

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

du 16 mars 2007 (État le 1^{er} septembre 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 2, al. 3, 8, al. 8, 9, al. 2, 10, al. 4 et 8, 14, al. 4, 15, 15a, al. 4, 24, al. 2, 25, al. 4, 26, 29, al. 2, 30, al. 3, 31, al. 2 et 3, 36, al. 3, 42, 50, al. 2, 54, al. 1, 59, al. 6, et 60, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (loi sur la transplantation)^{1,2}

arrête:

Chapitre 1 Objet, champ d'application et définitions

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, notamment:
 - 1. leur prélèvement sur des personnes décédées ou sur des personnes vivantes,
 - 2.³ ...
 - 3. la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- b. les tâches des cantons en matière d'organisation et de coordination;
- c. les tâches liées à la tenue du registre des cellules souches.

² L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autogène est régie:

- a.⁴ par les art. 2, 19, 26, 37 à 44, 48, 49 et 56;
- b.⁵ en outre, par les art. 13, 14 et 15d lorsque les organes, tissus ou cellules sont préparés avant la transplantation.

RO 2007 1961

¹ RS 810.21

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³ Abrogé par l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, avec effet au 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 3407).

⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 3407).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules servant à la fabrication de transplants standardisés autogènes est régie par les art. 2, 48 et 49; l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules servant à la fabrication de transplants standardisés allogènes est régie en outre par les art. 2 à 12.⁶

Art. 2⁷ Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *utilisation*: toute activité impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules, notamment leur prélèvement, le fait de les soumettre à un test, leur préparation, leur importation, leur exportation, leur stockage et leur transplantation;
- b.⁸ *préparation*: toute activité consistant à préparer des organes, des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions;
- c.⁹ *transplants standardisés*:
 - 1. les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules:
 - ont été soumis à une manipulation substantielle, ou
 - ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur,
 - 2. les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent;
- d.¹⁰ *manipulation substantielle*:
 - 1. la multiplication des cellules par culture cellulaire,
 - 2. la modification génétique des cellules,
 - 3. la différenciation ou l'activation des cellules.

² Au surplus, les définitions données à l'art. 2 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹¹ sont applicables.

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 23 mars 2016 sur l'exécution de la législation relative à la transplantation, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO **2016** 1171).

⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO **2013** 3407).

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

⁹ Introduite par le ch. I 1 de l'O du 23 mars 2016 sur l'exécution de la législation relative à la transplantation, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO **2016** 1171).

¹⁰ Introduite par le ch. I 1 de l'O du 23 mars 2016 sur l'exécution de la législation relative à la transplantation, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO **2016** 1171).

¹¹ RS **810.305**

Chapitre 2

Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées

Section 1

Participation des proches ou des personnes de confiance à la prise de décision

Art. 3 Proches

Sont réputés proches selon l'art. 8, al. 8, de la loi sur la transplantation:

- a. le conjoint, le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée;
- b. les enfants, les parents, les frères et sœurs;
- c. les grands-parents et les petits-enfants;
- d. les autres personnes qui entretenaient des liens étroits avec la personne décédée.

Art. 4 Absence de documents attestant le consentement ou le refus

¹ En l'absence de documents attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il est demandé à au moins un des proches s'il a connaissance d'une déclaration de don faite par la personne décédée ou s'il peut désigner une autre personne ayant connaissance d'une telle déclaration.

² Si plusieurs proches sont consultés et que les déclarations dont ils ont connaissance sont divergentes, la dernière déclaration en date est considérée comme déterminante.

³ Les personnes de moins de 16 ans peuvent elles aussi faire état d'une déclaration de don faite par la personne décédée.

Art. 5 Décision des proches

¹ Est habilité à prendre la décision le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée. La personne requérante établit cela en interrogeant les proches.

² La personne requérante peut admettre, pour autant qu'aucun élément ne puisse faire penser le contraire, que les personnes dans l'ordre ci-après étaient le plus étroitement liées à la personne décédée si elles ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès:

- a. le conjoint, le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée;
- b. les enfants;
- c. les parents, les frères et sœurs;
- d. les grands-parents et les petits-enfants;

- e. les autres personnes qui entretenaient des liens étroits avec la personne décédée.
- ³ S'il existe plusieurs proches au sens de l'al. 1, le prélèvement est autorisé si:
- a. toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord, et si
 - b. aucune opposition de la part des proches non joignables n'est connue.

Art. 6 Personne de confiance

¹ Toute personne de plus de 16 ans est habilitée à désigner une personne de confiance en vertu de l'art. 8, al. 6, de la loi sur la transplantation.

² Si la personne décédée a désigné plusieurs personnes de confiance, le prélèvement est autorisé si:

- a. toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord, et si
- b. aucune opposition de la part des personnes de confiance non joignables n'est connue.

Section 2 Constatation du décès et mesures médicales préliminaires

Art. 7¹² Constatation du décès

¹ Le décès doit être constaté conformément aux directives mentionnées à l'annexe 1.

² Si seuls des tissus ou des cellules, et non des organes, sont prélevés sur une personne décédée, un certificat de décès conforme au droit cantonal suffit. La personne responsable du prélèvement vérifie au préalable s'il existe un certificat de décès valable et le joint à la documentation relative au prélèvement.¹³

Art. 8¹⁴ Durée des mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales préliminaires ne doivent pas durer plus de 72 heures après le décès du patient.

Art. 8a¹⁵ Mesures médicales préliminaires interdites

Les mesures médicales préliminaires interdites en vertu de l'art. 10, al. 4, de la loi sur la transplantation sont fixées dans les directives visées à l'annexe 1.

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

¹³ Introduit par le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

¹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

Chapitre 3

Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes

Art. 9 Information du donneur vivant

¹ Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules doivent fournir au donneur potentiel des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, avant de procéder au prélèvement.

² Ils l'informent notamment:

- a. du but et du déroulement des examens préliminaires et de l'intervention;
- b. du fait que le don doit être librement consenti et gratuit et qu'il est punissable s'il est effectué à titre onéreux;
- c. des risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé du donneur;
- d. de la durée probable de son hospitalisation et de l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient lui être imposées;
- e. de la nécessité, pour le donneur, de se soumettre à des examens de santé réguliers;
- f.¹⁶ de l'obligation, pour le service chargé du suivi des donneurs vivants, d'assurer le suivi de l'état de santé du donneur;
- g. de l'assurance prévue à l'art. 11 et de l'indemnisation des frais en vertu de l'art. 12;
- h. des principes généraux du traitement des données;
- i. du droit qu'il a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme;
- j. des conséquences psychiques que le don fait par un donneur vivant peut avoir sur ce dernier et de la possibilité qu'il a de bénéficier d'une prise en charge psychologique;
- k. des avantages attendus de la transplantation, des inconvénients qu'elle peut présenter et des éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur.

³ Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il donne son consentement ou non.

⁴ Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

Art. 10 Vérification du caractère librement consenti et de la gratuité du don fait par une personne vivante

¹ Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés sur une personne vivante que si un spécialiste indépendant, disposant de l'expérience nécessaire à ce type de vérification, s'est assuré que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit.

² Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.

³ Si un donneur potentiel vivant est exclu du don, il a le droit de requérir un deuxième avis.

Art. 10a¹⁷ Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques procède de la manière suivante pour évaluer l'état de santé des personnes concernées:

- a. il traite les données concernant le donneur vivant répertoriées à l'annexe 2, ch. 1, 2 et 3, let. a et b;
- b. il saisit notamment les données suivantes pour assurer le suivi de l'état de santé du donneur vivant:
 1. l'activité professionnelle et la propre évaluation du donneur concernant ses capacités physiques et son état psychique avant le don,
 2. les problèmes de santé, les difficultés professionnelles liés au don, la médication, la propre évaluation du donneur sur sa capacité à gérer le quotidien après le don;
- c. il propose au donneur vivant de contrôler son état de santé à des intervalles appropriés;
- d. il informe et conseille le donneur vivant, en particulier lorsque des résultats d'examen montrent que des mesures sont indiquées;
- e. il analyse régulièrement les résultats des examens, publie l'analyse et la met, sous forme anonymisée, à la disposition de tous les centres qui effectuent des prélèvements d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques sur des donneurs vivants;
- f. il intègre à l'information destinée aux futurs donneurs vivants les données de santé pertinentes issues de l'analyse des résultats;
- g. il tient et publie une statistique de tous les donneurs vivants de Suisse dont l'état de santé fait l'objet d'un suivi. La statistique est publiée de manière à rendre impossible toute identification.

¹⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

² Il collabore avec des services homologues étrangers et internationaux. Il est habilité à communiquer, sous forme anonymisée, les données saisies et l'analyse des résultats d'examens à des services étrangers et internationaux chargés du suivi des donneurs vivants.

Art. 11 Assurance

¹ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante doit veiller à ce qu'un contrat d'assurance au sens de la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance¹⁸ ait été conclu pour cette personne pour les risques de décès et d'invalidité liés au prélèvement et pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement.

² En cas de décès, la prestation d'assurance s'élève à 250 000 francs. Le droit à la prestation revient aux survivants.

³ Le montant à assurer pour une éventuelle invalidité est de 250 000 francs. La prestation d'assurance est calculée d'après les dispositions sur l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité prévues dans l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents¹⁹.

Art. 12 Indemnisation des frais

Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier:

- a. les frais de déplacement;
- b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur;
- c.²⁰ ...
- d. les frais engagés pour les auxiliaires rémunérés auxquels le donneur doit faire appel, notamment les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.

Art. 12a²¹ Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

¹ La somme forfaitaire visée à l'art. 15a, al. 4, let. a, de la loi sur la transplantation est fixée dans l'annexe 3.

² La somme est due dès que le service chargé du suivi des donneurs vivants a déclaré le don auprès de l'institution commune. Cette dernière réclame le montant en question à l'assureur concerné.

¹⁸ RS 221.229.1

¹⁹ RS 832.202

²⁰ Abrogée par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, avec effet au 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

²¹ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³ En cas de litige sur le versement de la somme forfaitaire entre l'assureur et l'institution commune, celle-ci rend une décision au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative²².

Art. 12b²³ Fonds chargé du suivi des donneurs vivants

¹ L'institution commune informe l'Office fédéral de la santé publique (OFSP):

- a. en temps voulu, d'un éventuel surplus ou déficit de couverture du fonds;
- b. jusqu'à la fin du mois de juin, de la fortune du fonds au 31 décembre de l'année précédente ainsi que des frais d'administration du fonds pour l'année précédente et du rendement des placements.

² Elle effectue en deux tranches le versement visé à l'art. 15b, al. 3, de la loi sur la transplantation au service chargé du suivi des donneurs vivants; la première est payée au 15 janvier et la deuxième au 15 juillet.

³ Elle veille à la sécurité des placements de la fortune du fonds et garantit les liquidités nécessaires. Le Conseil de fondation de l'institution commune édicte un règlement en la matière. Le revenu des capitaux est versé au Fonds chargé du suivi des donneurs vivants.²⁴

⁴ L'institution commune remet à l'OFSP un rapport annuel sur son activité, au plus tard à la fin juin. Ce document fait partie des rapports visés à l'art. 46 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie^{25,26}

Art. 12c²⁷ Gestion du service chargé du suivi des donneurs vivants

¹ La gestion du service chargé du suivi des donneurs vivants est confiée à:

- a. la Fondation pour le suivi des donneurs vivants d'organes en ce qui concerne le suivi de l'état de santé de donneurs d'organes;
- b. Transfusion CRS Suisse SA en ce qui concerne le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

² À cet effet, l'OFSP conclut avec la Fondation pour le suivi des donneurs vivants d'organes et Transfusion CRS Suisse SA un accord, en règle générale limité à quatre ans. Cet accord règle notamment les prestations à fournir et la rémunération versée par la Confédération.

²² RS 172.021

²³ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

²⁵ RS 832.12

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

Art. 12^{d28} Contribution de la Confédération

La Confédération verse en deux tranches la contribution visée à l'art. 15a, al. 3, de la loi sur la transplantation au service chargé du suivi des donneurs vivants. La contribution peut être versée sous forme forfaitaire.

Art. 12^{e29} Estimation et décompte des coûts

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants communique à l'institution commune et à l'OFSP, jusqu'à la fin du mois d'octobre, une estimation des coûts pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants pour l'année suivante et il les justifie.

² Il présente à l'OFSP et à l'institution commune, jusqu'à la fin du mois d'avril, le décompte des coûts de l'année précédente. Une éventuelle différence entre l'estimation et le décompte des coûts est compensée lors du versement de la deuxième tranche de versement visée à l'art. 12b, al. 2, ou à l'art. 12d.³⁰

Art. 12^{f31} Cas spéciaux de prise en charge des coûts

¹ Quiconque en Suisse prélève sur une personne vivante un organe destiné à un receveur qui n'est pas assuré auprès d'un assureur suisse (art. 14, al. 2, de la loi sur la transplantation) doit veiller à ce que le receveur ou son assureur étranger paie par avance les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au Fonds chargé du suivi des donneurs vivants.³²

^{1bis} Quiconque en Suisse prélève sur une personne vivante des cellules souches hématopoïétiques destinées à un receveur résidant en Suisse qui n'est pas assuré auprès d'un assureur suisse (art. 14, al. 2, de la loi sur la transplantation) doit veiller à ce que le receveur ou son assureur étranger paie par avance les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au Fonds chargé du suivi des donneurs vivants.³³

² En cas de prélèvement en Suisse de cellules souches hématopoïétiques sur un donneur vivant qui sont destinées à une personne à l'étranger, le service chargé du suivi des donneurs vivants réclame au registre des cellules souches étranger ou au service chargé du suivi des donneurs vivants étranger le montant couvrant les coûts relatifs au suivi de l'état de santé du donneur et il verse les moyens financiers reçus au fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

²⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

²⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

³¹ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

³³ Introduit par le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

³ Lorsqu'un État tiers assure le suivi de l'état de santé du donneur et que le receveur est soumis à l'assurance-maladie obligatoire en Suisse, la somme forfaitaire correspond au coût du suivi de l'état de santé attesté par l'État tiers, ou au maximum au montant de la somme forfaitaire prévue à l'annexe 3.

⁴ Si, en cas de transplantation croisée impliquant une paire incompatible en Suisse et une paire incompatible à l'étranger, un service du pays en question assure le suivi de l'état de santé du donneur de la paire étrangère, l'assureur du receveur suisse prend en charge la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé du donneur formant une paire incompatible avec ce receveur.

Chapitre 4 Utilisation d'organes, de tissus et de cellules

Section 1 Dispositions générales

Art. 13³⁴ Assurance qualité

¹ Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance qualité correspondant à l'état de la science et de la technique.

² L'état de la science et de la technique est notamment déterminé par:

- a. les directives nationales et internationales;
- b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales;
- c. les guides de l'OFSP.

Art. 14³⁵ Devoir de diligence

¹ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules doit être adaptée à l'état de la science et de la technique.

² L'état de la science et de la technique est notamment déterminé par:

- a. les directives nationales et internationales;
- b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales;
- c. les guides de l'OFSP.

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

Section 2 Obligation de déclarer

Art. 15³⁶ Communication à l'OFSP des transplantations effectuées à l'étranger

¹ En cas de transplantation effectuée à l'étranger, le médecin qui assure le suivi du patient communique à l'OFSP, dans le délai d'une année à compter du début du suivi, les données suivantes:

- a. l'organe qui a été transplanté et son état de fonctionnement;
- b. l'année de naissance, le sexe, la nationalité, le pays de résidence ainsi que le statut vital du receveur;
- c. l'année de naissance et le sexe du donneur;
- d. l'indication précisant si l'organe a été prélevé sur une personne vivante ou sur une personne décédée;
- e. en cas de don par une personne vivante: le lien existant entre le donneur et le receveur;
- f. les complications graves survenues durant la première année après la transplantation, notamment les infections avec des agents pathogènes;
- g. le mois et l'année de la transplantation;
- h. le pays où la transplantation a été effectuée;
- i. l'indication précisant si le receveur était inscrit ou non sur une liste d'attente en Suisse et, le cas échéant, la date de l'inscription.

² L'OFSP analyse régulièrement les données, publie l'analyse et la met à la disposition des centres de transplantation à fins d'information des personnes en liste d'attente.

³ L'OFSP transmet régulièrement les données au Comité européen sur la transplantation d'organes, sous une forme anonymisée.

Art. 15a³⁷ Communication à l'OFSP des dons faits par des donneurs vivants

¹ Quiconque prélève des organes sur un donneur vivant doit communiquer les données suivantes à l'OFSP:

- a.³⁸ l'année de naissance, le sexe, le groupe sanguin et la nationalité du donneur et du receveur;
- b. le pays de résidence du donneur et du receveur; si l'installation en Suisse date de moins de trois mois, le pays de résidence précédent doit également être communiqué;

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 10 sept. 2008 (RO 2008 4461). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

- c. le lien existant entre le donneur et le receveur; en cas de don croisé, le lien existant entre le donneur et le receveur de la paire incompatible;
- d. l'organe qui a été prélevé et la date du prélèvement;
- e. l'indication précisant si l'organe prélevé a été transplanté et la date de la transplantation;
- f. l'indication précisant si le donneur accepte ou non un suivi de son état de santé et, le cas échéant, la raison pour laquelle il s'y oppose.

² La communication doit avoir lieu au plus tard une semaine après le prélèvement.

³ Elle est saisie en ligne dans la banque de données Swiss Organ Allocation Software (SOAS).

⁴ Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut transmettre les données anonymisées au Comité européen sur la transplantation d'organes.³⁹

Art. 15b⁴⁰ Communication des dons au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune

¹ Quiconque prélève des organes sur un donneur vivant doit communiquer les données ci-après aux services suivants:

- a. au service chargé du suivi des donneurs vivants: les données visées à l'annexe 2, ch 1.1, 2 et 3, let. a et b;
- b. à l'institution commune: les données visées à l'annexe 2, ch. 3, let. c.

² Quiconque prélève des cellules souches hématopoïétiques sur un donneur vivant doit communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants les données visées à l'annexe 2, ch. 1.2, let. a à f, h et j, ch. 2.2, let. a et c.

³ Quiconque transplante des cellules souches hématopoïétiques doit communiquer les données ci-après aux services suivants:

- a. au service chargé du suivi des donneurs vivants: les données visées à l'annexe 2, ch. 1.2, let. g et i, ch. 2.2, let. b et d, ainsi que ch. 3, let. a et b;
- b. à l'institution commune: les données visées à l'annexe 2, ch. 3, let. c.

⁴ Si le prélèvement n'a pas lieu, mais que des mesures médicales visant à obtenir des cellules souches hématopoïétiques ont déjà été prises et que celles-ci nécessitent un suivi de l'état de santé du donneur vivant, la communication des données visées à l'al. 2 incombe à celui qui a ordonné les mesures. La personne qui voulait effectuer la transplantation communique les données visées à l'al. 3.

⁵ Les données sont communiquées uniquement si le donneur y consent. Le décès du donneur, s'il est dû au don, doit impérativement être communiqué. Dans ce cas, ses données personnelles doivent être anonymisées avant d'être transmises.

³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 306).

⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁶ La communication doit s'effectuer au plus tard une semaine après le prélèvement d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques ou après la prise de mesures médicales. La personne à laquelle incombe l'obligation de déclarer communique les données visées à l'annexe 2, ch. 1.1, let. i et j, ainsi que ch. 1.2, let. c et j, au plus tard une semaine après qu'elle en a eu connaissance.

Art. 15^{c41} Communication à l'institution commune des dons faits par des donneurs vivants

Le service chargé du suivi des donneurs vivants communique immédiatement à l'institution commune les dons ainsi que les données visées à l'annexe 2, ch. 2 et 3, let. a et b.

Art. 15^{d42} Déclaration à l'Institut suisse des produits thérapeutiques des activités impliquant des tissus et des cellules

Quiconque souhaite préparer, transmettre, stocker, importer ou exporter des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation autogène doit le déclarer à l'Institut suisse des produits thérapeutiques avant le début de l'activité.

Art. 15^{e43} Déclaration sommaire à l'OFSP des prélèvements et transplantations d'organes, de tissus ou de cellules

¹ Quiconque prélève ou transplante des tissus ou des cellules doit le déclarer à l'OFSP au plus tard à la fin du mois d'avril de l'année suivante en indiquant:

- a. la nature et le nombre de tissus prélevés;
- b. la nature des cellules et le nombre d'unités de cellules prélevées;
- c. le nombre de donneurs de tissus et de cellules, répartis selon la nature des tissus et des cellules prélevés;
- d. le nombre de tissus et d'unités de cellules traités, répartis selon la nature des tissus et des cellules;
- e. le nombre de tissus et d'unités de cellules transmis à d'autres institutions suisses, répartis selon la nature des tissus et des cellules;
- f. la nature et le nombre de tissus transplantés;
- g. la nature des cellules et le nombre d'unités de cellules transplantées;
- h. le nombre de bénéficiaires d'une transplantation, répartis selon la nature des tissus et des cellules transplantés;

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁴² Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁴³ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

- i. le nombre de transplantations effectuées, réparties selon la nature des tissus et des cellules.

² Quiconque prélève des organes pour préparer des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation doit le déclarer à l'OFSP au plus tard à la fin du mois d'avril de l'année suivante en indiquant:

- a. la nature et le nombre d'organes prélevés en précisant la nature des tissus ou cellules préparés;
- b. le nombre de donneurs d'organes, répartis selon la nature des tissus et des cellules prélevés.

³ Quiconque prélève ou transplante des organes provenant de donneurs décédés qui ne sont pas attribués selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation doit le déclarer à l'OFSP au plus tard à la fin du mois d'avril de l'année suivante en indiquant:

- a. la nature et le nombre d'organes prélevés;
- b. le nombre de donneurs, répartis selon la nature des organes prélevés;
- c. la nature et le nombre d'organes transplantés;
- d. le nombre de bénéficiaires d'une transplantation, répartis selon la nature des organes transplantés.

Section 3 Régime et conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 16 Transplantation d'organes

L'autorisation de transplanter des organes est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. les spécialités médicales requises à l'annexe 6, ch. 1, sont représentées et que le personnel médical nécessaire est disponible;
- c. les locaux, les appareils et les équipements techniques sont adaptés à l'intervention en question et à l'état de la science et de la technique (annexe 6, ch. 2);
- d.⁴⁴ le système d'assurance qualité correspond à l'état de la science et de la technique.
- e.⁴⁵ ...

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁴⁵ Abrogée par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, avec effet au 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

Art. 17 Stockage de tissus ou de cellules

L'autorisation de stocker des tissus ou des cellules est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b.⁴⁶ le système d'assurance qualité correspond à l'état de la science et de la technique.

Art. 18 Importation et exportation de tissus ou de cellules ainsi que d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation

L'autorisation d'importer ou d'exporter des tissus ou des cellules ainsi que des organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b.⁴⁷ le système d'assurance qualité correspond à l'état de la science et de la technique.

Art. 19 Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés

¹ Toute personne qui souhaite transplanter, dans le cadre d'un traitement standard, des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés, ou les remettre à des tiers, doit être titulaire d'une autorisation de l'OFSP.⁴⁸

² L'autorisation est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés sont garanties vis-à-vis des patients et, en général, pour l'être humain, les animaux et l'environnement;
- c. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a, en considération de la protection de l'environnement et de la protection indirecte de l'être humain, donné son accord pour le traitement standard.

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4461).

Section 4 Obligations des titulaires d'une autorisation

Art. 20 Obligations des centres de transplantation

¹ Les centres de transplantation doivent publier et transmettre à l'OFSP, au plus tard à la fin du mois de juin, les résultats des transplantations effectuées pendant l'année civile écoulée.

² Les résultats doivent notamment indiquer:

- a. la nature et le nombre de transplantations et de retransplantations ainsi que le taux de retransplantations;
- b. le taux de survie des receveurs après un, six et douze mois, puis annuellement;
- c. le taux de survie des organes après un, six et douze mois, puis annuellement;
- d.⁴⁹ les informations importantes concernant les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive;
- dbis.⁵⁰ les facteurs importants, comme le type de don, les caractéristiques tissulaires et le groupe sanguin, qui influent sur le taux de survie des organes et des receveurs;
- dter.⁵¹ l'âge et le sexe des donneurs et des receveurs;
- e. le nombre de patients ayant développé un cancer après une transplantation, les types de cancer concernés et le temps écoulé entre la transplantation et l'apparition du cancer;
- f. toute autre donnée que les centres de transplantation collectent à partir d'études ou de registres nationaux et internationaux ainsi que les évaluations y relatives.⁵²

³ Le Département fédéral de l'intérieur peut:

- a. fixer des critères pour la consignation et l'évaluation des résultats de la transplantation;
- b. prévoir que les centres de transplantation soumettent à l'OFSP d'autres données si celles-ci sont nécessaires pour juger de la qualité des transplantations.

⁴ Tout centre de transplantation qui interrompt provisoirement ou durablement un programme de transplantation doit:

- a. prendre immédiatement les mesures nécessaires pour que les transplantations puissent être effectuées dans un autre centre si les patients concernés le souhaitent;

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁵⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁵¹ Introduite par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4461).

- b. informer les patients concernés et le service national des attributions.

Art. 20^{a53} Correspondance des données entre l'OFSP et les centres de transplantation

¹ L'OFSP communique chaque année aux centres de transplantation les données ci-après relatives aux donneurs et aux receveurs enregistrés dans SOAS:

- a. le numéro d'identification généré dans SOAS;
- b. le sexe;
- c. l'âge;
- d. le groupe sanguin;
- e. le centre de transplantation;
- f. la date de la transplantation;
- g. la provenance du don, à savoir: donneur vivant ou personne décédée;
- h. le degré de gravité de la maladie du receveur et les transplantations dont il a éventuellement bénéficié.

² Les centres de transplantation comparent les données et communiquent gratuitement à l'OFSP les lacunes ou les erreurs constatées. L'OFSP transmet les données rectifiées au service national des attributions.

Art. 21 Obligations des titulaires d'une autorisation de stockage

¹ Le titulaire d'une autorisation de stockage de tissus ou de cellules doit conserver une quantité suffisante d'échantillons biologiques appropriés prélevés sur les donneurs, de façon à ce qu'ils puissent être soumis aux tests requis pendant les deux années qui suivent la transplantation des tissus ou des cellules.

² Il est tenu de déclarer à l'OFSP, au plus tard à la fin du mois d'avril, les données ci-après pour l'année civile écoulée:

- a. la nature et le nombre des tissus qu'il a stockés;
- b. la nature des cellules qu'il a stockées et leur nombre en doses unitaires;
- c. le nombre d'entrées et de sorties de tissus ainsi que de cellules en doses unitaires.

Art. 22 Obligations des titulaires d'une autorisation d'importation ou d'exportation

¹ Le titulaire d'une autorisation d'importation ou d'exportation ne peut importer ou exporter des organes, des tissus ou des cellules qu'en provenance ou à destination de services étrangers qui possèdent une autorisation d'utilisation de tissus, de cellules ou d'organes conforme à la législation de leur pays.

⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

² Il est tenu de déclarer à l'OFSP, au plus tard à la fin du mois d'avril, les données ci-après pour l'année civile écoulée:

- a. la nature et le nombre des tissus ou des organes qu'il a importés ou exportés;
- b. la nature des cellules qu'il a importées ou exportées et leur nombre en doses unitaires;
- c. le pays d'origine, pour les importations, et le pays de destination, pour les exportations.

Section 5 Devoirs de diligence

Art. 23 Aptitude au don, obligation d'effectuer des tests et procédure à suivre en cas de réactivité aux tests

¹ L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin.

² L'évaluation de l'aptitude au don, l'exclusion du don, l'obligation d'effectuer des tests, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests effectués sur des tissus ou des cellules, ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests, sont régis par l'annexe 5.

Art. 24 Communication au donneur de la réactivité au test

¹ La réactivité à un test ne peut être communiquée au donneur que si elle a été préalablement confirmée par des méthodes appropriées.

² Cette communication doit être accompagnée d'une proposition de conseils et de suivi appropriés.

³ Le donneur ne peut renoncer à obtenir la communication de la réactivité à un test que s'il n'y a aucun risque d'infection pour autrui.

Art. 25 Désignation des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés

Les organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés doivent porter la mention «génétiquement modifiés».

Chapitre 5⁵⁴ Essais cliniques

Art. 26

L'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques⁵⁵ est applicable aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

Art. 27 à 33

Abrogés

Chapitre 6

Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus

Art. 34 Conditions d'octroi de l'autorisation relatives aux qualifications du personnel et à l'exploitation

L'autorisation de transplanter des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b.⁵⁶ le système d'assurance qualité correspond à l'état de la science et de la technique.

Art. 35 Information de la donneuse

¹ La donneuse de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux obtenus par suite de l'interruption volontaire de grossesse ou de l'avortement spontané doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations exhaustives et compréhensibles, notamment sur:

- a. le but et la nature de l'utilisation qui sera faite des tissus ou des cellules;
- b. les examens diagnostiques auxquels elle sera soumise aux fins de protéger le receveur.

² Elle doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement ou non.

⁵⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO **2013** 3407).

⁵⁵ RS **810.305**

⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

Art. 36 Information du couple concerné

¹ Le couple concerné visé à l'art. 40 de la loi sur la transplantation doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations exhaustives et compréhensibles, notamment sur:

- a. le but et la nature de l'utilisation qui sera faite des tissus ou des cellules issus de l'embryon surnuméraire;
- b. les examens diagnostiques auxquels le couple ou l'embryon surnuméraire seront soumis aux fins de protéger le receveur.

² Il doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il donne son consentement ou non.

Chapitre 7 Procédure d'autorisation**Art. 37** Demande

¹ La demande d'autorisation doit être adressée à l'OFSP.

² ...⁵⁷

³ La demande d'autorisation pour la transplantation, dans le cadre d'un traitement standard, d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés ou pour leur remise à des tiers doit comprendre:

- a. une documentation scientifique faisant état des résultats des essais cliniques et des examens précliniques;
- b. les données relatives aux risques que les organes, les tissus ou les cellules présentent pour l'être humain, l'animal et l'environnement, y compris les analyses de risques effectuées en vertu de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁵⁸ ou en vertu d'une procédure à l'étranger relative aux systèmes confinés;
- c. une évaluation des risques liés à la transplantation pour l'être humain, l'animal et l'environnement;
- d. une description des mesures de sécurité nécessaires à la protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement, notamment afin d'empêcher la libération de microorganismes dans l'environnement pendant et après la transplantation, lors du transport, du stockage et du traitement des déchets.⁵⁹

⁴ ...⁶⁰

⁵⁷ Abrogé par l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, avec effet au 1^{er} janv. 2014 (RO **2013** 3407).

⁵⁸ RS **814.912**

⁵⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO **2013** 3407).

⁶⁰ Abrogé par l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, avec effet au 1^{er} janv. 2014 (RO **2013** 3407).

⁵ La demande d'autorisation pour la transplantation, dans le cadre d'un traitement standard, de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus doit comprendre:

- a. une documentation scientifique faisant état des résultats des essais cliniques et des examens précliniques;
- b. les documents et les formulaires rendant compte de l'information fournie à la donneuse ou au couple concerné et de leur consentement.

Art. 38 Évaluation scientifique de la demande d'autorisation

¹ L'OFSP peut faire appel à des experts ou des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande d'autorisation.

² Il informe la commission d'éthique compétente des expertises effectuées sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques.

Art. 39 Procédure de consultation

¹ L'OFSP statue sur les demandes concernant la transplantation et la remise à des tiers d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés, après avoir recueilli l'avis de l'OFEV, de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH).

² Il communique sa décision à l'OFEV, à la CFSB, à la CENH et, en outre, à la commission d'éthique compétente lorsqu'il s'agit d'essais cliniques.

Art. 40 Inspection

¹ L'OFSP procède à une inspection pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies. Il peut renoncer à une inspection s'il est établi d'une autre manière que les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

² Il peut, en tout temps, procéder à des inspections complémentaires. Il peut charger les cantons ou des tiers de procéder à des inspections.

Art. 41 Étendue et durée de validité de l'autorisation

¹ L'autorisation est délivrée au nom du requérant; elle n'est pas transmissible.

² Sa durée de validité est de cinq ans au maximum.

³ ...⁶¹

Art. 42 Suspension et retrait

L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque:

- a. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus remplies;

⁶¹ Abrogé par l'annexe 6 ch. 1 de l'O du 20 sept. 2013 sur les essais cliniques, avec effet au 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 3407).

- b. le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations qui lui sont assignées;
- c. de nouvelles informations relatives à l'innocuité ou aux bases scientifiques l'exigent.

Art. 43 Publication

L'OFSP publie:

- a. une fois par an, l'identité des personnes titulaires d'une autorisation et la description de l'activité autorisée;
- b. dans un délai de 30 jours, les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension d'une autorisation et les avis d'expiration d'une autorisation.

Art. 44 Prescriptions techniques relatives au régime d'autorisation et de déclaration

Le Département fédéral de l'intérieur peut édicter des prescriptions techniques relatives au régime d'autorisation et de déclaration et aux dossiers; il tient compte des normes internationales pertinentes.

Chapitre 8 Exécution**Section 1 Tâches des cantons et des coordinateurs locaux****Art. 45** Définition et garantie des procédures

¹ Les cantons veillent à ce que les hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs définissent notamment les procédures ci-après et assurent leur déroulement 24 heures sur 24:

- a. identification et prise en charge des donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules et communication de leurs noms au coordinateur local;
- b. constatation du décès;
- c. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise.

² Ils veillent à ce que les hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs communiquent le nom des coordinateurs locaux au service national des attributions.

Art. 46 Tâches au sein des centres de transplantation

¹ Le coordinateur local veille à ce qu'au sein du centre de transplantation les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées:

- a. communication au service national des attributions du nom des patients à inscrire sur la liste d'attente ou à radier de cette liste;

- b. identification et prise en charge des donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules;
- c. constatation du décès;
- d. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise;
- e. communication au service national des attributions du nom des donneurs;
- f. communication au service national des attributions des transplantations d'organe;
- g. notification aux banques de tissus et de cellules de l'existence de donneurs.

² Il est responsable de l'assurance qualité et du contrôle des procédures définies à l'al. 1.

³ Il collabore avec le service national des attributions, les autres centres de transplantation, les hôpitaux et les banques de tissus et de cellules.

Art. 47 Tâches au sein des hôpitaux

¹ Le coordinateur local veille à ce qu'au sein de l'hôpital les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées:

- a. identification et prise en charge des donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules;
- b. constatation du décès;
- c. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise;
- d. communication au service national des attributions du nom des donneurs;
- e. notification aux banques de tissus et de cellules de l'existence de donneurs;
- f. prélèvement.

² Il est responsable de l'assurance qualité et du contrôle des procédures définies à l'al. 1.

³ Il collabore avec le service national des attributions, les centres de transplantation et les banques de tissus et de cellules.

Section 2 Protection des données

Art. 48 Traitement des données personnelles

¹ Les organes chargés de l'exécution de la législation sont autorisés à traiter les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont assignées par la loi sur la transplantation.

² Ils peuvent transmettre les données non confidentielles à des autorités ou des institutions étrangères et à des organisations internationales.

³ Le traitement des données et les droits des personnes qui font l'objet d'un traitement de données sont régis par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données^{62, 63}

Art. 49 Sécurité des données

Les organes chargés de l'exécution de la législation prennent les mesures techniques et organisationnelles prévues par la législation sur la protection des données pour empêcher que des données personnelles ne soient perdues, traitées ou consultées sans autorisation, ou encore volées par des tiers. Ils établissent notamment le règlement de traitement prévu par l'ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données^{64, 65}

Section 2a⁶⁶

Délégation de tâches à l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Art. 49a

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques assure la surveillance de la préparation, de la transmission, du stockage ainsi que de l'importation et de l'exportation de tissus et de cellules en vue d'une transplantation autogène.

² La surveillance inclut le contrôle et la prise de mesures selon les art. 63 et 65 de la loi sur la transplantation.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques prélève des émoluments pour son activité de surveillance conformément à l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques⁶⁷.

Section 2b⁶⁸ Registre du service chargé du suivi des donneurs vivants

Art. 49b But et contenu du registre

¹ Le registre du service chargé du suivi des donneurs vivants sert à observer l'évolution de l'état de santé des donneurs.

⁶² RS 235.1

⁶³ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 92 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

⁶⁴ RS 235.11

⁶⁵ Nouvelle teneur de la phrase selon l'annexe 2 ch. II 92 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

⁶⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁶⁷ [RO 2012 705. RO 2018 3719 art. 15]. Voir actuellement l'O du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (RS 812.214.5).

⁶⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

² Il contient les données concernant les donneurs vivants:

- a. qui lui ont été communiquées conformément à l'art. 15*b*;
- b. qui sont générées par le service chargé du suivi de donneurs vivants dans le cadre de l'exécution de ses tâches.

³ Le service chargé du suivi des donneurs vivants peut traiter, sous forme pseudonymisée, les données des donneurs de cellules souches hématopoïétiques dans le registre de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire.

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

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants est responsable du registre.⁶⁹ Il veille à la sécurité du registre et à ce que les données personnelles soient traitées en toute légalité.

² Ses tâches sont les suivantes:

- a. il assure la programmation, l'exploitation et le développement du registre;
- b. il attribue les droits d'accès et contrôle les accès des utilisateurs;
- c. il assiste les utilisateurs en cas de problèmes liés à l'application;
- d. il établit des statistiques sur les dons d'organes et de cellules souches hématopoïétiques provenant de donneurs vivants.

Art. 49d Enregistrement de données

¹ Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services suivants enregistrent en ligne les données ci-après relatives aux dons d'organes faits par des donneurs vivants:

- a. les centres de transplantation: données visées à l'annexe 2, ch 1.1, 2 et 3, let. a et b;
- b. le service chargé du suivi des donneurs vivants: données relatives à l'activité professionnelle et à la propre évaluation du donneur concernant ses capacités physiques et son état psychique relevées avant le prélèvement, ainsi que les données que ledit service génère dans le cadre du suivi de l'état de santé des donneurs.

² Le service chargé du suivi des donneurs vivants enregistre les données relatives au don de cellules souches hématopoïétiques provenant de donneurs vivants.

³ En outre:

- a. les donneurs de cellules souches hématopoïétiques peuvent enregistrer leurs propres données pour le suivi de leur état de santé;
- b. les centres de prélèvement peuvent:
 1. enregistrer les données visées à l'annexe 2, ch. 1.2, let. a à f, h et j, et ch. 2.2, let. a et c, et

⁶⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 92 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

2. compléter les données enregistrées par les donneurs de cellules souches hématopoïétiques pour le suivi de leur état de santé avec les données des contrôles médicaux.⁷⁰

Art. 49e Consultation des données

¹ Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services suivants peuvent consulter en ligne les données du registre ci-après relatives aux dons d'organes faits par des donneurs vivants:

- a. les centres de transplantation:
 1. les données concernant les donneurs qu'ils ont enregistrées,
 2. les données médicales concernant les donneurs pour lesquels le contrôle de santé après le prélèvement s'effectue chez eux,
 3. les données médicales anonymisées concernant tous les autres donneurs;
- b. le service chargé du suivi des donneurs vivants: toutes les données;
- c. l'institution commune: les données visées à l'annexe 2, ch. 2 et 3;
- d. l'OFSP:
 1. les données anonymisées de tous les donneurs,
 2. les évaluations et les statistiques.

² Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services suivants peuvent consulter en ligne les données du registre ci-après relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques faits par des donneurs vivants:

- a. les centres de prélèvement:
 1. les données concernant les donneurs qu'ils ont eux-mêmes enregistrées,
 2. les données enregistrées par les donneurs de cellules souches hématopoïétiques pour le suivi de leur état de santé;
- b. le service chargé du suivi des donneurs vivants: toutes les données.⁷¹

Art. 49f Personnes bénéficiant des droits d'accès

¹ Les personnes ci-après ont accès en ligne aux données relatives aux dons d'organes faits par des donneurs vivants saisies dans le registre:

- a. au sein du service chargé du suivi des donneurs vivants:
 1. le directeur,
 2. le responsable administratif,
 3. le coordinateur d'étude,
 4. le conseiller médical,
 5. le gestionnaire des données;

⁷⁰ Introduit par l'annexe 6 ch. II 3 de l'O du 23 sept. 2022 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 585).

⁷¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. II 3 de l'O du 23 sept. 2022 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 585).

- b. dans les centres de transplantation:
 - 1. les personnes en charge de la coordination locale,
 - 2. les médecins en charge des prélèvements d'organes,
 - 3. les personnes chargées de communiquer les données relatives aux dons d'organes faits par des donneurs vivants;
- c. au sein de l'institution commune: les collaborateurs gérant le fonds chargé du suivi des donneurs vivants;
- d. à l'OFSP: les collaborateurs de la section Transplantation et procréation médicalement assistée chargés de l'exécution.

² Les personnes ci-après ont accès en ligne aux données relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques faits par des donneurs vivants saisies dans le registre:

- a. au sein du service chargé du suivi des donneurs vivants: les collaborateurs chargés du suivi des donneurs du secteur Swiss Blood Stem Cells;
- b. dans les centres de prélèvement:
 - 1. les personnes en charge de la coordination locale,
 - 2. les médecins en charge des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques et du suivi,
 - 3. les personnes chargées de communiquer les données relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques faits par des donneurs vivants.⁷²

Art. 49g Communication des données

Lorsque des mesures s'avèrent nécessaires au vu des résultats des examens, le service chargé du suivi des donneurs vivants communique au médecin traitant les données historiques ainsi qu'une proposition de thérapie.

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

¹ Les demandes concernant les données personnelles ou des rectifications sont adressées au service chargé du suivi des donneurs vivants.

² Pour le traitement des données à des fins de recherche, l'art. 34m de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes⁷³ s'applique par analogie.

⁷² Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. II 3 de l'O du 23 sept. 2022 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 585).

⁷³ RS 810.212.4

Section 3 Registre des cellules souches

Art. 50 Tenue du registre des cellules souches

¹ La tenue du registre des cellules souches visé à l'art. 62 de la loi sur la transplantation est confiée à Transfusion CRS Suisse SA (Transfusion CRS)⁷⁴.

² À cet effet, l'OFSP conclut avec Transfusion CRS un accord qui règle notamment la rémunération, par la Confédération, des tâches déléguées.

Art. 51 Tâches

¹ Transfusion CRS traite toutes les demandes de recherche de cellules souches hématopoïétiques histocompatibles avec un patient donné qui émanent de la Suisse ou de l'étranger.

² Elle coordonne le prélèvement, le typage tissulaire et la transplantation des cellules hématopoïétiques.⁷⁵

³ Elle accomplit ses tâches conformément à l'état de la science et de la technique.⁷⁶

Art. 52 Obligation de communiquer des données

¹ Quiconque traite les données nécessaires à l'établissement de la compatibilité des tissus doit communiquer ces données à Transfusion CRS.

² La communication se fait sous une forme pseudonymisée et comprend notamment:

- a. le code du donneur;
- b. sa date de naissance;
- c. son sexe;
- d. son statut infectieux à l'égard du cytomégalovirus;
- e. les caractéristiques tissulaires.

⁷⁴ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO **2004** 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

Chapitre 9 Dispositions finales

Art. 53⁷⁷ Mise à jour des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 3 et 6. Ce faisant, il tient compte des développements internationaux, des progrès techniques, de l'évolution des coûts et du renchérissement.

² Il procède aux mises à jour qui pourraient constituer des entraves techniques au commerce en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 54 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁷⁸ est abrogée.

Art. 55 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée dans l'annexe 7.

Art. 56⁷⁹ Disposition transitoire relative à la modification du 18 octobre 2017

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants déclare à l'institution commune, au plus tard le 14 février 2018, les dons antérieurs à l'entrée en vigueur de la modification du 18 octobre 2017. Pour les dons d'organe, il joint à sa déclaration les données visées à l'art. 15c.

² L'institution commune calcule pour chaque don d'organe effectué avant le 1^{er} janvier 2012 la différence par rapport à la somme forfaitaire visée à l'art. 12a, al. 1, en se basant sur la durée de vie restante prévisible pour le donneur et les coûts annuels résultant du suivi de son état de santé, et elle réclame le versement du montant en question. Elle calcule la durée de vie restante prévisible à l'aide des tables de mortalité transversales pour la Suisse (1900–2150) de l'Office fédéral de la statistique⁸⁰.

³ Les institutions ayant assuré, avant l'entrée en vigueur de la modification du 18 octobre 2017, le suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, transfèrent au fonds chargé du suivi des donneurs vivants, au plus tard le 14 février 2018, les moyens financiers qu'elles ont reçus des assureurs à cette fin.

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁷⁸ [RO 1996 2309; 1999 1403; 2001 1508, 3294 ch. II 10; 2002 82]

⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5631).

⁸⁰ Les tables de mortalité transversales pour la Suisse (1900–2150) selon l'année, le sexe et l'âge sont disponibles à l'adresse Internet suivante: www.bfs.admin.ch > Trouver des statistiques > Catalogues et banques de données > Données > Thème: Naissances et décès 01.04

⁴ Elles présentent en même temps à ce fonds un décompte indiquant les moyens financiers mis à disposition et leur affectation. Les données suivantes doivent figurer dans le décompte:

- a. le nombre de sommes forfaitaires reçues ainsi que leur montant;
- b. les frais d'administration du fonds ainsi que le rendement du placement des moyens financiers à ladite date;
- c. les sommes forfaitaires dues, mais pas encore versées;
- d. le montant des moyens financiers utilisés à ladite date, ainsi que la moyenne annuelle de leur répartition sur les frais administratifs et médicaux engendrés par la tenue du registre.

⁵ L'institution commune examine le décompte visé à l'al. 4 sous l'angle de sa plausibilité et, si nécessaire, le renvoie à l'institution concernée pour retraitement.

⁶ La contribution annuelle de la Confédération se réduit de la somme payée pour les frais administratifs du registre de l'année concernée via les sommes forfaitaires versées par les assureurs avant l'entrée en vigueur de la modification du 18 octobre 2017.

⁷ L'institution commune verse au service chargé du suivi des donneurs vivants la somme provenant des assureurs, visée à l'al. 6, pour payer les frais administratifs du registre de l'année concernée.

Art. 56a⁸¹

Art. 57 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2007.

⁸¹ Introduit par le ch. I de l'O du 10 sept. 2008 (RO **2008** 4461). Abrogé par ch. I de l'O du 18 oct. 2017, avec effet au 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

*Annexe 1*⁸²
(art. 7 et 8a)

Directives

Ch. II. 3. et ch. 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 2017⁸³.

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

⁸³ Ce texte peut être consulté gratuitement auprès de l'OFSP, division Biomédecine, 3003 Berne. Il peut aussi être obtenu auprès de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Laupenstrasse 7, 3001 Berne, ou à l'adresse Internet www.samw.ch > Publications > Directives.

Annexe 2⁸⁴

(art. 10a, al. 1, let. a, 15b, al. 1 à 3 et 6, 15c)

Communication, au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune, des dons d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques

1 Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants

Les données suivantes doivent être communiquées au service chargé du suivi des donneurs vivants:

1.1 en cas de don d'organe:

- a. le nom, le prénom, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du donneur, ainsi que la langue souhaitée pour la correspondance;
- b. les données médicales et physiologiques concernant le donneur avant le prélèvement, comme son poids, sa pression artérielle, sa médication ou ses problèmes de santé;
- c. la copie de la déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et que ses données fassent l'objet d'une déclaration;
- d. le centre de prélèvement;
- e. l'organe prélevé et l'indication précisant s'il a été transplanté ou non;
- f. le numéro d'identification du receveur généré dans SOAS;
- g. le lien existant entre le donneur et le receveur de l'organe;
- h. en cas de don destiné à une personne précise, si le donneur vit à l'étranger: l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du receveur;
- i. les données concernant des complications précoces;
- j. le décès du donneur par suite du prélèvement.

1.2 en cas de don de cellules souches hématopoïétiques:

- a. le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du donneur, ainsi que la langue souhaitée pour la correspondance;
- b. l'évaluation médicale de l'état de santé du donneur avant le prélèvement;
- c. les données médicales en lien avec le prélèvement, en particulier les complications;

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 18 oct. 2017 (RO **2017** 5631). Mise à jour par l'annexe ch. II 27 de l'O du 17 nov. 2021 (RO **2021** 800) et le ch. II de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO **2023** 306).

- d. le nombre de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques effectués sur le donneur;
- e. la nature des cellules prélevées;
- f. la date marquant le début de la procédure de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques;
- g. l'indication précisant si les cellules souches hématopoïétiques ont été transplantées ou non;
- h. la copie de la déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et que ses données fassent l'objet d'une déclaration;
- i. le numéro d'identification du receveur;
- j. le décès du donneur par suite du prélèvement.

2 Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune

Les données suivantes doivent être communiquées au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune:

2.1 en cas de don d'organe:

- a. la date de naissance du donneur;
- b. le sexe du donneur.

2.2 en cas de don d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques:

- a. le numéro d'identification du donneur;
- b. le nom, le prénom, la date de naissance et le sexe du receveur;
- c. la date du prélèvement;
- d. la date de la transplantation.

3 Communication à l'institution commune

Pour ce qui est de l'assurance, les données suivantes doivent être communiquées à l'institution commune:

- a. si l'assurance-maladie est compétente: le nom de l'assureur, le numéro de la carte européenne d'assurance maladie ou le numéro de la carte d'assurance du receveur pour l'assurance obligatoire des soins;
- b. si l'assurance-accidents est compétente: le nom de l'assureur-accidents, le numéro de sinistre et le nom de l'employeur;

- c. si l'assurance-invalidité est compétente: l'office AI compétent au sens de l'art. 40 du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité⁸⁵ et le numéro AVS.

⁸⁵ RS 831.201

*Annexe 3*⁸⁶
(art. 12*a*, al. 1, et 12*f*, al. 3)

Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

En vertu de l'art. 15*a*, al. 4, de la loi sur la transplantation, les assureurs versent au titre du suivi de l'état de santé des donneurs vivants la somme forfaitaire (taxe sur la valeur ajoutée incluse) de:

- a. 9700 francs pour un don d'organes;
- b. 2150 francs pour un don de cellules souches hématopoïétiques.

⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

*Annexe 4*⁸⁷

⁸⁷ Abrogée par ch. II al. 2 de l'O du 18 oct. 2017, avec effet au 15 nov. 2017 (RO **2017** 5631).

Évaluation de l'aptitude au don, exclusion du don, obligation d'effectuer des tests, tests à effectuer, exigences auxquelles ils doivent satisfaire et procédure à suivre en cas de réactivité aux tests VIH, VHB et VHC

1 Évaluation de l'aptitude au don

Dans l'évaluation de l'aptitude au don visée à l'art. 23, al. 1, il y a lieu d'inclure:

- a. l'anamnèse médicale et sociale;
- b. le statut clinique;
- c. l'examen physique;
- d. l'analyse sanguine;
- e. l'interrogation du donneur ou de ses proches sur:
 1. le risque d'une infection par le virus IH (VIH) et les virus de l'hépatite B (VHB) ou de l'hépatite C (VHC);
 2. la présence de signes d'autres infections systémiques graves incurables ou d'origine inconnue, ou de signes d'une contamination par une maladie à prions.

2 Exclusion du don

2.1 Sont exclues de tout don les personnes:

- a. atteintes d'une infection systémique grave incurable ou d'origine inconnue;
- b. atteintes d'une maladie à prions, présentant un risque d'être infectées par une telle maladie, suspectées d'être infectées par le virus de la rage ou souffrant d'une autre maladie dégénérative d'origine inconnue affectant le système nerveux central;
- c. atteintes de leucémies, de lymphomes ou de plasmocytomes actifs (aigus ou chroniques).

2.2 Sont également exclues de tout don de cornée les personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un mélanome malin avec maladie métastatique connue ou de tumeurs malignes du segment antérieur de l'œil.

3 Obligation d'effectuer des tests

3.1 Des analyses adaptées à l'état de la science et de la technique sont effectuées, au moyen des tests disponibles, sur les organes, les tissus, les cellules ou la

⁸⁸ Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du 10 sept. 2008 (RO **2008** 4461), le ch. I al. 1 de l'O du DFI du 12 janv. 2010 (RO **2010** 373), le ch. II al. 3 de l'O du 18 oct. 2017 (RO **2017** 5631) et le ch. II de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO **2023** 306).

personne qui en a fait don afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices suggérant la présence de tels agents.

- 3.2 L'échantillon de sang sur lequel porteront les tests doit être prélevé dans la mesure du possible avant une transfusion ou une hémomodulation. Si l'échantillon est prélevé ultérieurement, cet élément doit être pris en compte lors de l'évaluation des résultats des tests sérologiques.
- 3.3 Si les tests sont effectués à l'étranger, il y a lieu de prouver qu'ils sont adaptés à l'état de la science et de la technique.

4 Tests à effectuer

- 4.1 Doivent être effectués, dans tous les cas, les tests suivants: VIH-1 et VIH-2, VHB et VHC.
- 4.2 Les tests doivent porter sur la détection des éléments suivants:
- a. anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
 - a^{bis}. antigène p24 du VIH-1 chez les donneurs de tissus ou de cellules, à l'exception des îlots pancréatiques transplantés directement;
 - b. génome viral VIH-1 au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques chez les donneurs vivants d'organes;
 - c. antigène de surface du VHB (Ag HBs) et anticorps anti-HBc chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
 - d. anticorps anti-VHC chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
 - e. génome viral VHC au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques chez:
 - 1. les donneurs de tissus ou de cellules, à l'exception des îlots pancréatiques transplantés directement,
 - 2. les donneurs vivants d'organes,
 - 3. les donneurs d'organes décédés qui présentent un risque accru d'infection au VHC.
- 4.3 Si le donneur a séjourné dans des régions à haute prévalence, le test doit porter sur la détection du virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV 1 et 2).
- 4.4 Si la transplantation risque d'entraîner une infection, les tests doivent porter sur la détection des agents pathogènes suivants:
- a. cytomégalovirus;
 - b. tréponème pâle;
 - c. virus d'Epstein-Barr;
 - d. toxoplasme gondii;
 - e. virus Herpes simplex;
 - f. virus Herpes Zoster.

5 Exigences auxquelles doivent satisfaire les tests effectués sur des tissus ou des cellules

- 5.1 Si le donneur est décédé, les échantillons destinés aux tests doivent être recueillis immédiatement avant ou immédiatement après le prélèvement des tissus ou des cellules.
- 5.2 Si le donneur est vivant, les échantillons destinés aux tests doivent être recueillis au moment du prélèvement des tissus ou cellules, ou sept jours au maximum avant ou après ledit prélèvement.
- 5.2.1 Un nouvel échantillon doit être recueilli 180 jours après le premier; il doit faire l'objet des tests sérologiques mentionnés au ch. 4.2, let. a, c et d. Les tissus et les cellules ne peuvent être transplantés que si le résultat du test effectué sur le second échantillon n'exclut pas une transplantation.
- 5.2.2 Il est possible de renoncer à un second test selon le ch. 5.2.1, si:
 - a. en complément aux tests sérologiques, le génomes viraux VIH-1, VHB et VHC ont pu être déterminés à l'aide d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques, ou que
 - b. un procédé d'extraction ou d'inactivation des agents pathogènes, validé pour les virus concernés, a pu être appliqué.

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

- 6.1 Généralités

Un résultat de test est réactif si, d'après l'état de la science et de la technique, il peut être établi qu'il y a présence d'une infection ou de paramètres indiquant une infection. Ceci peut impliquer que différents tests soient combinés ou que les résultats de certains tests soient réactifs de façon répétée.
- 6.1.1 En cas de réactivité aux tests VIH, VHB ou VHC ou à des tests de détection d'autres agents pathogènes, la transplantation est autorisée si des mesures de réduction du risque d'infection adaptées à l'état de la science et de la technique sont prises et que les mesures prophylactiques et thérapeutiques nécessaires sont appliquées. Après la transplantation, le centre de transplantation effectue à intervalles appropriés au moins deux tests conformes à l'état de la science et de la technique et en communique les résultats au service national des attributions.
- 6.1.2 Le receveur doit être informé de manière exhaustive sur le risque que la transplantation comporte pour sa santé. S'il accepte ce risque, il doit le confirmer par écrit. Si cette information ne peut lui être donnée avant la transplantation, elle doit lui être donnée après l'intervention.
- 6.2 Procédure à suivre en cas de réactivité d'organes et d'îlots pancréatiques aux tests.
- 6.2.1 En cas de réactivité au test VIH, les organes et les îlots pancréatiques peuvent être transplantés si le receveur est également réactif au test VIH.

- 6.2.2 En cas de réactivité au test VHB, les organes et les îlots pancréatiques peuvent être transplantés si :
- le résultat du test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est positif chez le donneur comme chez le receveur;
 - le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif chez le donneur, ou si
 - le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc et de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est positif chez le donneur et que le résultat du test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est positif chez le receveur.
- 6.2.3 Si le test de détection d'anticorps anti-VHC affiche un résultat positif et que, au moment du prélèvement, on n'a pu détecter chez le donneur la présence du génome viral VHC au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques, les mesures suivantes s'appliquent :
- le foie peut être transplanté si la biopsie hépatique ne révèle pas de fibrose significative et que le receveur a confirmé par écrit, après information préalable, qu'il acceptait le risque sanitaire encouru;
 - les autres organes et les îlots pancréatiques peuvent être transplantés si le receveur a confirmé par écrit, après information préalable, qu'il acceptait le risque sanitaire encouru.
- 6.2.4 En cas de présence du génome viral VHC détectée par le test effectué au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques et indépendamment du résultat du test de détection des anticorps anti-VHC, les organes ne peuvent être transplantés qu'à un receveur :
- chez lequel la présence du génome viral VHC a été détectée, ou
 - chez lequel la présence du génome viral VHC n'a pas été détectée, mais pour lequel la transplantation est vitale.
- 6.3 Procédure à suivre en cas de réactivité de tissus et de cellules aux tests.
- 6.3.1 En cas de réactivité au test VIH, les cellules souches hématopoïétiques peuvent être transplantées si la vie du patient en dépend et que le receveur est également réactif au test VIH.
- 6.3.2 En cas de réactivité aux tests VHB ou VHC, les cellules souches hématopoïétiques peuvent être transplantées si la vie du patient en dépend.
- 6.3.3 En cas de réactivité aux tests VIH, VHB ou VHC, il est interdit de transplanter d'autres tissus ou cellules, sous réserve du ch. 6.3.4.
- 6.3.4 Si le résultat du test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est négatif et que celui des anticorps anti-HBc est positif, d'autres tissus ou cellules peuvent être transplantés s'il peut être garanti qu'une infection au VHB du donneur est exclue.
- 6.3.5 Les ch. 6.3.3 et 6.3.4 ne s'appliquent pas aux îlots pancréatiques.

Annexe 6
(art. 16, let. b et c)

Transplantation d'organes: spécialités médicales et conditions d'exploitation requises

1 Spécialités médicales requises

- 1.1 Transplantations du cœur, du foie, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
 - a. anesthésiologie (avec expérience de la transplantation et de l'assistance circulatoire externe);
 - b. angiologie;
 - c. chirurgie de la transplantation;
 - d. diabétologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'isolement des îlots pancréatiques, pour la transplantation du pancréas ou des îlots);
 - e. immunologie;
 - f. infectiologie;
 - g. médecine intensive;
 - h. cardiologie (avec expérience du traitement des insuffisances cardiaques les plus graves, de l'assistance circulatoire mécanique et de la transplantation);
 - i. néphrologie, y compris dialyse d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la dialyse d'urgence, pour la transplantation du rein);
 - j. pathologie;
 - k. pneumologie, y compris possibilité de bronchoscopie d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la bronchoscopie d'urgence, pour la transplantation du poumon);
 - l. psychosomatique ou psychologie;
 - m. radiologie interventionnelle.
- 1.2 Transplantations du cœur, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
 - gastroentérologie, y compris endoscopie d'urgence.
- 1.3 Transplantation du foie:
 - hépatologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'endoscopie d'urgence).

2 Conditions d'exploitation requises

- 2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an:
 - a. service des urgences avec accueil des urgences;
 - b. service de soins intensifs;
 - c. salles d'opération;
 - d. coordination des transplantations;
 - e. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence;
 - f. laboratoire avec système de typage.
- 2.2 Laboratoire de microbiologie.
- 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immuno-suppresseurs.

Annexe 7
(art. 55)

Modification du droit en vigueur

...⁸⁹

⁸⁹ Les mod. peuvent être consultées au RO **2007** 1961.

