



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

du ...

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 4, al. 2, 8, al. 5, deuxième phrase, 8c, al. 5, 9, al. 2, 10, al. 6, 10a, al. 2^{bis} et 5, 14, al. 4, 15, 15a, al. 4 à 6, 15e, al. 2, 23f, al. 2, 23g, al. 3, 23i, al. 4, 23o, al. 5, 24, al. 2 et 3, 24a, 25a, 26, 27, al. 4, 29, al. 2 et 3, 30, al. 3, 31, al. 2 et 3, 36, al. 3 et 4, 36a, al. 3 et 4, 38, al. 4, 38a, al. 3, 38b, al. 4, 42, 49a, al. 2 et 3, 49c, 50, al. 2, 54, al. 1, 2, 4 et 7, 59, al. 6, 59a, al. 2 et 3, 60, al. 1, 67, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation^{1,2}

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine destinés à la transplantation sur l'être humain, notamment:

- a. leur prélèvement sur des personnes décédées;
- b. leur don par des personnes vivantes;
- c. les autorisations et déclarations nécessaires;
- d. les tâches et obligations liées à la vigilance;
- e. l'exploitation des systèmes et registres suivants ainsi que le traitement des données dans ces systèmes et registres:
 1. registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus,
 2. Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS),
 3. registre des cellules souches hématopoïétiques,
 4. registres du suivi des donneurs vivants,
 5. système d'annonce en matière de vigilance,

RS

¹ RS 810.21

² Nouvelle teneur selon la modification du 29 septembre 2023

6. système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx³;

f. l'exécution et la surveillance par les autorités.

² L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, ou d'embryons surnuméraires, pour la fabrication de transplants standardisés, ainsi que l'utilisation de ces transplants sont régies par les dispositions suivantes uniquement: les art. 2, 3, 10 à 16, 33, 35 à 37, 44 à 46, 100, 101, 106 à 110, 113, 114, 133, 134, 139 à 143, 145 à 149 ainsi que les annexes 1 et 10.

³ Seuls les art. 1 à 3, 33, al. 1, let. a à c, j, 100, 101, 103, 105 à 110, 113 à 115, 118 à 130, 133, 134, 138, 139 à 149, ainsi que les annexes 8 et 9 s'appliquent à l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules visés à l'art. 5 de la loi sur la transplantation ainsi qu'à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autologue.

Art. 2 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *préparation*: la mise à disposition d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transplantation ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions;
- b. *transplants standardisés*: les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules:
 1. ont été soumis à une manipulation substantielle, ou
 2. ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur humain ou animal;
- c. *manipulation substantielle*:
 1. la multiplication des cellules par culture cellulaire,
 2. la modification génétique des cellules,
 3. la différenciation ou l'activation des cellules;
- d. *caractéristiques tissulaires*: les structures déterminées génétiquement et situées à la surface des cellules qui permettent au système immunitaire de repérer les corps étrangers; après une transplantation, elles peuvent entraîner une réaction immunitaire chez le receveur et, partant, le rejet de l'organe, des tissus ou des cellules;
- e. *réactivité aux tests*: les résultats d'examen qui permettent de conclure à la présence d'une infection ou d'un paramètre infectieux.

Art. 3 État de la science et de la technique

L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par:

³ ARTx pour Authorisation and Reporting System in the Field of Transplantation

- a. les directives nationales et internationales;
- b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales;
- c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

Chapitre 2

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

Section 1 Vérification de l'existence d'un refus

Art. 4 Déclaration déterminante pour la disposition à faire un don

En cas de déclarations divergentes de la personne décédée relatives à sa disposition à faire un don, la dernière déclaration en date est considérée comme déterminante.

Art. 5 Absence de déclaration documentant la disposition à faire un don

¹ Si aucun refus, aucun consentement ou aucune autre déclaration concernant la disposition de la personne décédée à faire un don ne sont consignés dans le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus ou ne sont immédiatement identifiables par un autre moyen, il est demandé aux proches connus et joignables s'ils ont connaissance d'une telle déclaration ou s'ils peuvent désigner d'autres personnes en ayant connaissance.

² Sont réputés proches:

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

³ Les personnes de moins de 16 ans peuvent elles aussi faire état d'une déclaration de la personne décédée relative à sa disposition au don.

Art. 6 Personnes habilitées à prendre une décision

¹ Est habilité à décider du prélèvement la personne de confiance désignée par la personne décédée et sinon le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée.

² Afin de déterminer qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée, l'hôpital doit demander des renseignements auprès des proches.

³ Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'art. 5, al. 2, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.

⁴ Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé lorsqu'aucune d'entre elles n'exprime un refus dans le délai prévu à l'art. 9, al. 2 ou 3.

Art. 7 Représentant désigné comme personne de confiance

Si la personne décédée a désigné un représentant dans des directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'incapacité (art. 378, al. 1, ch. 1, du code civil⁴), sans avoir en outre désigné une personne de confiance selon la législation concernant la transplantation, le représentant est la personne de confiance.

Art. 8 Obligation d'informer

L'hôpital est tenu d'informer les personnes habilitées à prendre une décision:

- a. du droit de refuser le prélèvement, en respectant la volonté présumée de la personne décédée;
- b. des conséquences en l'absence de refus;
- c. du début du délai pour faire valoir le refus et de sa durée;
- d. du déroulement du don et des mesures médicales préliminaires requises à cet effet.

Art. 9 Délai pour faire valoir le refus

¹ Le délai pour faire valoir le refus commence à courir quand toutes les personnes habilitées à prendre une décision et joignables dans un délai raisonnable ont été informées.

² Il expire à la décision, mais au plus tard après 24 heures.

³ Si seuls des tissus ou des cellules, et non des organes, doivent être prélevés sur la personne décédée, le délai expire au plus tard après 12 heures.

⁴ Le début du délai et la décision sont consignés dans le dossier du patient.

Section 2 **Conditions et procédure à suivre lorsque le consentement est requis**

Art. 10 Champ d'application

¹ Les dispositions de la présente section s'appliquent au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules:

- a. qui servent à la fabrication de transplants standardisés, ou
- b. dont la transplantation est nouvelle ou rare.

² Les organes, tissus et cellules visés à l'al. 1, let. b, sont définis à l'annexe 1.

Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision

¹ La clarification du consentement se base sur l'art. 8c, al. 1 à 3, de la loi sur la transplantation et sur les art. 4, 5, 6, al. 1 à 3 et 7.

² Les personnes habilitées à prendre une décision doivent être informées de leur droit de consentir au prélèvement, dans le respect de la volonté présumée de la personne décédée.

³ Elles doivent en outre également être informées du déroulement du don et des mesures médicales préliminaires requises.

⁴ Lorsque les organes, les tissus ou les cellules sont utilisés pour fabriquer des transplants standardisés, les personnes habilitées à prendre une décision doivent être informées du fait que des tiers peuvent tirer un bénéfice de ces transplants ou acquérir des droits sur ceux-ci.

Art. 12 Procédure à suivre lorsque plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision

Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé si:

- a. toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord, et
- b. qu'aucun refus de la part des personnes non joignables n'est connu.

Section 3
Constatation du décès, mesures médicales préliminaires et aptitude au don

Art. 13 Constatation du décès

¹ L'arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, consécutif à une lésion cérébrale sévère ou à un arrêt circulatoire persistant doit être constaté conformément aux directives mentionnées à l'annexe 2.

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

Art. 14 Durée des mesures médicales préliminaires

¹ Les mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées comme suit:

- a. pendant 48 heures au plus avant le décès du patient;
- b. pendant 72 heures au plus après le décès du patient.

² Si, malgré une lésion cérébrale sévère, le décès n'intervient pas dans le délai fixé à l'al. 1, let. a, mais qu'un don est envisageable après le décès résultant d'un arrêt circulatoire persistant, les mesures médicales préliminaires peuvent être alors poursuivies au plus pendant 48 heures supplémentaires.

³ Dans les cas visés à l'art. 10, al. 1 et 4, let. b, de la loi sur la transplantation, ces mesures doivent être interrompues dès qu'un refus au prélèvement est connu.

Art. 15 Mesures médicales préliminaires interdites

Les mesures médicales préliminaires interdites qui ne remplissent pas les conditions citées à l'art. 10, al. 2, let. c et, d, de la loi sur la transplantation sont fixées dans les directives figurant à l'annexe 2.

Art. 16 Aptitude au don

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

² L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.

Art. 17 Communication du prélèvement ou de la transplantation

L'hôpital ou le centre de transplantation qui prélève ou transplante des organes qui ne sont pas attribués selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation saisit les données visées à l'annexe, ch. 1, de l'ordonnance du ... sur l'attribution d'organes (OAttO)⁵ dans le *Swiss Organ Allocation System* (SOAS).

Section 4 **Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus**

Art. 18 Contenu du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

¹ Le registre comprend les informations suivantes:

- a. sur le déclarant concerné:
 1. nom et prénoms,
 2. date de naissance,
 3. lieu d'origine ou lieu de naissance,

⁵ RS 810.212.4

4. numéro AVS,
 5. numéro de téléphone et adresse électronique,
 6. refus ou consentement au prélèvement de la totalité ou d'une partie des organes, tissus ou cellules après le décès aux fins de transplantation,
 7. pour les personnes disposant d'une inscription simplifiée (art. 23): indiquer où, en dehors du registre, elles ont consigné une déclaration sur la disposition à faire un don,
 8. consentement d'être contacté aux fins de recherches scientifiques et de projets d'assurance qualité de tiers au moyen des données figurant dans le registre ou refus d'être contacté,
 9. date du dernier accès au registre par le déclarant,
 10. pour les personnes dont l'inscription a été consultée : date du décès;
- b. sur la personne de confiance:
1. nom et prénoms,
 2. adresse,
 3. numéro de téléphone.

² Les données qui sont présentées par la personne titulaire de l'e-ID et utilisées pour le registre peuvent être transférées dans le registre de manière automatisée.

Art. 19 Interface avec la Centrale de compensation

Le registre dispose d'une interface avec la Centrale de compensation; elle sert à:

- a. maintenir à jour les données saisies;
- b. saisir la date de décès pour:
 1. bloquer automatiquement les données des personnes décédées pour la consultation et les effacer après l'expiration du délai,
 2. vérifier, dans le cadre de la surveillance par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), pour les entrées consultées, si le moment de la consultation était légal.

Art. 20 Tâches du service national des attributions

¹ Le service national des attributions assume les tâches du responsable du traitement en vertu de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁶, pour autant que la présente ordonnance ne les confie pas à l'OFSP.

² Il garantit les aspects organisationnels relatifs à la sécurité des données et de l'information, et documente la mise en œuvre des mesures.

³ Il soutient l'exploitant technique pour garantir une grande disponibilité du registre en prenant les mesures nécessaires en collaboration avec lui.

⁴ Il élabore des modes d'emploi pour les utilisateurs.

⁵ Il assiste les utilisateurs en cas de problèmes techniques, si besoin en faisant appel à l'exploitant technique du système.

Art. 21 Tâches de l'OFSP

¹ L'OFSP met le registre à la disposition du service national des attributions et le développe.

² Il garantit les aspects techniques de la sécurité des données et de l'information.

³ Il vérifie régulièrement que les accès octroyés par le service national des attributions et la consultation du registre respectent les dispositions légales.

Art. 22 Enregistrement des données et authentification du déclarant

¹ Les personnes qui souhaitent consigner leur refus, leur consentement ou toute autre déclaration relative à leur disposition à faire un don peuvent enregistrer leurs données dans le registre ainsi que les informations sur une éventuelle personne de confiance.

² Pour l'authentification, les déclarants utilisent l'e-ID selon la loi sur l'e-ID du 20 décembre 2024⁷

Art. 23 Inscription simplifiée

¹ Les personnes qui ne peuvent ou ne souhaitent pas s'identifier avec l'e-ID ont la possibilité d'inscrire dans le registre le fait d'avoir déclaré leur disposition à faire un don en dehors du registre et indiquer où elle se trouve.

² Deux facteurs d'authentification sont utilisés pour authentifier les personnes en vertu de l'al. 1.

Art. 24 Consultation des données: personnes bénéficiant de droits d'accès

¹ Outre les déclarants, les personnes ci-après bénéficient d'un accès en ligne:

- a. au sein des hôpitaux:
 1. les coordinateurs locaux,
 2. les personnes qui, au sein des services d'urgences et de médecine intensive, sont chargées de clarifier la disposition d'une personne à faire un don,
 3. pour le prélèvement de tissus: également les personnes d'autres services chargées de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don;
- b. au sein du service national des attributions: les personnes chargées de la gestion du registre, de sa consultation indirecte et de l'établissement des statistiques;
- c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation relative à la transplantation et de la surveillance correspondante.

² À la demande des coordinateurs locaux ou de l'institution qui prélève des tissus, le service national des attributions confère les droits d'accès aux personnes de l'hôpital définies à l'al. 1, let. a, et gère ces droits.

Art. 25 Consultation des données: consultation indirecte

¹ Les personnes définies à l'art. 24, al. 1, let. a, peuvent demander à consulter des données en téléphonant au service national des attributions lorsqu'il ne leur est pas possible, pour des raisons techniques ou organisationnelles, de les clarifier dans les temps au moyen de l'accès en ligne. Ils doivent justifier cette demande.

² Le service national des attributions clarifie l'identité et les droits d'accès de la personne qui fait la demande; il transmet ensuite les données de la personne concernée sous forme chiffrée via l'un des canaux prévus à cet effet et communique la clé au moyen d'un autre canal.

³ Il consigne par écrit la raison visée à l'al. 1.

Art. 26 Consultation des données: étendue du droit d'accès

¹ Les déclarants peuvent consulter leurs données et celles de la personne de confiance qu'ils ont saisies.

² Le personnel compétent de l'hôpital peut consulter toutes les données du registre, à l'exception de celles définies à l'art. 18, al. 1, let. a, ch. 8.

³ Le service national des attributions peut consulter les données suivantes:

- a. pour assister les utilisateurs en cas de problèmes liés à l'emploi du système: toutes les données nécessaires pour vérifier l'identité des utilisateurs et les historiques des dernières modifications et des derniers accès par le déclarant;
- b. en cas de consultation indirecte (art. 25): toutes les données, à l'exception de celles définies à l'art. 18, al. 1, let. a, ch. 8;
- c. pour accomplir ses tâches en qualité de responsable de traitement conformément à la LPD⁸: toutes les données;
- d. pour établir des statistiques sur la disposition à faire un don: toutes les données, à l'exception des noms, prénoms, adresses, numéros de téléphone, adresses électroniques et numéros AVS.

⁴ L'OFSP peut consulter toutes les données, à l'exception des noms, prénoms, adresses, numéros de téléphone et adresses électroniques, aux fins de surveillance et d'exécution.

Art. 27 Exercice de droits conférés par la LPD

Les demandes pour faire valoir des droits conférés par la LPD⁹ doivent être adressées au service national des attributions.

⁹ RS 235.1

Art. 28 Exactitude des données enregistrées

Les déclarants sont responsables de l'exactitude des données enregistrées.

Art. 29 Suppression des données

¹ Les données des personnes décédées sont supprimées quinze ans après le décès.

² Les données de personnes disposant d'une inscription simplifiée sont supprimées automatiquement 80 ans après leur saisie.

Art. 30 Établissement de statistiques

L'OFSP et le service national des attributions peuvent établir des statistiques sur le nombre d'entrées au registre, sur le nombre de refus et de consentements ainsi que sur le nombre d'accès afin de clarifier la disposition à faire un don.

Art. 31 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance
qualité: demande

¹ La demande de communication de données à des fins de recherche ou d'assurance qualité doit être adressée à l'OFSP.

² Elle doit comprendre la description du projet et préciser quelles sont les données requises, qui y a accès, comment ces données sont sécurisées et quand elles sont supprimées.

Art. 32 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance
qualité: données non anonymisées

¹ S'il doit être fait usage de données non anonymisées, l'OFSP peut communiquer au demandeur le nom et prénom, l'adresse électronique ou le numéro de téléphone des personnes qui ont donné leur accord pour être contactées à des fins de recherche.

² Le demandeur indique à l'OFSP quelles sont les personnes contactées qui ont donné leur accord à la communication des données.

³ L'OFSP transmet au demandeur les données correspondantes.

⁴ Il peut formuler des conditions concernant le traitement des données ou conclure un accord à cette fin avec le demandeur.

Chapitre 3 Donneur vivant

Section 1

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

Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don

¹ Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur:

- a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice;
- b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention;
- c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires;
- d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit;
- e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé;
- f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées;
- g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé;
- h. les services de suivi médical compétents;
- i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais;
- j. les principes généraux du traitement des données;
- k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme;
- l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique;
- m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur.

² Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement.

³ Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.

Art. 34 Don d'organe à un inconnu

¹ Les centres de transplantation annoncent au service national des attributions, par saisie dans le SOAS, toute personne qui s'est déclarée disposée à donner un organe de son vivant à un inconnu et qui remplit les conditions relatives au prélèvement.

² L'organe en question est, en vertu des dispositions de l'OAttO, attribué à un patient figurant sur la liste d'attente.

³ En cas de don de reins, les centres de transplantation informent la personne disposée à faire un don de la possibilité d'effectuer le don dans le cadre du programme de transplantation croisée.

Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante

¹ Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification.

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

Art. 36 Aptitude au don

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

² Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don.

³ L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.

Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test

¹ La réactivité à un test ne peut être communiquée à la personne disposée à faire un don que si elle a été préalablement confirmée par des méthodes appropriées.

² La personne disposée à faire un don ne peut renoncer à être informée de la réactivité à un test que s'il n'y a aucun risque d'infection pour autrui.

Art. 38 Assurance-risque

¹ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins.

² Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance¹⁰.

³ L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente.

⁴ En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants.

⁵ En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents¹¹.

Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais

¹ Le montant maximal de la perte de gain couvert par l'assureur est déterminé en vertu de l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire¹².

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

- a. les frais de déplacement;
- b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur;
- c. si nécessaire: les frais engagés pour les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.

Section 2 Communications

Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants

¹ Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit:

- a. saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAttO¹³;
- b. communiquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes).

² Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes.

³ Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.

¹⁰ RS 221.229.1

¹¹ RS 832.202

¹² RS 833.11

¹³ RS 810.212.4

Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques

¹ L'hôpital qui prélève des cellules souches hématopoïétiques sur un donneur vivant le communique au service chargé du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques (service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques) en lui fournissant les données visées à l'annexe 4, ch. 1.1.

² L'hôpital qui transpose des cellules souches hématopoïétiques communique les données visées à l'annexe 4, ch. 1.2 et 1.3, au service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

³ Si le prélèvement n'a pas lieu, mais que des mesures médicales visant à obtenir des cellules souches hématopoïétiques ont déjà été prises et que celles-ci nécessitent un suivi de l'état de santé du donneur vivant, l'hôpital dans lequel les mesures ont été ordonnées enregistre les données visées à l'al. 1. L'hôpital qui voulait effectuer la transplantation saisit les données visées à l'al. 2.

Art. 42 Communication en cas de décès

Si le donneur décède par suite du prélèvement, les données personnelles sont communiquées au service du suivi compétent même en l'absence de consentement. Les données personnelles sont anonymisées avant leur communication.

Art. 43 Délais de communication

¹ Les communications au sens de la présente section sont effectuées au plus tard deux semaines après le prélèvement ou après le début des mesures médicales.

² L'hôpital chargé du prélèvement communique les complications précoces et le décès au plus tard une semaine après qu'ils aient été constatés.

Section 3 Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux**Art. 44** Information de la donneuse

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

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

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

Art. 45 Information du couple concerné sur l'établissement du caractère surnuméraire d'un embryon

Lorsqu'un embryon ne peut être utilisé pour induire une grossesse, le médecin traitant du couple ayant recours à une procréation médicalement assistée doit informer ce dernier:

- a. des raisons pour lesquelles l'embryon est surnuméraire, et
- b. du fait que l'embryon surnuméraire sera détruit s'il ne peut être utilisé pour le prélèvement de cellules souches aux conditions prévues par la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches¹⁴ ou à des fins de transplantation.

Art. 46 Information du couple concerné sur le prélèvement de cellules souches sur des embryons surnuméraires

¹ Le couple concerné au sens de l'art. 40 de la loi sur la transplantation reçoit de la part d'un médecin des informations compréhensibles, notamment sur:

- a. le but, la nature et la date probable du prélèvement des cellules souches sur l'embryon surnuméraire;
- b. les examens diagnostiques auxquels les personnes concernées et l'embryon surnuméraire devront être soumis afin de protéger le receveur des tissus ou des cellules;
- c. ses droits;
- d. la gratuité du don;
- e. le fait que les cellules souches prélevées sont destinées à la fabrication de transplants standardisés sur lesquels des tiers peuvent acquérir des droits ou desquels des tiers peuvent tirer un bénéfice.

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

Section 4 Programme de transplantation croisée**Art. 47** Principe et système d'attribution

¹ Le programme de transplantation croisée vise l'attribution de reins.

² L'attribution se fait dans le SwissKiPaDoS.

Art. 48 Exigence du consentement

¹ Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur:

¹⁴ RS 810.31

- a. le but et le déroulement du programme;
- b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes;
- c. d'autres aspects nécessaires à la décision.

² Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme.

³ Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international.

Art. 49 Admission

¹ Les centres de transplantation qui admettent un patient dans le programme de transplantation croisée doivent le faire avec au moins une personne disposée à faire un don.

² Ils peuvent admettre isolément dans le programme une personne qui est disposée à donner un organe à un inconnu.

Art. 50 Décision d'admission ou d'exclusion

Les centres de transplantation statuent par voie de décision sur l'admission dans le programme de transplantation croisée, la non-admission ou l'exclusion du programme.

Art. 51 Communication au service national des attributions

¹ Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS:

- a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO¹⁵;
- b. pour les personnes disposées à faire un don: les données prévues aux ch. 1.2, let. a à f, et 3.2 de l'OAttO.

² Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS:

- a. la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés;
- b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don;
- c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don.

³ Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme.

¹⁵ RS 810.212.4

Art. 52 Détermination des paires compatibles

¹ Le service national des attributions détermine en permanence dans le SwissKiPaDoS les paires compatibles parmi les participants au programme de transplantation croisée.

² Une paire est compatible lorsque la comparaison des caractéristiques suivantes n'entraîne aucune contre-indication à la transplantation:

- a. les caractéristiques tissulaires de la personne disposée à faire un don et les anticorps anti-HLA du patient compte tenu des données visées à l'art. 51, al. 2, let. a;
- b. les groupes sanguins, compte tenu des données visées à l'art. 51, al. 2, let. b;
- c. la différence d'âge, compte tenu des données visées à l'art. 51, al. 2, let. c.

Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison

¹ Le service national des attributions informe les centres de transplantation suffisamment tôt du moment auquel il détermine la meilleure combinaison.

² Les centres de transplantation veillent à ce que les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ne datent pas de plus de trois mois au moment de la détermination de la meilleure combinaison et à ce que toutes les données visées à l'art. 51 soient à jour.

Art. 54 Non-prise en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison

Lors de la détermination de la meilleure combinaison, ne sont pas pris en compte:

- a. les participants au programme de transplantation croisée présentant une contre-indication temporaire ou un autre facteur empêchant le prélèvement ou la transplantation;
- b. les personnes disposées à faire un don admises dans le programme avec une personne visée à la let. a;
- c. les patients admis dans le programme avec une personne visée à la let. a, à moins qu'une autre personne disposée à faire un don pour ces patients figure dans la détermination.

Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison

¹ Le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS.

² Les critères suivants sont alors pris en compte dans l'ordre ci-après:

- a. la combinaison avec le nombre le plus élevé de paires compatibles;
- b. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel est supérieure à 95 %;
- c. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients de moins de 20 ans;

- d. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont le groupe sanguin est 0;
- e. la combinaison avec le nombre le plus élevé de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possible;
- f. la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus élevé; celui-ci est la somme des périodes suivantes les plus élevées par patient:
 1. le temps passé sur la liste d'attente, y compris le temps pris en compte sur une liste d'attente étrangère,
 2. le temps écoulé depuis l'admission dans le programme de transplantation croisée,
 3. le temps écoulé depuis le début de la dialyse.

³ Si plusieurs combinaisons sont de même valeur, la décision est prise par tirage aléatoire.

⁴ Si plusieurs personnes disposées à faire un don ont été admises dans le programme de transplantation croisée pour un patient, seule l'une d'entre elles est prise en compte dans la meilleure combinaison.

Art. 56 Validation de la meilleure combinaison

¹ Le service national des attributions valide la meilleure combinaison déterminée avec les centres de transplantation. Il peut à cette fin faire appel à des experts médicaux.

² Les centres de transplantation inscrivent la décision d'accepter ou non les paires dans le SwissKiPaDoS. Ils doivent justifier tout rejet.

³ Lorsque la meilleure combinaison est rejetée, le processus de détermination est répété. Les paires rejetées ne sont plus prises en compte.

Art. 57 Rejet, pour des raisons organisationnelles, d'une meilleure combinaison validée

Lorsque, pour des raisons organisationnelles, l'ensemble des transplantations d'une meilleure combinaison validée ne peuvent être effectuées, le service national des attributions détermine une nouvelle meilleure combinaison. Il peut ce faisant fixer le nombre maximum de paires de croisements en boucle fermée.

Art. 58 Prise en compte du don d'une personne disposée à donner un organe à un inconnu

Lorsque la meilleure combinaison comprend une personne disposée à donner un organe à un inconnu, le service national des attributions attribue en vertu de l'art. 17 de l'OAttO¹⁶ le rein d'une personne disposée à faire un don issue de cette combinaison à un patient figurant sur la liste d'attente.

¹⁶ RS 810.212.4

Art. 59 Épreuve de compatibilité croisée

¹ Les centres de transplantation déterminent à l'aide de l'épreuve de compatibilité croisée si les tissus de la personne disposée à faire un don sont compatibles avec ceux du patient auquel il est envisagé de les attribuer, et saisissent le résultat dans le SwissKiPaDoS.

² Si le résultat de l'épreuve de compatibilité croisée indique que la transplantation est impossible, le service national des attributions détermine à nouveau la meilleure combinaison. Les paires rejetées ne sont plus prises en compte.

Art. 60 Décision d'attribution

Si rien ne s'oppose au prélèvement ou à la transplantation, le service national des attributions décide de l'attribution, informe les centres de transplantation concernés de sa décision et saisit les paires dans le SOAS.

Art. 61 Coordination du prélèvement d'organes

Les centres de transplantation veillent à ce que tous les reins soient, dans toute la mesure du possible, prélevés au même moment.

Art. 62 Modification de l'attribution

¹ Lorsqu'un rein ne peut pas être transplanté comme prévu, le centre de transplantation doit immédiatement informer le service national des attributions.

² Si le rein peut être transplanté chez une autre personne figurant sur la liste d'attente, il est attribué par le service national des attributions en vertu de l'art. 17 de l'OAttO¹⁷.

Art. 63 Contrôle des décisions d'attribution

L'OFSP contrôle régulièrement si les décisions d'attribution respectent les prescriptions légales.

Art. 64 Collaboration internationale: conventions

¹ L'OFSP peut approuver des conventions de collaboration en matière de transplantation croisée conclues avec des services étrangers par le service national des attributions, si les conditions suivantes sont notamment remplies:

- a. la qualité et la sécurité des organes ainsi que leur traçabilité sont garanties;
- b. les organes sont prélevés sur la base du libre consentement et à des conditions comparables à celles qui s'appliquent en Suisse;
- c. la règle de la gratuité du don et l'interdiction du commerce sont respectées;
- d. la participation au programme suisse reste possible;
- e. les aspects financiers, y compris le suivi médical des donneurs, sont réglés;

¹⁷ RS 810.212.4

f. les processus, y compris les critères d'attribution applicables, sont clarifiés.

² Le service national des attributions coordonne l'importation et l'exportation des organes.

Art. 65 Collaboration internationale: autorité indépendante

Si le service étranger demande qu'une autorité indépendante de l'hôpital approuve l'admission des participants dans le programme, c'est l'autorité du lieu où est situé le centre de transplantation prenant en charge les participants, instituée par les cantons en vertu de l'art. 13, al. 4, de la loi sur la transplantation, qui assume cette tâche.

Section 5 Swiss Kidney Paired Donation System

Art. 66 Contenu et interface avec le SOAS

¹ Le SwissKiPaDoS contient les données suivantes relatives aux participants au programme de transplantation croisée:

- a. sur le patient:
 1. les données prévues à l'annexe, ch. 1.1, let. a, b, d et f, et 3.1, let. a à d, OAttO¹⁸,
 2. le résultat de l'épreuve de compatibilité croisée,
 3. les informations visées à l'art. 51, al. 2,
 4. la décision du centre de transplantation d'accepter ou de rejeter le rein de la personne disposée à faire un don;
- b. sur la personne disposée à faire un don: les données prévues à l'annexe, ch. 1.2, let. a, b, d et f, et 3.2, let. a et b, OAttO.

² Les données prévues à l'al. 1, let. a, ch. 1, et let. b, sont transmises depuis le SOAS et mises à jour dans le SwissKiPaDoS via une interface.

Art. 67 Consultation des données

Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le SwissKiPaDoS les données suivantes:

- a. les centres de transplantation et le service national des attributions: toutes les données;
- b. l'OFSP: toutes les données, à l'exception des noms et prénoms.

Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès

¹ Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS:

¹⁸ RS 810.212.4

- a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine;
- b. dans les centres de transplantation:
 1. les personnes chargées de la coordination,
 2. les médecins traitants,
 3. les experts médicaux;
- c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante.

² Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.

Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données

¹ L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD¹⁹ pour le SwissKiPaDoS à moins que la section 3 ou 4 n'en dispose autrement.

² Le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP.

³ Les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données sont adressées au centre de transplantation compétent.

Art. 70 Suppression des données

Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 15 ans après leur dernière modification.

Art. 71 Établissement de statistiques

Le service national des attributions peut utiliser les données du SwissKiPaDoS et du SOAS pour établir des statistiques.

Section 6 Tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques

Art. 72

¹ Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques assume les tâches suivantes:

- a. il assure l'enregistrement des personnes disposées à faire un don et des unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical dans le registre des cellules souches hématopoïétiques;

¹⁹ RS 235.1

- b. il traite toutes les demandes qui proviennent de Suisse et de l'étranger et qui ont pour objet la recherche pour un patient de cellules souches hématopoïétiques ou d'unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical ;
- c. il coordonne le typage tissulaire, le prélèvement, le transport, l'importation et l'exportation et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- d. il assure la traçabilité entre le donneur et le receveur;
- e. il collecte des données sur les complications précoces survenues chez les donneurs et les receveurs et, le cas échéant, sur leur décès;
- f. il informe le public sur le don de cellules souches hématopoïétiques et répond aux demandes à ce sujet;
- g. il collabore avec des services étrangers et internationaux.

Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques

Art. 73 Contenu

¹ Le registre des cellules souches hématopoïétiques contient les données prévues à l'annexe 5.

² Lorsque les données de personnes disposées à faire un don et de donneurs sont transmises par un registre étranger, les données prévues à l'annexe 5, ch. 1, sont enregistrées, à l'exception du nom, des prénoms et des coordonnées.

Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux

¹ Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques recherche des personnes disposées à faire un don et des unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical compatibles via l'interface avec le registre de la *World Marrow Donor Association* ou des interfaces avec des registres étrangers de cellules souches hématopoïétiques.

² Les données anonymisées de toutes les personnes disposées à faire un don et les données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical sont régulièrement transmises au registre de la *World Marrow Donor Association*.

³ Le service de coordination met les données prévues à l'al. 2 à disposition de registres des cellules souches hématopoïétiques étrangers via des interfaces pour la recherche de personnes disposées à faire un don et d'unités compatibles.

Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques

Les données traitées à la fois dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques (registre du suivi des donneurs de cellules souches

hématopoïétiques) et dans le registre des cellules souches hématopoïétiques sont gérées ensemble.

Art. 76 Saisie des données

¹ Les personnes disposées à faire un don et les donneurs de cellules souches hématopoïétiques peuvent eux-mêmes saisir et mettre à jour les données relatives à leur identité dans le registre des cellules souches hématopoïétiques.

² Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après saisissent les données suivantes dans le registre:

- a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur les patients qu'ils prennent en charge;
- b. hôpitaux chargés du prélèvement: les données sur les personnes disposées à faire un don et des donneurs de cellules souches hématopoïétiques qu'ils prennent en charge;
- c. banques de sang de cordon ombilical: les données anonymisées sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical qu'elles stockent;
- d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les résultats de la détermination des caractéristiques tissulaires.

³ Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre des cellules souches hématopoïétiques toutes les données prévues à l'annexe 5 qui n'ont pas été saisies par une personne disposée à faire un don ou par un service prévu à l'al. 2.

Art. 77 Consultation des données

¹ Les personnes disposées à faire un don et les donneurs peuvent consulter en ligne dans le registre des cellules souches hématopoïétiques leurs propres données d'identité et leur disponibilité à faire un don.

² Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter les données suivantes:

- a. service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques: toutes les données;
- b. hôpitaux chargés de la transplantation: les données des patients qu'ils prennent en charge ainsi que les données anonymisées du donneur ou les données des unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical;
- c. hôpitaux chargés du prélèvement: les données des personnes disposées à faire un don ou des donneurs qu'ils prennent en charge ainsi que les données du receveur;
- d. banques de sang de cordon ombilical: les données sur les unités qu'elles stockent ainsi que les données sur les receveurs;

- e. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les données d'identité et les caractéristiques tissulaires des patients.

Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès

Ont accès en ligne aux données du registre des cellules souches hématopoïétiques:

- a. dans le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques: les collaborateurs chargés des tâches prévues à l'art. 23*n* de la loi sur la transplantation;
- b. dans les hôpitaux chargés du prélèvement et de la transplantation: les médecins chargés du prélèvement et de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et le personnel chargé de la coordination;
- c. dans les banques de sang de cordon ombilical: les personnes chargées de la déclaration et de la gestion des unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical;
- d. au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de déterminer les caractéristiques tissulaires.

Art. 79 Responsabilité

Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques est le responsable du traitement au sens de la LPD²⁰ pour le registre des cellules souches hématopoïétiques.

Art. 80 Suppression des données

Les données des donneurs sont supprimées 30 ans après le typage de contrôle, les données des personnes disposées à faire un don, 10 ans après que la personne n'est plus disponible pour faire un don.

Section 8 Suivi des donneurs vivants

Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

¹ Les services chargés du suivi des donneurs vivants d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques procèdent de la manière suivante pour évaluer l'état de santé des personnes concernées en sus des tâches prévues par la loi sur la transplantation:

- a. ils proposent au donneur vivant de contrôler son état de santé à des intervalles appropriés;
- b. ils saisissent les données répertoriées à l'annexe 3, ch. 2, ou 4, ch. 2;
- c. ils publient les conclusions de l'analyse des résultats et adaptent l'information destinée aux futurs donneurs vivants en conséquence;

²⁰ RS 235.1

- d. ils tiennent une statistique intégrant les données de tous les donneurs vivants de Suisse dont l'état de santé fait l'objet d'un suivi. La statistique est publiée; toutes les données personnelles doivent être anonymisées.

² Ils collaborent avec des services homologues étrangers et internationaux.

Art. 82 Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

¹ La somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant est fixée à l'annexe 6.

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

³ En cas de litige sur le versement de la somme forfaitaire entre l'assureur et l'institution commune, cette dernière statue par voie de décision.

Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts

¹ Lorsqu'un centre de transplantation prélève en Suisse sur une personne vivante un organe destiné à un receveur qui n'est pas assuré auprès d'un assureur suisse, il doit veiller à ce que le receveur ou son assureur étranger paie par avance les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

² Lorsqu'un hôpital prélève en Suisse sur une personne vivante des cellules souches hématopoïétiques destinées à un receveur résidant en Suisse qui n'est pas assuré auprès d'un assureur suisse, il doit veiller à ce que le receveur ou son assureur étranger paie par avance les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

³ Lorsque des cellules souches hématopoïétiques destinées à un receveur résidant à l'étranger sont prélevées en Suisse sur une personne vivante, le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques facture les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au registre étranger des cellules souches ou au service étranger de suivi des donneurs vivants et transfère les sommes reçues au fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

⁴ Lorsqu'un État tiers assure le suivi de l'état de santé du donneur et que le receveur est soumis à l'assurance-maladie obligatoire en Suisse, la somme forfaitaire correspond au coût du suivi de l'état de santé attesté par l'État tiers, ou au maximum au montant de la somme forfaitaire prévue à l'annexe 6.

Section 9

Registre du suivi des donneurs vivants d'organes

Art. 84 Contenu

Le registre du suivi des donneurs vivants d'organes (registre du suivi des donneurs d'organes) contient les données prévues à l'annexe 3.

Art. 85 Saisie des données

Le service chargé du suivi des donneurs d'organes saisit les données dans le registre.

Art. 86 Consultation des données

Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes:

- a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données;
- b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires;
- c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés.

Art. 87 Personnes disposant de droits d'accès

Ont accès en ligne aux données du registre du suivi des donneurs d'organes:

- a. dans le service chargé du suivi des donneurs d'organes: les collaborateurs chargés du suivi;
- b. à l'institution commune: les collaborateurs qui gèrent le fonds chargé du suivi des donneurs vivants;
- c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de la surveillance de la législation sur la transplantation.

Art. 88 Communication de données

¹ Le service chargé du suivi des donneurs d'organes communique les données ci-après issues du registre du suivi des donneurs d'organes aux personnes et services suivants:

- a. médecins traitants: les données sur l'évolution accompagnées d'une proposition de traitement, pour autant que des mesures soient indiquées sur la base des résultats d'examens;
- b. service de vigilance: les données nécessaires à l'accomplissement de ses tâches conformément à l'art. 36a, al. 1, de la loi sur la transplantation;
- c. institution commune: les données nécessaires au calcul du surplus ou du déficit de couverture du fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

² Le service chargé du suivi des donneurs d'organes peut transmettre sous forme anonymisée les données saisies et l'analyse des résultats d'examens aux services homologues étrangers et internationaux pour l'accomplissement de leurs tâches au sens de l'art. 81, al. 2.

Art. 89 Responsabilité

Le service chargé du suivi des donneurs d'organes est le responsable du traitement au sens de la LPD²¹ pour le registre du suivi des donneurs d'organes.

Art. 90 Suppression et anonymisation des données

¹ Lorsque la date du décès est connue, les données sont supprimées au plus tard 50 ans après celui-ci, dans le cas contraire, au plus tard 80 ans après la première saisie.

² Le service chargé du suivi des donneurs d'organes anonymise immédiatement les données des donneurs qui renoncent à un suivi ultérieur s'ils en font la demande.

Section 10

Registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques

Art. 91 Contenu

Le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques contient les données prévues à l'annexe 4.

Art. 92 Saisie des données

¹ Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques toutes les données qui n'ont pas été saisies par un service visé à l'al. 2, ou encore par un donneur.

² Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent eux-mêmes saisir les données suivantes dans le registre:

- a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur la transplantation ainsi que sur l'identité et l'assureur du receveur, pour autant que le don ait eu lieu en Suisse;
- b. hôpitaux chargés du prélèvement:
 1. les données relatives à l'identité et à la santé du donneur,
 2. les données relatives aux examens médicaux en complément des informations indiquées par le donneur concernant le suivi de son état de santé.

²¹ RS 235.1

³ À titre complémentaire, les donneurs peuvent saisir eux-mêmes les données concernant le suivi de leur état de santé dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

Art. 93 Consultation des données

Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques les données suivantes:

- a. service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques: toutes les données;
- b. hôpitaux chargés du prélèvement: les données des donneurs qu'ils prennent en charge;
- c. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires.

Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès

Ont accès en ligne aux données du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques:

- a. dans le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques: les collaborateurs chargés du suivi;
- b. dans les hôpitaux:
 1. les personnes chargées de la coordination,
 2. les médecins chargés du prélèvement ou de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques,
 3. les personnes chargées de saisir les données relatives aux donneurs vivants ou à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- c. à l'institution commune: les collaborateurs qui gèrent le fonds chargé du suivi des donneurs vivants.

Art. 95 Communication de données

¹ Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques communique les données prévues à l'art. 88, al. 1, let. a et c, issues du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, aux personnes et aux services qui y sont mentionnés.

² Il peut transmettre les données médicales des donneurs sous forme anonymisée avec le consentement de ces derniers au registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle osseuse.

Art. 96 Responsabilité

Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est le responsable du traitement au sens de la LPD²² pour le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

Art. 97 Suppression des données

Les données sont supprimées 30 ans après la dernière saisie.

Section 11**Communication des données à des fins de recherche et d'assurance qualité****Art. 98** Demande

¹ La demande de communication de données issues d'une des banques de données réglementées par le présent chapitre à des fins de recherche ou d'assurance qualité est adressée au service visé à l'art. 59a, al. 1, de la loi sur la transplantation.

² Elle contient une description du projet et indique les données nécessaires, les personnes qui y ont accès, les modalités de sécurisation des données et la période après laquelle celles-ci sont détruites.

³ Le service compétent peut fixer des conditions pour le traitement des données ou conclure à cette fin une convention avec le requérant.

Art. 99 Communication de données non anonymisées

¹ Lorsque la demande concerne un objectif de recherche au sens de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain²³, la demande de communication de données non anonymisées est accompagnée des éléments suivants:

- a. de la preuve que les sujets ont donné leur consentement, ou
- b. de l'autorisation nécessaire au sens de la législation sur la recherche sur l'être humain.

² Pour les autres objectifs de recherche, la demande est soit accompagnée de la preuve que les sujets concernés ont donné leur consentement, soit expose dans quelle mesure elle remplit les conditions prévues à l'art. 59b, al. 4, let. b, de la loi sur la transplantation.

²² RS 235.1

²³ RS 810.30

Chapitre 4 Autorisations et annonces

Section 1 Conditions relatives à l'autorisation et régime de l'autorisation

Art. 100 Conditions générales relatives à l'autorisation

L'autorisation prévue dans la loi sur la transplantation est délivrée lorsque:

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

Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation

¹ L'autorisation pour la transplantation d'organes est délivrée lorsque les conditions prévues à l'art. 100 sont respectées et que:

- a. les spécialités médicales prévues à l'annexe 7, ch. 1, pour la transplantation sont représentées et le personnel médical nécessaire est disponible, et
- b. l'infrastructure de l'entreprise prévue à l'annexe 7, ch. 2, correspond à l'état de la science et de la technique.

² L'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation d'organes, de tissus ou de cellules selon l'art. 25, al. 1, de la loi sur la transplantation est délivrée lorsque l'entreprise garantit en outre que le prélèvement des organes, des tissus ou des cellules a été effectué conformément à la loi et selon l'état de la science et de la technique.

³ L'autorisation pour le prélèvement sur des embryons surnuméraires de cellules souches destinées à la transplantation ou pour la transplantation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux est délivrée lorsqu'en outre:

- a. une documentation scientifique contenant les résultats des essais cliniques et précliniques est disponible, et
- b. les documents relatifs à l'information et au consentement de la donneuse ou du couple concerné sont disponibles.

Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques

¹ Quiconque entend procéder à une transplantation allogène d'îlots pancréatiques a besoin d'une autorisation de l'OFSP.

² L'OFSP délivre l'autorisation lorsque les conditions énoncées à l'art. 27, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux art. 100 et 101, al. 1, sont remplies.

Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage

Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que:

- a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures;
- b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et
- c. la date de la transplantation a été fixée.

Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation

¹ Aucune autorisation n'est nécessaire pour l'exportation de cœurs destinés à la préparation de tissus, pour autant qu'un contrat a été conclu avec l'institution réceptrice pour garantir la sécurité et la qualité des processus.

² Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'a besoin d'aucune autorisation pour importer ou exporter des cellules souches et des lymphocytes du donneur.

Art. 105 Autres exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules

Une autorisation pour stocker, importer ou exporter des tissus ou des cellules destinés à une transplantation autologue n'est nécessaire que pour les tissus et cellules suivants:

- a. cellules souches hématopoïétiques;
- b. tissus adipeux et fractions cellulaires qui en sont issues;
- c. îlots pancréatiques;
- d. tissus osseux sauf si ces derniers sont prélevés dans le cadre d'une craniotomie décompressive.

Section 2 Procédures d'autorisation**Art. 106** Demande et évaluation

¹ La demande d'autorisation doit être déposée auprès de l'autorité compétente visée à l'art. 133 dans le système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx.

² Une demande ad hoc doit être déposée pour chaque modification substantielle liée à une activité soumise à autorisation.

³ L'autorité compétente peut faire appel à des experts ou à des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande.

Art. 107 Inspection liée aux autorisations

¹ L'autorité compétente inspecte l'entreprise pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

² Elle procède régulièrement à des inspections pour vérifier le maintien des conditions d'octroi de l'autorisation.

³ Elle peut renoncer à l'inspection s'il est établi d'une autre manière que ces conditions sont remplies.

Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation

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

² Elle n'est pas limitée dans le temps.

³ Tout arrêt de l'activité soumise à autorisation doit être annoncé immédiatement à l'autorité compétente.

Art. 109 Révocation et suspension

L'autorité compétente peut révoquer ou suspendre l'autorisation lorsque:

- a. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus remplies;
- b. le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations ou les conditions qui lui sont assignées;
- c. de nouvelles données relatives à l'innocuité ou aux bases scientifiques l'exigent.

Art. 110 Liste des titulaires d'une autorisation et information sur les autorisations

¹ L'autorité compétente publie une liste des titulaires d'une autorisation et la description de l'activité autorisée.

² Elle publie la décision d'octroi, de révocation ou de suspension d'une autorisation dans les 30 jours suivant son entrée en force.

Section 3 Obligations du titulaire d'une autorisation**Art. 111** Obligations des centres de transplantation

¹ Les centres de transplantation publient et transmettent à l'OFSP, à la fin du mois de juin, les résultats des transplantations effectuées pendant l'année civile écoulée.

² Les résultats doivent notamment contenir les informations suivantes:

- a. la nature et le nombre de transplantations et de retransplantations ainsi que le taux de retransplantations;

- b. les taux de survie des receveurs après un, six et douze mois, puis annuellement;
- c. le taux de survie des organes après un, six et douze mois, puis annuellement;
- d. les données importantes concernant les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive;
- e. les facteurs importants qui influent sur le taux de survie des organes et des receveurs;
- f. l'âge et le sexe des donneurs et des receveurs;
- g. le nombre de receveurs ayant développé un cancer après une transplantation, les types de cancer concernés et le temps écoulé entre la transplantation et l'apparition du cancer;

³ L'OFSP peut demander les données supplémentaires suivantes sur les résultats des transplantations aux centres de transplantation:

- a. les données que les centres de transplantation collectent à partir d'études ou de registres nationaux et internationaux ainsi que les évaluations correspondantes;
- b. les données nécessaires pour juger de la qualité des transplantations.

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

- a. informer les patients concernés et le service national des attributions ;
- b. prendre immédiatement les mesures nécessaires pour que les transplantations puissent être effectuées dans un autre centre, pour autant qu'un patient le demande.

⁵ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut fixer des critères pour la consignation et l'évaluation des résultats de la transplantation.

Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques

Le titulaire d'une autorisation de stockage ou de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doit veiller à ce que les échantillons biologiques du donneur puissent être soumis aux tests requis pendant les deux années qui suivent la transplantation.

Art. 113 Importation et exportation d'organes, de tissus et de cellules

Le titulaire d'une autorisation d'importation ou d'exportation d'organes, de tissus et de cellules peut uniquement importer ou exporter des organes, des tissus et des cellules en provenance ou à destination d'un service étranger habilité par sa législation nationale à en utiliser.

Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées

Les banques de tissus et de cellules privées informent de manière adéquate leur partenaire contractuel sur leur offre et leurs prestations, et en particulier sur:

- a. le lieu de stockage et l'utilisation des tissus et cellules stockés en cas d'arrêt de l'activité de stockage ou de non-paiement;
- b. les autres entreprises associées au prélèvement de tissus et de cellules;
- c. le traitement des données personnelles, et notamment le respect de la protection et de la sécurité des données;
- d. la garantie de traçabilité visée à l'art. 34 de la loi sur la transplantation;
- e. l'utilité de conserver les tissus et cellules pour une transplantation ultérieure ainsi que recommandé par les organisations spécialisées nationales et internationales.

Section 4 Communications

Art. 115 Communication annuelle

¹ Quiconque prélève ou transpose des tissus ou des cellules ainsi que les titulaires d'une autorisation de stockage, d'importation ou d'exportation de tissus et de cellules doivent saisir à l'intention de l'OFSP dans le système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx, jusqu'à la fin du mois d'avril, les données suivantes pour l'année civile écoulée:

- a. la nature et le nombre des tissus prélevés;
- b. la nature des cellules prélevées et le nombre d'unités;
- c. le nombre de donneurs de tissus et de cellules, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules prélevés;
- d. le nombre de tissus et d'unités de cellules préparés, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules;
- e. le nombre de tissus et d'unités de cellules transmis à d'autres institutions suisses, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules, et les coordonnées des institutions auxquelles les tissus et les unités de cellules ont été transmis;
- f. le nombre de tissus et d'unités de cellules reçus d'autres institutions suisses, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules, et les coordonnées des institutions dans lesquelles les tissus et les unités de cellules ont été prélevés;
- g. la nature et le nombre des tissus transplantés;
- h. la nature des cellules transplantées et le nombre d'unités de cellules;
- i. le nombre de personnes dont les tissus et cellules ont été transplantés, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules;
- j. le nombre de transplantations effectuées, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules;
- k. la nature et le nombre des tissus et cellules stockés à la fin de l'année civile ou le nombre de cellules sous forme d'unités d'application;

- l. le nombre d'entrées et de sorties de tissus et d'unités de cellules stockés;
- m. la nature et le nombre de tissus et d'unités de cellules importés ou exportés avec indication du pays de provenance ou de destination.

² Les titulaires d'une autorisation de stockage d'organes saisissent à l'intention de l'OFSP dans ARTx, jusqu'à la fin du mois d'avril, les données suivantes pour l'année civile écoulée: le type, le nombre et le lieu de stockage.

³ Quiconque utilise des organes pour la préparation de tissus et de cellules en vue de leur transplantation doit communiquer à l'OFSP dans ARTx, jusqu'à la fin du mois d'avril, les données suivantes pour l'année civile écoulée:

- a. la nature et le nombre des organes prélevés avec indication de la nature des tissus ou cellules préparés;
- b. le nombre de donneurs d'organes, réparti en fonction de la nature des tissus et cellules préparés;
- c. la nature et le nombre des organes importés ou exportés avec indication du pays de provenance ou de destination.

⁴ Les pancréas à partir desquels sont isolés des îlots en vue d'une transplantation allogène sont exempts de l'obligation de communication.

⁵ Sont exemptés de la communication annuelle visée à l'al. 1:

- a. les îlots pancréatiques destinés à une transplantation allogène qui sont attribués conformément à l'OAttO;
- b. les tissus et cellules exempts de l'obligation de communication prévue à l'art. 105.

Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe

¹ Si une personne domiciliée en Suisse se rend à l'étranger pour une transplantation d'organe, le médecin chargé du suivi médical communique les informations suivantes à l'OFSP dans un délai d'un an à compter du début du suivi:

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

- h. le pays où la transplantation a été effectuée;
- i. l'indication précisant si le receveur était inscrit ou non sur une liste d'attente en Suisse et, le cas échéant, la date de l'inscription.

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

³ Il peut transmettre régulièrement les données au Comité européen sur la transplantation d'organes, sous une forme anonymisée.

Chapitre 5 Vigilance

Section 1

Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches

Art. 117 Champ d'application

Les art. 36 à 36e de la loi sur la transplantation s'appliquent aussi aux incidents qui sont constatés en rapport avec le prélèvement ou la transplantation de cellules. Sont exceptés les incidents liés aux cellules souches hématopoïétiques et aux lymphocytes du donneur.

Art. 118 Incident grave

On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes:

- a. le décès;
- b. un état susceptible d'entraîner la mort;
- c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable;
- d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.

Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance

¹ Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance.

² Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures.

³ Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance.

⁴ Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance.

⁵ Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.

Art. 120 Annonces d'incidents graves au service national des attributions

Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent immédiatement annoncer un incident grave au service national des attributions, pour autant:

- a. qu'il s'agisse d'un don d'organes dans le cadre duquel les organes ont été attribués conformément à l'OAttO²⁴, et
- b. que des mesures d'urgence pourraient être nécessaires afin d'empêcher une atteinte à d'autres personnes.

Art. 121 Autres tâches des institutions soumises à l'obligation d'annoncer

¹ Si nécessaire, les institutions soumises à l'obligation d'annoncer prennent en outre immédiatement des mesures d'urgence afin d'empêcher une atteinte à d'autres personnes.

² Elles désignent une personne chargée de l'échange d'informations avec le service de vigilance.

³ Elles mettent en œuvre les mesures convenues avec le service de vigilance.

Art. 122 Tâches du service de vigilance

Le service de vigilance assume les tâches suivantes:

- a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes;
- b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante;
- c. il détermine en collaboration avec l'institution déclarante s'il convient de prendre des mesures supplémentaires;
- d. il soutient et conseille l'institution déclarante;
- e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées;
- f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises;
- g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant;
- h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.

Section 2 Système d'annonce

Art. 123 Contenu et saisie des données

¹ Le système d'annonce contient les données prévues à l'annexe 8.

² Les services ci-après saisissent les données suivantes dans le système pour accomplir leurs tâches:

- a. institutions soumises à l'obligation d'annoncer: les informations visées à l'annexe 8, ch. 1;
- b. service de vigilance: les informations visées à l'annexe 8, ch. 2.

Art. 124 Interface avec le SOAS

¹ L'OFSP peut mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer une interface qui leur permet de demander les données visées à l'annexe 8, ch. 1, let. a à c, sur les donneurs et les receveurs qui sont requises dans le système d'annonce et qui sont déjà enregistrées dans le SOAS.

² Seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander ces données.

Art. 125 Consultation des données

¹ Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter les données suivantes dans le système d'annonce:

- a. institutions soumises à l'obligation d'annoncer: toutes les données sur les incidents graves qu'elles ont annoncés;
- b. service de vigilance: toutes les données, à l'exception du numéro AVS;
- c. l'OFSP:
 1. les rapports annuels du service de vigilance,
 2. les données anonymisées de tous les cas de vigilance.

Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès

¹ Ont accès en ligne aux données du système d'annonce:

- a. au sein du service de vigilance: les collaborateurs chargés des tâches de vigilance;
- b. au sein de l'institution soumise à l'obligation d'annoncer:
 1. les personnes chargées de l'annonce de l'incident grave,
 2. les personnes qui prennent en charge les donneurs ou les receveurs concernés;
- c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante.

² Le service de vigilance octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.

Art. 127 Saisie de données anonymisées dans la banque de données de la Notify Library

Le service de vigilance peut saisir des données anonymisées dans la banque de données de la *Notify Library*.

Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données

¹ L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD²⁵ pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement.

² Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP.

³ Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.

Art. 129 Suppression des données

Les données sont supprimées 30 ans après la clôture du cas.

Art. 130 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité

¹ La demande de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité doit être adressée à l'OFSP.

² Les art. 98, al. 2 et 3, et 99 s'appliquent à la procédure de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité.

Chapitre 6 Exécution

Section 1

Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons

Art. 131 Tâches des cantons

¹ Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit:

- a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons;

²⁵ RS 235.1

- b. constatation du décès;
- c. vérification de la disposition à faire un don;
- d. information et prise en charge des proches.

² Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.

Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons

¹ Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement:

- a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don;
- b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules;
- c. vérification de la disposition à faire un don;
- d. information et prise en charge des proches;
- e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts.

² Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement:

- a. annonce des donneurs au service national des attributions;
- b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules;
- c. soins au cadavre.

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

⁴ Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.

Section 2

Tâches de l'OFSP, de Swissmedic et de l'institution commune

Art. 133 Autorités compétentes pour les autorisations et l'exécution

¹ Swissmedic est chargé des autorisations et de l'exécution dans les domaines:

- a. des tissus et des cellules, à l'exception des îlots pancréatiques;
- b. des embryons surnuméraires.

² L'OFSP est compétent pour les autorisations dans le domaine des organes et des îlots pancréatiques.

³ Il est compétent pour l'exécution dans le domaine des organes et des îlots pancréatiques ainsi que pour l'exécution d'activités qui ne requièrent pas d'autorisation. L'art. 134 est réservé.

Art. 134 Exécution dans le domaine des transplants standardisés

¹ Swissmedic est chargé de l'exécution en rapport avec:

- a. les organes, tissus et cellules servant à fabriquer des transplants standardisés;
- b. les transplants standardisés.

² Il exerce la surveillance sur le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules servant à fabriquer des transplants standardisés.

Art. 135 Fonds chargé du suivi des donneurs vivants de l'institution commune

¹ L'institution commune informe l'OFSP:

- a. à temps si un surplus ou un déficit de couverture du fonds se profile;
- b. chaque année à la fin du mois de juin, de l'état des actifs du fonds au 31 décembre de l'année précédente, des frais de gestion du fonds de l'année précédente et du rendement des placements.

² Elle verse en deux tranches au fonds le paiement prévu à l'art. 15*b*, al. 3, de la loi sur la transplantation; la première tranche est versée au 15 janvier, la seconde, au 15 juillet.

³ Elle veille à la sécurité des placements des actifs du fonds et garantit les liquidités nécessaires. Le conseil de fondation de l'institution commune adopte un règlement de placement. Le revenu du capital est versé au fonds.

⁴ L'institution commune remet un rapport d'activité à l'OFSP chaque année à la fin du mois de juin. Le rapport fait partie des rapports prévus à l'art. 46 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie²⁶.

Section 3 Transfert de tâches

Art. 136 Transfert de tâches

¹ Les tâches suivantes sont transférées à la Fondation suisse pour le don et la transplantation d'organes:

- a. les tâches du service national des attributions en vertu des art. 10*a*, al. 1, 19, al. 2, 23 et 23*f*, al. 3, de la loi sur la transplantation;
- b. les tâches du service de vigilance au sens de l'art. 36*a* de la loi sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules (art. 122).

²⁶ RS 832.12

² Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA:

- a. les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques;
- b. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visées à l'art. 23n de la loi sur la transplantation.

³ Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes.

⁴ L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.

Art. 137 Planification des coûts et décompte

¹ Les institutions visées à l'art. 136, al. 1 à 3, informent l'OFSP chaque année à la fin du mois d'octobre des coûts attendus, pendant la période contractuelle, pour l'accomplissement des tâches qui leur ont été transférées et motivent ces coûts.

² Elles remettent chaque année à l'OFSP le décompte des coûts de l'année précédente. Les éventuelles différences sont compensées à la fin de la période contractuelle.

³ Les services chargés du suivi des donneurs vivants informent en outre l'institution commune des coûts médicaux attendus pour l'année suivante et lui remettent un décompte chaque année.

Section 4 Édiction de réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques

Art. 138

¹ L'OFSP peut, en ce qui concerne les banques de données et les systèmes de gestion des affaires réglementés par la présente ordonnance, édicter des réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques assurant l'interopérabilité.

² Ce faisant, il tient compte de l'état reconnu de la science et de la technique.

Section 5 Inspections

Art. 139

Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.

Section 6 Système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx

Art. 140 Exploitation, but et contenu

¹ L'OFSP exploite le système pour les demandes, les autorisations et les communications (ARTx).

² Ce système sert:

- a. au dépôt et à l'examen des demandes d'autorisation selon la présente ordonnance;
- b. à l'exécution de l'obligation de communiquer prévue à l'art. 115;
- c. à la révocation et à la suspension d'autorisations;
- d. au dépôt et à l'examen des demandes de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité;
- e. à la planification et à la gestion des inspections visées à l'art. 139;
- f. à la planification et à la gestion des inspections dans le domaine de la surveillance des organisations auxquelles des tâches d'exécution ont été transférées conformément à l'art. 136.

³ Les données suivantes, relatives au requérant, aux personnes soumises à l'obligation de communiquer ou aux institutions inspectées, peuvent être enregistrées dans ARTx:

- a. pour une personne physique: nom, prénoms; pour une personne morale: raison sociale de la personne morale;
- b. adresse professionnelle;
- c. numéro d'identification des entreprise (IDE) selon la loi fédérale du 18 juin 2010 sur le numéro d'identification des entreprises²⁷;
- d. pour une personne physique: fonction et titre académique;
- e. numéros de téléphone;
- f. adresses pour la communication électronique;
- g. pour une personne physique qui est renseignée comme responsable technique: ses qualifications techniques.

⁴ En outre, il est possible d'enregistrer dans la banque de données toutes les indications nécessaires à l'examen des demandes d'autorisation ou de communication de données de données, ainsi que des communications. Les indications relatives aux inspections peuvent également être enregistrées.

Art. 141 Interface

Les données contenues dans ARTx sont transmises dans le service GEVER standardisé de l'OFSP.

²⁷ RS 431.03

Art. 142 Traitement des données

¹ Les requérants et les personnes soumises à l'obligation de communiquer saisissent et traitent eux-mêmes leurs données dans ARTx.

² Les collaborateurs de l'OFSP et de Swissmedic chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante ainsi que les services chargés des inspections sont habilités à saisir et à traiter des données.

Art. 143 Suppression des données

Les données contenues dans ARTx sont supprimées comme suit:

- a. données liées aux communications: 30 ans après réception;
- b. données liées aux procédures d'autorisation: 10 ans après la cessation de l'activité;
- c. données liées aux inspections: 10 ans après la fin de la dernière inspection;
- d. données liées aux demandes de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité: 10 ans après la décision;
- e. données de demandes n'ayant pas été soumises: 1 an après la dernière saisie.

Chapitre 7 Émoluments

Art. 144

¹ L'OFSP perçoit, pour les décisions et les actes administratifs, des émoluments dont le montant est calculé selon le barème fixé dans l'annexe 9, en fonction du temps de travail. Pour les actes administratifs pour lesquels l'annexe 9 ne fixe aucun barème, les émoluments sont calculés en fonction du temps de travail.

² Au surplus, les dispositions de l'ordonnance du 8 septembre 2004 sur les émoluments²⁸ s'appliquent.

Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 145 Mise à jour des annexes

¹ Le DFI peut mettre à jour les annexes 6 et 7. Ce faisant, il tient compte des développements internationaux, des progrès techniques, de l'évolution des coûts et du renchérissement.

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

²⁸ RS 172.041.1

Art. 146 Abrogation d'autres actes

Les actes suivants sont abrogés:

1. ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation²⁹;
2. ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée³⁰;
3. ordonnance du 16 mars 2007 sur les émoluments en rapport avec les transplantations³¹.

Art. 147 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 10.

Art. 148 Disposition transitoire

¹ L'obligation d'information en vertu de l'art. 114 s'applique, pour les banques de tissus et de cellules privées, aussi aux donneurs ou à leur représentant légal qui stockaient des tissus ou cellules avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² L'information en vertu de l'art. 114 doit être effectuée dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 149 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Karin
Keller-Sutter

Le chancelier de la Confédération, Viktor
Rossi

²⁹ RO 2007 1961, 2008 4461, 2010 373, 2013 3407, 2016 1171, 2017 5631, 2021 800, 2022 568, 2022 585, 2023 306

³⁰ RO 2017 5653, 2022 568

³¹ RO 2007 2035, 2008 4473, 2017 5679

Annexe 1
(art. 10, al. 2)

Organes, tissus et cellules dont le prélèvement requiert le consentement

Le prélèvement des organes, tissus et cellules qui suivent requiert le consentement:

- a. le visage et des parties du visage;
- b. la langue;
- c. le larynx;
- d. la main et le bras;
- e. la jambe;
- f. l'utérus;
- g. le pénis.

Annexe 2
(art. 13, al. 1, et 15)

Directives

Ch. ... des directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales intitulées « Diagnostic de la mort et mesures médicales préliminaires en vue d'un don d'organes », dans leur version du ... 2026³².

³² Ce texte peut être consulté sur www.samw.ch > Publications > Directives.

Annexe 3
(art. 40, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, et 84)

Contenu du registre du suivi des donneurs d'organes

1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs d'organes après le prélèvement ou la transplantation

1.1 sur le donneur:

- a. numéros d'identification, y compris numéro d'identification SOAS;
- b. nom, prénoms, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et langue de correspondance;
- c. date de naissance et sexe;
- d. organe prélevé;
- e. données médicales et physiologiques avant le prélèvement telles que le poids, la taille, la pression artérielle, la médication ou les problèmes de santé;
- f. données relatives aux complications précoces;
- g. décès par suite du prélèvement;
- h. lien entre le donneur et le receveur;
- i. indication précisant si le don est effectué ou non dans le cadre d'un programme de transplantation croisée;
- j. copie de la déclaration écrite attestant que la personne concernée consent au suivi de son état de santé et à l'annonce des données;
- k. date du prélèvement;
- l. centre de transplantation.

1.2 sur le receveur:

- a. numéros d'identification, y compris numéro d'identification SOAS;
- b. nom, prénoms, date de naissance et sexe;
- c. adresse, numéro de téléphone et adresse électronique pour autant que le donneur ait destiné son don à une personne qui lui est connue;
- d. date de la transplantation;
- e. centre de transplantation.

1.3 sur l'assurance du receveur:

- a. en cas de compétence de l'assurance-maladie: nom de l'assureur-maladie, numéro de la carte européenne d'assurance-maladie ou numéro de la carte de l'assurance obligatoire des soins du receveur;
- b. en cas de compétence de l'assurance-accidents: nom de l'assureur-accidents, numéro de sinistre et employeur;
- c. en cas de compétence de l'assurance-invalidité: office AI compétent au sens de l'art. 40 du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité³³ et numéro AVS.

2 Données générées dans le cadre du suivi

- a. en cas de décès du donneur: date et cause du décès et lien éventuel avec le don;
- b. en cas de décès du receveur: date et cause du décès;
- c. données médicales et physiologiques des examens de suivi telles que le poids, la taille, la pression artérielle, la médication ou les maladies et problèmes de santé récemment apparus;
- d. activité lucrative actuelle et auto-appréciation de l'état psychique et de la capacité physique avant le don d'organe;
- e. limitations professionnelles liées au don et auto-appréciation de l'état psychique, du lien au receveur et de la capacité physique après le don;
- f. données administratives telles que la correspondance et la gestion des factures et des données d'examen.

Contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques

1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques après le prélèvement ou la transplantation

1.1 sur le donneur:

- a. numéros d'identification;
- b. nom, prénoms, date de naissance, sexe, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et langue de correspondance;
- c. lien de parenté avec le receveur et indication précisant si le donneur et le receveur sont haplo-identiques;
- d. poids;
- e. indications précisant l'état de santé avant le prélèvement;
- f. données médicales liées au prélèvement, notamment sur le traitement médical préalable et sur les complications;
- g. décès par suite du prélèvement;
- h. indications précisant combien de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques ont été effectués sur le donneur;
- i. nature des cellules prélevées et type de prélèvement;
- j. début de la procédure de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques;
- k. date du prélèvement;
- l. consentement ou refus de la transmission des données anonymisées au registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle osseuse;
- m. hôpital chargé du prélèvement.

1.2 sur le receveur:

- a. numéros d'identification;
- b. nom, prénoms, date de naissance et sexe;
- c. date ou date prévue de la transplantation et indication précisant si les cellules souches hématopoïétiques ont été transplantées;
- d. hôpital chargé de la transplantation.

1.3 sur l'assurance du receveur:

- a. en cas de compétence de l'assurance-maladie : nom de l'assureur-maladie, numéro de la carte européenne d'assurance-maladie ou numéro de la carte de l'assurance obligatoire des soins du receveur;
- b. en cas de compétence de l'assurance-accidents: nom de l'assureur-accidents, numéro de sinistre et employeur;
- c. en cas de compétence de l'assurance-invalidité: office AI compétent au sens de l'art. 40 du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité³⁴ et numéro AVS.

2 Données générées dans le cadre du suivi:

- a. données relatives aux complications précoces;
- b. résultats médicaux des examens de suivi et mesures proposées par le médecin;
- c. auto-appréciation de l'état physique et psychique;
- d. remarques générales du donneur sur le processus de don;
- e. en cas de décès du donneur: date et cause du décès et lien éventuel avec le don;
- f. rapports médicaux pertinents pour le suivi.

Contenu du registre des cellules souches hématopoïétiques

1 Données sur la personnes disposée à faire un don ou le donneur:

- a. numéros d'identification;
- b. nom, prénoms, date de naissance, sexe, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique et langue de correspondance;
- c. données médicales, physiologiques et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre le donneur et le receveur et l'aptitude au don telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux et le poids;
- d. hôpital chargé du prélèvement;
- e. données administratives nécessaires telles que les données relatives à la disponibilité à faire un don;
- f. pour les personnes disposées à faire un don domiciliées à l'étranger: nom du registre des cellules souches hématopoïétiques compétent;
- g. après le prélèvement: date du prélèvement, données sur le prélèvement et le produit ainsi que sur les complications précoces, le cas échéant: le décès du donneur par suite du prélèvement.

2 Données sur le patient:

- a. numéros d'identification;
- b. nom, prénoms, date de naissance et sexe;
- c. données médicales, physiologiques et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre le donneur et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, l'histocompatibilité, les statuts infectieux et le poids;
- d. ethnie ;
- e. hôpital chargé de la transplantation et registre des cellules souches hématopoïétiques étranger compétent;
- f. autres informations pertinentes pour la recherche et la transplantation telles que les données liées à l'état pathologique et au traitement prévu ;
- g. copie de la déclaration écrite du patient attestant qu'il consent à la recherche mondiale d'un donneur compatible;
- h. éventuelle décision de la commission médicale quant à la possibilité de rechercher des cellules souches hématopoïétiques pour une personne déterminée, y compris la demande de l'hôpital chargé de la transplantation;

- i. après la transplantation: date de la transplantation, données sur le transplant, sur la transplantation et sur son résultat ainsi que sur les complications précoces, le cas échéant: le décès du receveur par suite de la transplantation.

3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:

- a. numéros d'identification;
- b. date de naissance et sexe du donneur;
- c. banque de sang de cordon ombilical qui stockent les unités;
- d. hôpital chargé du prélèvement;
- e. données médicales et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre les unités et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux de la mère et le nombre de cellules ainsi que les données sur le produit;
- f. ethnie.

4 Données administratives:

Les données administratives nécessaires pour coordonner la préparation des transplants telles que les données sur l'importation, l'exportation et la facturation.

Annexe 6
(art. 82, al. 1, et 83, al. 4)

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

La somme forfaitaire (taxe sur la valeur ajoutée incluse) est de:

- a. 9700 francs pour un don d'organe;
- b. 3175 francs pour un don de cellules souches hématopoïétiques.

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

1 Spécialités médicales requises

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

2 Conditions d'exploitation requises

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

Contenu du système d'annonce

1 Données saisies par les institutions déclarantes:

- a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don:
 1. les numéros d'identification, le numéro AVS et, si disponible, le numéro d'identification SOAS,
 2. en l'absence de numéro AVS: le nom et les prénoms,
 3. la date de naissance et le sexe;
- b. sur le receveur:
 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents,
 2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents;
- c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents;
- d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents:
 1. la date à laquelle l'incident a été constaté,
 2. la description de l'incident et des mesures prises,
 3. le type d'atteinte ou de risque,
 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique;
- e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées:
 1. le nom et l'adresse de l'institution,
 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée,
 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée.

2 Rapport et correspondance du service de vigilance compétent:

- a. le rapport sur l'incident annoncé (art. 122, al. 1, let. e);
- b. la correspondance, notamment la confirmation du cas à l'institution soumise à l'obligation d'annoncer.

Annexe 9
(art. 144, al. 1)

Émoluments

		Francs
1	Octroi d'une autorisation	500–10 000
2	Suspension ou révocation d'une autorisation	200–5000
3	Modification d'une autorisation	200–5000
4	Autres émoluments	
4.1	Inspections selon les art. 107 et 140 en fonction de la charge de travail, par heure et par inspecteur (avec préparation et rapport)	200
4.2	Établissement d'attestations et de certificats	200–300
4.3	Établissement de rappels	200–300
4.4	Autres actes administratifs: en fonction du temps de travail de l'OFSP, par heure	120

Modification d'un autre acte

L'ordonnance N-SIS du 8 mars 2013³⁵ est modifiée comme suit:

Annexe 1b, ch. 30

30. Trafic illicite d'organes et de tissus humains
- Délits prévus par la loi relative à la recherche sur les cellules souches (art. 24, al. 1 à 3, LRCS³⁶)
- Utilisation abusive du patrimoine germinal et défaut de consentement ou d'autorisation selon la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (art. 32 et 34 LPMA³⁷)
- Délits et crimes prévus par la loi sur la transplantation³⁸ (art. 69, al. 1, 2 et 4)

³⁵ RS **362.0**

³⁶ Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (RS **810.31**)

³⁷ Loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (RS **810.11**)

³⁸ Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (RS **810.21**)