



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

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹ est modifiée comme suit:

Art. 7 Constatation du décès

¹ Lorsque des organes doivent être prélevés sur une personne, son décès doit être constaté sur la base des directives exposées à l'annexe 1.

² Lorsque seuls des tissus ou des cellules doivent être prélevés et que le décès n'a pas déjà été constaté conformément à l'annexe 1, celui-ci doit être établi selon l'annexe 1a.

Art. 12b, al. 3 et 4

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.

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-maladie².

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

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

RS

¹ RS 810.211

² RS 832.12

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.

^{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.

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

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

- a. l'année de naissance, le sexe, le groupe sanguin et la nationalité du donneur et du receveur;

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.

II

¹ Les annexes 1, 2 et 5 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

² La présente ordonnance est complétée par l'annexe 1a ci-jointe.

III

L'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments³ est modifiée comme suit:

Art. 32, al. 2

² Les procédés pour la fabrication de transplants non standardisés destinés à une transplantation autologue doivent être autorisés par Swissmedic.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

³ RS 812.212.21

Le président de la Confédération, Ignazio
Cassis

Le chancelier de la Confédération, Walter
Thurnherr

Annexe 1
(art. 7 et 8a)

Directives

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe 1 »

(art. 7, al. 1, et 8a)

Annexe Ia
(art. 7, al. 2)

Exigences relatives à la constatation du décès en cas de prélèvement de tissus ou de cellules

1. En cas de prélèvement de tissus ou de cellules, le décès est constaté sur la base de l'un des signes certains de la mort suivants:
 - a. taches cadavériques;
 - b. rigidité cadavérique;
 - c. blessure non compatible avec la vie.
2. Le médecin qui constate le décès et établit le certificat de décès doit être habilité à exercer sa profession sous la surveillance d'un professionnel ou sous sa propre responsabilité professionnelle, conformément aux dispositions légales applicables.
3. Avant le prélèvement, la personne responsable vérifie s'il existe un certificat de décès valable et le joint à la documentation relative au prélèvement.

Annexe 2

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

Ch. 3, let. c

3 Communication à l'institution commune

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

- 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-invalidité⁴ et le numéro AVS.

Annexe 5
(art. 23, al. 2)

Ch. 2, let. c, ch. 2

2. Exclusion du don

Sont exclues de tout don les personnes:

- c. atteintes d'un néoplasme malin, quelle que soit sa localisation, à l'exception de certaines tumeurs primaires du système nerveux central ne formant pas de métastases, du carcinome primaire des cellules basales de la peau ou d'un carcinome in situ du col de l'utérus; ne sont toutefois pas exclues du don:
 2. les personnes atteintes par une affection maligne pour les dons de cornée, à l'exception toutefois des personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique, d'un mélanome malin avec évolution métastatique connue ou de tumeurs malignes du segment antérieur de l'œil.

⁴ RS 831.201