



Berne, juin 2025

# **Révision totale de l'ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO ; RS 810.212.4)**

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

---

# Commentaires

## 1 Contexte

Le 29 septembre 2023, le Parlement a décidé de réviser la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>1</sup> (ci-après LTx), en introduisant notamment un système de vigilance dans ce domaine. Cette révision crée aussi les bases d'une réglementation moderne des banques de données et améliore sensiblement l'exécution. La mise en œuvre de la révision de la loi sur la transplantation (ci-après révLTx) exige notamment d'inscrire des dispositions d'exécution dans l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>2</sup>.

## 2 Grandes lignes du projet

L'ordonnance sur l'attribution d'organes (OAttO) fait l'objet d'une révision totale, qui est aussi l'occasion de la restructurer.

Les règles d'attribution y sont quelque peu rationalisées. Les modalités en découlant seront réglées de façon consolidée dans l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes<sup>3</sup> (OAttO-DFI), ce qui facilitera l'application de ces règles. Les principes fondamentaux de l'attribution seront réglés dans l'OAttO. Une consultation informelle aura lieu à l'automne 2025 sur l'OAttO-DFI. Les parties intéressées peuvent s'inscrire en vue de celle-ci dans le cadre de la présente consultation.

La révLTx inscrit les bases légales du Swiss Organ Allocation System (SOAS) au niveau de la loi. En effet, ce dernier ne figure actuellement que dans l'OAttO. L'inscription dans la loi exige de remanier l'ordonnance. La révLTx étend l'actuel SOAS, qui deviendra le registre pour les dons et les transplantations d'organes en Suisse et contiendra aussi plus de données sur les donneurs vivants. Le SOAS a en outre atteint la fin de son actuel cycle de vie. L'entrée en vigueur des nouvelles dispositions est donc l'occasion de le remanier de fond en comble et de l'intégrer dans une infrastructure informatique moderne. Les expériences faites jusqu'ici avec le SOAS sont prises en compte, de sorte que le système reflète les processus réellement mis en œuvre en pratique dans le domaine du don d'organes.

## 3 Commentaires des dispositions

### *Titre de l'ordonnance*

Le titre est modifié en « Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules ». L'ordonnance réglera l'attribution des îlots pancréatiques en plus de celle des organes. Le titre court « Ordonnance sur l'attribution d'organes », généralement utilisé pour désigner ce texte, ne change pas. L'abréviation OAttO sera introduite.

### *Section 1 Dispositions générales*

#### *Art. 1 Objet*

*Al. 1* : La liste des organes soumis à attribution comprend, comme c'est le cas actuellement, le cœur, les poumons, le foie, les reins, le pancréas et l'intestin grêle (*let. a*). Outre les organes, l'ordonnance règle aussi l'attribution des îlots pancréatiques (associations cellulaires isolées à partir du pancréas ; *let. b*), ainsi que le SOAS, qui figurera également dans l'art. 1 « Objet » (*let. c*).

*Al. 2* : Selon le droit en vigueur, le Conseil fédéral règle l'attribution d'îlots pancréatiques dans la présente ordonnance, en application de l'art. 16, al. 2, let. b, LTx. Les mêmes règles générales continueront de s'appliquer aux organes comme aux îlots (cf. actuel art. 2, let. b). Les îlots seront toujours assimilés à des organes et donc compris dans toute mention du terme « organes » figurant dans l'ordonnance.

---

<sup>1</sup> FF 2023 2294

<sup>2</sup> RS 810.212.4

<sup>3</sup> RS 810.212.41

## Art. 2 *Champ d'application*

La présente ordonnance règle l'attribution d'organes qui ne sont pas destinés à une personne déterminée. Lorsque les organes sont prélevés sur une personne décédée, le donneur n'a en général pas désigné de receveur précis. L'organe est donc attribué à une personne figurant sur la liste d'attente conformément à la présente ordonnance. En revanche, les organes provenant de donneurs vivants sont la plupart du temps destinés à une connaissance, et n'entrent donc pas dans le champ d'application de l'ordonnance. Font exception les dons altruistes à un inconnu ainsi que les dons dits « domino ». Dans ce dernier cas, un organe est prélevé sur un patient et remplacé par un organe provenant d'un don. Même si l'organe prélevé ne peut plus remplir sa fonction chez cette personne, il fonctionne encore suffisamment pour une autre personne<sup>4</sup>. Les organes provenant de dons altruistes et de dons domino sont attribués conformément à la présente ordonnance. Par contre, l'attribution d'organes dans le cadre du programme de transplantation croisée n'est pas réglée par la présente ordonnance, mais par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>5</sup> (ci-après OTx). Celle-ci fait également l'objet d'une révision (cf. art. 47 à 63 de l'avant-projet de l'OTx (ci-après AP-OTx).

## Art. 3 *Définitions*

*Let. a et b* : Les expressions « caractéristiques tissulaires » et « îlots pancréatiques » sont reprises telles quelles de l'actuelle ordonnance sur l'attribution d'organes (actuel art. 2, let. a et b).

*Let. c* : La définition de la « réactivité au test » correspond sur le fond à celle de l'actuelle annexe 5, ch. 6.1, OTx, mais la formulation a été raccourcie.

Les expressions « transplantation combinée » (actuelle let. c) et « transplantation multiple » (actuelle let. d) ont été biffées, car elles ne sont plus utilisées dans le présent projet.

## **Section 2 Liste d'attente**

### Art. 4 *Personnes éligibles*

L'article règle les conditions générales d'admission sur la liste d'attente.

*Al. 1* : Les personnes qui doivent être traitées de manière égale lors de l'attribution en vertu de l'art. 17, al. 2, LTx, sont admises (*let. a*). Les personnes qui ne remplissent pas les critères prévus peuvent être inscrites sur la liste si elles répondent aux exigences supplémentaires fixées à la *let. b* (cf. art. 21, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase, LTx). Ces exigences correspondent aux directives en vigueur.

*Al. 2* : En principe, les patients ne peuvent figurer que sur *une seule* liste d'attente. Ainsi, les personnes qui figurent sur une liste d'attente à l'étranger ne sont pas admises sur la liste suisse (actuel art. 3, al. 2<sup>bis</sup>, 1<sup>re</sup> phrase), et celles qui figuraient sur une liste étrangère avant l'inscription sur la liste suisse doivent pouvoir attester de leur radiation.

*Al. 3* : Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger après avoir été inscrites sur la liste suisse sont radiées de cette dernière. Font exception les personnes admises sur une liste étrangère en vertu d'un accord sur l'échange international d'organes.

*Al. 4* : Les personnes figurant sur la liste suisse doivent annoncer immédiatement toute inscription sur une liste étrangère au centre de transplantation qui les prend en charge afin que celui-ci puisse les radier de la liste suisse. Les patients sont informés de la disposition visée à l'al. 2 et de l'obligation qui leur est faite en vertu du présent al. lors de l'entretien précédant l'inscription sur la liste d'attente.

### Art. 5 *Conditions médicales préalables*

L'article correspond aux al. 1 et 2 de l'actuel art. 3. Outre les critères généraux et le consentement écrit, seules les raisons médicales doivent être prises en compte pour l'admission sur la liste d'attente. Il faut donc déterminer si la transplantation répond à une indication médicale (*let. a*), si aucune contre-indication médicale durable ne s'y oppose (*let. b*) et si aucune autre raison médicale ne risque de compromettre le succès de la transplantation (*let. c*). Cette évaluation est effectuée par les médecins traitants, dont la marge d'appréciation est définie par les directives établies en vertu de l'art. 6, al. 2. La

<sup>4</sup> Il y a environ un don domino par an, en général de foie.

<sup>5</sup> RS 810.211

maladie et l'état de santé du patient doivent laisser penser qu'une transplantation permettra une amélioration durable de cet état de santé pour une durée adéquate. Dans le cas contraire, si, par exemple, l'état de santé du patient est déjà si détérioré qu'il ne survivra que très peu de temps après une transplantation, l'admission de celui-ci sur la liste d'attente ne se justifie pas.

#### *Art. 6 Décision d'inscription*

*Al. 1 :* Conformément à l'art. 20 LTx, les médecins traitants doivent transférer à un centre de transplantation les patients pour lesquels une transplantation est médicalement indiquée. Le centre vérifie si les critères d'admission sur la liste d'attente sont remplis et, le cas échéant, y inscrit le patient. Pour ce faire, il examine, d'une part, les critères d'admission visés à l'art. 4 et, d'autre part, les conditions médicales préalables au sens de l'art. 5. L'admission ou la non-admission relève du centre de transplantation, qui statue par voie de décision sujette à recours. Le délai de conservation des dossiers est régi par le droit cantonal et n'est pas réglé dans la présente ordonnance.

*Al. 2 :* Afin que, en leur sein, les patients soient inscrits sur la liste d'attente selon des critères uniformes, les centres de transplantation fixent dans des directives les conditions médicales préalables visées à l'art. 5, conformément à l'état de la science. Ces critères sont également discutés régulièrement au sein des groupes de travail du service national des attributions consacrés à un organe donné afin de garantir une pratique aussi uniforme que possible entre les différents centres de transplantation. À des fins de transparence, chaque centre de transplantation doit publier ses directives, par exemple sous la forme d'une liste d'indications et de contre-indications médicales pour la transplantation d'organes spécifiques. Certains centres de transplantation procèdent déjà actuellement ainsi. La communication publique des pratiques d'admission des centres de transplantation est importante tant pour les médecins traitants que pour les patients. Elle vise notamment à harmoniser les critères médicaux d'admission à l'échelle nationale et à prévenir toute discrimination (art. 17, al. 1, LTx).

#### *Art. 7 Mise à jour*

*Al. 1 :* Il est important que les données des patients figurant sur la liste d'attente soient systématiquement saisies correctement dans le SOAS de sorte à garantir un processus d'attribution fructueux et efficace. Les centres de transplantation doivent donc les tenir à jour et les contrôler régulièrement. Le cas échéant, ils doivent prendre contact avec le médecin traitant ou avec la personne concernée. Il est très important de vérifier régulièrement le statut attribué au patient sur la liste d'attente (cf. art. 10) afin que personne ne reste trop longtemps avec le statut « inactif » et ne soit exclu de l'attribution. Il convient aussi de vérifier que les personnes auxquelles le statut « inactif » est attribué pendant une longue période remplissent toujours les critères médicaux.

*Al. 2 :* Les patients qui ne remplissent plus les critères d'inscription sur la liste d'attente doivent en être radiés. Il peut arriver, par exemple, que quelqu'un soit tellement malade qu'une transplantation devienne inutile du point de vue médical.

*Al. 3 :* Une radiation de la liste d'attente effectuée par le centre de transplantation prend également la forme d'une décision sujette à recours.

#### *Art. 8 Communication de la décision au service national des attributions*

Les centres de transplantation saisissent dans le SOAS les données des personnes qu'ils admettent sur la liste d'attente conformément à l'art. 6 (*let. a*). Le service national des attributions en est ainsi informé et la personne est prise en compte pour l'attribution d'organes. De même, toute radiation de la liste d'attente doit être saisie dans le SOAS, afin d'exclure la personne du processus d'attribution (*let. b*).

#### *Art. 9 Gestion de la liste*

*Al. 1 :* Le service national des attributions est chargé de gérer la liste d'attente ainsi que le prévoit l'art. 19, al. 2, let. a, LTx. Cette liste figure dans le SOAS, ce qui permet de déterminer très rapidement l'ordre de priorité des receveurs potentiels lorsqu'un organe est disponible et d'attribuer celui-ci.

*Al. 2 :* Le service national des attributions contrôle l'exhaustivité des données saisies dans le SOAS par les centres de transplantation. S'il y a lieu, il demande au centre compétent de compléter les données.

L'al. 3 reprend l'actuelle disposition inscrite à l'art. 8, à savoir que quelqu'un peut figurer plusieurs fois sur la liste d'attente pour des organes différents, mais non pour le même organe.

#### **Art. 10 Détermination du statut**

Les patients figurant sur la liste d'attente peuvent se voir attribuer le statut « actif » ou « inactif ». Seul le statut « actif » leur permet de participer au processus d'attribution.

*Al. 1 :* Le statut « actif » est attribué par défaut lors de l'admission sur la liste d'attente. Les centres de transplantation sont chargés d'adapter le statut de leurs patients et d'appliquer le statut « inactif » pour les motifs mentionnés ci-après. Dès que ces motifs ont disparu, les centres réattribuent le statut « actif » à leurs patients.

*Al. 2 :* Il arrive que des personnes figurant sur la liste d'attente ne puissent temporairement pas être prises en compte pour une transplantation pour des raisons médicales (infection, traitement d'une tumeur, problèmes psychiques, etc. ; *let. a*). Si une personne est inscrite sur la liste avant que tous les résultats d'examen soient disponibles, le statut « inactif » lui est attribué dès le départ (*let. b*). Les patients qui participent au programme de transplantation croisée doivent également figurer comme « inactifs » pendant les phases de détermination, de validation et de contrôle de la meilleure combinaison (*let. c*). Dans le cas d'un don dirigé hors programme de transplantation croisée, le statut « inactif » est attribué dès que la date de l'opération a été fixée (*let. d*).

*Al. 3 :* Le centre de transplantation doit informer rapidement toute personne figurant sur la liste d'attente d'un changement de statut et de la raison pour laquelle le statut « inactif » lui a été attribué. Il doit aussi l'informer qu'en raison de ce statut, elle n'est actuellement pas prise en compte dans l'attribution.

Les personnes nouvellement admises sur la liste d'attente sont informées de leur statut une fois tous les résultats d'examen disponibles.

### **Section 3 Règles d'attribution**

#### **Art. 11 Principe**

*Al. 1 :* Les organes sont uniquement attribués aux patients pour lesquels les chances de réussite de la transplantation sont réelles (actuel art. 9, al. 1). Il faut en outre éviter qu'une maladie infectieuse grave telle que le VIH ou l'hépatite B ou C ne soit transmise du donneur au receveur du fait de la transplantation.

*Al. 2 :* Le droit en vigueur prévoit déjà que les organes de donneurs qui ont été traités avec succès pour une infection à l'hépatite C ou ont guéri spontanément peuvent être transplantés chez des personnes qui ne sont pas infectées (cf. annexe 5, ch. 6, OTx). L'OAttO-DFI réglera aussi la procédure en cas de réactivité au test pour des agents pathogènes donnés. Il ne sera cependant possible d'effectuer une transplantation comportant un risque plus élevé de transmission que si le receveur est informé en détail des risques pour sa santé et consent par écrit à la procédure. Le receveur potentiel doit déjà être informé et donner son consentement au cours de l'entretien relatif à l'admission sur la liste d'attente ; ces données sont saisies dans le SOAS (cf. art. 8, al. a, et annexe, ch. 2.1, let. e, ch. 6). Le patient peut bien entendu revenir sur sa décision lors de l'entretien avec le médecin compétent. Si le receveur est incapable de discernement, les dispositions du code civil (CC)<sup>6</sup> relatives aux directives anticipées du patient (art. 370 ss. CC) ou à la représentation dans le domaine médical (art. 377 ss. CC) s'appliquent. Si la décision est prise par une personne habilitée à représenter le patient ou le médecin traitant (en cas d'urgence, art. 379 CC), une confirmation signée de la décision portant sur la représentation ou une documentation écrite du médecin traitant est nécessaire.

#### **Art. 12 Compatibilité du groupe sanguin**

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 10.

*Al. 1 :* Le principe selon lequel un organe ne peut être attribué qu'à une personne dont le groupe sanguin est identique ou compatible est maintenu.

---

<sup>6</sup> RS 210

*Al. 2* : Le DFI peut préciser quels groupes sanguins sont réputés compatibles ; il tient compte de l'état actuel de la science médicale, par exemple des connaissances sur les sous-groupes sanguins.

*Al. 3* : Le DFI peut prévoir des exceptions à ce principe, ainsi qu'il le fait déjà (actuel art. 10, al. 2).

L'*al. 4* correspond à l'actuel art. 10, al. 3. Les patients ayant le groupe sanguin 0 peuvent uniquement recevoir des organes provenant de donateurs du même groupe. Si l'attribution ne tient pas compte de ce désavantage, les organes de donateurs du groupe sanguin 0 sont souvent attribués à des patients d'autres groupes en raison, par exemple, d'une meilleure compatibilité des caractéristiques tissulaires. Le nombre d'organes disponibles pour les patients du groupe 0 s'en trouve réduit, ce qui allonge considérablement leur temps d'attente. Les règles d'attribution fixées dans l'OAttO-DFI doivent donc tenir compte du fait qu'en application de l'art. 18, al. 2, LTx, ces patients doivent avoir les mêmes chances d'attribution que ceux possédant un autre groupe sanguin.

#### *Art. 13 Critères d'attribution et ordre de priorité*

Comme mentionné en introduction, les règles d'attribution différenciées sont désormais inscrites dans l'OAttO-DFI. Les principes d'attribution sont fixés dans la présente ordonnance.

*Al. 1* : L'art. 18 LTx règle les critères déterminants pour l'attribution d'organes, mais laisse au Conseil fédéral le soin de fixer leur ordre de priorité. Le premier critère est celui de l'urgence médicale, inscrit jusqu'ici aux art. 14, 16, 18, 20 et 25, et synthétisé à la *let. a* de la présente ordonnance. Comme, pour le pancréas et les îlots pancréatiques, aucune urgence ne se justifie du point de vue médical, ce critère n'est pas appliqué. Le prochain critère est celui de l'efficacité du point de vue médical (*let. b*), et le dernier, celui du temps d'attente (*let. c*). Cet ordre de priorité correspond au règlement en vigueur.

L'*al. 2* précise quand il faut considérer qu'il y a urgence médicale à procéder à une transplantation. C'est le cas lorsque, sans transplantation, la vie de la personne est directement en jeu. Il revient au médecin traitant ou à une équipe spécialisée du centre de transplantation d'évaluer ce critère d'urgence médicale.

*Al. 3* : La définition de l'urgence médicale par organe et les modalités de l'attribution seront réglées dans l'OAttO-DFI. Les principes et la délégation de compétences sont fixés ici.

La *let. a* correspond aux délégations de compétences en vigueur dans les art. 14, 16, 18, 20 et 25 pour le règlement des conditions qui déterminent la présence d'une urgence médicale ainsi que sa durée.

La *let. b* rassemble les délégations de compétences des actuels art. 15, 17, 19, 21 et 24, qui précisent le règlement de l'efficacité du point de vue médical, et crée une base pour le règlement d'autres aspects de cette efficacité, comme l'adéquation de l'âge (cf. actuel art. 26), dans l'OAttO-DFI.

La *let. c* comprend les délégations de compétences sur le calcul du temps d'attente des actuels art. 13, 13a, 21 et 24 et crée la base d'un règlement détaillé du décompte du temps d'attente à l'étranger (cf. actuel art. 13a, al. 1) dans l'OAttO DFI.

*Al. 4* : Les critères fixés dans l'OAttO-DFI peuvent être pondérés, comme c'est déjà le cas (actuels art. 19, 21 et 24).

#### *Art. 14 Attribution simultanée de plusieurs organes*

*Al. 1* : Chez les patients qui ont besoin de plusieurs organes, il est la plupart du temps judicieux, du point de vue médical, de transplanter simultanément les organes nécessaires au lieu de procéder à plusieurs opérations successives. Les organes proviennent ainsi tous du même donneur, ce qui permet d'éviter une immunisation élevée. De plus, avec une transplantation sérielle, les organes ne fonctionnant pas pourraient endommager l'organe transplanté. Si une transplantation simultanée des organes nécessaires est indiquée du point de vue médical, le patient n'est pris en compte dans l'attribution que lorsque tous les organes peuvent lui être attribués simultanément.

*Al. 2* : Comme l'ordre de priorité de l'attribution est déterminé par organe, la procédure pour l'attribution simultanée de plusieurs organes à une même personne doit faire l'objet d'un règlement spécifique. Le DFI tient compte pour cela des besoins particuliers de ces patients.

#### **Section 4 Procédure d'attribution**

##### **Art. 15 Saisie par les hôpitaux des informations concernant les donneurs**

Cet article correspond sur le fond à l'actuel art. 27, mais il est formulé plus clairement :

L'*al.* 1 règle l'annonce des donneurs décédés. Si le décès survient après un arrêt circulatoire persistant, la communication des données et l'attribution sont faites avant la constatation du décès.

L'*al.* 2 indique quelles données doivent être saisies dans le SOAS.

##### **Art. 16 Saisie par les centres de transplantation des informations concernant d'autres donneurs**

*Al.* 1 : Les centres de transplantation effectuent des prélèvements sur des personnes décédées, mais également sur des donneurs vivants. Les organes provenant de donneurs vivants peuvent être attribués s'ils ne sont pas destinés à une personne précise. C'est le cas des dons altruistes (*let. a* – cf. commentaire de l'art. 34 AP-OTx) ou des dons domino (*let. b* – cf. ch. 2.3.5 du message du 12 septembre 2001 concernant la loi sur la transplantation<sup>7</sup>). Ces donneurs doivent aussi être saisis dans le SOAS pour que l'organe soit attribué.

L'*al.* 2 indique quelles données doivent être saisies dans le SOAS.

##### **Art. 17 Détermination du receveur**

L'article correspond sur le fond aux actuels art. 28 et 30.

*Al.* 1 : Un ordre de priorité des personnes figurant sur la liste d'attente est établi dans le SOAS pour chaque organe sur la base des critères énoncés à l'art. 13 et des règles détaillées fixées dans l'OAttO-DFI.

*Al.* 2 : L'organe ou les organes sont proposés au centre de transplantation chargé du patient correspondant au rang le plus élevé de cet ordre de priorité.

*Al.* 3 : Le centre de transplantation décide s'il accepte cette offre. Il doit indiquer dans le SOAS les raisons d'un éventuel refus.

*Al.* 4 : En cas de refus, le service national des attributions propose l'organe au centre de transplantation chargé du patient correspondant au prochain rang de priorité le plus élevé.

*Al.* 5 : Le service national des attributions attribue l'organe sur la base des réponses données par les centres de transplantation et statue par voie de décision sujette à recours.

##### **Art. 18 Modification de l'attribution**

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 31. Si, pour des raisons imprévues telles qu'une grippe du patient, l'organe attribué ne peut pas être transplanté, il est attribué à la personne correspondant au prochain rang de priorité.

La 2<sup>e</sup> phrase de l'actuel art. 31, al. 2, n'est pas reprise dans la présente ordonnance. Le centre de transplantation compétent doit dans tous les cas déclarer accepter l'offre et confirmer qu'il peut effectuer la transplantation.

##### **Art. 19 Attribution du foie**

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 29. La transplantation de parties du foie permet de soigner deux patients avec un seul organe.

##### **Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation**

L'article correspond sur le fond aux actuels art. 32 et 33. La procédure est cependant précisée.

*Al.* 1 : Il peut arriver qu'un organe soit proposé à une personne figurant sur la liste d'attente mais que le centre ne soit pas en mesure de procéder à la transplantation, par manque de personnel ou de salles

---

<sup>7</sup> FF 2002 19

d'opération libres, par exemple. Dans ce cas, le centre de transplantation compétent doit demander au patient s'il est disposé à se faire opérer dans un autre centre.

*Al. 2 :* Lorsqu'un patient est disposé à se faire opérer dans un autre centre, le centre de transplantation l'indique dans le SOAS. Le service national des attributions vérifie si cela est possible. Dans le cas contraire, l'organe est proposé à la personne suivante dans l'ordre de priorité.

*Al. 3 :* Si un changement de centre de transplantation tel que prévu à l'al. 2 est possible, le service national des attributions le documente et le justifie dans le SOAS.

*Al. 4 :* Pendant le processus d'attribution, le service national des attributions communique avec les hôpitaux de prélèvement et les centres de transplantation via le SOAS, mais aussi, par exemple, par téléphone. Le DFI peut prévoir la documentation de cette communication (actuel art. 33, al. 2).

#### *Art. 21      Annonce des centres de transplantation*

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 34. Les centres de transplantation saisissent les informations relatives à la transplantation dans le SOAS.

La *let. a* correspond à l'actuel art. 34, al. 1.

La *let. b* est nouvelle. Les centres de transplantation saisissent déjà dans le SOAS les données médicales relatives au suivi des patients dans les premiers jours après la transplantation. Il s'agit d'informations sur l'état du patient (intubation, infections éventuelles) et sur le fonctionnement de l'organe ou une éventuelle perte de l'organe.

La *let. c* correspond à l'actuel al. 2.

### **Section 5 Swiss Organ Allocation System**

#### *Art. 22      Contenu*

*Al. 1 :* Le contenu du SOAS est précisé dans l'annexe. Les données saisies sur toutes les personnes enregistrées dans le SOAS figurent au ch. 1 « Données de bases » de l'annexe. Il s'agit de données générales sur l'identité des personnes concernées, sur le déroulement des dons et des transplantations et sur leur résultat. Ces données servent notamment à la traçabilité. Le ch. 2 de l'annexe précise quelles autres données sont nécessaires lorsqu'un organe est attribué conformément à la présente ordonnance. Celles-ci concernent les organes de personnes décédées attribués à des patients figurant sur la liste d'attente. La même procédure d'attribution est utilisée lorsqu'un donneur vivant fait don d'un organe à un inconnu (don altruiste) ainsi que pour les dons domino, c'est-à-dire lorsqu'un organe encore fonctionnel est remplacé chez un patient dans le cadre d'une transplantation et transplanté sur une autre personne. Le ch. 3 de l'annexe précise quelles autres données sont nécessaires pour le programme de transplantation croisée (chap. 3, section 4, AP-OTx). En cas de don dirigé hors programme de transplantation croisée, les données figurant au ch. 4 sont saisies dans le SOAS en sus des données de base.

*Al. 2 :* En cas de don dirigé hors programme de transplantation croisée, les données relatives au donneur sont saisies dans le SOAS après le prélèvement et la transplantation. Il en va autrement des dons d'organes où l'organe doit être attribué conformément à l'ordonnance sur l'attribution d'organes ou à l'ordonnance sur la transplantation. Ces données étant nécessaires pour l'attribution, elles doivent être saisies avant le prélèvement et la transplantation. Il faut donc préciser le moment de cette saisie. Cela concerne les personnes aux soins intensifs pour lesquelles il a été décidé d'interrompre les mesures de maintien en vie en raison d'un pronostic défavorable. La saisie est alors effectuée dès que le donneur ou, le cas échéant, ses proches, ont consenti au prélèvement (ou n'ont formulé aucune opposition en vertu du principe du consentement présumé) et que les examens médicaux ont montré que le donneur était apte au don. De même, les données des personnes souhaitant faire un don altruiste ou participer à un don domino de leur vivant (cf. commentaire de l'al. 1) sont saisies avant le prélèvement (*let. a*). Les données relatives aux personnes disposées à faire un don dans le cadre du programme de transplantation croisée sont nécessaires pour déterminer les meilleures combinaisons entre le donneur et le receveur. Dans ce cas, la saisie s'effectue au moment de l'admission dans le programme (*let. b*).

## Art. 23 Saisie des données

L'al. 1 énumère les services qui saisissent des données dans le SOAS. Il précise à chaque fois la personne pour laquelle les données sont saisies en fonction du type de don et de transplantation.

**Centres de transplantation (let. a) :** Un centre de transplantation saisit les données concernant les patients qu'il prend en charge et qui ont besoin d'un organe dans la liste d'attente du SOAS. Lorsqu'il reçoit une proposition d'organe pour ces patients dans le cadre du processus d'attribution, le centre examine la pertinence médicale de cette proposition et l'accepte ou la refuse. Après la transplantation, il complète l'entrée avec les données concernant cette intervention (*ch. 1*).

Dans le cas d'un organe provenant d'un donneur décédé, les centres de transplantation saisissent différentes données en fonction de la situation. Lorsque l'hôpital prend en charge une personne qui fait don de ses organes après son décès, il saisit les données visées au *ch. 2*. Cela comprend les données de base concernant cette personne, mais aussi, par exemple, les données médicales nécessaires pour l'attribution, c'est-à-dire qui permettent de trouver un receveur. Les organes des personnes qui souhaitent faire don de leur vivant d'un organe à un inconnu figurant sur la liste d'attente sont également soumis au processus d'attribution (don altruiste). Le centre de transplantation en charge doit donc également saisir les données dans le SOAS.

Par ailleurs, le centre saisit dans le SOAS les données relatives aux personnes qui participent au programme de transplantation croisée (*ch. 3*).

Lorsqu'un centre prélève ou transpose un organe dans le cadre d'un don dirigé hors programme de transplantation croisée, il saisit les données concernant les participants dans le SOAS conformément à l'art. 40, al. 1, let. a, AP-OTx. Il précise également quel lien unit le donneur et le receveur. Le centre saisit également les données qui concernent l'art. 17 AP-OTx. Il s'agit des cas isolés de dons dirigés effectués par une personne décédée ayant désigné le receveur avant son décès ainsi que des dons d'organes qui ne sont pas attribués conformément à l'OAttO, ce qui actuellement concerne uniquement l'estomac (*ch. 4*).

**Hôpitaux (let. b) :** Les hôpitaux saisissent des données dans le SOAS lorsqu'ils prennent en charge une personne disposée à faire don de ses organes après son décès. Ils indiquent la date du prélèvement une fois le don effectué.

**Service national des attributions (let. c) :** Le service national des attributions détermine, dans le cadre d'une attribution au sens de la présente ordonnance, si les organes d'une personne disposée à faire un don peuvent être transplantés et saisit sa décision dans le SOAS (*ch. 1*). Pour les offres d'organe provenant de l'étranger, il saisit en outre dans le SOAS les données anonymisées transmises par le service étranger des attributions (*ch. 2* ; cf. commentaire de l'art. 32). Lorsque la Suisse propose un organe à l'étranger, le service saisit les données anonymisées du receveur étranger à des fins de traçabilité (*ch. 3* ; cf. commentaire de l'art. 31). Pour toute offre d'organe, le service national des attributions procède au calcul de l'ordre de priorité selon lequel il propose les organes aux centres ainsi que le prévoit la législation. Lorsqu'une offre est acceptée, il attribue l'organe via le SOAS (*ch. 4*).

**Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité (let. d) :** Le laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité contrôle la détermination par les centres de transplantation des caractéristiques tissulaires des personnes figurant sur la liste d'attente et saisit le résultat dans le SOAS. Il procède également à ce contrôle pour les patients qui participent à un programme de transplantation croisée et ne sont pas enregistrés parallèlement sur la liste d'attente.

*Al. 2 :* Afin de déterminer si un organe peut être transplanté et s'il convient à un patient, de nombreux examens sont nécessaires. Les centres de transplantation peuvent saisir dans le SOAS les résultats de ces examens (en téléchargeant les documents d'imagerie médicale, p. ex.) afin que les médecins d'un autre centre puissent mieux évaluer la pertinence d'une offre d'organe. Les déterminations de caractéristiques tissulaires, dont les résultats sont souvent difficiles à interpréter, peuvent également être sauvegardées sous forme d'annexe afin que le laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité puisse les contrôler.

#### Art. 24 Consultation des données

Quelques services ne peuvent consulter les données qu'à certains stades du processus d'attribution. Les centres de transplantation peuvent toujours consulter et traiter l'ensemble des données relatives aux personnes qu'ils prennent en charge (*ch. 1*). Il s'agit des personnes figurant sur la liste d'attente, des receveurs, des donneurs et des personnes disposées à faire un don. Les centres peuvent également consulter les données relatives aux donneurs pendant une procédure d'attribution d'organes, même lorsque ces personnes sont prises en charge par un autre hôpital. En effet, ils ont besoin de ces informations pour évaluer la pertinence d'une offre d'organe (*ch. 2*). À l'issue d'une procédure d'attribution, le centre peut uniquement consulter l'ensemble des données relatives à un donneur s'il a reçu et transplanté un organe prélevé sur celui-ci. Le centre ne peut voir ni le nom ni le prénom des autres donneurs pris en charge par d'autres institutions ayant participé à l'attribution des organes. Les données anonymisées permettent par exemple au centre de déterminer, à des fins d'analyses internes, les raisons pour lesquelles un organe a été refusé ou pourquoi certains patients se voient proposer peu d'organes (*ch. 3*). La consultation des données relatives aux transplantations croisées est réglée de la même façon (*ch. 4*). Là aussi, à l'issue de l'attribution, le centre a accès uniquement aux données anonymisées des donneurs dont il n'a pas reçu d'organes (*let. a*).

Les hôpitaux peuvent consulter à tout moment l'ensemble des données relatives aux donneurs qu'ils prennent en charge (*let. b*).

Le service national des attributions a accès à toutes les données, à l'exception de celles saisies par les centres de transplantation concernant les personnes participant à un don dirigé effectué en dehors du programme de transplantation croisée. Comme la loi sur la transplantation n'attribue aucune tâche au service national dans ces cas-là, ce dernier n'a pas besoin de consulter ces données. Si une personne qui figurait déjà sur la liste d'attente reçoit un organe dans le cadre d'un don dirigé, le service national des attributions a accès à ses données pseudonymisées (*let. c*).

Le laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité n'a besoin que d'un nombre restreint de données pour contrôler la détermination des caractéristiques tissulaires effectuée par les laboratoires des centres de transplantation. Outre les données relatives à l'identification et aux caractéristiques tissulaires, il s'agit des annexes contenant les résultats du typage tissulaire téléchargées dans le SOAS par les laboratoires (*let. d*).

En principe, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ne peut saisir ou modifier aucune donnée et a accès uniquement à des données pseudonymisées. Toutefois, il peut consulter l'ensemble des données si ses tâches de surveillance l'exigent (*let. e*). De plus, l'OFSP étant chargé de gérer le registre, il peut avoir accès à l'ensemble des données à des fins de support informatique et, dans des cas exceptionnels et sur mandat du service national des attributions ou des centres de transplantation, peut également saisir ou modifier des données.

#### Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès

*Al. 1* : Dans les centres de transplantation, les personnes chargées de la coordination des dons d'organes et des transplantations ainsi que les médecins qui prennent en charge des patients figurant sur la liste d'attente ou des donneurs ont accès aux données du SOAS. Les médecins peuvent aussi demander que les auxiliaires qui leur sont subordonnés et doivent saisir des données dans le SOAS y aient également accès. Les spécialistes des laboratoires HLA disposent également de droits d'accès. Ces droits sont aussi accordés aux personnes qui annoncent via le SOAS des dons et des transplantations d'organes qui ne sont pas attribués conformément à la présente ordonnance. Il s'agit de dons dirigés par un donneur vivant, de dons dirigés par une personne décédée et de dons d'organes qui ne sont pas soumis au régime d'attribution (cf. commentaire de l'art. 23, al. 1, ch. 4 ; *let. a*).

Certains hôpitaux ayant des services d'urgences ou de soins intensifs disposent de leur propre accès au SOAS afin de pouvoir saisir directement les données de donneurs potentiels. Les droits d'accès sont accordés aux personnes chargées de la coordination (*let. b*).

Au service national des attributions, les collaborateurs chargés de gérer la liste d'attente et l'attribution ou les personnes chargées de réaliser le programme de transplantation croisée ont accès aux données du SOAS. Les *medical advisors* doivent également pouvoir avoir accès au système. Ces collaborateurs conseillent les centres de transplantation et les hôpitaux sur le plan médical, par exemple en ce qui

concerne la qualité des organes à prélever. Le service national des attributions pouvant utiliser des données issues du SOAS à des fins de recherche et d'assurance qualité, les personnes chargées de ces tâches disposent également de droits d'accès. Les experts médicaux des centres de transplantation qui discutent régulièrement de l'ordre de priorité de patients et de l'attribution d'organes au sein des groupes de travail du service national des attributions consacrés à un organe donné doivent aussi pouvoir accéder au système. En effet, cela permet de garantir la bonne application des règles d'attribution et la mise en œuvre uniforme, à l'échelle nationale, de la législation sur la transplantation (*let. c*).

Au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité, les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires déterminées dans les centres de transplantation ont accès au SOAS (*let. d*). À l'OFSP, l'ensemble des personnes chargées de la mise en œuvre et de la surveillance de la législation sur la transplantation ainsi que de l'exploitation du SOAS et du support informatique ont accès au système (*let. e*).

*Al. 2* : Comme le service national des attributions collabore étroitement avec les hôpitaux et les centres de transplantation, il remplacera l'OFSP pour l'attribution des droits d'accès au SOAS. L'OFSP a aujourd'hui déjà délégué cette attribution au service national, et contrôle uniquement l'accès des utilisateurs. Conformément aux directives visées à l'al. 1, le service national des attributions délivre les droits d'accès à ses propres collaborateurs et à ceux des hôpitaux, des centres de transplantation et du laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité. Les droits d'accès sont délivrés aux collaborateurs des hôpitaux et des centres de transplantation sur demande des coordinateurs, qui sont spécialement formés par l'OFSP. Ces personnes contrôlent préalablement l'identité des collaborateurs et vérifient si la fonction que ces derniers occupent à l'hôpital justifie qu'ils accèdent au SOAS.

Le service national des attributions est également chargé de gérer les droits d'accès. Il doit par exemple retirer les droits d'accès d'une personne qui change de poste. L'OFSP peut gérer lui-même les droits d'accès de ses collaborateurs visés à l'al. 1, *let. e*, car il est chargé de l'exploitation du SOAS et de la surveillance de l'attribution des droits d'accès.

#### *Art. 26 Communication de données par l'OFSP*

Les centres de transplantation doivent annoncer les donneurs vivants visés à l'art. 40 AP-OTx au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes. L'OFSP contrôle au moyen des entrées du SOAS relatives aux donneurs vivants si tous les donneurs sont enregistrés dans la base de données du service chargé du suivi. Si des entrées manquent, il communique à ce service les données pseudonymisées nécessaires afin que celui-ci examine le cas et puisse au besoin demander les informations au centre de transplantation (*al. 1*).

Les données du SOAS permettent entre autres d'estimer la fréquence de répartition des caractéristiques tissulaires dans la population, ce qui permet d'évaluer la probabilité de trouver un organe adéquat pour un patient donné. On peut aussi en déduire si le temps d'attente sera plutôt court ou long. Les données anonymisées de tous les donneurs peuvent être utilisées pour procéder à ce type d'estimation. À cette fin, l'OFSP peut communiquer des données anonymisées du SOAS aux centres de transplantation (*al. 2*).

Les centres de transplantation sont tenus de consigner, d'évaluer et de publier les résultats des transplantations selon des critères uniformes (art. 28, al. 2, révLTx). Ils ont confié cette tâche à un service centralisé (*Swiss Transplant Cohort Study, STCS*). L'OFSP peut communiquer les données nécessaires du SOAS à ce service. L'art. 111, al. 2 et 3, AP-OTx précise quels résultats doivent être évalués et publiés par les centres de transplantation. Le choix des données se fait sur cette base. La communication des données par l'OFSP allège la charge de travail des centres et assure la qualité des données en évitant les entrées erronées qui pourraient résulter d'un transfert manuel par les hôpitaux dans le système du STCS (*al. 3*). De plus, le fait que le STCS puisse découvrir des erreurs ou des données incomplètes dans les données du SOAS fournies par l'OFSP et l'annoncer a pour effet de renforcer la qualité globale du SOAS (*al. 4*).

*Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions*

Dans le cadre du processus d'attribution, le service national des attributions organise et coordonne le transport des échantillons sanguins et des organes attribués, mais également l'équipe qui prélève des organes dans un autre hôpital. Il peut pour cela utiliser des données tirées du SOAS. Il peut en outre utiliser des données du SOAS à des fins d'exploitation dans le cadre du monitoring et pour calculer les forfaits perçus pour les prestations liées à l'inscription sur la liste d'attente et à l'attribution (*al. 1*).

De plus, les experts discutent des listes de patients, des décisions d'attribution et des règles d'allocations au sein de groupes de travail du service national consacrés à un organe donné. Des collaborateurs des centres de transplantation disposant de droits d'accès aux SOAS siègent dans ces groupes de travail (cf. art. 25, al. 1, let. c, ch. 3). Afin qu'ils puissent discuter de cas concrets avec les experts d'autres centres, le service national des attributions peut leur transmettre des données pseudonymisées tirées du SOAS sous la forme de jeux électroniques de données ou de listes (*al. 2*).

*Art. 28 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données*

Lorsqu'un organe fédéral traite des données personnelles conjointement avec d'autres organes fédéraux, avec des organes cantonaux ou avec des personnes privées, le Conseil fédéral règle les procédures de contrôle et les responsabilités en matière de protection des données ou les tâches des différents services (art. 33 de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données [LPD]<sup>8</sup>). Il définit à chaque fois qui détient la responsabilité principale en matière de protection des données. L'*al. 1* précise donc que l'OFSP est responsable de la protection des données dans tous les domaines pour lesquels la présente ordonnance n'a pas désigné un autre service. L'OFSP est notamment chargé du développement, du support informatique, de l'exploitation et de la surveillance. La responsabilité de la saisie, et donc de l'exactitude, des données relève en revanche en grande partie des centres de transplantation et des hôpitaux (cf. art. 23). Le service national des attributions doit systématiquement contrôler l'exhaustivité des données saisies par les centres de transplantation lorsque ces derniers inscrivent des patients sur la liste d'attente (art. 9, al. 2). De même, il doit vérifier l'exhaustivité des données relatives aux donneurs avant toute attribution et des données relatives aux participants au programme de transplantation croisée avant le transfert dans SwissKiPaDos ; cette obligation est implicitement contenue dans sa tâche d'attribution des organes, puisque celle-ci ne peut être remplie avec des données incomplètes. Enfin, le service national des attributions est chargé de l'octroi et de la gestion des droits d'accès (art. 25, al. 2).

L'*al. 2* précise que le service national des attributions soutient les utilisateurs en cas de problèmes avec l'application.

L'*al. 3* définit que les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données (y c. le droit d'être renseigné) doivent être adressées au centre de transplantation ou à l'hôpital. Ces derniers traitent la requête conformément au droit applicable en matière de protection des données. Il faut également tenir compte de la législation qui s'applique au cas d'espèce, à savoir que l'organisme compétent peut être différent en fonction des droits applicables.

*Art. 29 Suppression de données*

Le délai de suppression des données dépend du domaine du SOAS dans lequel les données ont été sauvegardées. Les données saisies dans le cadre d'une procédure d'attribution au sens de la présente ordonnance sont supprimées 30 ans après l'attribution ou 30 ans après la dernière modification des données si aucune attribution n'a eu lieu. En effet, le processus d'attribution concerne également des personnes figurant sur la liste d'attente et n'ayant pas encore reçu d'organe. Ces personnes figurent toutefois dans l'ordre de priorité établi dans le SOAS. Or, il faut pouvoir retracer la manière dont cet ordre a été établi et les raisons pour lesquelles les personnes qui y figurent ont reçu ou non une offre d'organe (*al. 1*). Des délais différents s'appliquent à la suppression des données liées à un don dirigé : si une transplantation a eu lieu, les données du donneur et du receveur doivent pouvoir être consultées 30 ans après l'intervention ou après la dernière modification, notamment pour des raisons de traçabilité. Cela s'applique aussi aux transplantations effectuées dans le cadre d'un don croisé. Dans ce dernier cas toutefois, le délai de 30 ans n'est pas nécessaire si les participants au programme n'ont ni donné ni reçu

<sup>8</sup> RS 235.1

d'organe. Il suffit alors que leurs données sont conservées pendant 15 ans après la dernière modification, à des fins de surveillance (*al. 3*). Lorsqu'une personne figurant sur la liste d'attente a participé temporairement au programme de transplantation croisée sans avoir reçu d'organe, le délai fixé à l'al. 1 s'applique à la suppression de ses données.

**Art. 30**      *Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité*

Toute demande de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité doit être adressée à l'OFSP. La demande doit contenir les documents visés à l'art. 98, al. 2, AP-OTx. L'OFSP peut poser des conditions au traitement des données ou conclure à cette fin une convention avec le demandeur (art. 98, al. 3, AP-OTx). De plus, il faut veiller à l'application de l'art. 99 AP-OTx lorsque des données non anonymisées sont utilisées à des fins de recherche.

**Section 6 Échange international d'organes**

**Art. 31**      *Offres d'organe adressées aux pays étrangers*

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 35. Les organes qui n'ont pas trouvé de receveur en Suisse sont proposés à l'étranger. La nouvelle teneur précise d'une part que les données nécessaires à l'évaluation d'une offre d'organe doivent être transmises sous une forme anonymisée. Le service étranger reçoit donc des données anonymes, mais le service national des attributions livre les données accompagnées du numéro d'identification SOAS afin de garantir la traçabilité. L'article a d'autre part été complété par la mention que toute offre d'organe suisse peut être adressée non seulement aux services d'attributions étrangers, mais aussi à la plateforme Foedus Eoeo<sup>9</sup>. Cette organisation gère les échanges transfrontaliers d'organes entre plusieurs États européens.

**Art. 32**      *Offres d'organe provenant de pays étrangers*

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 36. Le service national des attributions peut accepter des organes provenant de l'étranger et les attribuer conformément à la présente ordonnance. Lorsque le service accepte une offre, il doit transmettre les données du receveur à l'organisation d'attribution étrangère. L'al. 2 précise que les données sont transmises sous une forme anonymisée. Le service étranger reçoit donc des données anonymes, mais, comme pour l'art. 31, le service national des attributions transmet le numéro d'identification SOAS, garantissant ainsi la traçabilité.

**Art. 33**      *Accords relatifs à l'échange international d'organes*

L'article correspond sur le fond à l'actuel art. 37.

L'actuel al. 2 est supprimé, car la Suisse n'a jusqu'ici conclu aucun accord de ce type, et ne prévoit pas de le faire.

**Section 7 Exécution**

**Art. 34**      *Surveillance*

Il est particulièrement important que, dans les hôpitaux, les centres de transplantation et le service national des attributions, les processus liés à la liste d'attente et à l'attribution des organes se déroulent conformément aux prescriptions de la présente ordonnance et de l'OAttO-DFI. Avec la disposition d'exécution de l'art. 63 révLTx, le présent article autorise l'OFSP à procéder à des contrôles réguliers au moyen des données du SOAS.

**Art. 35**      *Émoluments*

L'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations, qui fixait jusqu'ici les divers émoluments perçus dans le domaine de la transplantation, est abrogée. Les émoluments seront désormais réglés directement dans les ordonnances concernées. Des émoluments seront perçus pour la transmission de données du SOAS à des fins de recherche et d'assurance qualité.

<sup>9</sup> La liste des organisations d'attribution affiliées se trouve sur [www.foedus-eoeo.eu](http://www.foedus-eoeo.eu)

*Art. 36 Édition de directives relatives aux normes sémantiques et techniques*

L'OFSP peut édicter pour le SOAS des directives relatives aux normes sémantiques et techniques qui garantissent l'interopérabilité (cf. commentaire de l'art. 138 AP-OTx, qui a la même teneur).

**Section 8 Dispositions finales**

*Art. 37 Abrogation d'autres actes*

Comme la présente ordonnance fait l'objet d'une révision totale, l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes doit être abrogée.

*Art. 38 Entrée en vigueur*

L'ordonnance entrera en vigueur en même temps que la modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation, l'ordonnance sur la transplantation et les autres ordonnances révisées liées à la loi sur la transplantation.

**Annexe Contenu du SOAS**

L'annexe décrit le catalogue de données du SOAS. Toutes les données sont historisées, ce qui signifie que le contenu de chaque champ à un moment donné peut être consulté. Le nom de l'utilisateur ayant modifié une entrée est également consigné.

*1. Données de base :*

Le SOAS ne sert pas uniquement à gérer l'attribution et la liste d'attente, c'est aussi un registre de transplantations. Certaines données générales sont consignées pour l'ensemble des donneurs et des receveurs, qu'ils participent ou non à une attribution au sens de la présente ordonnance, au programme de transplantation croisée ou à un don dirigé.

*1.1 sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe :*

Certaines données de base sont saisies pour toutes les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe. La liste contient aussi des données relatives à la transplantation.

*Let. a à c :* Diverses données telles que le nom, les prénoms, la date de naissance et le sexe sont consignées à des fins d'identification des personnes et de traçabilité. La date de naissance sert non seulement à l'identification, mais aussi à l'attribution ou à la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison du programme de transplantation croisée. Les numéros d'identification, comme ceux provenant du centre de transplantation, sont également consignés. En outre, le SOAS attribue ses propres numéros d'identification aux personnes et au cas (numéro d'identification SOAS).

*Let. d et e :* Le groupe sanguin, le domicile et la nationalité de tous les patients sont également saisis dans le SOAS. Le groupe sanguin est particulièrement important pour l'attribution et pour la détermination des paires compatibles du programme de transplantation croisée. Le fait qu'une personne figurant sur la liste d'attente soit domiciliée en Suisse ou considérée comme telle sur la base de l'art. 17, al. 2, LTx, joue également un rôle en matière d'attribution. C'est pourquoi la nationalité doit être indiquée. Le groupe sanguin, le domicile et la nationalité des donneurs vivants sont également consignés ; ils servent pour une enquête du Conseil de l'Europe (cf. actuel art. 15a OTx).

*Let. f :* Le centre de transplantation traitant est responsable de l'exactitude et de l'actualité des données (voir aussi commentaire de l'art. 28). Les hôpitaux traitants jouent également un rôle important en matière de traçabilité. De plus, les offres d'organes destinées à une personne figurant sur la liste d'attente sont adressées au centre de transplantation. Il se peut dans certains cas que plusieurs centres de transplantation prennent en charge un même patient, par exemple lorsque l'inscription sur la liste d'attente et la transplantation sont effectuées dans un centre différent de celui qui assure le suivi médical avant et après la transplantation. Dans ce cas, les deux centres de transplantation traitants sont enregistrés dans le SOAS ; ils ont tous deux accès aux données. Dans le cas d'un organe proposé à l'étranger, le service d'attribution étranger compétent est consigné.

*Let. g* : On indique dans le SOAS si un patient figure sur la liste d'attente ou s'il participe au programme de transplantation croisée. Comme il est aussi possible de cumuler les deux, le statut « inactif » est attribué aux patients concernés de la liste d'attente pendant certaines phases du programme de transplantation croisée.

*Let. h et i* : Après une transplantation réussie, le moment de reperfusion de l'organe est consigné dans le SOAS. Il correspond à la date de la transplantation. On indique aussi de quel(s) organe(s) il s'agit. Si l'organe n'a pu être transplanté, les raisons de cet échec sont consignées dans le SOAS.

*Let. j* : Les complications précoces apparues dans les jours qui suivent la transplantation sont consignées (pour les complications précoces, cf. commentaire de l'art. 21, let. b).

### *1.2 sur les personnes disposées à faire ou ayant fait un don d'organe :*

Comme pour les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe, certaines données de bases relatives aux personnes disposées à faire un don ou en ayant fait un sont saisies dans le système.

Les *let. a à e* sont identiques à celles du point 1.1 (cf. commentaire ci-dessus).

*Let. f* : Dans le cas de dons provenant de personnes décédées, les organes peuvent aussi être prélevés dans d'autres hôpitaux que les centres de transplantation, c'est pourquoi l'hôpital traitant est mentionné.

*Let. g* : Comme pour les receveurs, on indique pour les donneurs le type de don, à savoir un don non dirigé à un inconnu figurant sur la liste d'attente, un don dirigé destiné à une personne précise ou un don effectué dans le cadre du programme de transplantation croisée. On indique aussi si l'organe provient d'une personne vivante ou décédée. Dans le cas d'un donneur décédé, on fait en outre la distinction entre un décès faisant suite à une grave lésion cérébrale ou à un arrêt circulatoire persistant. Pour les donneurs vivants, il faut indiquer s'il s'agit du cas particulier d'un don altruiste au sens de l'art. 34 AP-OTx.

*Let. h* : On consigne quel organe a été prélevé et à quelle date. Alors que, sur un donneur vivant, on ne prélève qu'un seul organe (en général un rein), trois organes en moyenne sont prélevés sur un donneur décédé. Lorsqu'un organe a été donné, mais non prélevé ou utilisé, par exemple en raison d'une tumeur découverte au moment du prélèvement, il faut aussi l'indiquer.

## *2. Données utilisées pour la procédure d'attribution :*

Pour l'attribution des organes conformément à la présente ordonnance et aux dispositions de l'OAttO-DFI, des données spécifiques s'ajoutent aux données générales énoncées au ch. 1.

### *2.1 sur les personnes figurant sur la liste d'attente et les receveurs :*

Afin de proposer un organe aussi compatible que possible aux personnes figurant sur la liste d'attente et donc d'établir l'ordre de priorité de l'attribution, plusieurs données sont nécessaires.

*Let. a* : Il faut indiquer si le statut de la personne figurant sur la liste d'attente est « actif » ou « inactif » (cf. commentaire de l'art. 10). Seules les personnes disposant du statut « actif » peuvent participer à l'attribution.

*Let. b* : Pour qu'une personne puisse participer à l'attribution, il faut également indiquer de quel(s) organe(s) elle a besoin.

*Let. c* : Le centre de transplantation attribue le statut « urgent » aux personnes figurant sur la liste d'attente dont la vie est en jeu. Pour la plupart des organes, l'urgence du point de vue médical est le premier critère pris en compte dans l'ordre de priorité.

*Let. d* : Le temps passé sur la liste d'attente joue également un rôle dans l'établissement de l'ordre de priorité. La date du début de la dialyse est prise en compte dans le calcul du temps d'attente pour l'attribution de reins.

*Let. e* : D'autres données, dont la maladie sous-jacente, sont nécessaires pour déterminer l'efficacité d'un point de vue médical (*ch. 1*). Pour éviter le rejet, les caractéristiques tissulaires du donneur et du receveur doivent être compatibles (*ch. 3*). Les anticorps anti-HLA et la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel (cPRA) indiquent également si le risque de rejet est élevé (*ch. 4*). Le résultat du contrôle

de la compatibilité est donc important (*ch. 5*). Ce contrôle se nomme épreuve de compatibilité croisée et montre si les tissus du donneur conviennent à ceux du patient. Pour certains organes tels que le cœur, il est très important que la taille et le poids du donneur et du receveur soient similaires (*ch. 2*). Le résultat des tests de détection d'agents pathogènes ainsi que, le cas échéant, le consentement à une transplantation comportant un risque plus élevé de transmission, sont également pris en compte lors de l'attribution (*ch. 6*; cf. art. 11, al. 2). Un organe prélevé sur une personne positive au VIH peut être attribué uniquement à une personne de la liste d'attente qui est également positive. Les organes de donneurs infectés par le virus d'Epstein-Barr (EBV) sont parfois attribués de préférence à des receveurs eux-mêmes infectés. L'OAttO-DFI détaille les critères d'attribution par organe. En cas de partage d'un foie, par exemple, les valeurs de laboratoires telles que la bilirubine ou les créatines sont prises en compte dans l'évaluation de l'urgence avec laquelle quelqu'un a besoin d'une transplantation (*ch. 7*).

*Let. f* : Le SOAS indique la date à laquelle toute personne figurant sur la liste d'attente a été assignée à un processus d'allocation effectué et sa position sur la liste. Ces données montrent si le centre de transplantation a reçu une offre d'organe pour cette personne et si cette offre a été acceptée ou refusée.

*Let. g* : La décision d'attribution du service national est consignée (cf. commentaire de l'art. 17).

*Let. h* : Le consentement écrit à l'admission sur la liste d'attente est également enregistré dans le SOAS.

## *2.2 sur le donneur :*

*Let. a* : Le processus de don et d'attribution d'un organe est complexe et fait intervenir différentes personnes et institutions. Les coordinateurs des hôpitaux et le coordinateur national du service national des attributions y jouent un rôle crucial. Un donneur peut être identifié dans tout hôpital disposant d'un service de soins intensifs, et non uniquement dans les centres de prélèvement. Toutes ces informations sont consignées dans le SOAS.

*Let. b* : Lorsqu'une personne décède dans des circonstances inhabituelles, le ministère public intervient. Les organes ne peuvent donc être prélevés qu'après la libération du corps.

*Let. c* : Pour qu'une attribution puisse démarrer, il faut vérifier la présence du consentement au prélèvement (en vertu du principe du consentement présumé, l'absence d'opposition vaut consentement). Cette vérification doit être saisie dans le SOAS.

*Let. d* : Avant l'attribution, il convient de vérifier si la personne est apte au don et quels organes peuvent être donnés et attribués. Les personnes qui souffrent, par exemple, d'une leucémie ou pour lesquelles une suspicion d'infection rabique existe sont exclues du processus de don. Il faut également vérifier que chaque organe se prête à un don.

*Let. e* : Pour déterminer l'efficacité de la transplantation du point de vue médical, les données correspondantes doivent être saisies pour chaque donneur (cf. commentaire du ch. 2.1, let. e). Afin d'évaluer la qualité des organes et les éventuels risques pour le receveur, les informations sur l'anamnèse (p. ex. précédentes tumeurs) et sur un éventuel comportement à risque (p. ex. tabagisme, consommation d'alcool) doivent être recueillies.

*Let. f* : Le moment du décès, les éventuels examens complémentaires réalisés pour la constatation du décès au sens des directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) visées à l'annexe 2 AP-OTx ainsi que la cause du décès sont consignés dans le SOAS.

*Let. g* : Pour chaque organe, un rapport de prélèvement est enregistré dans le SOAS. Ce rapport contient notamment des informations sur le moment du prélèvement, sur les médicaments utilisés et sur les autres mesures de protection de l'organe prélevé pendant le transport ainsi que sur son anatomie et sa qualité. Le centre qui transplante l'organe a besoin de ces informations, qui sont également importantes en termes de traçabilité et, le cas échéant, de vigilance. Il faut donc également indiquer dans le SOAS si, outre les organes, des tissus ont été donnés et à quelles institutions ils ont été transmis. Il s'agit la plupart du temps de comées, qui sont ensuite stockées dans une banque spécifique.

### *3. Données nécessaires au programme de transplantation croisée :*

#### *3.1 sur le patient et le receveur :*

*Let. a :* Pour pouvoir déterminer les paires compatibles et la meilleure combinaison du programme de transplantation croisée, plusieurs données médicales et génétiques sont nécessaires, comme les caractéristiques tissulaires, les anticorps anti-HLA et la valeur cPRA.

*Let. b :* Il peut arriver qu'un patient, pour diverses raisons, ne puisse pas participer à la prochaine détermination de la meilleure combinaison. Afin que seules les personnes qui souhaitent réellement prendre part à cette détermination soient prises en compte, il faut indiquer si chaque patient y participe ou non.

*Let. c :* La date du début de la dialyse est consignée dans le SOAS. Cette information est comptabilisée dans le temps d'attente cumulé nécessaire à la détermination de la meilleure combinaison (art. 55, al. 2, let. f, AP-OTx).

*Let. d :* Comme pour la let. c, la date d'inscription sur la liste d'attente ou de l'admission dans le programme est nécessaire pour déterminer la meilleure combinaison.

*Let. e :* La taille et le poids sont des facteurs importants pour les dons croisés, afin que le patient reçoive dans la mesure du possible le rein d'un donneur ayant des proportions similaires.

*Let. f :* Les résultats des tests de détection d'agents pathogènes doivent être connus, car ils peuvent avoir une influence sur l'attribution des organes dans le cadre du programme de transplantation croisée.

*Let. g :* Il est possible qu'un patient n'entre temporairement pas en ligne de compte pour une transplantation effectuée dans le cadre du programme de transplantation croisée. Pour éviter que ce patient n'apparaisse dans la détermination de la meilleure combinaison, cet empêchement temporaire doit être notifié dans le SOAS.

*Let. h :* Lorsqu'un patient souhaite être admis dans le programme de transplantation croisée, il signe un consentement. Celui-ci peut être téléchargé dans le SOAS.

#### *3.2 sur la personne disposée à faire un don et le donneur :*

*Let. a :* Certaines données génétiques des personnes disposées à faire un don doivent être connues pour la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison. Ces données sont cependant moins nombreuses que pour les patients.

*Let. b :* Il faudra désormais également indiquer si la personne disposée à faire un don participe à la prochaine détermination de la meilleure combinaison. En effet, plusieurs donneurs potentiels pourront à l'avenir entrer en ligne de compte pour chaque patient. Mais il ne sera pas nécessaire que toutes les personnes disposées à faire un don participent automatiquement à la prochaine détermination pour que le patient puisse y prendre part.

*Let. c :* La taille et le poids sont des facteurs importants pour les dons croisés, afin que le patient reçoive dans la mesure du possible le rein d'un donneur ayant des proportions similaires.

*Let. d :* Les résultats des tests de détection d'agents pathogènes doivent être connus, car ils peuvent avoir une influence sur l'attribution des organes dans le cadre du programme de transplantation croisée.

*Let. e :* Il peut arriver qu'une personne disposée à faire un don n'entre momentanément pas en ligne de compte pour un prélèvement d'organe (pour cause de maladie ou de long séjour à l'étranger, p. ex.). Pour éviter que ce patient n'apparaisse dans la détermination de la meilleure combinaison pendant cette période, cet empêchement doit être notifié dans le SOAS.

*Let. f :* D'autres données médicales relatives aux personnes disposées à faire un don sont saisies dans le SOAS, par exemple des informations sur l'anamnèse et d'autres examens réalisés pour déterminer l'aptitude au don. Ces données sont également nécessaires au médecin traitant du receveur potentiel pour évaluer si l'organe entre en ligne de compte.

*Let. g :* Lorsqu'une personne disposée à faire un don souhaite être admise dans le programme de transplantation croisée, elle signe un consentement. Celui-ci peut être téléchargé dans le SOAS.

#### *4. Données saisies pour le don d'organes par un donneur vivant :*

Ces données doivent être consignées pour tous les donneurs vivants, c'est-à-dire dans le cadre de dons dirigés, du programme de transplantation croisée et de dons altruistes destinés à des inconnus figurant sur la liste d'attente. L'obligation de communiquer correspondante est inscrite à l'art. 40 AP-OTx. Les données correspondent à celles visées à l'art. 15a OTx, quelques-unes étant déjà énoncées au ch. 1, données de base.

## 4 Conséquences

### 4.1 Conséquences pour la Confédération

Le SOAS actuel a atteint la fin de son cycle de vie. Il sera modernisé et actualisé selon l'état actuel de la technique dans la perspective de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Les expériences faites jusqu'ici avec le système seront prises en compte. De ce fait, les modifications faisant suite à la révision n'ont aucune conséquence en termes de coûts.

### 4.2 Conséquences pour les cantons

Les modifications n'ont aucune conséquence pour les cantons. Les conséquences pour les centres de transplantation sont exposées au ch. 4.3.

### 4.3 Conséquences pour les institutions de recherche

L'OFSP pourra percevoir à l'avenir des émoluments pour la transmission de données issues du SOAS à des fins de recherche ou d'assurance qualité. En effet, cette transmission a un prix pour l'OFSP en termes de coûts et de charge de travail. L'office pourra donc le facturer à l'institution demandeuse. En fonction de la charge de travail, il faudra compter entre 400 et 700 francs.

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

Le présent projet inclut une banque de données, le SOAS, qui contient des données personnelles sensibles. Une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles a montré qu'en matière de protection des données, des mesures appropriées pouvaient ramener les risques à un faible niveau.

## 6 Liste des abréviations

AP-OTx	Avant-projet de l'ordonnance sur la transplantation
LTx	Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (RS 810.21)
OAttO (RS 810.212.4)	Ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation
OAttO-DFI (RS 810.212.41)	Ordonnance du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation
OTx	Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation (RS 810.211)
révLTx	Modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation (FF 2023 2294)
SOAS	Swiss Organ Allocation System
SwissKiPaDoS	Swiss Kidney Paired Donation System

---