



Berne, 1er mai 2024

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

Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation



Commentaire

1 Contexte

Le 1^{er} octobre 2021, le Parlement a adopté une modification de la loi sur la transplantation et ainsi introduit en Suisse le principe du consentement présumé au sens large en ce qui concerne le don d'organes et de tissus¹. Le consentement présumé au sens large prévoit que des organes et des tissus peuvent être prélevés sur une personne après sa mort si elle ne l'a pas refusé de son vivant. Si la personne décédée n'a pas documenté sa volonté, les proches sont activement interrogés. Ils peuvent décider du prélèvement en respectant la volonté présumée de la personne. Un référendum a été lancé contre la modification de la loi. Lors de la votation populaire du 15 mai 2022, le peuple a accepté l'introduction du principe du consentement présumé au sens large.

La mise en œuvre des modifications de la loi sur la transplantation nécessite l'inscription de dispositions d'exécution dans l'ordonnance sur la transplantation. Ces dispositions doivent notamment régler en détail le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus, énumérer les organes, tissus et cellules pour lesquels le modèle du consentement explicite continue de s'appliquer, ainsi que fixer les délais pour la réalisation des mesures médicales préliminaires et pour faire valoir le refus.

2 Présentation du projet

2.1 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

Quiconque ne souhaite pas faire don de ses organes, tissus ou cellules à son décès doit avoir la possibilité de consigner son refus de son vivant de manière à ce que celui-ci fasse foi. Un registre est mis à disposition à cette fin par la Confédération.

Il est essentiel que le registre soit aisément accessible et facile à utiliser par les personnes désireuses de faire part de leur volonté. Il doit permettre à chacun d'enregistrer sa décision sans trop de difficultés et de la modifier à tout moment. Toute personne inscrite au registre doit par ailleurs pouvoir être identifiée de manière certaine et en excluant la moindre erreur. C'est pourquoi il est prévu d'utiliser la future e-ID (identité électronique) pour procéder à l'identification au moment de la déclaration. Elle permettra à l'avenir de s'identifier sur Internet avec des moyens certifiés par l'État. Le registre sera utilisable par toutes les personnes résidant en Suisse ainsi que par les frontaliers et les Suisses de l'étranger. Une inscription au registre sans vérification de leur identité est proposée aux personnes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas utiliser l'e-ID suisse ; elles peuvent y indiquer où elles ont consigné en dehors du registre l'expression de leur disposition à faire un don.

2.2 Exceptions au principe du consentement présumé

Afin de garantir la proportionnalité de l'atteinte portée au droit fondamental à l'autodétermination de la personne décédée et sur le modèle des réglementations en vigueur dans d'autres pays, un consentement explicite reste requis dans certains cas pour le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules. La loi sur la transplantation prévoit que les organes, tissus ou cellules destinés à la fabrication de transplants standardisés tombent sous le coup de cette exception. De plus, elle confère au Conseil fédéral la compétence d'exclure du principe du consentement présumé d'autres organes, tissus et cellules dont l'attribution n'est pas obligatoire. En conséquence, dans le présent projet, les organes, tissus et cellules dont l'attribution n'est pas obligatoire et dont la transplantation est nouvelle ou rare (la main ou le visage, p. ex.) sont explicitement exclus du consentement présumé.

2.3 Délai pour faire valoir le refus par les proches

Selon le principe du consentement présumé, un prélèvement est autorisé si aucun refus de la personne concernée ou de ses proches n'est connu. En l'absence de document attestant le refus de la personne et si les proches n'ont pas connaissance de sa volonté, les proches ou une personne de confiance

¹ Modification du 1^{er} octobre 2021 de la loi sur la transplantation, FF 2021 2328

désignée par la personne concernée peuvent refuser un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules dans un délai de 24 heures. Dans le cas d'un prélèvement concernant exclusivement des tissus, un délai de 12 heures s'applique. Si les proches ou la personne de confiance n'ont pas fait valoir le refus avant l'expiration de ce délai, le prélèvement est autorisé.

2.4 Délais pour la réalisation de mesures médicales préliminaires

Les mesures effectuées avant le prélèvement d'organes ne présentent pas d'utilité pour le donneur, mais sont indispensables au maintien des fonctions des organes. L'introduction du principe du consentement présumé implique que ces mesures puissent être effectuées tant qu'aucun refus de prélèvement n'est connu. Une exception est prévue pour les organes, tissus, cellules dont le prélèvement requiert le consentement explicite. Le consentement préalable est toujours requis dans ce cas pour la réalisation des mesures médicales préliminaires avant le décès.

Le projet définit la durée maximale pendant laquelle des mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées avant le décès et après le décès. Si, dans ce délai, les proches ou la personne de confiance font part de leur refus ou qu'un refus de la personne concernée est découvert, les mesures doivent être interrompues immédiatement.

3 Commentaire des dispositions

Art. 1, al. 3

Le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules servant à la fabrication de transplants standardisés allogènes reste soumis au principe du consentement explicite (art. 8, al. 5, de la loi sur la transplantation). En conséquence, l'utilisation de ces organes, tissus ou cellules est régie par les articles mentionnés à l'alinéa relatif à la clarification du consentement.

Section 1 : Clarification de l'existence d'un refus

La section 1 précise l'art. 8c de la révision de la loi sur la transplantation. Elle règle ainsi les différentes étapes du processus que le personnel hospitalier compétent doit suivre pour clarifier l'existence d'un refus. *Le titre de la section est modifié en conséquence.*

Art. 3 Déclaration déterminante de la disposition à faire un don

Il est envisageable qu'une personne ait rempli, par exemple, une carte de donneur et qu'elle s'inscrive ultérieurement dans le registre en exprimant une volonté divergente. Dans ce type de cas, la dernière déclaration en date doit être prise en considération. Les volontés exprimées oralement sont tout aussi déterminantes que les déclarations écrites. Si, par exemple, un consentement au don est trouvé dans le registre, mais que les proches savent, sur la base de déclarations orales de la personne concernée, que celle-ci avait changé d'avis depuis son inscription au registre, cette dernière expression de la volonté fait foi.

Art. 4 Absence de documents attestant la disposition à faire un don

La teneur de l'art. 4 correspond à l'ancien article sachant que le contenu de l'ancien al. 2 figure désormais à l'art. 3.

Si une déclaration de la personne concernée sur sa disposition au don est trouvée dans le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus ou dans un autre document immédiatement disponible (p. ex. une carte de donneur), cette déclaration fait foi. Les proches en sont informés de manière adéquate. Lorsque les recherches menées par l'hôpital ne permettent pas de déterminer la volonté de la personne concernée, les proches interviennent en qualité de personnes de référence : il convient de leur demander par exemple s'ils ont eu connaissance, à la faveur de discussions passées ou à la lecture de documents auxquels l'hôpital n'a pas accès, d'une volonté exprimée par la personne concernée en matière de don d'organes. Elles doivent également être interrogées sur l'existence éventuelle d'autres personnes pouvant avoir connaissance d'une telle déclaration (*al. 1*).

L'al. 2 définit le cercle des proches de manière analogue à l'ancien art. 3. Son contenu n'est pas modifié.

Comme c'est déjà le cas actuellement, les personnes de moins de 16 ans peuvent faire état d'une déclaration de la personne décédée relative à sa disposition au don. Le contenu de l'*al. 3* n'est pas modifié ; seule sa formulation est adaptée à la terminologie utilisée dans la loi révisée sur la transplantation.

Art. 5 Personnes habilitées à prendre une décision

L'article est modifié sur le plan rédactionnel, légèrement restructuré et adapté aux conditions du principe du consentement présumé. Le contenu n'a pas été modifié par rapport au droit en vigueur.

Si aucune déclaration relative au don n'est connue, la personne habilitée à prendre une décision est toujours celle parmi les proches qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne concernée (*al. 1*). Le personnel hospitalier doit établir les faits en interrogeant les proches joignables. En l'absence d'indication contraire, l'énumération en cascade fournie à l'*art. 4, al. 2*, renseigne sur les proches réputés les plus étroitement liés avec la personne concernée. Ces personnes sont prises en considération dans l'ordre mentionné pour autant qu'elles aient entretenu un contact régulier et personnel avec la personne concernée jusqu'à son décès.

Il restera possible, comme jusqu'à présent, de désigner de son vivant une ou plusieurs personnes de confiance chargées, en cas de décès, de prendre une décision concernant le don d'organes. De même que pour le consentement ou le refus de prélèvement, le fait de désigner de manière autonome une personne de confiance suppose que la personne soit âgée d'au moins 16 ans (*art. 8a* de la loi sur la transplantation). Cette condition n'est plus inscrite explicitement dans l'ordonnance puisqu'elle découle de la loi sur la transplantation. L'*art. 8, al. 4*, de la loi révisée sur la transplantation précise en outre que la personne de confiance prend la place des proches et est en conséquence considérée comme la personne habilitée à prendre une décision (*al. 1 à 3*).

En pratique, il est souvent possible d'identifier plusieurs personnes habilitées à prendre une décision, par exemple lorsqu'il existe plusieurs proches selon l'énumération en cascade contenue à l'*art. 4, al. 2* (p. ex. aucun partenaire, mais plusieurs enfants), ou que la personne concernée a désigné plusieurs personnes de confiance. Dans ce type de cas, le prélèvement reste possible comme c'est le cas actuellement même si certaines des personnes habilitées à prendre une décision ne sont pas joignables (*al. 4*). Il est toutefois indispensable qu'au moins l'une d'entre elles ait été jointe et informée de son droit de refus (*art. 8, al. 3*, de la loi sur la transplantation).

Art. 6 Le représentant désigné comme personne de confiance

Le lien entre la personne de confiance selon la loi sur la transplantation et le représentant en cas d'interventions médicales visé à l'*art. 378, al. 1, ch. 1*, du code civil² est désormais clarifié : si une personne n'a pas désigné de personne de confiance, mais qu'elle a désigné un représentant dans des directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'incapacité, ce dernier est considéré comme la personne de confiance en vertu de la législation sur la transplantation.

Art. 6a Obligation d'informer

Les discussions avec les proches ou la personne de confiance sur un potentiel don d'organes, de tissus ou de cellules sont menées, autant que possible, par du personnel dûment formé à cet effet. Ce dernier est tenu d'informer les proches habilités à prendre une décision ou la personne de confiance de leurs droits et devoirs ainsi que du déroulement d'un don d'organes (voir aussi l'*art. 8c, al. 4*, de la loi sur la transplantation).

Les personnes habilitées à prendre une décision sont ainsi informées qu'elles peuvent refuser un prélèvement, en respectant la volonté présumée de la personne concernée (*let. a*), mais aussi qu'en l'absence de refus dans le délai fixé, le prélèvement sera autorisé (*let. b*). Elles doivent également avoir connaissance du fait que le délai commence à courir au moment de l'entretien sur le don d'organes et qu'il expire après 24 heures ou, dans le cas d'un prélèvement exclusif de tissus, après 12 heures (*let. c*).

² RS 210.

Les personnes habilitées à prendre une décision doivent en outre être informées de toutes les étapes importantes du processus de don d'organes (*let. d*). Les informations à transmettre concernent notamment la nature et l'étendue des mesures médicales préliminaires, ainsi que leurs conséquences.

Art. 6b Délai pour faire valoir le refus

Dans sa version révisée, la loi sur la transplantation exige du Conseil fédéral qu'il fixe le délai dans lequel les proches ou la personne de confiance peuvent refuser le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules (art. 8c, al. 5, let. b, de la loi sur la transplantation). En pratique, il s'avère que tous les proches et personnes de confiance habilités à prendre une décision ne sont pas toujours sur place et ne peuvent pas être informés en même temps. En conséquence, il convient, comme jusqu'à présent, d'essayer de joindre ces personnes dans un délai raisonnable. Le délai pour faire valoir le refus commence à courir dès que toutes les personnes qui ont pu être jointes ont été informées de la possibilité et du déroulement d'un don d'organes ainsi que de leur droit de refus (*al. 1*). Il expire après 24 heures ou court jusqu'à ce qu'à ce que les personnes habilitées aient pris une décision (*al. 2*). Si plusieurs personnes habilitées à prendre une décision sont joignables, le délai expire lorsque l'une d'entre elles a refusé un prélèvement ou lorsque toutes les personnes y ont consenti, sinon le délai de 24 heures s'applique. Si les proches ou la personne de confiance n'expriment pas leur refus dans ce délai, le prélèvement est autorisé. Le délai a été défini en concertation avec le Comité national du don d'organes et correspond aux besoins constatés dans la pratique : il permet à la fois que les proches disposent d'un temps de réflexion suffisant et qu'un don reste possible du point de vue médical.

Une exception est prévue lorsque le prélèvement qui doit être effectué sur une personne concerne uniquement des tissus (notamment la cornée) et non des organes (*al. 3*). Dans ce type de cas, la procédure ne se déroule pas de la même manière que pour un prélèvement d'organes. D'une part, on n'établit pas de diagnostic de mort cérébrale, car dans le droit cantonal, le décès est attesté après le constat de signes certains de la mort. D'autre part, les proches ne sont pas toujours sollicités avant l'établissement du certificat de décès. De ce fait, le délai pour faire valoir le refus est alors fixé à 12 heures. C'est le seul moyen de permettre un prélèvement dans les 24 heures suivant le décès, comme cela est recommandé pour des raisons médicales en particulier dans le cas de la cornée³.

Le début du délai et la décision relative à un prélèvement doivent être consignés dans le dossier du patient (*al. 4*).

Section 1a : Conditions et procédure à suivre lorsque le consentement est requis pour le prélèvement

La section 1a règle les conditions pour le prélèvement, la clarification du consentement et l'information des proches ou de la personne de confiance aux fins du prélèvement des organes, tissus et cellules pour lesquels un consentement explicite est requis.

Art. 6c Champ d'application

L'art. 8, al. 5, de la loi révisée sur la transplantation dispose que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules en vue de la fabrication de transplants standardisés et commercialisés en tant que tels n'est pas soumis au principe du consentement présumé. En conséquence, un consentement explicite demeure requis pour leur prélèvement (*al. 1, let. a*).

Selon l'art. 8, al. 5, 2^e phrase, de la loi sur la transplantation, les organes, tissus ou cellules dont l'attribution est déterminée sont toujours soumis au principe du consentement présumé. Le Conseil fédéral peut toutefois prévoir l'application du modèle de consentement explicite pour des organes, tissus ou cellules dont l'attribution n'est pas obligatoire. L'*al. 1, let. b* définit les critères d'admission dans la liste des organes, tissus et cellules pouvant être prélevés uniquement avec le consentement explicite de la personne concernée ou de ses proches. Les critères de la nouveauté et de la rareté ont été choisis parce que la possibilité de transplanter les organes, tissus ou cellules en question est relativement méconnue de la population. Il n'est donc pas possible de partir du principe que les personnes qui consentent au don de manière générale ou renoncent délibérément à un refus aient également tenu

3 Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines), EDQM, 5^e édition, 2022, p. 225. Le document (en anglais) peut être consulté sous : www.edqm.eu/fr > Substances d'origine humaine > Organes, tissus et cellules - Publications (consulté le 11.10.2023).

compte, dans leurs réflexions, du prélèvement d'organes ou de tissus utilisés pour des transplantations nouvelles ou expérimentales (le visage ou l'utérus, p. ex.). Dès lors, le consentement ne peut pas être présumé dans ce type de cas. Les études indiquent que les personnes sont plutôt disposées à faire don d'organes et de tissus dont la transplantation est bien établie et qui peuvent être vitaux pour le receveur. En revanche, la disposition au don semble moindre lorsque les organes, tissus ou cellules sont destinés à des transplantations expérimentales, nouvelles ou non vitales, ou lorsque des parties visibles du corps sont concernées, comme le visage ou les extrémités.⁴

L'al. 2 renvoie à l'annexe 1, qui recense les organes, tissus et cellules correspondants.

Art. 6d *Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision*

La procédure de clarification du consentement suit les mêmes étapes que la clarification de l'existence d'un refus pour les organes, tissus ou cellules soumis au principe du consentement présumé. L'al. 1 renvoie donc à l'art. 8c, al. 1 à 3, de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux dispositions correspondantes de la présente ordonnance, qui décrivent la clarification de l'existence d'un refus.

L'information des proches et de la personne de confiance au sujet de leurs droits et devoirs ainsi que sur le déroulement d'un don d'organes se déroule en grande partie comme dans les cas où le consentement présumé s'applique. En revanche, il n'y a pas d'obligation d'informer du délai imparti puisqu'aucun délai n'est requis pour prendre une décision en cas d'application du principe du consentement explicite (al. 2 et 3).

Art. 6e *Procédure à suivre lorsque plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision*

La procédure à suivre lorsqu'il existe plusieurs personnes habilitées à prendre une décision correspond au droit en vigueur (ancien art. 5, al. 3, de l'ordonnance sur la transplantation).

Art. 7, al. 1

La loi sur la transplantation charge le Conseil fédéral d'édicter des dispositions sur la constatation du décès. Vu le caractère médico-scientifique de la thématique, le Conseil fédéral renvoie à ce sujet aux chapitres correspondants des directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), intitulées « Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes ». Dans l'ordonnance, il sera désormais précisé que les directives sur la constatation du décès s'appliquent aussi bien lorsque la mort est consécutive à une lésion cérébrale sévère que lorsqu'elle résulte d'un arrêt circulatoire persistant.

L'actuelle annexe 1 devient l'annexe 1a. Il est donc renvoyé désormais à l'annexe 1a.

Art. 8 *Durée des mesures médicales préliminaires*

Les mesures médicales préliminaires sont effectuées entre l'arrêt du traitement thérapeutique et le prélèvement des organes. Elles ne présentent pas d'utilité pour le patient, mais sont indispensables au maintien des fonctions des organes. Dans le modèle actuellement en vigueur du consentement explicite, les mesures médicales préliminaires ne sont autorisées avant le décès que si la personne concernée ou les personnes habilitées à prendre une décision y ont consenti. Dans le nouveau modèle, selon lequel le consentement est présumé, ces mesures seront déjà autorisées, pour une courte durée, pendant le processus visant à clarifier la volonté en matière de don (art. 10, al. 1, de la loi révisée sur la transplantation). La révision de la loi sur la transplantation charge le Conseil fédéral de déterminer la durée maximale pendant laquelle des mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées avant et après le décès.

Cette réglementation est mise en œuvre de la manière suivante : avant le décès, les mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées pendant 48 heures au plus (al. 1, let. a). Après le décès, les mesures médicales préliminaires restent autorisées pendant 72 heures au plus conformément à la réglementation actuellement en vigueur (al. 1, let. b).

⁴ Williams N. J., O'Donovan L. et Wilkinson S. (2022) : Presumed Dissent? Opt-out Organ Donation and the Exclusion of Organs and Tissues. *Medical Law Review*, vol. 30, n° 2, pp. 268 à 298

Si la mort cérébrale n'intervient pas dans les 48 heures, la durée des mesures médicales préliminaires peut être prolongée de 48 heures supplémentaires dans le cas où un don après un arrêt circulatoire persistant est envisagé (*al. 2*). Ce type de don d'organe est possible chez les personnes pour lesquelles la décision d'interrompre les mesures de maintien en vie doit être prise en raison d'un pronostic sans issue. Après la fin du traitement, il y a un arrêt circulatoire. Par conséquent, le cerveau n'est plus irrigué et cesse de fonctionner. Ce délai de 48 heures supplémentaires permet au personnel hospitalier de prendre les dispositions nécessaires pour le prélèvement et la transplantation des organes. Un don est aussi possible, si la mort cérébrale intervient contre toute attente durant cette période. Les durées d'application des mesures médicales préliminaires avant la mort figurent actuellement dans les « Indications concernant la mise en œuvre » non contraignantes des directives de l'ASSM sur la constatation du décès. Le fait de consigner par écrit ces durées permet de répondre à une recommandation issue de l'évaluation de la loi sur la transplantation⁵, en faveur de la définition d'une durée maximale contraignante pour l'application de mesures médicales préliminaires avant la mort.

Ces durées sont citées sous réserve de l'*al. 3*, qui dispose que les mesures médicales préliminaires doivent être interrompues dès qu'un refus au prélèvement de la personne concernée est connu ou que les proches font part de leur refus.

Art. 8a Mesures médicales préliminaires interdites

Le contenu de cet article reste inchangé ; seuls les renvois sont modifiés.

Section 3 : Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

Le principe du consentement présumé implique que chacun dispose d'une possibilité fiable et sûre de consigner sa volonté concernant le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules après son décès. L'art. 10a de la loi révisée sur la transplantation prévoit à cette fin la tenue d'un registre. Une section spécifique de l'ordonnance est consacrée à ce registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus, qui permet à chacun de consigner son refus, son consentement ou toute autre déclaration relative à sa disposition à faire un don.

Art. 8b Contenu du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

Lorsqu'un prélèvement d'organes ou de tissus est envisagé sur un patient, le personnel médical doit vérifier si la personne concernée a consigné une déclaration sur sa disposition à faire un don dans le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus (art. 8c, al. 1, de la loi révisée sur la transplantation). La personne chargée d'effectuer les recherches ne dispose parfois que d'informations limitées sur la personne concernée. Différents identifiants doivent donc être saisis dans le registre afin que l'inscription au registre puisse être trouvée et attribuée de manière univoque à la personne concernée. Outre le nom, les prénoms, la date de naissance, le lieu de naissance ou d'origine (*al. 1, let. a, ch. 1 à 3*), il est prévu de consigner également le numéro AVS dans le registre. Ce numéro figure sur la carte d'assuré et devrait donc être accessible au personnel de l'hôpital dans la plupart des cas. L'objectif est de pouvoir attribuer une déclaration à la personne concernée de manière fiable (*ch. 4*). Pour une attribution sûre lors des inscriptions simplifiées prévues à l'art. 8g, pour lesquelles l'authentification ne s'effectue pas par l'e-ID, il faut au moins renseigner le nom, les prénoms, la date de naissance ainsi que le lieu de naissance ou d'origine et l'adresse électronique.

Les personnes enregistrées doivent être invitées régulièrement par courrier électronique à vérifier si leurs données sont bien à jour. Elles doivent donc indiquer dans le registre leur adresse électronique afin d'être joignables par cette voie. Les coordonnées sont aussi nécessaires pour le cas où une violation de la sécurité des données devant être communiquée aux personnes concernées serait constatée. La déclaration relative à la disposition au don est enregistrée pour plusieurs décennies tandis que les adresses électroniques changent fréquemment : c'est pourquoi un numéro de téléphone doit être consigné en sus dans le registre (*ch. 5*).

Le registre permet de consigner de manière différenciée sa volonté relative au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules après son décès (*ch. 6*). Parallèlement à un refus ou un consentement général

⁵ www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Don et transplantation d'organes, de tissus et de cellules > Contrôle d'efficacité de la loi sur la transplantation > Evaluation de la loi sur la transplantation

concernant le don, il est en effet possible aussi de limiter son consentement au prélèvement de certains organes, tissus ou cellules.

Les personnes qui effectuent uniquement une inscription simplifiée au registre (voir le commentaire de l'art. 8g) doivent renseigner dans un champ où elles ont consigné en dehors du registre l'expression de leur disposition à faire un don (*ch. 7*).

La communication des données sous forme non anonymisée à des fins de recherche et d'assurance de la qualité requiert, en vertu de l'art. 59b, al. 4, let. a, de la loi révisée sur la transplantation (modification du 29 septembre 2023)⁶, le consentement des personnes inscrites. Ces dernières peuvent, au moment de l'inscription au registre, indiquer si elles acceptent d'être contactées aux fins d'un projet concret de recherche ou d'assurance qualité (*ch. 8*). La procédure à suivre pour la communication de données non anonymisées à des fins de recherche est décrite en détail dans le commentaire de l'art. 8o.

La date du dernier accès au registre par le déclarant doit être enregistrée d'une part pour respecter les dispositions du droit sur la protection des données (art. 4 de l'ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données [OPDo]⁷) et, d'autre part, pour que les personnes effectuant une recherche dans le registre puissent savoir quand la personne concernée a consulté sa déclaration pour la dernière fois (*ch. 9*). Cette information est particulièrement utile lorsqu'il existe plusieurs expressions de la volonté contradictoires, c'est-à-dire, par exemple, lorsque l'on trouve une carte de donneur en plus de l'inscription au registre. Dans ce type de cas, en vertu de l'art. 3, la dernière déclaration en date est considérée comme déterminante.

Conformément à l'art. 8c al. 2, de la loi révisée sur la transplantation, la consultation du registre est autorisée une fois prise la décision d'interrompre les mesures de maintien en vie. Afin de vérifier la légitimité des consultations, l'OFSP peut, pour les inscriptions qui ont été consultées, interroger une éventuelle date de décès dans le registre. Il peut ainsi contrôler si les consultations sont en effet intervenues à proximité du moment du décès (*ch. 10*).

Chacun a la possibilité, comme solution de substitution à l'expression concrète de sa volonté, de désigner une personne de confiance qui devra prendre la décision à sa place (*let. b*).

Les données personnelles et le numéro AVS sauvegardés lors de la création de l'e-ID sur le smartphone peuvent être transférés de manière automatisée dans le registre (*al. 2*). Cela permet d'éviter d'éventuelles erreurs lors de la saisie manuelle des données par la personne concernée.

Art. 8c Interface avec la Centrale de compensation

Le registre dispose d'une interface avec le registre « Unique Person Identification » (UPI) de la Centrale de compensation (CdC) à des fins de comparaison des données.

Si des données sont modifiées dans le registre des UPI Services (en cas de changement de nom suite à un mariage, p. ex.), elles seront également modifiées dans le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus lors de la comparaison des données (*let. a*).

Lors de la comparaison de la base de données de la CdC, la date de décès peut être inscrite dans le registre afin que les inscriptions des personnes décédées soient supprimées de celui-ci. La comparaison est effectuée chaque jour ouvrable. Les inscriptions des personnes décédées seront automatiquement désactivées pour les autres consultations. La suppression est réalisée au bout de 15 ans (*let. b, ch. 1*, voir le commentaire de l'art. 8m, al. 2). L'OFSP peut, en vertu de son objectif de surveillance (*let b, ch. 2*), consulter la date de décès saisie deux ans après le décès de la personne, pour les inscriptions qui ont été consultées (voir le commentaire de l'art. 8b, al. 1, let. a, ch. 10).

Art. 8d Tâches du service national des attributions

L'infrastructure technique du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus est mise au point par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), mais le registre est tenu par le service national des attributions. Il en résulte un partage des compétences et des responsabilités selon la loi fédérale du

⁶ FF 2023 2294

⁷ RS 235.11

25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁸ qui sont énoncées aux art. 8d et 8e. Les tâches de responsable du traitement contenues à l'art. 5, let j, LPD sont réparties entre les deux services. Le service national des attributions est responsable de chaque domaine qui n'est pas attribué à l'OFSP. Il s'agit notamment de déclarer le traitement des données au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), de documenter les éventuels incidents relatifs à la sécurité des données et de les annoncer s'il y a lieu au PFPDT ainsi que – lorsque cela est nécessaire – aux personnes concernées. De plus, les demandes pour faire valoir des droits conférés par la LPD, notamment le droit d'accès, peuvent être adressées au service national des attributions (*al. 1*).

Le service national des attributions garantit les aspects organisationnels relatifs à la sécurité des données et de l'information en mettant en œuvre dans le cadre de la gestion du registre les mesures fixées dans le concept de sécurité et en les documentant (*al. 2*).

Le registre est exploité par l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT). En sa qualité d'organisme chargé de tenir le registre, le service national des attributions soutient l'exploitant technique (OFIT) pour garantir une grande disponibilité du registre, par exemple en prenant les mesures nécessaires en collaboration avec l'OFIT en cas de dysfonctionnements ou de disponibilité limitée (*al. 3*). Le service national des attributions élabore également, sur la base des instructions édictées par l'OFIT ou l'OFSP, les modes d'emploi pour les utilisateurs et les met à disposition (*al. 4*). Il y explique notamment comment effectuer ou modifier les inscriptions au registre et de quelle façon celles-ci peuvent être consultées par les personnes autorisées. Par ailleurs, le service national des attributions est chargé d'assister les utilisateurs en cas de problèmes techniques dans l'utilisation du registre ou en cas de problèmes liés au logiciel. Il fait appel à l'exploitant technique si nécessaire (*al. 5*).

Art. 8e Tâches de l'OFSP

L'OFSP met au point le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus. Il met le logiciel du registre à la disposition du service national des attributions et assure le développement du registre (*al. 1*).

L'OFSP est responsable des aspects techniques de la sécurité des données et de l'information. Il met en œuvre les mesures fixées dans ces documents dès lors qu'elles concernent les aspects techniques du registre. En fait notamment partie la mise en place d'une authentification sûre des personnes inscrites (*al. 2*). L'OFSP vérifie que les droits d'accès ont été correctement octroyés et prélève des échantillons pour contrôler si les consultations des inscriptions au registre sont effectuées à un moment où cela est permis. Selon l'art. 8c, al. 2, de la loi révisée sur la transplantation, l'inscription d'une personne pour laquelle un don est envisagé ne peut être consultée qu'une fois prise la décision d'interrompre les mesures de maintien en vie (*al. 3*).

Art. 8f Enregistrement des données et authentification du déclarant

Les personnes qui souhaitent consigner leur décision relative au don d'organes, de tissus ou de cellules après leur décès effectuent la déclaration elles-mêmes. Il peut s'agir aussi bien d'un refus général ou d'un consentement général que d'une expression de volonté différenciée consistant à autoriser le prélèvement uniquement de certains organes, tissus ou cellules. Il est possible également d'indiquer une personne de confiance qui devra prendre la décision (*al. 1*).

L'*al. 2* dispose que les déclarants doivent, pour s'inscrire, s'authentifier au moyen de l'e-ID. Le registre utilise à cette fin le service d'authentification des autorités suisses AGOV⁹. Il s'agit d'un système de gestion des identités et des accès (*Identity and Access Management*, IAM) au sens de l'art. 3 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur les systèmes de gestion des données d'identification et les services d'annuaires de la Confédération (OIAM)¹⁰.

⁸ RS 235.1

⁹ www.agov.admin.ch/fr

¹⁰ RS 172.010.59

Art. 8g *Inscription simplifiée*

L'art. 10a, al. 1, de la loi révisée sur la transplantation définit le cercle des personnes pouvant s'inscrire au registre de manière très large en employant la formulation « chacun ». La population de la Suisse est visée en premier lieu, mais le principe du consentement présumé s'applique aussi aux touristes qui décèdent lors d'un bref séjour dans le pays. Ces derniers doivent donc également avoir la possibilité de consigner leur volonté de façon simple et sûre. L'e-ID suisse doit permettre, à l'avenir, d'intégrer également des moyens électroniques permettant l'identification issus de pays étrangers. La condition requise est que les États concernés signent un accord en ce sens.

Les personnes en provenance de pays qui n'ont pas encore d'accord avec la Suisse sur la reconnaissance des moyens électroniques permettant l'identification peuvent procéder à une inscription dite simplifiée dans le registre sans vérification de leur identité et y renvoyer à une déclaration relative à la disposition à faire un don, conservée par leurs soins en dehors du registre (*al. 1*). Il est ainsi possible, par exemple, de déclarer que l'on a dans ses effets personnels, pendant la durée du séjour en Suisse, une carte de donneur remplie et imprimée à laquelle l'inscription au registre renvoie. Les personnes qui pourraient, mais ne souhaitent pas, utiliser l'e-ID peuvent également créer une inscription simplifiée. Ces inscriptions simplifiées pouvant être effectuées sans vérification de l'identité et qu'il n'est pas possible de supprimer les données des personnes décédées après une comparaison avec la CdC, elles sont supprimées automatiquement au bout de 80 ans (voir l'art. 8m).

Les personnes qui souhaitent recourir à l'inscription simplifiée utilisent un moyen de connexion accepté ou généré par AGOV, avec une authentification à deux facteurs (*al. 2*).

Art. 8h *Consultation des données : personnes bénéficiant de droits d'accès*

Les déclarants peuvent consulter en ligne leurs propres données saisies dans le registre et les modifier. Des droits d'accès supplémentaires doivent être octroyés pour la consultation du registre par les personnes chargées de clarifier la disposition au don. Il s'agit en premier lieu des coordinateurs locaux au sein des hôpitaux dans lesquels des donneurs potentiels sont traités et identifiés (*let. a, ch. 1*). Pour permettre la consultation y compris en l'absence de coordinateurs, il convient également d'autoriser la consultation par les personnes travaillant au sein des services d'urgences et de médecine intensive qui sont chargées de clarifier la disposition au don (*ch. 2*). Le prélèvement de tissus pouvant être effectué en dehors d'un processus de don d'organes, l'accès doit être donné aussi aux personnes d'autres services chargées, dans ce type de cas, de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don (*ch. 3*).

Au sein du service national des attributions, les droits d'accès doivent être conférés aux personnes chargées de la gestion du registre, à celles qui effectuent des consultations indirectes et à celles qui établissent des statistiques (*let. b*).

À l'OFSP, l'accès est accordé aux collaborateurs chargés de l'exécution de la loi sur la transplantation (en vue d'établir des statistiques, p. ex.) ou de la surveillance du registre (*let. c*). L'OFSP a la possibilité, en vertu sur l'art. 58a de la loi révisée sur la transplantation (modification du 29 septembre 2023)¹¹, de traiter les données des bases de données fixées dans la loi sur la transplantation à des fins de surveillance et d'établissement des statistiques.

Les droits d'accès pour la consultation de la disposition au don par les personnes définies à la *let. a* sont conférés, sur demande, par le service national des attributions (*al. 2*). Il est responsable de la gestion des droits d'accès.

Art. 8i *Consultation des données : consultation indirecte*

Selon l'art. 10a, al. 2^{bis}, de la loi révisée sur la transplantation (modification du 29 septembre 2023), le Conseil fédéral peut prévoir que les personnes chargées de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don puissent également consulter les déclarations des donneurs potentiels auprès du service national des attributions si cela est nécessaire pour déterminer à temps si une personne prise en charge dans leur hôpital est disposée à faire un don. Cette façon de procéder peut s'imposer lorsque la consultation directe ne fonctionne pas pour des raisons techniques ou organisationnelles. Le personnel hospitalier est habitué à une telle procédure puisqu'il pouvait déjà consulter par téléphone un registre autrefois géré

¹¹ FF 2023 2294

de manière privée par Swisstransplant. Le Conseil fédéral entend autoriser cette procédure au moins dans la première phase après l'introduction du registre, afin que la transition vers le principe du consentement présumé puisse se dérouler de manière fluide. Un an après la mise en place du registre, il faudra évaluer si la possibilité de consultation par l'intermédiaire du service national des attributions est toujours nécessaire. À cet effet, la personne demandant une consultation par téléphone doit indiquer la raison pour laquelle elle n'a pas pu consulter directement le registre (*al. 1*).

Puisque lors des consultations indirectes l'identité et les droits d'accès du demandeur n'ont pas pu être vérifiés au préalable, le service national des attributions est tenu de procéder à leur vérification au moment de la consultation. Il sera probablement procédé comme suit : Le personnel du service national des attributions demande à l'appelant de fournir ses données d'identité et ses coordonnées (notamment le nom, le prénom, la fonction, l'hôpital et l'adresse électronique officielle) et détermine si ce dernier bénéficie de droits d'accès en vertu de l'art. 8, al. 1, let. a, et s'il peut, à ce titre, obtenir des renseignements. Il demande ensuite à être mis en relation avec la personne via le standard de l'hôpital. Cette dernière lui communique alors les informations nécessaires pour la recherche au sujet de la personne concernée. Si le service national des attributions trouve une inscription dans le registre, il transmet sous une forme codée via l'un des canaux prévus à cet effet, les données personnelles et l'expression de la volonté de la personne concernée, ou les éventuelles indications sur une personne de confiance. Les informations requises pour le décodage doivent être fournies par un autre canal (*al. 2*).

Le service national des attributions consigne par écrit la raison pour laquelle la consultation n'a pas pu s'effectuer directement dans le système (*al. 3*).

Art. 8j Consultation des données : étendue du droit d'accès

L'accès au registre n'est possible que dans le cadre de l'accomplissement des tâches de chacun. Les déclarants peuvent consulter les données qu'ils ont eux-mêmes saisies, celles qui sont transférées au moyen de l'e-ID, et celles qui sont actualisées via l'interface de la CdC dans le registre lors de l'identification par un fournisseur d'identité (*al. 1*). Ils peuvent en tout temps modifier ou supprimer leurs saisies.

Les personnes chargées de clarifier la disposition à faire un don (art. 8h, al. 1, let. a) peuvent accéder aux données nécessaires pour accomplir leur tâche. Ce sont d'une part les données personnelles, dont elles ont besoin pour l'identification univoque de la personne concernée. Si, par exemple, le numéro AVS de cette dernière n'est pas connu, il convient de rechercher d'autres données personnelles afin que le registre puisse fournir un résultat de recherche clairement attribuable. D'autre part, le demandeur peut consulter l'expression de la volonté ou les données qu'il a inscrites relatives à la personne de confiance. Les personnes chargées de la clarification ne doivent pas avoir accès à l'information selon laquelle une personne a donné ou non son accord pour l'utilisation de ses données à des fins de recherche ou d'assurance qualité (*al. 2*).

Les droits d'accès des collaborateurs du service national des attributions (*al. 3*) dépendent des tâches qu'ils assument dans le cadre de la gestion du registre. Le service national des attributions dispose de droits d'accès directement liés à sa tâche de gestion du registre. Une inscription peut également être consultée directement auprès du service (art. 10a, al. 2^{bis}, de la loi révisée sur la transplantation (modification du 29 septembre 2023)¹². Le personnel du service national des attributions assiste les personnes qui rencontrent des difficultés pour établir ou modifier une déclaration. Un masque spécifique est mis à leur disposition dans le registre. Outre le nom et les prénoms, s'affichent également dans ce masque la date de naissance, le lieu d'origine ou une partie du numéro AVS, ces informations devant être demandées à l'appelant afin de vérifier son identité. Les indications relatives à l'expression de la volonté ou à la personne de confiance ne sont en revanche pas visibles dans le masque destiné à l'assistance. Celui-ci montre uniquement la date d'établissement d'une inscription au registre ainsi que celle à laquelle une rubrique a été, le cas échéant, remplie ou modifiée. Les horodatages des cinq dernières modifications d'une rubrique sont affichés à cet effet. Les collaborateurs du service national des attributions peuvent ainsi vérifier si le système fonctionne correctement. Dans le cadre de l'assistance technique des personnes de l'hôpital susceptibles de consulter le registre, les collaborateurs du service national des attributions n'ont pas besoin d'avoir accès aux données contenues dans ce

¹² BBI 2023 2294.

registre. Si un problème de fonctionnement empêchant l'accès ne peut être résolu en temps utile, le personnel hospitalier peut demander l'inscription visée à l'art. 8i, al. 1, en téléphonant au service national des attributions (*let. a*).

Dans le cadre des demandes par téléphone aux fins de la clarification de la disposition à faire un don, telles qu'elles sont prévues à l'art. 8i, al. 1, dans des cas particuliers, les collaborateurs du service national des attributions peuvent, lorsque la recherche aboutit à un résultat, transmettre au service demandeur, directement depuis le système et sous une forme codée, les données personnelles et l'expression de la volonté de la personne concernée, ou les éventuelles indications sur une personne de confiance. L'information selon laquelle une personne peut ou non être contactée pour l'utilisation de ses données à des fins de recherche (voir l'art. 8b, al. 1, let. a, ch. 8) ne fait pas partie du contenu à transmettre (*let. b*).

Le service national des attributions assume également les tâches de responsable du traitement conformément à la LPD, pour autant que l'ordonnance ne confie pas l'une de ces tâches explicitement à l'OFSP. Dans ce cadre, les collaborateurs peuvent consulter toutes les données (*let. c*). Cela s'avère nécessaire en particulier lorsqu'ils doivent traiter d'éventuelles violations de la sécurité des données ou que des personnes font valoir leur droit d'accès. Pour l'établissement de statistiques, la consultation doit porter uniquement sur des données pseudonymisées (*let. d*). La gestion des différents droits en matière de consultation est assurée par le fait que les collaborateurs du service national des attributions utilisent, en fonction de la situation, des rôles spécifiques impliquant des autorisations différentes.

Pour les collaborateurs de l'OFSP, la consultation aux fins d'exécution et de surveillance est limitée aux données protégées par des pseudonymes (*al. 4*). Dans le cadre de leur obligation de contrôle (art. 63 de la loi sur la transplantation), par exemple, ils peuvent procéder à un échantillonnage pour vérifier si les consultations du registre sont conformes aux dispositions légales. Ils utilisent à cet effet les données de journalisation de la consultation des inscriptions au registre ainsi que, le cas échéant, la date de décès de la personne afin de contrôler périodiquement si les consultations sont bien effectuées conformément à l'art. 8c, al. 2, de la loi révisée sur la transplantation, c'est-à-dire près du moment de la mort. L'enregistrement des données de journalisation est exigé par l'art. 4, al. 2 et 4, OPDo ; il n'est donc pas nécessaire de l'inscrire à nouveau dans la présente ordonnance. L'analyse à des fins de contrôle et concernant le respect des dispositions relatives à la protection des données découle des art. 57m à 57o de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration¹³ ainsi que de l'art. 4, al. 5, OPDo. Si une analyse met en évidence la nécessité de donner suite à un cas, le numéro AVS de la personne concernée peut être utilisé en tant qu'identifiant univoque. En outre, les personnes autorisées au sein de l'OFSP peuvent traiter ou communiquer des données à des fins de recherche et d'assurance qualité (voir les art. 8o et 8p).

Art. 8k Exercice de droits conférés par la LPD

Pour faire valoir des droits conférés aux art. 25 et 41 LPD, la personne concernée doit s'adresser au service national des attributions. Compte tenu de la particularité du registre (toute personne peut saisir, consulter, modifier et supprimer ses propres données), il n'existe que de rares cas dans lesquels une demande pour faire valoir des droits devrait effectivement être adressée au service national des attributions : il pourrait s'agir, par exemple, de savoir si la déclaration a été consultée par quelqu'un (fichiers de journalisation) ou si les données ont bien été effacées du registre après leur suppression par la personne elle-même.

Art. 8l Exactitude des données enregistrées

Les personnes qui modifient une décision prise antérieurement concernant le don d'organes et de tissus ne doivent pas oublier de rectifier leur inscription au registre en conséquence. Il est dans leur intérêt que leurs données soient à jour. Afin de les assister dans cette tâche, le registre envoie aux personnes qui n'ont pas consulté leur déclaration pendant une période prolongée un courrier électronique de rappel les invitant à en vérifier l'actualité. Les données d'identité des déclarants seront actualisées automatiquement par l'interface de la CdC conformément à l'art. 8c, notamment en cas de changement de nom après un mariage. La Confédération et le service chargé de la gestion du registre ne sont

¹³ RS 172.010

cependant pas en mesure de vérifier l'actualité et l'exactitude de toutes les données contenues dans le registre. Les personnes inscrites ont donc la responsabilité de veiller à ce que leur réelle volonté soit consignée dans le registre et de tenir à jour leurs coordonnées.

Art. 8m Suppression des données

Les inscriptions des personnes décédées ne sont en principe plus requises dans le registre. On procède donc, à intervalles réguliers, à une comparaison de ces données avec celles des UPI Services de la CdC. Les données correspondant à une personne entre-temps décédée sont alors automatiquement supprimées du registre 15 ans après le décès (*al. 1*). L'intervalle de 15 ans est équivalent au délai de prescription en cas de poursuite pénale. Dans le cas des inscriptions simplifiées en vertu de l'art. 8g, aucune vérification de l'identité n'est réalisée. Elles ne peuvent donc pas être comparées avec les données de CdC et la date de décès ne peut pas non plus être transférée. Ces inscriptions sont donc limitées à 80 ans (*al. 2*).

Art. 8n Établissement de statistiques

Les collaborateurs de l'OFSP et du service national des attributions peuvent établir des statistiques sur l'utilisation du registre, notamment afin d'analyser la disposition de la population à faire un don ou encore l'influence des campagnes d'information sur l'évolution du nombre d'expressions de la volonté. Les données pour l'évaluation statistique sont anonymisées conformément à l'art. 39 LPD, dès lors que l'objet du traitement l'autorise.

Art. 8o Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité : demande

Les art. 59a et 59b de la loi révisée sur la transplantation (modification du 29 septembre 2023)¹⁴ règlent le traitement des données à des fins de recherche et d'assurance qualité, ainsi que leur communication à des tiers. L'utilisation, dans le cadre de la recherche, de bases de données régies par le droit de la transplantation est ainsi soumise à une base légale spéciale, mais qui respecte les principes du droit en matière de recherche sur l'être humain et de protection des données. Lorsqu'une situation n'est pas ou pas pleinement régie par les art. 59a et 59b de la loi sur la transplantation, il convient de procéder selon les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁵ et de la LPD.

Les demandes de communication de données issues du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus doivent être adressées directement à l'OFSP (*al. 1*). Afin que l'office puisse évaluer si les données peuvent être communiquées dans le cadre d'un projet de recherche ou d'assurance qualité, la demande doit contenir les informations nécessaires : il faut ainsi décrire le projet et indiquer quelles sont les données requises, qui y aura accès, comment ces données seront sécurisées et quand elles seront supprimées (*al. 2*).

Art. 8p Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité : données non anonymisées

Si, pour un projet concret de recherche ou d'assurance qualité, des données non anonymisées provenant du registre doivent être communiquées, il faut demander leur accord aux personnes concernées. Il est ainsi possible d'indiquer dans le registre si l'on accepte d'être contacté à ces fins (voir l'art. 8b, al. 1, let. a, ch. 8). Les étapes de la procédure de communication de données sont décrites aux *al. 1 à 3*. L'OFSP peut formuler des conditions concernant la sécurité des données ou conclure un accord avec le demandeur pour prévoir en détail le traitement des données (*al. 4*).

Art. 12b, al. 1, phrase introductive

La phrase introductive est modifiée uniquement au niveau de la formulation. Étant donné que l'Office fédéral de la santé publique est maintenant mentionné pour la première fois dès l'art. 8c, l'abréviation « OFSP » peut être employée ici.

¹⁴ FF 2023 2294

¹⁵ RS 810.30

Art. 45, al. 1, phrase introductive et let. b^{bis} et c, 46, al. 1, let. c^{bis} et d, et 47, al. 1, let. b^{bis} et c

Les art. 45 à 47 recensent les tâches des cantons et de la personne chargée de la coordination locale au sein des centres de transplantation et des hôpitaux. Compte tenu de l'introduction du principe du consentement présumé, l'expression « demande du consentement » est remplacée par celle de « clarification de la disposition à faire un don », qui figure désormais sous une lettre distincte. Le contenu des tâches des cantons ou de la personne chargée de la coordination locale reste cependant inchangé.

Annexe 1

Organes, tissus et cellules dont le prélèvement requiert le consentement

L'art. 6c, al. 2, renvoie à l'annexe 1 pour les organes, tissus et cellules dont le prélèvement continue de requérir un consentement. Les critères d'admission dans la liste de l'annexe 1, à savoir le caractère nouveau ou rare de la transplantation, sont décrits dans le commentaire de l'art. 6c.

L'annexe énumère les organes ou tissus dont la transplantation est rare et pas encore établie au niveau mondial. Le rapport bénéfice-risque de ces interventions est généralement encore incertain. L'ampleur de leur diffusion dépendra notamment des progrès de la médecine, par exemple en matière d'immunosuppression. À ce jour, aucun des organes ou tissus figurant dans la liste n'a encore été transplanté en Suisse.

Les transplants énumérés à l'annexe 1 sont appelés, en médecine de la transplantation, « allogreffes composites vascularisées » (ACV ou en anglais *vascularised composite allotransplantation*, VCA). Ils sont généralement constitués de structures anatomiques complexes : c'est ce qui distingue les ACV de tissus simples tels que la cornée ou les valves cardiaques, formées d'un groupe de cellules semblables sur les plans anatomique et fonctionnel.

Let. a : jusqu'à présent, environ 50 transplantations du visage ont été réalisées dans le monde, sachant qu'il s'agissait dans de nombreux cas de parties du visage seulement¹⁶. On entend par « parties du visage », par exemple, la moitié inférieure ou supérieure du visage, incluant éventuellement certains éléments comme le nez ou les lèvres. Cette dénomination ne comprend pas la cornée, dont la transplantation est une intervention très fréquente et bien établie.

Let. b : une seule transplantation de la langue a été effectuée dans le monde à ce jour. Les résultats à long terme de cette intervention ne sont pas connus. Dans d'autres cas isolés, la langue a été transplantée conjointement avec des parties du visage.

Let. c : quelques transplantations du larynx ont été réalisées à l'international. Le rapport bénéfice-risque est cependant plutôt défavorable.

Let. d : environ 150 transplantations de la main ont été réalisées jusqu'ici au plan mondial¹⁷, dans certains cas conjointement avec l'avant-bras.

Let. e : très peu de cas de transplantations de jambes (avec les pieds) ont été rapportés¹⁸. Les résultats ont été médiocres et certaines de ces interventions ont été mal documentées.

Let. f : les transplantations d'utérus sont effectuées sur des femmes atteintes d'infertilité utérine. L'utérus est alors transplanté de manière provisoire seulement, puis retiré après l'accouchement. Au total, on estime à plus de 40 le nombre d'enfants nés vivants suite à une transplantation utérine¹⁹.

En 2016, le public a été informé par les médias d'un projet de l'hôpital universitaire de Zurich concernant la transplantation d'utérus. Ce projet ne s'est toutefois pas encore concrétisé. Par ailleurs, la Commission

¹⁶ Diep G. K., Berman Z. P., Alfonso A. R., Ramly E. P., Boczar D., Trilles J., Rodriguez Colon R., Chaya B. F. et Rodriguez E. D. (2021) : The 2020 Facial Transplantation Update: A 15-Year Compendium. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open*, vol. 9, n° 5, e3586

¹⁷ Wells M. W., Rampazzo A., Papay F. et Gharb B. B. (2022) : Two Decades of Hand Transplantation: A Systematic Review of Outcomes. *Annals of Plastic Surgery*, vol. 88, n° 3, pp. 335 à 344

¹⁸ Swanson E. W., Cheng H., Lough D. M., Lee W. P., Shores J. T. et Brandacher G. (2015) : Lower Extremity Allotransplantation: Are We Ready for Prime Time? *Vascularized Composite Allotransplantation*, vol. 2, n° 2, pp. 37 à 46

¹⁹ Brännström M., Racowsky C., Carbonnel M., Wu J., Gargiulo A., Adashi E. et Ayoubi, J. M. (2023) : Uterus transplantation: from research, through human trials and into the future. *Human Reproduction Update*, vol. 29, n° 5, pp. 521 à 544

nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine CNE s'est également penchée sur le sujet²⁰.

Let. g : des transplantations de pénis ont déjà été réalisées, de manière sporadique et avec des succès divers²¹, par exemple sur des patients ayant perdu leur pénis après une circoncision ratée.

Modification d'autres actes législatifs

Modification de l'ordonnance sur l'attribution d'organes

Art. 38 Délégation de tâches à Swisstransplant

Al. 1 : l'art. 10a, al. 1, de la loi sur la transplantation confère au service national des attributions la gestion du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus. Le législateur a fixé les conditions à l'art. 54, al. 2^{bis} d'une telle manière que seule une organisation, la Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes (Swisstransplant), est envisageable pour accomplir cette tâche. L'art. 38 confie par conséquent la gestion du registre à Swisstransplant. Les autres tâches déjà déléguées à Swisstransplant en vertu de la loi sur la transplantation restent inchangées.

Al. 2 : un accord conclu entre Swisstransplant et l'OFSP règle les détails des prestations à fournir et de la rémunération des tâches déléguées. Il précise les dispositions légales applicables et la façon dont l'OFSP peut vérifier l'efficacité de la fourniture des prestations. La durée des accords est généralement limitée à quatre ans et peut être modifiée si cela s'avère nécessaire aux fins du contrôle. Cette procédure est déjà en vigueur actuellement, mais l'accord est complété pour ajouter la tâche de gestion du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus.

Modification de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain

Art. 40a Proches et personnes de confiance

Compte tenu de l'introduction du principe du consentement présumé dans la législation sur la transplantation, le renvoi actuel à l'art. 8 de la loi sur la transplantation est supprimé de l'art. 36, al. 3, LRH. Le modèle du consentement explicite (« principe du consentement explicite au sens large ») actuellement en place est maintenant directement ancré à l'art. 36, al. 2 à 3^{quater}, LRH²². Ce changement implique également des modifications au niveau de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (ORH)²³ et de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)²⁴.

Le nouvel art. 40a ORH précise le cercle des proches au sens de l'art. 36, al. 2 à 3^{bis}, LRH et fixe lequel d'entre eux est habilité à prendre une décision selon l'art. 36, al. 3^{bis}, LRH. La réglementation concernant les personnes habilitées à décider et le cercle des proches correspond, au niveau du contenu, à celle figurant dans le droit sur la transplantation (voir art. 4, al. 2 et art. 5 de l'ordonnance révisée sur la transplantation). Cet ajout permet de garantir, comme cela était le cas jusqu'à présent, que les proches soumis à l'obligation de renseigner ou qui sont habilités à prendre une décision dans le cadre de la recherche sur des personnes décédées sont les mêmes personnes que dans la législation concernant la transplantation.

Comme dans le droit sur la transplantation, en vertu de l'*al. 2*, c'est le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée qui est habilité à prendre une décision sur l'utilisation du corps ou des parties du corps de la personne décédée.

L'*al. 3* établit, de manière analogue à l'art. 5 de l'ordonnance révisée sur la transplantation et au droit en vigueur, l'hypothèse que les proches définis dans l'ordre croissant à l'*al. 1* étaient les plus étroitement

²⁰ La procédure de transplantation d'utérus – Considérations éthiques, Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine CNE. Prise de position n° 29/2018. Le document peut être consulté sous : www.nek-cne.admin.ch > Publications > Prises de position.

²¹ Lake I. V., Girard A. O., Lopez C. D., Cooney D. S., Burnett A. L., Brandacher G., Chol Oh B. et Redett R. J (2022) : Penile Transplantation: Lessons Learned and Technical Considerations. *Journal of Urology*, vol. 207, n° 5, pp. 960 à 968

²² Voir FF 2023 2294.

²³ RS 810.301

²⁴ RS 810.305

liés avec la personne décédée à condition qu'ils aient entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.

Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision concernant l'utilisation du corps de la personne décédée ou bien des parties de celui-ci à des fins de recherches, l'utilisation est autorisée si chacune d'entre elles a donné son accord.

L'*al. 5* reprend la réglementation de l'art. 6 de l'ordonnance sur la transplantation, à savoir quand la personne habilitée à représenter la personne concernée selon le droit civil est considérée comme personne de confiance, avec les adaptations formelles nécessaires pour le droit de la recherche sur l'être humain.

Modification de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin)

Art. 16, al. 2

Selon l'art. 16, al. 1, OClin, qui reste inchangé, si une personne intégrée dans un essai clinique en situation d'urgence décède sans qu'il n'y ait de consentement ou de refus a posteriori sur cette intégration dans l'essai (art. 15), le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé collectés ne peuvent être utilisés que si cette personne a consenti à leur utilisation dans le cadre d'une directive anticipée ou sous une autre forme.

Selon le droit en vigueur, une utilisation est également autorisée lorsque le consentement n'a pas été exprimé au sens de l'al. 1, mais que les proches ou une personne de confiance désignée ont donné leur consentement. Comme c'est le cas actuellement, le nouveau droit permet d'obtenir le consentement pour l'utilisation de matériel biologique prélevé sur une personne de son vivant et de données personnelles liées à la santé collectées sur une personne avant son décès. Dans le cadre de la modification du droit de la transplantation, une réévaluation de ce consentement a posteriori doit être faite (art. 31, al. 3, LRH). En vertu de l'*al. 2*, ce ne sont plus les proches au sens des dispositions relatives à la recherche sur des personnes décédées (art. 36 LRH) qui sont habilités à prendre une décision, mais la ou les personnes habilitées à représenter la personne jusqu'à son décès. Cette réévaluation se base sur le fait qu'aucune intervention ultérieure n'a lieu sur le corps de la personne décédée lors d'un projet de recherche en situation d'urgence, et donc, d'un point de vue actuel, un changement d'habilitation ne semble pas opportun. Ainsi, la personne habilitée à prendre la décision a posteriori est la même que celle qui était déjà habilitée à prendre la décision avant le décès de la personne concernée, donc le représentant légal durant la mise en œuvre du projet de recherche selon l'art. 30 LRH. Pour les enfants, il est renvoyé à l'art. 304, al. 1, du code civil (CC)²⁵ (en général les parents) et pour les adultes, à l'art. 378 CC ; à l'exception du curateur (art. 378, al. 1, ch. 2, CC), car la curatelle prend fin au décès de la personne (art. 399, al. 1, CC).

Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

Art. 31, al. 1

Le principe du consentement explicite continue de s'appliquer pour le prélèvement et le don de tissus humains et de cellules humaines dévitalisés devant être utilisés pour fabriquer des dispositifs médicaux (voir l'art. 2a, al. 3, LPT^h). Les renvois correspondants au sein de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ont été modifiés.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Information de la population

L'introduction du principe du consentement présumé nécessite une information continue et de grande ampleur de toute la population. Les conséquences de l'absence de déclaration de refus doivent être connues de toutes les personnes concernées, en particulier aussi des cercles de la population parlant une langue étrangère. Un budget annuel d'environ 1,5 million de francs est actuellement alloué à la

²⁵ SR 210

campagne sur le don d'organes. Afin de pouvoir toucher l'ensemble de la population suisse, les activités d'information doivent être intensifiées. Des ressources supplémentaires de 1 million de francs par an sont requises pendant une durée limitée de trois ans pour accompagner la mise en place du principe du consentement présumé. À l'issue de cette phase d'introduction, le budget pourra être ramené à 1,5 million de francs.

Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

Le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus est mis en place par la Confédération et sa gestion est déléguée à Swisstransplant.

Pour la Confédération, les coûts générés par la mise en place et l'exploitation du registre ainsi que par l'identification des personnes dans le cadre de leur inscription sont les suivants :

- Un montant global de 3,515 millions de francs est requis pour la mise en place du registre en 2024 et 2025.
- Le budget annuel d'exploitation technique et de maintenance s'élève à 1,3 million de francs.
- La fondation Swisstransplant doit être rémunérée pour son travail de tenue du registre. La mise en place de cette activité et la gestion du registre à proprement parler entraînent des charges de personnel pour l'administration et pour la mise à disposition d'une hotline. La disponibilité accrue d'organes transplantables qui doit découler de l'introduction du consentement présumé peut en outre occasionner des besoins supplémentaires de clarifications médicales au sein de Swisstransplant. Cette dernière prévoit donc un surcroît de charges de 500 000 francs par an à compter de 2026. Les coûts mentionnés sont encore des estimations ; les montants définitifs ne pourront être fixés que lors de la délégation de la tâche de gestion du registre.

Les décisions financières s'entendent sous réserve des décisions du Conseil fédéral dans le cadre du budget 2025.

4.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les villes, les agglomérations et les régions de montagne

La Confédération et les cantons se partagent la responsabilité de l'information de la population sur les questions liées à la médecine de la transplantation. Le projet implique que les cantons adaptent et intensifient les activités de communication relevant de leurs compétences. En revanche, le projet n'a pas d'incidence pour les communes, les villes, les agglomérations et les régions de montagne.

4.3 Conséquences pour la société

L'introduction du principe du consentement présumé permet de créer les conditions préalables requises pour accroître le taux de dons en Suisse. L'objectif est de faire en sorte que les personnes dont la survie dépend d'un don d'organe soient moins souvent confrontées à de longs délais d'attente.

5 Analyse d'impact relative à la protection des données personnelles

En vertu de l'art. 22, al. 1, LPD, une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles doit être réalisée lorsqu'un traitement de données personnelles est susceptible d'entraîner un risque élevé pour les droits fondamentaux des personnes concernées. Un examen préalable des risques permet de décider si une telle analyse est nécessaire ou non pour le traitement de données prévu. Dans le cas du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus, cet examen a conclu qu'il fallait procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles, car le traitement des données concernera un grand nombre de personnes.

6 Entrée en vigueur

Le principe du consentement présumé doit entrer en vigueur progressivement. La mise à disposition du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus ainsi que l'information du public sur le nouveau modèle sont prévues six mois avant le changement effectif de système. Ce délai laissera suffisamment de temps à la population pour se pencher sur le sujet et s'inscrire dans le registre.

L'e-ID sera utilisée pour l'identification dans le registre. Ce dernier pourra donc être mis en place dès que l'e-ID sera disponible, ce qui devrait être le cas à partir de 2026. En conséquence, il est prévu de mettre en vigueur dans un premier temps, à partir de 2026, les dispositions relatives au registre dans la loi sur la transplantation et dans l'ordonnance correspondante. Ensuite, c'est dans un second temps, à la mi-2026, qu'entrera en vigueur le principe du consentement présumé.