

# Ordonnance sur le programme national pour la transplantation croisée (Ordonnance sur la transplantation croisée)

810.212.3

du 18 octobre 2017 (État le 1<sup>er</sup> septembre 2023)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 15 et 50, al. 2, de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules<sup>1</sup>,

*arrête:*

## Section 1 Dispositions générales

### Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'attribution des reins dans le cadre du programme national pour la transplantation croisée (programme).

### Art. 2 But et gestion du programme

<sup>1</sup> Le programme doit permettre le don de rein entre deux paires incompatibles (transplantation croisée).

<sup>2</sup> Une paire est considérée incompatible si le patient ne peut, pour des raisons immunologiques, accepter le rein qu'une personne est disposée à lui donner.

<sup>3</sup> Le service national des attributions est chargé de gérer le programme.

<sup>4</sup> Les centres de transplantation participent au programme. Ils ne procèdent à une transplantation croisée entre plus de deux paires incompatibles que dans le cadre du programme.

## Section 2 Admission dans le programme et exclusion du programme

### Art. 3 Conditions

<sup>1</sup> Une paire incompatible est admise dans le programme si:

- a. la personne disposée à faire un don satisfait aux conditions d'un prélèvement d'organe et s'est déclarée prête à donner un rein au patient d'une autre paire incompatible;

RO 2017 5653

<sup>1</sup> RS 810.21

- b. le patient s'est déclaré prêt à recevoir le rein d'une personne faisant partie d'une autre paire incompatible, qui est disposée à en faire don et qu'il n'y a pour lui aucune contre-indication médicale durable;
- c. la personne disposée à faire un don et le patient y ont tous deux consenti par écrit.

<sup>2</sup> Ni le domicile de la personne disposée à faire un don ni celui du receveur ne sont déterminants pour l'admission dans le programme.

<sup>3</sup> Les paires qui ne remplissent plus les conditions visées à l'al. 1 sont exclues du programme.

#### **Art. 4** Décision d'admission ou d'exclusion

<sup>1</sup> Les centres de transplantation statuent par voie de décision sur l'admission dans le programme ou sur l'exclusion du programme.

<sup>2</sup> Ils sont tenus de conserver les dossiers durant dix ans.

#### **Art. 5** Communication des paires incompatibles au service national des attributions

<sup>1</sup> Les centres de transplantation communiquent immédiatement les paires incompatibles admises dans le programme et les données nécessaires au service national des attributions.

<sup>2</sup> Ils communiquent notamment les données suivantes concernant le patient:

- a. ses nom, prénom, date de naissance, sexe et domicile;
- b. son groupe sanguin;
- c. ses caractéristiques tissulaires;
- d. sa taille et son poids;
- e. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
- f. l'information relative à une contre-indication temporaire s'opposant à une transplantation, le cas échéant;
- g. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être identique ou compatible avec celui de la personne disposée à faire un don ou si un groupe sanguin incompatible peut aussi être accepté;
- h. l'indication de la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être pris en compte.

<sup>3</sup> Ils communiquent notamment les données suivantes concernant la personne disposée à faire un don:

- a. ses nom, prénom, date de naissance, sexe et domicile;
- b. son groupe sanguin;
- c. ses caractéristiques tissulaires;
- d. sa taille et son poids;

- e. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
  - f. l'information relative à une contre-indication temporaire s'opposant à un prélèvement d'organe, le cas échéant;
  - g. son dossier médical;
  - h. les données médicales.
- <sup>4</sup> Ils informent immédiatement le service national des attributions:
- a. de toute modification des données mentionnées aux al. 2 et 3;
  - b. de toute exclusion d'une paire incompatible du programme.

### Section 3

#### **Prise en compte de personnes disposées à faire un don et de patients ne faisant pas partie d'une paire incompatible**

##### **Art. 6**

<sup>1</sup> Une personne disposée à faire un don peut donner un rein:

- a. à un patient inscrit sur la liste d'attente, ou
- b. à un patient d'une paire incompatible admise dans le programme.

<sup>2</sup> Les centres de transplantation informent les personnes disposées à faire un don de ces possibilités.

<sup>3</sup> Si une personne disposée à faire un don veut donner un rein à un patient admis dans le programme, le service national des attributions détermine, au moyen des données de cette personne et de celles qui sont inscrites sur la liste d'attente ainsi que des critères et des priorités d'attribution visés aux art. 9 à 26 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>2</sup>, le patient correspondant au degré de priorité le plus élevé sur la liste d'attente.

<sup>4</sup> La personne disposée à faire un don et le patient déterminé sont admis en tant que paire dans le programme si les conditions énoncées à l'art. 3 sont remplies.

<sup>5</sup> La personne disposée à faire un don et le patient déterminé ne peuvent constituer qu'ensemble la meilleure combinaison.

### Section 4

#### **Détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison**

##### **Art. 7** Détermination des paires compatibles

<sup>1</sup> Le service national des attributions détermine périodiquement les paires pour lesquelles, sous réserve d'une épreuve de compatibilité croisée (art. 12), aucune raison immunologique ne s'oppose à une transplantation (paires compatibles).

<sup>2</sup> RS 810.212.4

<sup>2</sup> Est considérée comme une raison immunologique:

- a. la présence d'anticorps anti-HLA spécifiques du donneur dans le sang du patient, ou
- b. l'incompatibilité des groupes sanguins entre la personne disposée à faire un don et le patient.

<sup>3</sup> Pour déterminer les paires compatibles, le service national des attributions tient compte:

- a. de l'aptitude au don, de l'obligation d'effectuer des tests et de la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests au sens de l'annexe 5 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>3</sup>;
- b. de la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés;
- c. de l'information visée à l'art. 5, al. 2, let. g;
- d. de la différence d'âge; le donneur et le receveur ne peuvent pas avoir plus de 30 ans de différence.

#### **Art. 8** Détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles

<sup>1</sup> Le service national des attributions détermine périodiquement la meilleure combinaison parmi les paires compatibles.

<sup>2</sup> Pour ce faire, il tient compte dans l'ordre ci-dessous:

- a. de la combinaison avec le plus grand nombre de paires compatibles;
- b. de la combinaison avec le plus grand nombre de patients âgés de moins de 20 ans;
- c. de la combinaison avec le plus grand nombre de patients dont le nombre de points calculés sur la base du pourcentage des anticorps réactifs sur le panel dépasse 95;
- d. de la combinaison avec le plus grand nombre de patients du groupe sanguin 0;
- e. de la combinaison avec le plus grand nombre de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possibles;
- f. de la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus élevé parmi les patients.

<sup>3</sup> Si, compte tenu des critères visés à l'al. 2, plusieurs combinaisons sont équivalentes, il est procédé à un tirage au sort.

<sup>4</sup> Le service national des attributions ne tient compte que des combinaisons qui incluent les deux personnes d'une paire incompatible.

<sup>5</sup> Si le patient n'a pas été inscrit sur la liste d'attente conformément à l'art. 3 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>4</sup>, le temps d'attente est calculé à partir du jour de l'admission dans le programme. Au surplus, les art. 3 et 3a de l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation<sup>5</sup> est applicable pour le calcul du temps d'attente.

#### **Art. 9** Actualité des données

Les centres de transplantation veillent à ce qu'au moment de la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison, les données visées à l'art. 5, al. 2, let. e, et al. 3, let. e, ne datent pas de plus de trois mois. Ils livrent les données une semaine au moins avant la détermination de ces paires.

#### **Art. 10** Contre-indication temporaire

En cas de contre-indication temporaire au prélèvement ou à la transplantation chez une paire incompatible, cette dernière n'est pas prise en compte pour la détermination de paires compatibles et de la meilleure combinaison.

### **Section 5 Procédure d'attribution**

#### **Art. 11** Validation de la meilleure combinaison

<sup>1</sup> Le service national des attributions valide la meilleure combinaison entrant en ligne de compte parmi les paires compatibles. Il peut, pour cela, faire appel à des experts.

<sup>2</sup> Il communique les paires de la meilleure combinaison aux centres de transplantation.

#### **Art. 12** Épreuve de compatibilité croisée et attribution

<sup>1</sup> Les centres de transplantation déterminent au moyen d'une épreuve de compatibilité croisée si les tissus du donneur sont compatibles avec ceux du patient et informent le service national des attributions du résultat.

<sup>2</sup> Si un prélèvement ou une transplantation n'est pas possible pour une ou plusieurs paires, le service national des attributions détermine -une nouvelle fois la meilleure combinaison au sens de l'art. 8.

<sup>3</sup> Si aucune raison ne s'oppose à un prélèvement ou à une transplantation pour toutes les paires d'une combinaison, le service national des attributions attribue les reins aux patients entrant en ligne de compte et informe les centres de transplantation concernés de sa décision.

<sup>4</sup> RS 810.212.4

<sup>5</sup> RS 810.212.41

**Art. 13** Statut des patients

Si un patient a été inscrit sur la liste d'attente, il n'est pas pris en compte pour l'attribution d'un rein d'une personne décédée au sens des art. 28 à 32 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>6</sup> tant que la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison ainsi que l'attribution selon la présente ordonnance sont en cours.

**Art. 14** Prélèvement d'organe et transplantation

<sup>1</sup> Les centres de transplantation organisent et effectuent le prélèvement d'organe et la transplantation.

<sup>2</sup> Ils s'assurent que le temps écoulé entre les prélèvements du rein sur les personnes disposées à faire un don n'excède pas huit heures.

<sup>3</sup> Ils radient immédiatement de la liste d'attente les patients sur lesquels un rein a été transplanté et les excluent du programme.

**Art. 15** Modification de l'attribution

<sup>1</sup> Si le rein prélevé ne peut pas être transplanté sur le patient prévu, le centre de transplantation en informe immédiatement le service national des attributions.

<sup>2</sup> Si le rein peut être transplanté sur une autre personne, le service national des attributions le lui attribue en vertu de l'art. 31, al. 2, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Les centres de transplantation informent les paires de cette réglementation lors de leur admission dans le programme.

**Art. 16** Documentation de la décision d'attribution

Le service national des attributions documente ses décisions. Il rend ainsi compte de manière transparente et compréhensible des motifs qui ont présidé à l'attribution.

**Art. 17** Communications requises de la part des centres de transplantation

<sup>1</sup> Les centres de transplantation avisent le service national des attributions de toute transplantation.

<sup>2</sup> Si une transplantation ne peut pas être effectuée ou qu'elle échoue, le centre de transplantation en indique les raisons au service national des attributions.

**Art. 18** Anonymat

<sup>1</sup> L'anonymat des personnes disposées à faire un don et des patients doit être préservé jusqu'à ce que les transplantations soient effectuées.

<sup>2</sup> Il peut être levé après la transplantation si les personnes concernées y consentent.

<sup>6</sup> RS 810.212.4

<sup>7</sup> RS 810.212.4

## Section 6 Swiss Kidney Paired Donation System

### Art. 19 Exploitation et objectif

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) exploite la banque de données *Swiss Kidney Paired Donation System* (SwissKiPaDoS) et la met à la disposition du service national des attributions pour lui permettre d'accomplir les tâches qui lui incombent, à savoir:

- a. le traitement des données concernant les paires incompatibles et les paires compatibles;
- b. la détermination des paires compatibles au sens de l'art. 7;
- c. la détermination de la meilleure combinaison au sens de l'art. 8;
- d. l'attribution des reins.

### Art. 20 Contenu de SwissKiPaDoS

SwissKiPaDoS contient les données visées à l'art. 5 et les données générées pendant la procédure d'attribution.

### Art. 21 Tâches de l'OFSP

<sup>1</sup> L'OFSP est responsable de SwissKiPaDoS.<sup>8</sup> Il veille à la sécurité de ce système et à ce que les données personnelles soient traitées en toute légalité.

<sup>2</sup> L'art. 34c, al. 2, let. b à f, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>9</sup> s'applique par analogie.

### Art. 22 Tâches du service national des attributions

<sup>1</sup> Le service national des attributions assure la programmation et, en accord avec l'OFSP, le développement de SwissKiPaDoS.

<sup>2</sup> L'art. 34d de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>10</sup> s'applique par analogie.

### Art. 23 Enregistrement des données

Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services ci-après enregistrent en ligne dans SwissKiPaDoS les données suivantes:

- a. les centres de transplantation:
  1. les données visées à l'art. 5 qui ne sont pas encore saisies dans SOAS;
  2. les données générées pendant la procédure d'attribution;

<sup>8</sup> Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 93 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2023 (RO 2022 568).

<sup>9</sup> RS 810.212.4

<sup>10</sup> RS 810.212.4

3. le résultat de l'épreuve de compatibilité croisée visée à l'art. 12, al. 1;
- b. le service national des attributions:
  1. les données visées à l'art. 5 qui sont déjà saisies dans SOAS;
  2. les données générées pendant la procédure d'attribution.

#### **Art. 24** Consultation des données

Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services ci-après peuvent consulter en ligne dans SwissKiPaDoS les données suivantes:

- a. les centres de transplantation:
  1. les données concernant les personnes qu'ils ont enregistrées dans SOAS et SwissKiPaDoS,
  2. les données pseudonymisées concernant les donneurs qu'ils n'ont pas enregistrées eux-mêmes;
- b. le service national des attributions: toutes les données;
- c. l'OFSP: toutes les données des personnes enregistrées, à l'exception des noms et prénoms.

#### **Art. 25** Personnes bénéficiant des droits d'accès et droits de traitement

Les droits d'accès aux données de SwissKiPaDoS dont bénéficie le personnel travaillant dans le service national des attributions, dans les centres de transplantation ou à l'OFSP sont régis par l'art. 34g de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>11</sup>.

#### **Art. 26** Protection des données

La sécurité des données, la documentation, la conservation des données, le droit d'être renseigné et la rectification de données, ainsi que le traitement des données à des fins de recherche sont régis par les art. 34i à k et 34m de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>12</sup>.

#### **Art. 27** Recoupement avec SOAS

<sup>1</sup> Le service national des attributions transfère les données ci-après de SOAS dans SwissKiPaDoS:

- a. les données concernant les personnes disposées à faire un don;
- b. les données concernant les patients;

<sup>2</sup> Les centres de transplantation enregistrent les données ci-après dans SOAS:

- a. les données visées à l'art. 5, al. 3, let. a à f;
- b. les données concernant le rein prélevé;

<sup>11</sup> RS 810.212.4

<sup>12</sup> RS 810.212.4

- c. le moment du prélèvement et de la transplantation;
- d. les informations concernant le donneur de rein et le receveur correspondant;
- e. le cas échéant, les motifs pour lesquels la transplantation n'a pas pu être effectuée ou a échoué.

## **Section 7 Évaluation**

### **Art. 28**

<sup>1</sup> L'OFSP évalue régulièrement le programme, notamment les critères visés aux art. 7 et 8, la première fois dans les deux ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Il informe le Département fédéral de l'intérieur des résultats de l'évaluation et lui soumet des propositions quant à la suite de la procédure.

## **Section 8 Entrée en vigueur**

### **Art. 29**

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 novembre 2017.

