvent en temps normal du service de vigilance (p. ex. du personnel spécialement formé).</p> |
| Pièce jointe (*) | |

Réponse au 3.décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules
(Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret Nr.3 Avis général

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Réponse à l'ensemble du projet | Aucune réponse |
| Raison | -- |
| Pièce jointe (*) | |

Réponse au 4.décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret Nr.4 Avis général

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Réponse à l'ensemble du projet | Aucune réponse |
| Raison | -- |
| Pièce jointe (*) | |

Réponse au 5.décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret Nr.5 Avis général

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Réponse à l'ensemble du projet | Aucune réponse |
| Raison | -- |
| Pièce jointe (*) | |

Décret Nr.5 Avis détaillé

| | |
|----------------------------------|--|
| Titre | Art. 51a Autorisations exceptionnelles |
| Réponse à la disposition | Avis favorable moyennant modifications |
| Adaptations / contre-proposition | <p>1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires.</p> <p>2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation.</p> <p>3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. <p>4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.</p> |
| Justification | <p>Concernant les compétences relatives à l'autorisation d'essais cliniques, il existe une équivoque : selon l'art. 49a de la loi révisée sur la transplantation, Swissmedic est la seule autorité chargée de délivrer les autorisations pour tous les essais cliniques en médecine de la transplantation. Selon l'art. 51a OClin, la commission d'éthique accorde des autorisations exceptionnelles (en cas de disposition dérogatoire en matière d'attribution), sans l'assistance de Swissmedic. Reste à savoir si l'autorisation exceptionnelle délivrée par la commission d'éthique est suffisante ou s'il convient de l'obtenir en sus de l'autorisation de Swissmedic pour l'essai clinique en question.</p> |
| Pièce jointe (*) | |

Réponse au 6.décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret Nr.6 Avis général

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Réponse à l'ensemble du projet | Aucune réponse |
| Raison | -- |
| Pièce jointe (*) | |

Décret Nr.6 Avis détaillé

| | |
|----------------------------------|--|
| Titre | Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation) |
| Réponse à la disposition | Avis favorable moyennant modifications |
| Adaptations / contre-proposition | Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante. |
| Justification | L'art. 34b OMéd prévoit qu'un transplant non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation de l'hôpital ou dans une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » correspondante. La notion d'« institution de soins médicaux et cliniques » est trop vague. Il conviendrait d'éviter que cela s'applique à un cabinet médical par exemple. L'utilisation d'un transplant non autorisé devrait être limité aux hôpitaux, comme l'indique clairement le terme « exemption hospitalière ». |
| Pièce jointe (*) | |

| | |
|----------------------------------|--|
| Titre | Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation |
| Réponse à la disposition | Avis favorable moyennant modifications |
| Adaptations / contre-proposition | <p>1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. <p>2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution.</p> <p>3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.</p> |
| Justification | L'art. 34i al. 2 OMéd prévoit que le contrôle ultérieur du respect des obligations d'un titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » relève de Swissmedic. Swissmedic peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit ou charger les cantons de leur exécution. Tout comme la CDS, l'Etat de Fribourg rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons, en plus de Swissmedic, soient tenus de développer des compétences d'inspection dans ce domaine. Développer des connaissances spécialisées pour devoir éventuellement effectuer une fois une inspection axée sur le produit semble disproportionnée. Il suffit que ces inspections soient effectuées exclusivement par Swissmedic. |
| Pièce jointe (*) | |



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur DFI
Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Berne
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1

Berne, 28 août 2025

**Prise de position de la CDS :
consultation concernant la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité de prendre position sur la « modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation » dans le cadre de la procédure de consultation ouverte le 20 juin 2025.

Comme pour le niveau législatif, la CDS salue de façon générale les modifications prévues, qui garantissent une mise en œuvre uniforme.

L'introduction de la vigilance augmente la qualité et la sécurité des patients en matière de transplantation d'organes et de tissus. L'adaptation des réglementations s'appliquant aux banques de données permet d'ancrer juridiquement les systèmes électroniques et d'en optimiser l'utilisation. La révision totale de l'OAttO rationalise et numérise les règles d'attribution d'organes et accroît la transparence et l'efficacité grâce à la modernisation du SOAS et l'intégration de données sur les donneurs vivants d'organes. La modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation instaure des compétences précises, améliore la clarté juridique et prépare la future réglementation s'appliquant aux transplants d'origine animale dans la LPT. La révision de l'OClin centralise l'autorisation d'études cliniques auprès de Swissmedic, simplifie les processus et jette des bases claires nécessaires à des autorisations exceptionnelles. L'adaptation de l'OMéd permet aux hôpitaux d'utiliser des transplants non autorisés dans des cas exceptionnels sur la base d'autorisations temporaires, élargissant ainsi les options thérapeutiques, tout en favorisant la sécurité et l'innovation.

En parallèle, la CDS met en lumière les points essentiels suivants :

selon l'art. 131, al. 1, let. c de l'ordonnance révisée sur la transplantation, les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs vérifient sans interruption de jour comme de nuit la disposition à faire un don. À l'avenir, la vérification de la disposition à faire un don recouvrira également la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus. Il convient de préciser les personnes désignées et habilitées à effectuer ces consultations ainsi que les modalités d'administration des personnes disposant de droit d'accès (utilisateurs). Les consultations et l'administration des utilisateurs engendreront des dépenses, notamment aussi parce qu'il faudra assurer les consultations du registre sans interruption

de jour comme de nuit. La couverture de ces dépenses n'est pas abordé dans le rapport. La CDS estime, de façon générale, que l'ensemble du personnel des unités de soins intensifs doit avoir la possibilité d'effectuer ces consultations et que les dépenses associées peuvent dès lors être imputées aux coûts admissibles des tarifs hospitaliers, ce qui élimine ainsi la nécessité d'une réglementation supplémentaire en matière de financement.

L'art. 139 de l'ordonnance révisée sur la transplantation correspond certes à l'ancien art. 40, al. 2 de l'ordonnance sur la transplantation, mais gagne en importance en ce qui concerne le nouveau système de vigilance. Désormais, l'OFSP peut aussi imposer des inspections en lien avec les annonces de vigilance et, le cas échéant, charger les cantons d'y procéder. La CDS rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons doivent développer et garantir en plus des compétences indispensables à cette fin, lesquelles relèvent en temps normal du service de vigilance (p. ex. du personnel spécialement formé).

Concernant les compétences relatives à l'autorisation d'essais cliniques, il existe une équivoque : selon l'art. 49a de la loi révisée sur la transplantation, Swissmedic est la seule autorité chargée de délivrer les autorisations pour tous les essais cliniques en médecine de la transplantation. Selon l'art. 51a OClin, la commission d'éthique accorde des autorisations exceptionnelles (en cas de disposition dérogatoire en matière d'attribution), sans l'assistance de Swissmedic. Reste à savoir si l'autorisation exceptionnelle délivrée par la commission d'éthique est suffisante ou s'il convient de l'obtenir en sus de l'autorisation de Swissmedic pour l'essai clinique en question.

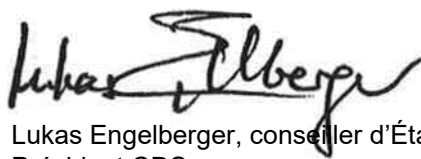
L'art. 34b OMéd prévoit qu'un transplant non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation de l'hôpital ou dans une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » correspondante. La notion d'« institution de soins médicaux et cliniques » est trop vague. Il conviendrait d'éviter que cela s'applique à un cabinet médical par exemple. L'utilisation d'un transplant non autorisé devrait être limité aux hôpitaux, comme l'indique clairement le terme « exemption hospitalière ».

L'art. 34i, al. 2, OMéd prévoit que le contrôle ultérieur du respect des obligations d'un titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » relève de Swissmedic. Swissmedic peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit ou charger les cantons de leur exécution. La CDS rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons, en plus de Swissmedic, soient tenus de développer des compétences d'inspection dans ce domaine. Développer des connaissances spécialisées pour devoir éventuellement effectuer une fois une inspection axée sur le produit semble disproportionnée. Il suffit que ces inspections soient effectuées exclusivement par Swissmedic.


Enfin, la CDS demande à l'OFSP à être impliquée dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.

Nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de notre prise de position et restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'assurance de notre respectueuse considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale