



Berne, juin 2025

Révision totale de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation, RS 810.211)

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

Sommaire

1	Contexte	4
2	Présentation du projet	4
2.1	Structure et étendue de l'ordonnance	4
2.2	Vigilance	4
2.3	Réglementation des banques de données	5
2.4	Autorisations	7
2.5	Programme de transplantation croisée.....	7
2.6	Émoluments	8
3	Commentaire des dispositions.....	8
	Chapitre 1 Dispositions générales	8
	Chapitre 2 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées	9
	Section 2 Exigence du consentement.....	10
	Section 3 Constatation du décès, mesures médicales préliminaires et aptitude au don	10
	Chapitre 3 Donneur vivant.....	11
	Section 1 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes	11
	Section 2 Communications	13
	Section 3 Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux.....	14
	Section 4 Programme de transplantation croisée	15
	Section 5 Swiss Kidney Paired Donation System.....	21
	Section 6 Tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques..	23
	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques	24
	Section 8 Suivi des donneurs vivants.....	27
	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes	27
	Section 10 Registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques..	29
	Section 11 Communication des données à des fins de recherche et d'assurance qualité	31
	Chapitre 4 Autorisations et annonces	32
	Section 1 Conditions relatives à l'autorisation et régime de l'autorisation.....	32
	Section 2 Procédures d'autorisation.....	34
	Section 3 Obligations du titulaire d'une autorisation	35
	Section 5 Communications	37
	Chapitre 5 Vigilance	38
	Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches.....	38
	Section 2 Système d'annonce	40
	Chapitre 6 Exécution.....	41
	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons.....	41
	Section 2 Tâches de l'OFSP, de Swissmedic et de l'institution commune.....	42
	Section 3 Transfert de tâches.....	43
	Section 4 Édition de réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques.....	44
	Section 5 Inspections	45
	Section 6 Système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx.....	45
	Chapitre 7 Émoluments.....	47
	Chapitre 8 Dispositions finales	47
	Annexes.....	48
	Annexe 1 Organes, tissus et cellules dont le prélèvement requiert le consentement	48
	Annexe 2 Directives	48

	Annexe 3	Contenu du registre du suivi des donneurs d'organes.....	48
	Annexe 4	Contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.....	50
	Annexe 6	Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant	53
	Annexe 7	Transplantation d'organes et d'îlots pancréatiques : spécialités médicales et conditions d'exploitation requises.....	54
	Annexe 8	Contenu du système d'annonce.....	54
	Annexe 9	Émoluments	55
	Annexe 10	Modification d'autres actes	55
4	Conséquences		55
	4.1	Conséquences pour la Confédération	55
	4.1.1	Autorisations et communications.....	55
	4.1.2	Vigilance	56
	4.1.3	Transplantation croisée	56
	4.2	Conséquences pour les cantons et les communes.....	56
	4.3	Conséquences pour la société.....	56
	4.3.1	Vigilance	56
	4.3.2	Transplantation croisée	57
	4.4	Conséquences pour les institutions concernées.....	57
	4.4.1	Autorisations	57
	4.4.2	Vigilance	57
5	Analyse d'impact relative à la protection des données		57
6	Liste des abréviations		58

Commentaire

1 Contexte

Le 29 septembre 2023, le Parlement a adopté une modification de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation^{1,2}. Cette modification introduit un système de vigilance dans le domaine de la transplantation. Elle prévoit, en outre, une réglementation moderne des banques de données dans le domaine de la transplantation, ainsi que des optimisations au niveau de l'exécution.

La révision de la loi sur la transplantation dans la version adoptée le 29 septembre 2023 (ci-après : révLTx ; la loi sur la transplantation en vigueur étant nommée LTx afin d'éviter toute confusion) nécessite l'inscription de dispositions d'exécution dans l'ordonnance sur la transplantation. En raison du grand nombre d'articles modifiés, l'ordonnance est soumise à une révision totale. À cette occasion, une nouvelle structure est donnée à l'ordonnance, qui intégrera également les dispositions de l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée³ et de certaines parties de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur les émoluments en rapport avec les transplantations⁴.

2 Présentation du projet

2.1 Structure et étendue de l'ordonnance

Cette révision totale a aussi été mise à profit pour modifier quelque peu la structure de l'ordonnance. Cette nouvelle structure met mieux en lumière les processus et offre une meilleure vue d'ensemble. Les dispositions relatives aux banques de données sont, dans la mesure du possible, indiquées à l'endroit où ces banques de données jouent un rôle dans le processus. Le programme de transplantation croisée est traité comme un cas spécial du don par une personne vivante et réglementé dans le chapitre correspondant plutôt que dans une ordonnance spécifique.

La nouvelle ordonnance est beaucoup plus complète que celle en vigueur en raison, d'une part, de la réglementation détaillée relative aux banques de données et, d'autre part, de l'intégration de l'ordonnance sur la transplantation croisée et de certaines parties de l'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations.

Il convient ici de noter que le Parlement avait déjà adopté, le 1^{er} octobre 2021, une autre modification de la loi sur la transplantation introduisant le consentement présumé pour les dons d'organes⁵. Le peuple en a approuvé le principe lors du scrutin référendaire du 15 mai 2022⁶. Les dispositions d'exécution relatives au consentement présumé et au registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus sont élaborées dans le cadre d'une révision de l'ordonnance sur la transplantation menée en parallèle et déjà plus avancée. Ces dispositions ont déjà fait l'objet d'une procédure de consultation spécifique, qui s'est déroulée du 1^{er} mai au 21 août 2024⁷. À l'avenir, elles feront toutefois aussi partie intégrante de l'ordonnance sur la transplantation entièrement révisée.

2.2 Vigilance

La décision a été prise d'introduire dans la révLTx un système de vigilance en matière de transplantation ayant pour but de surveiller la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules. Il s'agit par là de limiter au maximum les risques, dont celui de transmission d'une maladie, par exemple. L'introduction d'une obligation d'annoncer les incidents graves en est la clé de voûte. À l'avenir, ce type d'incidents devra être rapporté au service de vigilance qui traite les cas au niveau national. Si besoin, le service de vigilance prend, en collaboration avec les institutions soumises à l'obligation d'annoncer, des mesures pour protéger les personnes concernées et éviter que de tels cas se reproduisent à l'avenir.

¹ RS 810.21

² Modification de la loi sur la transplantation du 29 septembre 2023, FF 2023 2294

³ RS 810.212.3

⁴ RS 810.215.7

⁵ Modification de la loi sur la transplantation du 1^{er} octobre 2021, FF 2021 2328

⁶ FF 2022 2010

⁷ Le dossier de consultation et les avis sont disponibles sous : www.fedlex.admin.ch > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2024 > Procédure de consultation 2024/18

Par ailleurs, il informe les institutions soumises à l'obligation d'annoncer des connaissances acquises dans le cadre de l'analyse des annonces.

Le présent projet définit les incidents graves, établit les compétences et les tâches du service de vigilance et fixe les obligations des institutions soumises à l'obligation d'annoncer.

En raison de la situation financière tendue de la Confédération, il faudra dans un premier temps renoncer à l'introduction d'un système de vigilance dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. Dans ce domaine, une collaboration internationale bien établie permet déjà à l'heure actuelle la saisie de certaines annonces concernant des incidents graves et leur traitement par un comité international. La réglementation prévue dans l'ordonnance sur la transplantation se limite à la vigilance dans les domaines des organes et des tissus. L'introduction au niveau national d'une vigilance dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques sera désormais déléguée au Conseil fédéral afin que cette vigilance puisse être mise en place à une date ultérieure par une modification de l'ordonnance. Cette adaptation de la loi sera réalisée dans le cadre de la révision de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁸. La transmission du message est prévue pour fin 2025.

2.3 Réglementation des banques de données

2.3.1 Banques de données dans le domaine de la transplantation

La révLTx donne des bases légales formelles à plusieurs systèmes électroniques déjà exploités dans le domaine de la transplantation. Auparavant, ces systèmes étaient, pour une large part, exclusivement réglés à l'échelon de l'ordonnance. En outre, la base d'un nouveau système de vigilance a été créée dans la loi. Par conséquent, il est désormais nécessaire d'adapter la réglementation des banques de données à l'échelon de l'ordonnance. Sept banques de données sont réglementées dans l'avant-projet d'ordonnance sur la transplantation, tandis que les règles applicables au *Swiss Organ Allocation System* (SOAS) sont incluses dans l'avant-projet de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (AP-OAttO). La réglementation du nouveau registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus interviendra dans le cadre d'une autre révision, déjà en cours, de l'ordonnance sur la transplantation (voir ch. 2.1).

Les banques de données régies par le présent projet poursuivent des buts différents ; le traitement des données est assuré par divers services ou personnes. Les responsables du traitement selon la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁹ sont eux aussi distincts. Par conséquent, chaque banque de données est réglementée séparément dans l'ordonnance sur la transplantation. Les modifications prévues dans cette révision de l'ordonnance sur la transplantation concernent les banques de données suivantes :

1. **Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS)** : dans le cadre du programme de transplantation croisée au sens de la section 4b de la révLTx, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) exploite un système qui soutient l'attribution d'organes au sein dudit programme. Ce système pour l'attribution d'organes dans le domaine de la transplantation croisée, appelé le *Swiss Kidney Paired Donation System*, était jusqu'à présent régi par l'ordonnance sur la transplantation croisée. Désormais, les dispositions détaillées applicables tant au programme qu'au SwissKiPaDoS figureront dans l'ordonnance sur la transplantation.
2. **Registre des cellules souches hématopoïétiques** : les personnes atteintes de maladies graves du sang sont, dans certains cas, tributaires d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques provenant d'un don. Sur mandat de la Confédération, Transfusion CRS Suisse (Transfusion CRS) exploite le service de coordination chargé de rechercher et de fournir les cellules souches hématopoïétiques adéquates à ces patients. Cette société exploite, à cette fin, un registre des cellules souches hématopoïétiques. Actuellement, le registre connaît un nouveau développement et de nombreux processus sont numérisés. Le registre des cellules souches hématopoïétiques est régi par l'art. 62 LTx ; toutefois, l'ordonnance ne prévoyait aucune disposition d'exécution à ce sujet jusqu'à présent. Celles-ci seront désormais créées.
3. **Deux registres du suivi des donneurs vivants** : les personnes qui ont donné un organe ou des cellules souches hématopoïétiques de leur vivant doivent bénéficier d'un suivi médical afin d'identifier et de traiter rapidement d'éventuels problèmes de santé en lien avec leur don. Ce suivi

⁸ RS 812.21

⁹ RS 235.1

médical est dispensé à vie dans le cas d'un don d'organe et pendant dix ans dans le cas d'un don de cellules souches hématopoïétiques. Un service chargé du suivi des donneurs vivants (art. 15c révLTx) est respectivement compétent pour chacun de ces deux domaines et tient un registre qui lui est propre. Transfusion CRS gère le registre de suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Dans le domaine du don d'organe, c'est la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes qui tient le registre correspondant. Le développement du registre de suivi dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques est en cours dans le cadre d'un système commun incluant le registre des cellules souches hématopoïétiques. Les registres de suivi sont actuellement exclusivement réglés dans l'ordonnance sur la transplantation. Désormais, ils le seront tant à l'échelon de la loi que dans l'ordonnance.

4. **Système pour les demandes, les autorisations et les communications (ARTx) :** l'OFSP et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) traitent les demandes, les autorisations et les communications dans le domaine des transplantations dans un système électronique, appelé ARTx (*authorisation and reporting system in the field of transplantation*). ARTx est un système de gestion des affaires au sens de l'art. 57h de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)¹⁰, il ne contient pas de données personnelles sensibles. Les institutions concernées peuvent déposer leurs demandes d'autorisation directement via ARTx et également y saisir les communications annuelles. L'autorité compétente obtient ainsi l'ensemble des données nécessaires pour émettre les autorisations ou, si besoin, pour les suspendre ou les annuler. Les inspections également sont planifiées et gérées via ARTx. En outre, ARTx sert à traiter les demandes de communication, à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, de données issues du SOAS, du SwissKiPaDoS, du système d'annonce en matière de vigilance et du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus. Les demandeurs peuvent saisir leur demande directement dans ARTx. À l'heure actuelle, le système n'est pas réglementé en détail, il était simplement mentionné dans l'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations.
5. **Système d'annonce en matière de vigilance :** la révLTx prévoit une obligation d'annoncer les incidents graves (voir ch. 2.2). Pour saisir et traiter ces annonces, un système électronique d'annonce en matière de vigilance est introduit (art. 36b révLTx). Les personnes et institutions soumises à l'obligation d'annoncer y enregistreront leurs annonces. Le service de vigilance compétent analysera ces dernières, établira des rapports, formulera des recommandations et définira d'autres mesures en collaboration avec les institutions dont émane l'annonce. La révLTx fixe les grandes lignes du système d'annonce en matière de vigilance. Les détails seront désormais définis à l'échelon de l'ordonnance. L'OFSP développe actuellement le système d'annonce en matière de vigilance pour le mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer et du service de vigilance afin qu'ils puissent accomplir leurs tâches.

2.3.2 Développement agile

Les banques de données qui sont développées actuellement représentent un enjeu particulier sur le plan réglementaire. Il s'agit du système d'annonce en matière de vigilance, du registre des cellules souches hématopoïétiques et du registre de suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Le développement de ces systèmes se fait de manière agile. Aujourd'hui largement répandu, ce concept de développement logiciel présente des atouts par rapport aux précédents concepts. Il empêche notamment que les programmes soient déjà obsolètes sur le plan technologique au moment de leur introduction ou qu'ils ne soient pas conformes aux besoins des utilisateurs. Toutefois, dans le cadre d'un développement agile, tous les aspects d'un logiciel ne sont pas définis dès le début, de nouvelles orientations pouvant être ajoutées au cours de la réalisation. Le commentaire ayant trait à la réglementation des banques de données précise toujours si des modifications ultérieures ayant des répercussions sur les dispositions de l'ordonnance sont possibles en raison de la souplesse offerte par le développement agile, par exemple concernant les droits d'accès au système d'annonce en matière de vigilance.

En outre, l'élaboration des dispositions détaillées a révélé que diverses bases légales portant sur le contenu des banques de données et sur les droits d'accès devaient être modifiées. Ces modifications

¹⁰ RS 172.010

seront effectuées dans le cadre de la révision de la LPTh. La transmission du message est prévue pour fin 2025.

2.4 Autorisations

Actuellement, l'autorité chargée de délivrer les autorisations dans les domaines des organes, des tissus et des cellules est l'OFSP. Désormais, Swissmedic deviendra l'autorité compétente pour les autorisations dans les domaines des tissus et des cellules, tandis que l'OFSP sera compétent pour les autorisations dans les domaines des organes et des îlots pancréatiques. En revanche, l'OFSP continuera d'enregistrer les annonces dans tous les domaines. Les demandes d'autorisation adressées à Swissmedic et à l'OFSP, de même que les annonces faites à l'OFSP, doivent toutes passer par ARTx, la plateforme numérique de l'OFSP, afin de ne créer aucune charge supplémentaire pour les sujets de droit.

Un nouveau régime d'autorisation est introduit pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques, lesquels sont attribués comme le sont les organes. Les institutions qui transplantent des îlots pancréatiques auront les mêmes droits et obligations que les centres de transplantation pour les organes.

Désormais, le stockage et l'importation de cellules souches hématopoïétiques, de tissus adipeux et de fractions de cellules qui en sont issues ainsi que d'os (excepté les os du crâne) et d'îlots pancréatiques à des fins de transplantation autologue sont soumis à autorisation dans la mesure où le traitement de ces tissus et cellules, et donc les risques, sont comparables à ceux d'une transplantation allogène. Ces domaines sont désormais également soumis à des obligations de communiquer.

Dorénavant, aucune autorisation n'est plus requise pour l'exportation de cœurs qui, n'ayant pas pu être attribués, sont destinés à la fabrication de valves cardiaques. Le respect des normes de qualité est réglé par contrat. Une obligation de communiquer permettra par ailleurs de garantir que l'autorité d'exécution conserve la vue d'ensemble sur les activités d'exportation et puisse, le cas échéant, réaliser des contrôles.

Le stockage temporaire d'organes, de tissus et de cellules durant 72 heures au maximum avant une transplantation prévue est lui aussi exclu du régime de l'autorisation. Ainsi, un hôpital n'a pas besoin d'autorisation si, avant la transplantation, un greffon livré pour un patient précis est stocké pour une courte durée, par exemple dans un conteneur prévu pour son transport.

Les autorisations sont désormais valables pour une durée indéterminée et ne doivent plus être renouvelées tous les cinq ans. La charge administrative s'en trouve réduite. Les inspections fondées sur les risques permettront de vérifier, à un intervalle de quelques années, si les conditions de l'autorisation sont toujours remplies. Si ce n'est pas le cas, l'autorisation sera révoquée.

2.5 Programme de transplantation croisée

Une partie des dons de rein provient de personnes vivantes. La plupart du temps, ce sont des membres de la famille du patient qui sont prêts à donner un rein. Toutefois, il arrive parfois qu'un don direct ne soit pas possible en raison d'une incompatibilité. À ce moment, ce qu'on appelle un don croisé peut constituer une alternative. Le principe en est le suivant : le rein ne va pas du donneur au receveur auquel il était initialement destiné, mais revient par le biais d'une attribution croisée au receveur compatible d'une seconde paire de donneur-receveur (ci-après « paire ») qui ne sont pas non plus compatibles entre eux. Et réciproquement, le donneur de la seconde paire donne un rein au receveur de la première paire. Ce principe est également appliqué dans des cas où plus de deux paires sont incompatibles, des combinaisons de dons croisés étant alors déterminées. Afin d'organiser ces dons croisés, il existe en Suisse un programme de transplantation croisée (ci-après « programme »). Des paires de donneurs-receveurs adéquates (paires compatibles) sont formées en continu à l'aide du logiciel SwissKiPaDoS parmi toutes les personnes participant au programme, en fonction de leurs groupes sanguins, de leurs typages tissulaires et d'autres paramètres. Des calculs réguliers permettent de déterminer selon des critères prédéfinis la meilleure combinaison entre les différentes paires compatibles.

La révLTx entérine les bases de ce programme à l'échelon de la loi tout en intégrant différentes innovations le concernant. L'avant-projet présenté remanie donc les prescriptions en matière de dons croisés. La transplantation croisée (programme et SwissKiPaDoS) est désormais régie dans

l'ordonnance sur la transplantation comme un cas particulier du don par des personnes vivantes, et l'ordonnance sur la transplantation croisée en vigueur est abrogée. Par ailleurs, la présente révision concrétise des résultats de l'évaluation du programme selon l'art. 28 de l'ordonnance sur la transplantation croisée.

Les principales nouveautés sont les suivantes :

- La révLTx a étendu le programme. Désormais, toutes les paires qui le souhaitent peuvent y participer. Concrètement, même des couples qui sont compatibles au plan immunologique ont désormais la possibilité de trouver, grâce au programme, un donneur ou un receveur ayant un degré d'adéquation encore plus élevé (cf. art. 23e, al. 1, révLTx). Il s'agit par exemple de paires qui présentent une grande différence de taille ou de poids ou qui ont une importante différence d'âge. La priorité du programme reste néanmoins les paires incompatibles au plan immunologique, puisque c'est pour elles qu'il est crucial de trouver, grâce au programme, un donneur adéquat. L'avant-projet présenté prévoit les dispositions d'exécution correspondantes.
- Par ailleurs, le révLTx autorise la participation de plusieurs personnes disposées à faire un don par patient (cf. art. 23g, al. 1, révLTx). Cette possibilité de choix entre plusieurs personnes disposées à faire un don peut améliorer les chances du patient de trouver un donneur adéquat. En effet, de par leur groupe sanguin ou leurs caractéristiques tissulaires, certaines personnes disposées à faire un don permettent plus facilement de former une paire que d'autres. En fin de compte, seule une des personnes disposées à faire un don fera partie de la meilleure combinaison avec le patient.
- Une personne disposée à faire un don d'organe à une personne inconnue (donneur altruiste ; art. 23g, al. 2, révLTx) pourra désormais prendre part seule au programme. Si un donneur altruiste fait partie d'une combinaison déterminée comme la meilleure, l'organe du dernier donneur de la combinaison sera attribué à une personne figurant sur la liste d'attente selon l'art. 19, al. 2, let. a, LTx. Les cas où une personne disposée à faire un don altruiste fait partie de la meilleure combinaison alors que le dernier donneur de la combinaison n'effectue pas de don en faveur d'une personne de la liste d'attente, mais qu'il est, passé un certain délai, à son tour partie prenante d'une nouvelle meilleure combinaison sont appelés des chaînes ouvertes et ne sont pour l'instant pas encore réglementés ni mis en œuvre à l'échelon de l'ordonnance. La révLTx crée cette possibilité sans que sa mise en œuvre ne soit encore indiquée pour le moment.
- En 2023, l'OFSP a analysé la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison. Les résultats obtenus ont été intégrés à l'avant-projet présenté.

2.6 Émoluments

Les dispositions de l'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations et le catalogue des émoluments sont intégrés dans l'ordonnance sur la transplantation, dans l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation¹¹ et dans l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹². Le catalogue des émoluments est simplifié, et le montant de ceux-ci est actualisé et adapté à la charge actuelle de l'OFSP. Swissmedic perçoit ses émoluments en vertu de l'ordonnance du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments¹³.

3 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Préambule

Le préambule est complété par les dispositions de délégation de la révLTx (cf. également le chap. 7.7 du message du 15 février 2023 concernant la modification de la loi sur la transplantation¹⁴).

¹¹ RS 810.213

¹² RS 810.305

¹³ RS 812.214.5

¹⁴ FF 2023 721

Art. 1 *Objet et champ d'application*

L'al. 1 donne, comme auparavant, une vue d'ensemble du contenu de l'ordonnance, en particulier de la nouvelle réglementation en matière de vigilance (*let. d*). La réglementation sur la transplantation croisée, nouvellement intégrée, est constitutive de la réglementation relative au don par des personnes vivantes (*let. b*). L'énumération des banques de données encadrées à la *let. e* reflète également leur importance.

L'al. 2 recense les articles applicables aux organes, aux tissus et aux cellules destinés à la fabrication de transplants standardisés en vertu de l'art. 2a révLTx. Cet alinéa remplace l'al. 3 en vigueur ainsi que l'al. 3 mis en consultation dans le cadre de la mise en œuvre du consentement présumé (cf. ch. 2.1).

L'al. 3 règle les modalités d'application de l'ordonnance lors de l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autologue, c'est-à-dire à une transplantation où le donneur et le receveur sont une seule et même personne, et lors de l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules visés à l'art. 5 LTx et qui sont prélevés lors d'une intervention ou d'une naissance. Il s'agit par exemple de sang de cordon ombilical, de têtes fémorales issues d'opérations de pose d'une prothèse de hanche ou de dons dits domino dans le cas desquels l'organe toujours fonctionnel qui a été remplacé chez un patient peut être transplanté chez une autre personne (cf. également le ch. 2.3.5 du message du 12 septembre 2001 concernant la loi sur la transplantation¹⁵). Bien que ces organes, tissus ou cellules proviennent de personnes vivantes, la plupart des dispositions relatives au don par des personnes vivantes ne sont pas applicables dans la mesure où l'intervention médicale réalisée sur ces dernières l'est pour une raison autre qu'un don et que les risques encourus ne sont pas liés à celui-ci. Seules certaines dispositions portant sur l'information et le consentement sont applicables.

Art. 2 *Définitions*

Let. a : la définition de « préparation » est remaniée sur le plan rédactionnel, mais demeure identique sur le fond.

Let. b : la définition de « transplants standardisés » est légèrement modifiée. La définition des transplants standardisés d'origine animale est alignée sur celle d'origine humaine et fusionnée avec cette dernière.

Let. c : la définition de « manipulation substantielle » demeure inchangée.

Let. d : la définition de « caractéristiques tissulaires » est reprise de l'ordonnance du 16 mars 2017 sur l'attribution d'organes¹⁶ (ci-après OAttO).

Let. e : le terme « réactivité aux tests » a été introduit.

On renonce à définir le terme « utilisation » (*let. a* en vigueur). Il recouvre toutes les activités du domaine de la transplantation et il est déjà utilisé dans la loi.

Art. 3 *État de la science et de la technique*

Cet article met en œuvre la délégation de compétence prévue à l'art. 4, al. 2, révLTx, et fusionne les dispositions sur l'état de la science et de la technique prévues par les actuels art. 13 et 14. Les exigences quant au devoir de diligence et à l'assurance qualité ne changent pas. L'état de la science et de la technique peut être déterminé par les directives nationales ou internationales ou encore par les recommandations d'organisations spécialisées nationales ou internationales. L'OFSP et Swissmedic publient des guides proposant une aide pour l'exécution. Ces derniers définissent quelles directives doivent être satisfaites pour que l'autorité d'exécution puisse partir du principe que le critère lié à l'état de la science et de la technique est rempli. Les sujets de droit sont toutefois libres de justifier d'une autre manière qu'ils satisfont à l'exigence relative à l'état de la science et de la technique.

Chapitre 2 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées

Les art. 4 à 10, 12 à 15 et 18 à 32 correspondent à l'avant-projet de l'ordonnance sur la transplantation mettant en œuvre le consentement présumé, qui a fait l'objet d'une procédure de consultation du 1^{er} mai

¹⁵ FF 2002 19

¹⁶ RS 810.212.4

au 21 août 2024¹⁷. En ce qui concerne l'art. 11 dont un alinéa est modifié dans le cadre du présent projet et l'art. 13 dont un seul alinéa a été modifié dans le projet mettant en œuvre le consentement présumé, les alinéas modifiés ici ou inchangés par rapport au droit en vigueur sont soumis à consultation.

Section 2 Exigence du consentement

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

Les al. 1 à 3 ont été soumis à consultation dans le cadre de la mise en œuvre du consentement présumé (art. 6d).

Al. 4 : les organes, les tissus et les cellules peuvent également être utilisés pour fabriquer des transplants standardisés. Des entreprises peuvent générer des bénéfices ou acquérir des brevets grâce à ces transplants standardisés. Les personnes habilitées à prendre une décision doivent en être informées en toute transparence lors de la clarification du consentement. Cette disposition permet de mettre en œuvre une recommandation formulée par le Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe dans sa prise de position sur la marchandisation des substances d'origine humaine¹⁸.

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

Art. 13 *Constatation du décès*

Cet article correspond à l'actuel art. 7. L'al. 1 a été mis en consultation dans le cadre de la mise en œuvre du consentement présumé.

L'al. 2 demeure inchangé.

Art. 16 *Aptitude au don*

Cet article correspond à l'actuel art. 23.

L'al. 1 ne subit aucune modification.

Pour l'évaluation de l'aptitude au don et les tests à effectuer, l'al 2 renvoie désormais à l'état de la science et de la technique. L'annexe 5 dans laquelle ces aspects sont actuellement réglés est supprimée. Ceux-ci seront désormais réglés dans un guide de l'OFSP, soit dans le guide même soit par des renvois à des directives nationales et internationales ou à des recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales, en particulier celles des guides de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) relatifs aux organes¹⁹ ainsi qu'aux tissus et aux cellules²⁰ ou celles du Comité médical de Swisstransplant. Il s'agit de garantir que les tests nécessaires soient toujours effectués conformément à l'état de la science et de la technique le plus récent.

Art. 17 *Communication du prélèvement et de la transplantation*

Toutes les transplantations d'organes sont saisies dans le SOAS afin de garantir la traçabilité et la transparence. Le SOAS tient ainsi lieu de registre des transplantations. En vertu de l'OAttO, la plupart des organes prélevés sur des personnes décédées sont attribués à des personnes figurant sur la liste d'attente. La saisie des données intervient dans le cadre de ce processus. Si l'organe d'une personne décédée n'est pas attribué conformément à l'OAttO, les données relatives au donneur et au receveur doivent, en vertu du présent article, être saisies dans le SOAS après le prélèvement et la transplantation. Ce cas peut se présenter, d'une part, lorsque l'organe relève d'un don dirigé (lorsque la personne

¹⁷ FF 2024 986

¹⁸ Risque de marchandisation des substances d'origine humaine. Une prise de position du Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe (CD-P-TO), 18 novembre 2022. Consultable sous : www.edqm.eu > Substances d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Organes, tissus et cellules – Publications > Rapports et documents de synthèse (état au 5 février 2024)

¹⁹ Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation, EDQM, 8^e édition, 2022. Consultable sous : www.edqm.eu > Substance d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation (état au 30 août 2022)

²⁰ Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines, EDQM, 5^e édition, 2022. Consultable sous : www.edqm.eu > Substance d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (état au 16 décembre 2022)

décédée a désigné de son vivant le receveur) et, d'autre part, lorsque l'organe n'est pas attribué en vertu de l'OAttO. Ce dernier cas ne concerne actuellement que l'estomac.

Chapitre 3 Donneur vivant

Ce nouveau chapitre relatif au donneur vivant regroupe les différents thèmes, tâches et banques de données ayant trait aux dons par des personnes vivantes. La réglementation du programme de transplantation croisée est également intégrée à ce chapitre. Il ressort ainsi qu'il s'agit d'un cas particulier du don par des personnes vivantes, les autres articles relatifs au donneur vivant étant aussi applicables.

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

Cet article reprend pour une large part l'art. 9 en vigueur et n'est pas fondamentalement modifié. La personne disposée à faire un don doit être informée de manière exhaustive et compréhensible, par oral et par écrit, des risques d'un don fait de son vivant et de l'importance du suivi médical. Globalement, le consentement éclairé ne doit pas être considéré comme une transmission générale d'information accompagnée d'une demande de signature. Il faut le comprendre comme un processus de discussion fondé sur un texte au cours duquel la personne concernée doit être amenée à comprendre véritablement les implications d'un don potentiel. Par conséquent, cette clarification peut aussi être réalisée par étapes successives ou peut être répétée. Il est laissé à l'appréciation des hôpitaux chargés du prélèvement de s'assurer de la bonne compréhension de la personne concernée (par exemple en lui posant des questions).

Al. 1 : cet alinéa regroupe les al. 1 et 2 en vigueur et indique les points principaux dont la personne disposée à faire un don doit être informée.

Let. a : le donneur vivant doit être informé en toute transparence de l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules. C'est particulièrement important lorsque le don est effectué en vue de la fabrication de transplants standardisés (cf. le commentaire relatif à l'art. 11, al. 4).

Les *let. b et d à m* correspondent sur le fond aux *let. a à k* en vigueur.

Let. c : des examens poussés doivent établir l'aptitude au don d'une personne vivante (cf. art. 36). Lors de ces examens, une maladie, telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer, peut être découverte. La personne disposée à faire un don doit être informée au préalable de cette possibilité.

Les *let. g et h* ont été remaniées sur le plan rédactionnel.

Les al. 2 et 3 correspondent sur le fond aux al. 3 et 4 en vigueur.

Art. 34 Don d'organe à un inconnu

Al. 1 : si une personne souhaite donner, de son vivant, un organe à un inconnu (c'est-à-dire faire un « don altruiste »), son aptitude au don doit être évaluée par un centre de transplantation. Si cette personne remplit les conditions d'un prélèvement d'organes, ses données sont saisies dans le SOAS et, par conséquent, communiquées au service national des attributions (obligation de communiquer en vertu de l'art. 22, al. 2, LTx).

La communication dans le SOAS comprend les données visées au ch. 1.2 de l'annexe de l'AP-OAttO. Lors d'un don en faveur d'une personne figurant sur la liste d'attente selon l'al. 2, il convient en plus de fournir les données visées au ch. 2.2 de l'annexe dudit avant-projet. Lors d'un don en faveur du programme de transplantation croisée (cf. al. 3), il faut, selon l'art. 51, al. 1, let. b, communiquer les données visées au ch. 3.2 de l'annexe de l'AP-OAttO. Après le don, les données figurant au ch. 4.2 de l'annexe dudit avant-projet doivent en outre être enregistrées conformément à l'art. 40.

Al. 2 : conformément à l'OAttO, l'organe est attribué à une personne figurant sur la liste d'attente. Ce type de dons d'organe faits par une personne vivante à un inconnu est rare (env. 1 à 2 par an) ; dans la plupart des cas, les dons sont dirigés vers une personne connue²¹.

Al. 3 : dans le cas d'un don de rein, soit ce dernier peut être attribué à un patient figurant sur la liste d'attente (cf. al. 2), soit le don peut être effectué dans le cadre du programme de transplantation croisée et y initier une nouvelle chaîne. Le centre de transplantation qui prend en charge la personne disposée à faire un don l'informe de ces deux options. La participation de donateurs altruistes est très précieuse pour le programme de transplantation croisée.

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

Cet article règle la vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante. Il correspond sur le fond à l'actuel art. 10.

L'*al. 1* est remanié sur le plan rédactionnel, l'*al. 2* demeure inchangé. L'actuel al. 3 est supprimé. Si la demande d'un deuxième avis peut s'avérer judicieuse en cas de refus pour des raisons médicales, elle ne l'est pas en cas de refus motivé par des doutes sur le caractère libre du consentement et la gratuité du don fait par une personne vivante. L'art. 59, al. 2^{ter}, révLTx, permet désormais aux centres de transplantation d'informer les autres centres en cas de soupçon d'utilisation abusive d'organes, de tissus et de cellules dans le domaine du don d'organes par des personnes vivantes. Cette disposition permet d'alerter rapidement les autres centres ainsi que de détecter et d'empêcher des agissements potentiellement abusifs.

Art. 36 *Aptitude au don*

Al. 1 : avant tout don effectué par une personne vivante, des spécialistes expérimentés doivent réaliser des examens poussés pour établir l'aptitude au don de celle-ci. Comme dans le cas d'une personne décédée (cf. commentaire relatif à l'art. 16), il s'agit, d'une part, d'évaluer les aspects susceptibles de présenter un risque pour le receveur : tests de détection d'agents pathogènes, recherche de tumeurs malignes, plus rarement clarifications relatives à des maladies génétiques. D'autre part, il faut s'assurer que le don fait par une personne vivante ne menace pas la santé du donneur en réalisant, par exemple, un électrocardiogramme, une évaluation de la fonction rénale, etc.

Al. 2 : par ailleurs, il est nécessaire, en particulier pour les dons d'organes faits par des personnes vivantes, d'évaluer des aspects psychosociaux tels que la présence d'ambivalences ou les conditions de vie actuelles.

Al. 3 : en matière de clarification de l'aptitude au don, le critère lié à l'état de la science et de la technique introduit une distinction entre les personnes décédées et les personnes faisant un don de leur vivant. Les examens relatifs à un don d'organes par des personnes vivantes sont par exemple consignés dans les directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)²². Les personnes disposées à faire un don doivent être informées des investigations prévues dans le cadre de l'information visée à l'art. 33.

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

Cet article correspond sur le fond à l'actuel art. 24. Dans le cadre de l'évaluation de l'aptitude au don, il arrive aussi que soient détectées des maladies infectieuses susceptibles de présenter un risque d'infection pour autrui.

Art. 38 *Assurance-risque*

Pour une large part, cet article correspond sur le fond à l'actuel art. 11. Cette réglementation se fonde sur l'art. 14 LTx, selon lequel quiconque prélève sur une personne vivante des organes, des tissus ou des cellules veille à ce qu'elle soit assurée contre de possibles conséquences graves du prélèvement.

²¹ Cf. à ce sujet les chiffres-clés relatifs au don d'organes par des personnes vivantes :

www.bag.admin.ch/chiffres-tx-don-personnes-vivantes > Don de rein par une personne vivante : type de relation

²² Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Directives médico-éthiques « Don d'organes solides par des personnes vivantes (2023) ». Consultable sous : www.samw.ch > Directives (état au 20 juin 2022)

Les *al. 1* et *2* correspondent sur le fond aux actuels *al. 1* et *3*. L'assureur du receveur assume les coûts de l'assurance. Il ne prend pas en charge d'autres prestations pour survivants.

Al. 3 : la possibilité a désormais été instituée de satisfaire à l'exigence d'assurer autrement que par la conclusion d'une assurance selon l'*al. 2*. Il est toutefois extrêmement important que cette solution garantisse elle aussi un versement rapide et sans complication aux survivants ou au donneur concerné.

Les *al. 4* et *5* correspondent sur le fond aux actuels *al. 2* et *3*.

Art. 39 *Perte de gain et autre indemnisation des frais*

Al. 1 : lors de la consultation relative à la révLTx²³, il a été demandé que, concernant le remboursement des frais et l'indemnité pour perte de gain en cas de don par une personne vivante, l'on renvoie au règlement correspondant de la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) ou que le Conseil fédéral limite l'indemnité pour perte de gain à verser à un montant donné. La raison invoquée tenait au fait que certains donneurs vivants perçoivent des salaires très élevés et que les assureurs-maladie ne sont pas en mesure de payer des indemnités pour perte de gain aussi importantes. L'adoption de l'art. 14, al. 4, let. d, révLTx, a satisfait à cette demande. Selon cette disposition, le Conseil fédéral règle le montant maximal de la perte de gain à verser par l'assureur. Il se base à cet effet sur les dispositions du droit des assurances sociales. Le montant maximal de la perte de gain à verser par l'assureur est fixé à 163 722 francs par an conformément à l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire²⁴. Ce montant est légèrement supérieur à celui prévu dans l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents²⁵ (148 200 francs par an) et tient par conséquent aussi compte de la volonté du législateur d'éviter autant que possible que les donneurs vivants ne subissent des pertes financières.

L'*al. 2* correspond à l'actuel art. 12 et demeure inchangé sur le fond. Cet alinéa ne recense pas de manière exhaustive les coûts qui peuvent incomber au donneur avant et après le don d'organes, de tissus et de cellules. En vertu de l'art. 14, al. 2, LTx, ces coûts doivent être pris en charge par l'assureur du receveur.

Section 2 Communications

Art. 40 *Communication des dons faits par des donneurs vivants*

Cet article regroupe les communications des dons faits par des donneurs vivants visées aux actuels art. 15a et 15b.

Al. 1, let. a : s'il sert à la tenue de la liste d'attente et à l'attribution des organes, le SOAS fait également office de registre des transplantations d'organes permettant de retracer tous les processus. Les donneurs vivants doivent eux aussi être saisis dans le SOAS. Afin de garantir la traçabilité entre le donneur et le receveur, leur identité (nom, prénoms et date de naissance) doit également y être enregistrée. La saisie dans le SOAS satisfait à l'ancienne obligation de communiquer à l'OFSP visée à l'art. 15a. Désormais, les données à communiquer ne figurent plus dans l'article, ce dernier renvoyant, en revanche, au contenu du SOAS selon l'AP-OAtO. L'obligation de communiquer des données vaut également pour les dons altruistes (art. 34) et pour les personnes participant au programme de transplantation croisée.

Let. b : en vertu de l'art. 54, al. 5, révLTx, les services chargés du suivi des donneurs vivants sont également habilités à traiter le numéro AVS. Il est désormais possible de communiquer les données du receveur au service chargé du suivi des donneurs vivants même si l'assurance-invalidité s'avère compétente. Le processus est par conséquent identique à celui qui prévaut en cas de compétence d'une autre assurance, et la communication directe à l'institution commune disparaît (cela vaut également pour l'art. 41). Le centre de transplantation chargé du prélèvement d'organe communique toutes les données au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes) (cf. commentaire relatif à l'art. 85).

²³ Le rapport sur les résultats de la consultation est disponible sous : www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2021 > Procédure de consultation 2021/17

²⁴ RS 833.11

²⁵ RS 832.202

Al. 2 : lors d'un don altruiste, le prélèvement et la transplantation ont généralement lieu dans des centres de transplantation distincts, si bien que l'hôpital chargé du prélèvement ne peut pas fournir les données relatives au receveur au service chargé du suivi des donneurs d'organes. Ce dernier demande donc ces données au centre de transplantation compétent afin de pouvoir exiger la somme forfaitaire pour le suivi auprès de l'assureur du receveur. Ceci correspond à la pratique.

L'*al. 3* correspond à l'actuel *al. 4*.

Art. 41 *Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques*

Al. 1 et 2 : dans le cas des cellules souches hématopoïétiques, le prélèvement et la transplantation ont souvent lieu dans des hôpitaux distincts. Les voies de communication au service chargé du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques (service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques) sont déjà réglées aujourd'hui (cf. commentaire relatif à l'art. 92). La communication des données relatives à l'assurance-invalidité se fait désormais aussi par l'intermédiaire du service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques (cf. commentaire relatif à l'art. 40)

L'*al. 3* correspond sur le fond à l'actuel art. 15*b*, *al. 4*.

Art. 42 *Communication en cas de décès*

Cet article correspond sur le fond à l'actuel art. 15*b*, *al. 5*.

Si le donneur décède à la suite du prélèvement, il faut, dans tous les cas, le communiquer au service chargé du suivi des donneurs vivants, même si la personne n'avait pas donné son accord à la communication des données. Dans ce cas, les données doivent être anonymisées avant leur communication. Il est important de connaître l'ensemble des décès en lien avec le prélèvement, notamment pour l'information des futurs donneurs.

Art. 43 *Délais de communication*

Al. 1 : le délai pour effectuer la communication aux services de suivi est porté à deux semaines. Ainsi, il est possible de saisir aussi les complications précoces survenues au cours des deux premières semaines. Une communication rapide des donneurs au service de suivi est importante afin que le suivi se déroule correctement dès le début. Le délai de communication à l'OFSP est également porté à deux semaines.

Al. 2 : les complications précoces survenant après les deux premières semaines et, le cas échéant, le décès doivent être communiqués au plus tard une semaine après qu'ils ont été constatés.

Section 3 Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux

La révLTx a consolidé l'interface entre la loi sur la transplantation et la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)²⁶ en rapport avec la transplantation de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires. L'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires a été réglée en détail et alignée sur le niveau de protection exigé par la LRCS. En conséquence, des dispositions de l'ordonnance du 2 février 2005 relative à la recherche sur les cellules souches (ORCS)²⁷ sont désormais également reprises dans la présente ordonnance.

Art. 44 *Information de la donneuse*

Cet article correspond sur le fond à l'actuel art. 35.

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

Ce nouvel article correspond par analogie à l'art. 1 LRCS.

²⁶ RS 810.31

²⁷ RS 810.311

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

Cet article correspond à l'actuel art. 36. De plus, les dispositions découlant de l'art. 2, al. 1, LRCS y sont reprises par analogie.

L'*al. 1, let. a* est complété par l'ajout de l'information concernant la date du prélèvement, ceci par rapprochement avec l'art. 2, al. 1, let. a, LRCS.

La *let. b* correspond à la disposition en vigueur.

Les *let. c et d* correspondent par analogie à l'art. 2, al. 1, let. b et c, LRCS.

Let. e : les cellules souches prélevées sur des embryons surnuméraires entrent toujours dans la catégorie des transplants standardisés. Ces produits peuvent permettre à des entreprises de générer des bénéfices ou d'acquérir des brevets sans que le couple donneur ne puisse faire valoir aucune prétention en la matière. Le couple donneur doit en être informé en toute transparence.

L'*al. 2* demeure inchangé.

Les prescriptions découlant des principes généraux du droit des patients sont par ailleurs applicables. Ainsi, le refus ou la révocation d'un consentement ne doivent source d'aucun désavantage lors d'un traitement ultérieur.

Section 4 Programme de transplantation croisée

Art. 47 *Principe et système d'attribution*

Al. 1 : en Suisse, le programme de transplantation croisée est actuellement limité au don de reins par des personnes vivantes. Il en sera de même à l'avenir.

Al. 2 : en vertu de l'art. 23/ révLTx, l'OFSP exploite un « système d'attribution d'organes applicable aux transplantations croisées ». Il est désormais stipulé ici que ce système s'appelle le SwissKiPaDoS. Des informations plus précises sur le SwissKiPaDoS figurent à la section 5 du présent chapitre.

Art. 48 *Exigence du consentement*

Le présent article définit le contenu du processus d'information inhérent à ce programme et régit le consentement en vue d'une admission dans le programme de transplantation croisée. La remise d'un consentement après un processus d'information conforme à ces exigences est la condition pour participer au programme (cf. art. 23g, al. 3, et 23h, al. 1, let. a, révLTx). Les donneurs doivent en outre également bénéficier d'informations exhaustives sur le don d'organes par des personnes vivantes conformément à l'art. 33 (voir à ce sujet le commentaire relatif à l'art. 33).

Al. 1 : les centres de transplantation doivent informer les personnes qui envisagent de participer au programme de manière exhaustive et compréhensible, par oral et par écrit.

Ce processus d'information englobe notamment les contenus suivants :

- *Let. a* : la personne qui souhaite participer au programme de transplantation croisée doit être informée du but et du déroulement du programme. Elle doit notamment pouvoir identifier les étapes du déroulement du programme (en particulier les rendez-vous, la date des calculs, les préparations, le déroulement du prélèvement d'organe ou de la transplantation) et la charge et les obligations qu'une éventuelle participation impliquerait pour elle.
- *Let. b* : les centres de transplantation doivent informer les personnes qui envisagent de participer au programme du bénéfice qu'elles peuvent en attendre mais aussi des risques et des contraintes qui en découlent pour elle ou pour autrui. Un risque extrêmement rare dont elles devraient par exemple être informées est la possibilité qu'un rein prélevé ne puisse néanmoins pas être transplanté. Par conséquent, un patient pourrait ne pas recevoir de rein dans le cadre du programme – alors que la personne disposée à faire un don qui avait pris part avec lui au programme a déjà donné son rein.
- *Let. c* : les personnes qui envisagent une participation au programme doivent par ailleurs être informées de tous les autres aspects pertinents leur permettant de prendre une décision

quant à une éventuelle participation. Elles devraient par conséquent avoir la possibilité de poser à tout moment des questions au centre de transplantation qui les prend en charge et d'obtenir des réponses à ces dernières par un spécialiste compétent. Cette disposition s'applique au delà du processus d'information proprement dit, même une fois le consentement donné. Dans ce contexte, il convient d'indiquer les interlocuteurs à disposition à un endroit facilement identifiable dans le document d'information.

Al. 2 : avant que les personnes qui souhaitent participer au programme ne donnent leur consentement écrit à la participation au programme de transplantation croisée, le centre de transplantation doit leur laisser suffisamment de temps pour prendre leur décision tranquillement.

Al. 3 : plus il y a de donneurs qui participent à un programme, plus la probabilité est grande que des personnes qui ont de faibles chances de se voir attribuer un organe pour des raisons physiologiques (p. ex. les patients ayant le groupe sanguin O ou ceux présentant un haut degré d'immunisation) en reçoivent un. Il est possible de profiter d'un plus grand choix de donneurs en collaborant avec des programmes étrangers de transplantation croisée. C'est pourquoi le service national des attributions peut conclure des conventions concernant des programmes étrangers ou internationaux de transplantation croisée avec des organisations étrangères d'attributions d'organes (cf. art. 23m révLTx). Lorsque des personnes souhaitent prendre part à un de ces programmes étrangers ou internationaux, elles doivent être informées par les centres de transplantation qui les prennent en charge de la manière dont le programme fonctionne : quand et où les calculs sont-ils effectués, où le prélèvement et la transplantation ont-ils lieu, quelles différences existe-t-il par rapport au programme suisse de transplantation croisée, etc. Les personnes doivent obtenir toutes les informations utiles pour prendre une décision éclairée concernant leur choix de participer ou non à un programme étranger ou international.

Art. 49 Admission

D'une part, l'art. 23g révLTx autorise que plusieurs personnes disposées à faire un don puissent entrer dans le programme pour chaque patient. D'autre part, des personnes qui souhaitent donner un organe à un inconnu et qui sont donc disposées à faire un don altruiste peuvent elles aussi prendre part au programme (cf. commentaire relatif à l'art. 34). Cet article détaille comment ces personnes sont admises dans le programme.

Al. 1 : au moins une personne disposée à faire un don doit être admise dans le programme en même temps que le patient.

Al. 2 : les personnes disposées à faire un don altruiste sont désormais admises seules dans le programme et non plus, comme c'était le cas auparavant, avec une personne figurant sur la liste d'attente. L'objectif est de permettre à la personne envisageant un don altruiste de générer plus facilement une meilleure combinaison puisqu'aucun patient de la liste d'attente ayant déjà un bon degré d'adéquation ne lui a été associé et, par conséquent, de donner aux patients participant au programme une chance plus élevée de former une paire compatible avec elle.

Art. 50 Décision d'admission ou d'exclusion

L'art. 23h révLTx établit que le centre de transplantation statue sur l'admission ou la non-admission du patient et de la personne disposée à faire un don dans le programme. Il l'acte sous la forme d'une décision qui doit être notifiée à la personne concernée. Cette décision peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (art. 68, al. 1, LTx).

Art. 51 Communication au service national des attributions

Cette décision s'appuie sur l'actuel art. 5 de l'ordonnance sur la transplantation croisée.

Al. 1 : comme aujourd'hui, lorsque les centres de transplantation admettent une personne dans le programme, ils le communiquent au service national des attributions (art. 23h, al. 2, révLTx). Pour ce faire, ils saisissent les données requises dans le SOAS. Cet alinéa indique quelles sont les données à enregistrer lorsqu'un patient (*let. a*) ou une personne disposée à faire un don (*let. b*) sont admis dans le programme. Il renvoie ce faisant à l'annexe de l'AP-OAttO, qui détaille le contenu du SOAS.

Al. 2 : pour chaque patient, les centres de transplantation communiquent en outre les informations suivantes en les saisissant dans le SwissKiPaDoS : la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur sont acceptés (*let. a*), l'indication précisant si les groupes sanguins du receveur et de la personne disposée à faire un don doivent être compatibles (*let. b*) ainsi que la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don (*let. c*).

La différence d'âge acceptée a été aménagée de manière plus souple. À l'avenir, ce critère devra en effet être évalué pour chaque patient. Il est toutefois aussi possible de définir que l'âge de la personne disposée à faire un don ne joue aucun rôle. Par ailleurs, la différence d'âge acceptée peut être indiquée sous la forme d'une fourchette souple d'années en plus ou en moins par rapport à l'âge du patient. Exemple : pour le patient X, sont acceptées des personnes disposées à faire un don qui ont jusqu'à 20 ans de moins que lui et jusqu'à cinq ans de plus.

Al. 3 : lorsque les centres de transplantation décident d'exclure des personnes du programme, ils doivent le communiquer au service national des attributions. Cette communication aussi a lieu via la saisie correspondante dans le SOAS.

Il peut arriver dans de rares cas que les centres de transplantation souhaitent saisir des données peu avant la détermination suivante des paires compatibles, mais ne le puissent pas pour des raisons techniques. Le service national des attributions peut alors entrer les données correspondantes pour eux. Les centres de transplantation doivent alors vérifier les entrées que le service national des attributions a faites pour eux, car ils restent responsables de la rectitude des données enregistrées ; le service national des attributions saisit les données sur mandat des centres de transplantation (selon le droit applicable en matière de protection des données).

Art. 52 *Détermination des paires compatibles*

En l'occurrence, il s'agit ici de la version remaniée de l'art. 7 de l'ordonnance sur la transplantation croisée en vigueur. La reformulation vise à expliquer au lecteur sous une forme plus compréhensible la manière dont sont déterminées les paires compatibles. Il n'y a eu aucune modification de fond.

Al. 1 : les paires de donneurs-receveurs compatibles sont déterminées en permanence dans le SwissKiPaDoS à l'aide des données disponibles de l'ensemble des personnes participant au programme.

Al. 2 : la détermination des paires compatibles se déroule de la manière suivante : fondamentalement, les caractéristiques tissulaires (*human leucocyte antigen, HLA*) de la personne disposée à faire un don sont comparées aux anticorps anti-HLA du patient (*let. a*) ; de plus, une comparaison est également effectuée entre le groupe sanguin de la personne disposée à faire un don et celui du patient (*let. b*). Pour ce faire, on tient compte des données établies à cet effet pour chaque patient (voir art. 51, al. 2, let. a et b). La différence d'âge entre la personne disposée à faire un don et le patient est également considérée (*let. c*), compte tenu de la différence d'âge maximale acceptée qui a été définie pour le patient (voir art. 51, al. 2, let. c). Si la comparaison de tous ces aspects n'entraîne pas de contre-indications à la transplantation, le patient concerné et la personne disposée à faire un don sont qualifiés de paire compatible.

L'aptitude au don, l'obligation d'effectuer des tests et la procédure en cas de réactivité aux tests seront également prises en compte à l'avenir. Ceci vaut désormais pour tous les dons faits par des personnes vivantes et non plus spécifiquement pour la transplantation croisée (cf. commentaires relatifs aux art. 36 et 37).

Art. 53 *Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison*

Al. 1 : afin que les centres de transplantation puissent saisir et mettre à jour toutes les données visées à l'al. 2 à temps pour la détermination de la meilleure combinaison, le service national des attributions doit leur communiquer le moment où la détermination suivante aura lieu. Ceci correspond à la pratique actuelle. Désormais, l'ordonnance considère cette information comme une obligation.

Concernant l'al. 2, il s'agit de l'actuel art. 9 de l'ordonnance sur la transplantation croisée. Un ajout précise que les données saisies en vertu de l'art. 51 doivent être mises à jour avant la détermination de la meilleure combinaison. Il s'agit de limiter autant que possible le nombre de déterminations de la

meilleure combinaison qui doivent être répétées du fait de données obsolètes ou incorrectes (entraînant le rejet de la combinaison trouvée).

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

Cet article représente la version remaniée de l'actuel art. 10 de l'ordonnance sur la transplantation croisée.

Il tient compte du fait que plusieurs personnes disposées à faire un don peuvent désormais prendre part au programme pour chaque patient. C'est la raison pour laquelle aucune des personnes admises dans le programme avec le patient n'est prise en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison si le patient présente une contre-indication temporaire (*let. b*). En revanche, si seule une des personnes disposées à faire un don présente une contre-indication temporaire ou un empêchement, mais qu'il y a au moins une autre personne disposée à faire un don restant avec le patient dans le programme, cette personne et le patient continueront d'être pris en compte pour la détermination de la meilleure combinaison (*let. c*). L'empêchement a été ajouté en plus de la contre-indication temporaire (*let. a*), car il peut arriver, notamment dans le cas de plusieurs personnes disposées à faire un don, que l'une d'elles ne soit plus disponible pendant une période donnée, pour des raisons autres que médicales.

Art. 55 *Détermination de la meilleure combinaison*

Cet article représente la version remaniée de l'actuel art. 8 de l'ordonnance sur la transplantation croisée. Comme auparavant, le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS (*al. 1*).

Les critères énoncés à l'*al. 2* pour déterminer la meilleure combinaison parmi les paires compatibles restent identiques à ceux du droit en vigueur, mais leur ordre a été légèrement modifié. L'objectif suprême demeure de permettre au plus grand nombre de personnes possible de bénéficier d'une transplantation. Toutefois, les personnes présentant un haut degré d'immunisation seront désormais placées en deuxième, et non plus en troisième position dans l'ordre de priorité. Les enfants et les adolescents de moins de 20 ans seront quant à eux rétrogradés de la deuxième à la troisième position dans l'ordre de priorité. Cette modification intervient d'une part parce que les personnes présentant un haut degré d'immunisation doivent bénéficier d'une priorisation plus forte dans la mesure où elles doivent en général attendre un rein très longtemps (cf. également l'art. 23i, al. 3, révLTx). D'autre part, une légère rétrogradation des enfants et des adolescents âgés de moins de 20 ans est supportable, car ils ne participent que très rarement à ce genre de programmes (depuis que le programme suisse existe, il n'y a encore jamais eu de participation de personnes de moins de 20 ans). La formulation de l'ordre de priorité pour les personnes présentant un haut degré d'immunisation a été alignée sur celle de l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes²⁸, mais rien ne change sur le fond. Le critère prévu à la *let. f* a été formulé différemment que dans le droit en vigueur afin de le rendre plus compréhensible. Comme jusqu'à présent, la combinaison prise en compte est celle qui représente le temps d'attente cumulé le plus long. Ce dernier est calculé en additionnant les temps d'attente de tous les patients de cette combinaison. Pour chaque patient, le temps d'attente retenu est le plus long des trois périodes suivantes : temps d'attente sur la liste, temps passé dans le programme, temps passé en dialyse.

Comme auparavant, s'il existe plusieurs meilleures combinaisons de même valeur, un tirage aléatoire départage la meilleure (*al. 3*).

En raison de la nouveauté permettant, pour chaque patient, à plusieurs personnes disposées à faire un don de participer à la détermination de la meilleure combinaison, il est établi que seule l'une d'entre elles peut faire partie de la meilleure combinaison à chaque détermination (*al. 4*).

Art. 56 *Validation de la meilleure combinaison*

En dérogation à l'actuel art. 11 de l'ordonnance sur la transplantation croisée, la validation de la meilleure combinaison n'est désormais plus réalisée uniquement par le service national des attributions, mais conjointement avec les centres de transplantation (*al. 1*). Ces derniers décident pour les patients qu'ils prennent en charge s'ils acceptent ou non les paires déterminées dans la meilleure combinaison. Un

rejet ne doit être opéré que dans des cas motivés, car il écarte en règle générale la meilleure combinaison. Les décisions, de même que leur motivation en cas de rejet, doivent être consignées dans le SwissKiPaDoS. Ceci permet une meilleure traçabilité (al. 2). Le service national des attributions ne peut valider la meilleure combinaison que si toutes les paires ont été acceptées. Lorsque la meilleure combinaison déterminée a été rejetée, le processus de calcul est répété (al. 3). Afin que celui-ci n'aboutisse pas au même résultat, les paires rejetées ne sont plus prises en compte lors du nouveau calcul. Concrètement, la personne disposée à faire un don et le patient de la paire rejetée participent toujours au calcul, mais ne sont plus pris en compte en tant que paire compatible (ils peuvent donc faire partie de la meilleure combinaison, mais avec d'autres participants).

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

Cet article définit désormais qu'une meilleure combinaison peut également être rejetée en totalité pour des raisons organisationnelles. Sans limitation du nombre maximum de paires de croisements en boucle fermée (chaînes), il peut arriver que plusieurs des transplantations prévues incombent à un centre de transplantation. Si elles sont trop nombreuses, il est possible que ce centre de transplantation ne soit pas en mesure de les réaliser dans le temps imparti faute des ressources (personnel qualifié, salles d'opération, etc.) nécessaires à cet effet. Si ce cas de figure devait être le motif du rejet de la meilleure combinaison, il est possible de limiter le nombre maximum de paires de croisements en boucle fermée (chaînes) lors de la nouvelle détermination de la meilleure combinaison.

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

Ce nouvel article décrit la manière dont se déroule l'attribution des reins lorsqu'une personne disposée à faire un don altruiste fait partie de la meilleure combinaison. Comme la révLTx le définit déjà, la personne disposée à faire un don altruiste prend désormais part seule au programme. Lorsqu'elle fait partie de la meilleure combinaison déterminée, le rein de la dernière personne disposée à faire un don issue de cette meilleure combinaison est attribué à un patient figurant sur la liste d'attente (cf. art. 23g, al. 2, et art. 23j, al. 3, révLTx). Afin d'exclure tout malentendu, il convient de noter ici qu'il ne s'agit pas de chaînes ouvertes (art. 23j, al. 4, révLTx). Comme l'attribution à un patient de la liste d'attente intervient sans délai, la meilleure combinaison résulte finalement d'un nombre pair de personnes. Il s'agit donc de chaînes fermées.

Art. 59 *Épreuve de compatibilité croisée*

Al. 1 : une fois que les centres de transplantation ont déterminé à l'aide d'une 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, ils consignent le résultat dans le SwissKiPaDoS.

Si le résultat de l'épreuve de compatibilité empêche une transplantation pour au moins une paire, une nouvelle détermination de la meilleure combinaison est réalisée (al. 2). Dans le cas présent, il est précisé, à l'instar de l'art. 56, al. 3, que pour éviter d'aboutir au même résultat, les paires rejetées ne sont plus prises en compte comme paires lors de la nouvelle détermination de la meilleure combinaison.

Art. 60 *Décision d'attribution*

Si, pour aucune paire de la meilleure combinaison, il n'existe de raisons s'opposant à un prélèvement ou à une transplantation, il incombe au service national des attributions d'attribuer les reins en conséquence, d'enregistrer les paires dans le SOAS et d'informer les centres de transplantation de la décision d'attribution.

Art. 61 *Coordination du prélèvement d'organes*

Le laps de temps dans lequel tous les prélèvements de reins doivent intervenir n'est plus fixé aussi précisément que dans le droit en vigueur (art. 14, al. 2, de l'ordonnance sur la transplantation croisée). Toutefois, il faut veiller à ce que tous les prélèvements continuent d'être, dans toute la mesure du possible, réalisés au même moment. La formulation plus ouverte vise à donner un peu plus de temps aux centres de transplantation lorsque plus d'une transplantation dans le cadre d'une meilleure combinaison a lieu dans le même centre. Elle laisse aussi la possibilité que, dans des cas exceptionnels, les prélèvements et les transplantations ne soient pas tous réalisés au cours de la même journée.

Dans tous les cas, les centres de transplantation concernés doivent se concerter et trouver un consensus. Les personnes participant au programme doivent être tenues informées.

Art. 62 Modification de l'attribution

Sur le fond, cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 15 de l'ordonnance sur la transplantation croisée.

L'*al* 2 a été formulé un peu différemment de l'art. 15, al. 2, de l'ordonnance sur la transplantation croisée : si le rein prélevé est transplantable, il est attribué à une personne figurant sur la liste d'attente en vertu des règles d'attribution de l'OAttO.

Art. 63 Contrôle des décisions d'attribution

Comme jusqu'à présent, l'OFSP aura la charge de contrôler régulièrement les décisions d'attribution.

Art. 64 Collaboration internationale : conventions

Le service national des attributions peut conclure des conventions concernant des programmes étrangers ou internationaux de transplantation croisée avec des organisations étrangères d'attributions d'organes. En vertu de l'art. 23^m révLTx, ces conventions doivent être approuvées par l'OFSP.

Al. 1 : les conditions qui doivent être remplies en vue de la collaboration internationale et, partant, les conditions pour que l'OFSP puisse approuver la convention, sont notamment les suivantes :

Let. a : il faut s'assurer que la qualité et la sécurité des organes qui sont transplantés sont garanties. Cela signifie que celles-ci pourront entre autres être vérifiées au moyen de tests et que les receveurs auront ainsi l'assurance qu'il est médicalement indiqué et sûr de recevoir l'organe concerné (au regard du risque de contracter des maladies infectieuses par exemple). Il est également important de pouvoir assurer à tout moment la traçabilité des organes prélevés et transplantés afin de disposer de toutes les informations nécessaires en cas d'incident et de pouvoir réagir rapidement.

Let. b : dans tous les pays participant au programme international de transplantation croisée, les conditions de prélèvement doivent être comparables à celles qui s'appliquent en Suisse. Par exemple, il faut être sûr que toute personne qui donne un organe le fait sans pression aucune, c'est-à-dire sur la base du libre consentement, et que les dons d'organes ne proviennent pas de mineurs. Ainsi, les patients peuvent partir du principe que les standards diffèrent à peine de ceux applicables en Suisse et sont bons même en cas de participation à un programme international de transplantation croisée.

Let. c : dans un programme étranger ou international de transplantation croisée aussi, il faut s'assurer que les personnes qui font un don d'organes le font à titre gratuit et qu'aucun organe attribué dans le cadre du programme n'a fait l'objet d'un commerce.

Let. d : même si des paires se décident en faveur d'une participation à un programme international de transplantation croisée, elles peuvent continuer à participer au programme suisse de transplantation croisée. Les processus doivent être coordonnés de manière à ce que ce soit possible.

Let. e : sur le plan financier non plus, la participation à un programme international de transplantation croisée ne doit pas engendrer de préjudice par rapport à la participation au programme suisse de transplantation croisée. C'est pourquoi il faut s'assurer que tous les aspects financiers soient réglés en amont. Il ne s'agit pas de le faire au cas par cas, mais d'avoir un cadre général clair. Il convient de savoir qui doit assumer quels frais, à savoir les frais imputables à la réalisation du programme, les frais de transport, les frais de déplacement et tous les autres frais incombant au donneur comme au receveur. L'art. 14, al. 2^{bis}, révLTx, prévoit que l'assureur du receveur incompatible doit prendre en charge l'intégralité des frais supportés par le donneur (tels que la perte de gain, les frais annexes, les coûts du suivi médical). En cas de participation à un programme international, le donneur résidant en Suisse devrait donc aussi être couvert par l'assureur de la personne avec laquelle il participe au programme.

Let. f : outre les aspects financiers, il convient aussi de clarifier d'autres processus du programme. Il faut par exemple savoir quelles sont les règles d'attribution appliquées, quelle organisation réalise les calculs, quel système informatique est utilisé pour le calcul, quelle est la procédure lorsqu'une paire déterminée comme étant la meilleure combinaison ne devient pas effective, de quelle manière les donneurs

altruistes sont intégrés, comment la situation du receveur orphelin (*orphan recipient*) est réglementée, etc.

Le service national des attributions peut conclure des conventions avec des services étrangers et l'OFSP les approuver même si le programme de transplantation croisée que ces conventions régissent diffère légèrement du programme suisse sur le fond. Par exemple, il serait possible que le programme international de transplantation croisée prévoit des critères et une procédure de détermination de la meilleure combinaison qui divergent de ceux retenus dans le programme suisse de transplantation croisée. De la même manière, les programmes internationaux de transplantation croisée pourraient se différencier sur la question du prélèvement simultané de tous les organes. De ce fait, il serait possible de participer à des programmes avec des chaînes ouvertes alors que ces derniers ne sont pas encore mis en œuvre en Suisse. Enfin, il se peut aussi, dans le cadre d'un programme international de transplantation croisée, que le principe de l'anonymat entre le donneur et le receveur soit intangible. Le programme suisse prévoit que l'anonymat peut être levé après la transplantation croisée si toutes les personnes impliquées y consentent (art. 23k révLTx). La condition préalable est toujours que les paires enclines à participer à un tel programme international bénéficient d'informations claires et transparentes sur la manière dont celui-ci fonctionne et sur quels points il diffère du programme suisse (cf. art. 48, al. 3).

Al. 2: l'importation et l'exportation d'organes ne sont pas soumises au régime de l'autorisation (cf. art. 25, al. 1, let. b, révLTx). Les conventions internationales sur la transplantation croisée conclues par le service national des attributions le sont toujours avec des services étrangers d'attributions d'organes. Cela permet de s'assurer qu'aucun organe d'origine inconnue ou douteuse, ne permettant pas de garantir la protection de la santé du receveur, ne soit importé en Suisse. Dans le cadre des programmes internationaux de transplantation croisée, le service national des attributions coordonnera l'importation et l'exportation des organes pour l'ensemble des centres suisses de transplantation.

Art. 65 *Collaboration internationale : autorité indépendante*

Certains programmes internationaux de transplantation croisée prévoient qu'il faut qu'une autorité décide, avant l'admission des paires dans le programme, si le don d'organes par une personne vivante ou l'admission dans le programme sont acceptables d'un point de vue éthique. Pour le programme suisse, il ne s'agit pas d'une nécessité. Afin qu'il soit quand même possible de participer à des programmes internationaux qui conditionnent l'admission dans le programme à une telle appréciation, cet article prévoit les dispositions suivantes : si l'appréciation ne peut pas être rendue par des commissions d'éthique internes aux hôpitaux parce qu'il doit s'agir d'une autorité indépendante de ces derniers, une autorité instituée par les cantons s'en chargera. Le canton compétent sera celui dans lequel est situé le centre de transplantation assurant la prise en charge (et non le canton de résidence, car les personnes participant au programme n'habitent pas forcément toutes en Suisse). L'autorité instituée est la même que celle qui doit approuver la décision de l'hôpital autorisant des personnes mineures ou incapables de discernement à donner des tissus ou des cellules qui se régénèrent (cf. art. 13, al. 4, LTx). Dans la plupart des cas, les autorités instituées par les cantons sont l'autorité de protection de l'enfant et de l'adulte ou la commission cantonale d'éthique.

Section 5 Swiss Kidney Paired Donation System

Art. 66 *Contenu et interface avec le SOAS*

L'al. 1 présente les données qui figurent dans le SwissKiPaDoS. Les données disponibles font l'objet de regroupements dans l'ordonnance et distinguent les données sur les patients (*let. a*) et les données sur la personne disposée à faire un don (*let. b*).

Les données figurant dans le SwissKiPaDoS sont pour la plupart des données qui ont été saisies dans le SOAS, puis transférées dans le SwissKiPaDoS via une interface. C'est la raison pour laquelle un renvoi à l'annexe de l'AP-OAttO est introduit pour ces données (*al. 1, let. a, ch. 1, et let. b*).

L'al. 2 fixe les données issues du SOAS qui peuvent être transférées dans le SwissKiPaDoS via l'interface. Les données qui sont directement saisies dans le SwissKiPaDoS sont mentionnées à l'al. 1, *let. a, ch. 2 à 4*. Certaines données requises pour le programme de transplantation croisée sont uniquement entrées dans le SOAS et ne sont pas transférées dans le SwissKiPaDoS. Ces données

sont, par conséquent, mentionnées uniquement à propos des obligations d'annonce visées à l'art. 51 sous la forme d'un renvoi au contenu du SOAS figurant dans l'annexe de l'AP-OAttO (cf. commentaire relatif à l'AP-OAttO).

Art. 67 Consultation des données

Let. a : le droit de consultation du service national des attributions n'a pas été modifié. Les centres de transplantation ont désormais le droit de consulter toutes les données. La pratique n'en est pas modifiée, il s'agit simplement de le préciser dans l'ordonnance (cf. commentaire relatif à l'art. 68). La portée maximale des droits d'accès est désormais indiquée dans l'ordonnance. Les personnes qui travaillent dans les centres de transplantation ont des droits d'accès au SwissKiPaDoS différents selon leur fonction. Le règlement de traitement pour le SwissKiPaDoS décrit qui obtient quel rôle d'accès et quelles données peuvent être consultées pour chacun de ces rôles.

Let. b : comme jusqu'à présent, l'OFSP peut consulter toutes les données, à l'exception des noms, à des fins de surveillance.

Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès

Al. 1 : jusqu'à présent, l'administration des droits d'accès au SwissKiPaDoS se faisait par le SOAS. C'est pourquoi l'actuel art. 25 de l'ordonnance sur la transplantation croisée renvoie aux dispositions de l'OAttO relatives au SOAS. Comme la manière dont l'administration des utilisateurs va être mise en œuvre à l'avenir n'est pas encore définie, les droits d'accès sont désormais directement mentionnés dans le règlement du SwissKiPaDoS.

Let. a : les collaborateurs du service national des attributions chargés de la réalisation du programme, de la gestion de la qualité ou de la recherche dans le domaine de la transplantation croisée ont accès au SwissKiPaDoS. Les coordinateurs nationaux, par exemple, disposent des pleins droits d'accès, en écriture et en lecture, au SwissKiPaDoS. Les conseillers médicaux, la personne responsable de la gestion de la qualité et les collaborateurs scientifiques ont également accès au SwissKiPaDoS, mais leurs attributions spécifiques ne leur confèrent qu'un droit de lecture.

Let. b : dans les centres de transplantation aussi, les différentes personnes disposent de droits d'accès distincts au SwissKiPaDoS. Ainsi, les coordinateurs bénéficient des pleins droits d'accès, en lecture et en écriture, aux données des donneurs et des patients pris en charge par leur centre de transplantation. Les médecins traitants peuvent également consulter ces données, mais ils ne peuvent pas les modifier. Quant aux experts médicaux, il s'agit en règle générale du personnel qualifié des laboratoires HLA qui vérifie les données relatives aux caractéristiques tissulaires et aux anticorps anti-HLA. Pour cette tâche, ils ont un droit de lecture dans le SwissKiPaDoS.

Let. c : à l'OFSP, les collaborateurs de la section Transplantation chargés de l'exécution et de la surveillance disposent, pour exercer leur fonction, d'un droit d'accès au SwissKiPaDoS en lecture seule.

Al. 2 : le service national des attributions travaillant en étroite collaboration avec les centres de transplantation, c'est lui, et non plus l'OFSP, qui sera désormais compétent pour l'octroi des droits d'accès au SwissKiPaDoS. L'OFSP lui délégait déjà jusqu'ici l'octroi des droits d'accès et contrôlait seulement les accès des utilisateurs. Le service national des attributions octroie les droits d'accès à ses propres collaborateurs, mais aussi aux personnes employées des centres de transplantation, conformément aux prescriptions de l'al. 1. Les droits d'accès sont attribués aux personnes travaillant dans les centres de transplantation à la demande de coordinateurs, spécialement formés par l'OFSP. Ces personnes vérifient au préalable l'identité des collaborateurs et clarifient s'ils sont autorisés à accéder au SwissKiPaDoS dans le cadre de leur fonction à l'hôpital.

Le service national des attributions est également compétent pour la gestion des droits d'accès. Il doit par exemple retirer l'autorisation à une personne si celle-ci change de poste. L'OFSP peut attribuer lui-même les droits d'accès à ses collaborateurs en vertu de l'al. 1, let. c, dans la mesure où il est en charge de l'exploitation du SwissKiPaDoS ainsi que de la surveillance de l'octroi des droits d'accès (cf. commentaire relatif à l'art. 69).

Art. 69 Responsabilité et droits issus de la législation sur la protection des données

Lorsqu'un organe fédéral traite des données conjointement avec d'autres organes fédéraux, avec des organes cantonaux ou avec des personnes privées, le Conseil fédéral règle les procédures de contrôle et les responsabilités en matière de protection des données et attribue les tâches aux différents services (art. 33 LPD). Il définit, pour chacun, la responsabilité principale en matière de protection des données.

C'est pourquoi l'*al. 1* fixe que, pour le SwissKiPaDoS, la responsabilité en matière de protection des données incombe à l'OFSP dans tous les domaines qui ne sont pas attribués à un autre service en vertu des sections 4 et 5 de la présente ordonnance. Ainsi, l'OFSP est notamment compétent pour le développement, l'exploitation et la surveillance. En vertu des dispositions de l'ordonnance, la responsabilité de la saisie, et donc, de la rectitude des données relève, en majeure partie, des centres de transplantation (cf. art. 51). Le service national des attributions est responsable de l'octroi et de la gestion des droits d'accès (cf. art. 68, al. 2).

L'*al. 2* établit que le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs du SwissKiPaDoS en cas de problème avec l'application. À cet effet, il peut, au besoin, faire appel à l'OFSP.

Enfin, l'*al. 3* précise que les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données (en particulier le droit d'accès) doivent être adressées au centre de transplantation compétent. Ce dernier traite la demande conformément à la législation applicable en matière de protection des données. Par conséquent, l'*al. 3* doit être interprété en relation avec celle-ci. Il se peut ainsi que certaines demandes concrètes relèvent d'une autre compétence. Il convient en outre de noter que, en vertu de l'art. 23I, révLTx, les personnes qui ont déjà été prises en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison ne peuvent plus obtenir la suppression de leurs données.

Art. 70 Suppression de données

Il s'agit d'un nouvel article, car la suppression des données du SwissKiPaDoS n'est actuellement pas réglée. La règle générale veut que toutes les données du SwissKiPaDoS soient supprimées 15 ans à compter de leur dernière modification. Les données figurant dans le SwissKiPaDoS n'étant destinées qu'à la surveillance, cette durée est suffisante. Les données nécessaires à la traçabilité sont enregistrées dans le SOAS et ont une durée de conservation supérieure (cf. art. 29 de l'AP-OAttO).

Art. 71 Établissement de statistiques

Cet article est nouveau. Actuellement, cette tâche incombe à l'OFSP (art. 21 de l'ordonnance sur la transplantation croisée) et au service national des attributions (art. 22 de l'ordonnance sur la transplantation croisée). L'OFSP ayant déjà la compétence d'établir des analyses statistiques en vertu de l'art. 58a, al. 3, révLTx, seul le service national des attributions est mentionné dans cet article. Ces statistiques doivent permettre d'analyser le programme de transplantation croisée afin d'en tirer des conclusions pour son développement futur. C'est pourquoi des statistiques sur les personnes participant au programme, sur les meilleures combinaisons, sur l'attribution et sur le nombre de reins transplantés peuvent être établies. Au besoin, des données issues du SOAS peuvent également être utilisées en complément.

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

Art. 72

Cet article remplace l'actuel art. 51.

Les personnes atteintes de graves maladies du sang telles qu'une leucémie dépendent souvent d'un don de cellules souches hématopoïétiques. Le service de coordination est chargé de rechercher des cellules souches hématopoïétiques adaptées pour ces patients, ce qui implique différentes tâches déjà définies à l'art. 23n révLTx. La base légale sera encore quelque peu modifiée dans le cadre de la révision de la LPTx en cours afin que l'ensemble des tâches mentionnées dans l'ordonnance trouve un fondement dans la loi.

Let. a : le service de coordination veille à ce qu'en Suisse, les personnes qui envisagent de se prêter à un don de cellules souches hématopoïétiques puissent le faire. Il est chargé de clarifier leur aptitude médicale et de faire déterminer les valeurs de laboratoire nécessaires à la recherche ultérieure de

cellules souches hématopoïétiques. Il les contacte régulièrement pour maintenir le registre à jour et s'assurer qu'elles sont toujours disposées à faire un don. Il enregistre également les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical stockées dans des banques publiques de sang de cordon ombilical. L'enfant donneur et ses parents n'ont pas de droit exclusif sur l'utilisation de ces unités lorsqu'elles sont stockées dans une banque publique, ces cellules étant à la disposition de malades dans le monde entier.

Let. b : le service de coordination est chargé de rechercher des cellules souches hématopoïétiques appropriées tant dans son propre registre que dans des registres étrangers.

Let. c : lorsqu'un donneur approprié a été trouvé, les cellules souches hématopoïétiques doivent parvenir à temps au patient. Le service de coordination se charge également d'organiser la préparation des transplants : clarification de l'aptitude au don, coordination du don et du transport ainsi qu'importation et exportation. Ces activités sont extrêmement importantes, parce que le prélèvement et la transplantation s'effectuent la plupart du temps dans des hôpitaux différents, souvent même dans des pays différents, et qu'une mise à disposition fiable des cellules souches hématopoïétiques a une importance vitale pour les patients.

Let. d : assurer la traçabilité entre le donneur et le receveur constitue une tâche importante dans le domaine de la transplantation, en particulier en cas d'échange international de cellules souches hématopoïétiques. Le registre des cellules souches hématopoïétiques représente à cet effet un outil essentiel.

Let. e : le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques est responsable de la saisie des complications précoces. Comme la traçabilité relève aussi de sa compétence, il est à même de transmettre de manière linéaire et rapide les informations pertinentes pour protéger les autres personnes potentiellement concernées.

Let. f : un élément important pour populariser la possibilité du don de cellules souches hématopoïétiques et de l'inscription au registre consiste à informer le public et à répondre aux demandes.

Let. g : pour trouver des cellules souches hématopoïétiques adaptées, il faut souvent se tourner vers l'étranger, où le nombre de donneurs est nettement plus élevé qu'en Suisse. La collaboration internationale fait donc aussi partie des tâches du service de coordination. Un réseau international, l'application de normes uniformes dans le monde entier et une évaluation centralisée des résultats des transplantations permettent d'atteindre un niveau de qualité et de sécurité élevé au niveau mondial.

Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques

Le registre des cellules souches hématopoïétiques repose sur une nouvelle base légale ; jusqu'à présent, il n'existait pas non plus de réglementations à l'échelon de l'ordonnance. L'ancien registre des cellules souches hématopoïétiques sera par ailleurs remplacé par un nouveau système dont le développement agile avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est en cours.

Art. 73 Contenu

Le contenu du registre des cellules souches hématopoïétiques est fixé à l'annexe 5. Il s'agit des données sur les personnes qui sont disposées à faire un don de cellules souches hématopoïétiques ou qui l'ont déjà fait, et des données sur les patients qui ont besoin d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou qui en ont reçu. En outre, le registre contient également les données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical qui sont stockées dans des banques publiques. Enfin, les données administratives nécessaires pour coordonner toutes les étapes de la recherche des cellules souches hématopoïétiques à la transplantation sont elles aussi saisies dans le registre.

L'al. 2 établit qu'il ne faut pas saisir le nom, les prénoms et les coordonnées des personnes disposées à faire un don ou des donneurs qui sont à l'étranger. Ces données ne sont pas utiles, car la mise à disposition des cellules souches hématopoïétiques est assurée par le service qui tient le registre à l'étranger. Il en va de même lorsque les donneurs viennent de Suisse : seules leurs données pseudonymisées sont transmises à l'étranger.

Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux

À l'heure actuelle, le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques utilise deux voies différentes pour trouver des cellules souches hématopoïétiques pour les patients suisses (*al. 1*). La première possibilité consiste à faire des recherches directement dans le registre mondial de la *World Marrow Donor Association* (WMDA). Les registres du monde entier, y compris de Suisse, transmettent les données des personnes disposées à faire un don et les données d'unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical dans cette banque de données. Le registre des cellules souches hématopoïétiques fournit uniquement des données pseudonymisées, lesquelles deviennent anonymes dans le registre de la WMDA puisque ce dernier ne dispose pas de la clé. Les données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical sont déjà enregistrées de manière anonyme dans le registre suisse des cellules souches hématopoïétiques, la clé étant respectivement conservée dans la banque qui stocke les unités (*al. 2*). La seconde possibilité consiste à procéder à une recherche via une interface avec les registres étrangers qui font partie du réseau *European Marrow Donor Information System* (EMDIS). Les données des donneurs inscrits sont enregistrées dans le registre du pays concerné et peuvent être passées en revue via l'interface pour trouver un donneur adéquat. Là encore, la Suisse fournit, sous forme pseudonymisée, les données sur les personnes disposées à faire un don et sur les cellules souches hématopoïétiques figurant dans le registre des cellules souches hématopoïétiques pour soutenir les recherches au niveau international (*al. 3*). Si le système EMDIS était à l'origine une initiative européenne, des pays non européens y prennent également part aujourd'hui. Ce réseau est actuellement géré par la WMDA. Celle-ci est en train de développer une nouvelle interface qui remplacera le système EMDIS devenu obsolète.

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

Le registre des cellules souches hématopoïétiques et le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques contiennent en partie les mêmes données sur les mêmes personnes. Une personne disposée à faire un don s'inscrit d'abord dans le registre des cellules souches hématopoïétiques. Si elle le souhaite, elle est ensuite admise dans le registre de suivi une fois un don effectué. Les deux services qui tiennent ces registres sont chapeautés par Transfusion CRS et les deux registres sont désormais intégrés à un système électronique global. Afin d'éviter que ces données ne doivent être saisies deux fois dans les cas évoqués, elles font l'objet d'une gestion commune. La qualité des données et des processus s'en trouve renforcée. Les autorisations d'accès permettent de contrôler que les utilisateurs ne puissent consulter ou traiter que les données dont ils ont besoin pour accomplir leurs tâches dans le domaine qui leur est propre.

Art. 76 Saisie des données

Le registre des cellules souches hématopoïétiques est actuellement développé avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques selon une approche agile. Le présent projet en constitue la mise en œuvre la plus plausible. La structure précise entérinant quelle personne pourra accéder aux données sous quelle forme peut toutefois encore subir des modifications lors de ce processus de développement agile, ce qui explique pourquoi il faudra, selon les circonstances, corriger les présentes dispositions dans la suite du processus législatif.

Al. 1 : les personnes qui sont disposées à faire un don de cellules souches hématopoïétiques peuvent saisir elles-mêmes leurs données sur la page internet du registre. En outre, des personnes intéressées peuvent s'y faire inscrire à l'occasion de campagnes de recrutement de donneurs potentiels. Les personnes disposées à faire un don peuvent ensuite modifier elles-mêmes certaines données dans le système, par exemple pour communiquer leur nouvelle adresse après un déménagement ou signaler des absences de longue durée pendant lesquelles elles seraient indisponibles pour un don.

Al. 2 : la recherche et la mise à disposition de cellules souches hématopoïétiques nécessitent des données supplémentaires qui doivent être saisies par différents services disposant d'un accès au registre. Les hôpitaux chargés de la transplantation entrent les données de leurs patients dans le registre avant et après la transplantation (*let. a*), alors que les hôpitaux chargés du prélèvement saisissent les données avant et après un don (*let. b*). Les données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical qu'il est possible de rechercher dans le registre sont directement saisies par les banques de sang de cordon ombilical, sous forme pseudonymisée. Ces données sont

anonymes pour le service de coordination dans la mesure où aucune donnée relative à l'identité n'est transmise (*let. c*). Avant toute recherche pour un patient domicilié en Suisse, le laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité détermine les caractéristiques tissulaires de la personne. Sur mandat du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques, il peut saisir les résultats d'analyse directement dans le registre. Les caractéristiques tissulaires constituant des données personnelles génétiques, par conséquent sensibles, cet accès requiert une base légale formelle qui ne figurait pas encore dans la loi sur la transplantation jusqu'à présent. Celle-ci sera introduite dans le cadre de la révision de la LPTh, dont le message sera probablement transmis avant la fin de l'année 2025 (*let. d*).

Al. 3 : le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques est responsable de la saisie, dans le registre, de toutes les données qui n'ont pas été entrées par le donneur lui-même ou par un autre service. Il saisit par exemple les détails relatifs au mandat donné au service de coursier pour assurer le transport, jusqu'au patient, des cellules souches hématopoïétiques prélevées.

Art. 77 Consultation des données

Cet article prévoit quelles données les personnes et les services disposant d'un droit d'accès peuvent consulter dans le registre. Les personnes enregistrées ne voient que les données qu'elles ont elles-mêmes saisies (*al. 1*). Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques voit toutes les données puisqu'il en a besoin pour chercher un donneur et mettre à disposition les cellules souches hématopoïétiques (*al. 2, let. a*). Les autres services autorisés bénéficient d'un droit de consultation restreint. Chacun d'entre eux ne voit que les données dont il a besoin pour accomplir ses tâches. Un hôpital chargé de la transplantation peut consulter les données des patients qu'il prend en charge. Il s'agit des personnes en attente de cellules souches hématopoïétiques ou de personnes en ayant déjà reçu. Il lui faut également avoir accès aux données sur les donneurs dont il a transplanté des cellules souches hématopoïétiques. Un hôpital chargé de la transplantation n'a cependant accès qu'aux données anonymisées sur ces donneurs ou sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical (*let. b*). Un hôpital chargé du prélèvement pourra consulter les données des personnes prises en charge en son sein qui sont inscrites dans le registre. Après un prélèvement, il voit également les données qui servent à identifier le receveur prévu afin que les cellules souches hématopoïétiques parviennent à la bonne personne et qu'il n'y ait pas de confusion. Comme il n'existe pas de numéro de patient international, le nom est aussi nécessaire ici. Pour la même raison, les banques de sang de cordon ombilical peuvent elles aussi consulter les données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical qu'elles stockent et sur le receveur concerné (*let. c et d*). Le laboratoire de référence national pour l'histocompatibilité voit les données concernant les caractéristiques tissulaires qu'il détermine ou celles qui l'ont déjà été par l'hôpital lors d'un premier typage. Comme la détermination des caractéristiques tissulaires nécessite l'envoi d'échantillons biologiques au laboratoire de référence, ce dernier a besoin des données d'identité du patient, telles que son nom et sa date de naissance, afin de lui associer sans ambiguïté les résultats de la détermination (*let. e*).

Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès

Au sein des services visés aux art. 76 et 77, seules les personnes qui accomplissent une tâche en lien avec le don ou la transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou avec la coordination de ceux-ci disposent de droits d'accès. Dans les hôpitaux par exemple, il s'agit aussi bien des médecins qui pratiquent les prélèvements ou les transplantations que des personnes qui coordonnent le prélèvement des cellules souches hématopoïétiques et leur préparation pour le transport ou qui planifient la transplantation dans l'hôpital qui en est chargé.

Art. 79 Responsabilité

Le responsable du traitement au sens de la LPD pour le registre des cellules souches hématopoïétiques est le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques. Aussi les requêtes pour faire valoir des droits en vertu de la LPD doivent-elles par exemple lui être adressées. Il convient de souligner à cet égard qu'à l'art. 23o, al. 6, la révLTx limite le droit à la suppression des données pour les personnes qui ont déjà donné ou reçu des cellules souches hématopoïétiques.

Art. 80 *Suppression des données*

La suppression des données des donneurs est prévue 30 ans après le typage de contrôle, c'est-à-dire la date à laquelle les caractéristiques tissulaires ont été déterminées juste avant un possible don et où la disposition et l'aptitude au don ont été vérifiées. Cette durée est suffisante pour la traçabilité. Les données des personnes disposées à faire un don sont supprimées dix ans après l'atteinte de la limite d'âge (60^e anniversaire) à partir de laquelle il n'est plus possible de faire un don, un déménagement du donneur à l'étranger ou son décès.

Section 8 Suivi des donneurs vivants

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

Cet article correspond pour une large part à l'actuel art. 10a.

Al. 1 : les principales tâches des services chargés du suivi des donneurs vivants figurent à l'art. 15c révLTx. Les tâches en lien avec le registre de suivi sont désormais définies à la section consacrée à ce dernier. Le traitement des données par les services chargés du suivi des donneurs vivants est réglé aux articles relatifs aux registres de suivi des donneurs vivants (sections 9 et 10).

La *let. a* correspond à l'actuelle *let. c*.

La *let. b* renvoie aux annexes relatives aux registres de suivi des donneurs vivants pour ce qui est des données à collecter.

La *let. c* remplace les actuelles *let. e* et *f*. Les conclusions de l'analyse étant publiées, il n'est plus nécessaire de les communiquer en plus spécifiquement aux centres qui effectuent des prélèvements d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques sur des donneurs vivants. Si les centres n'ont pas seulement besoin des conclusions de l'analyse, mais de données particulières aux fins d'assurance qualité ou de recherche, la communication de ces données doit intervenir conformément aux art. 98 et 99.

La *let. d* correspond à l'actuelle *let. g*.

L'*al. 2* correspond à la première phrase de l'actuel *al. 2*. La transmission des données aux services de suivi internationaux est désormais régie par l'art. 95, *al. 2*.

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

Cet article correspond à l'actuel art. 12a. L'assureur du receveur doit verser au fonds chargé du suivi des donneurs vivants une somme forfaitaire pour le suivi du donneur vivant. Le montant de cette somme forfaitaire est fixé à l'annexe 6.

Art. 83 *Cas spéciaux de prise en charge des coûts*

Cet article correspond à l'actuel art. 12f. Les *al. 1 à 4* demeurent inchangés (*al. 1 à 3* de l'actuel art. 12f). Ils règlent la prise en charge par les assureurs étrangers des coûts médicaux pour le suivi en Suisse. L'actuel *al. 4* est supprimé, sa teneur étant désormais reprise à l'art. 14, *al. 2^{bis}*, révLTx.

Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes

Contrairement à ce qui se faisait avant, les deux registres de suivi des donneurs vivants sont réglementés de manière distincte. Par conséquent, les commentaires ci-après se réfèrent exclusivement au registre du suivi des donneurs vivants d'organes (registre du suivi des donneurs d'organes).

Art. 84 *Contenu*

Cet article constitue la version remaniée de l'actuel art. 49b. Le but de ce registre est dorénavant indiqué dès l'art. 15d, *al. 2*, révLTx, raison pour laquelle seul son contenu est précisé ici. Cet article renvoie sur ce point à l'annexe 3, qui répertorie les données enregistrées dans le registre du suivi des donneurs d'organes.

Art. 85 Saisie des données

L'actuel art. 49d est remanié, car seul le service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes, désormais abrégé en service chargé du suivi des donneurs d'organes, peut saisir des données dans ce registre. La réglementation en vigueur prévoit que les centres de transplantation peuvent eux aussi entrer des données, ce qui n'est toutefois pas nécessaire. En effet, les centres de transplantation ne saisissent pas directement leurs données dans ce registre, mais les transmettent sous la forme d'un formulaire en format PDF au service chargé du suivi des donneurs d'organes, qui les saisit alors dans le registre. Cette procédure permet de garantir que les données sont toujours enregistrées dans le même format et présentent toujours un niveau de qualité élevé.

Art. 86 Consultation des données

Contrairement à ce que prévoit l'actuel art. 49e, al. 1, en vigueur, les centres de transplantation ne peuvent pas consulter les données figurant dans le registre et ne sont donc plus mentionnés ici. Le service chargé du suivi des donneurs d'organes continue à pouvoir consulter toutes les données (*let. a*). Comme auparavant, l'institution commune peut, quant à elle, consulter les données dont elle a besoin pour demander le versement des sommes forfaitaires. Il s'agit des données suivantes : numéro d'identification SOAS, date de naissance et sexe ainsi qu'organe prélevé pour ce qui est du donneur ; nom, prénoms, date de naissance et sexe, ainsi que date de la transplantation et informations concernant l'assurance pour ce qui est du receveur (*let. b*). Le droit de l'OFSP de consulter les données reste le même, seule la formulation a été adaptée. L'OFSP a besoin de l'accès au registre du suivi des donneurs d'organes afin de pouvoir annoncer au service chargé du suivi de ces derniers les donneurs d'organes qui ont effectivement fait un don, souhaitent un suivi médical et sont enregistrés dans le SOAS, mais qui n'avaient pas encore été annoncés pour le suivi de leur état de santé. Pour ce faire, l'OFSP a besoin des données sous forme pseudonymisée. Grâce au numéro d'identification SOAS, il peut ensuite comparer ces données avec celles enregistrées dans le SOAS. Cependant, la personne compétente au sein de l'OFSP ne voit les noms ou prénoms des donneurs ni dans le SOAS ni dans le registre du suivi des donneurs d'organes (*let. c*).

Art. 87 Personnes disposant de droits d'accès

L'actuel art. 49f, al. 1, est modifié dans le droit-fil des remaniements des art. 85 et 86. Comme les centres de transplantation ne peuvent ni saisir ni consulter de données dans le registre, leurs droits d'accès leur sont supprimés. Dans le service chargé du suivi des donneurs d'organes, les personnes disposant de droits d'accès restent les mêmes, mais la formulation a été alignée sur celle qui vaut pour les droits d'accès dans le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques (cf. art. 94). Au sein de l'organisation commune et de l'OFSP, les personnes disposant de droits d'accès sont également restées les mêmes ; concernant l'OFSP, la formulation a subi une modification afin de préciser qu'il s'agit des collaborateurs chargés de la surveillance de la législation sur la transplantation.

Art. 88 Communication de données

L'actuel art. 49g a été quelque peu étoffé à l'al. 1 :

Let. a : comme auparavant, le service chargé du suivi des donneurs d'organes peut communiquer aux médecins traitants des données issues du registre lorsque, sur la base des résultats d'examen, il semble indiqué de prendre des mesures. Les médecins traitants reçoivent les données sur l'évolution du suivi depuis le don et une proposition de traitement pour la personne concernée.

Let. b : La révLTx introduisant un système de vigilance, il sera désormais possible de communiquer des données issues du registre du suivi des donneurs d'organes au service de vigilance dans la mesure où ce dernier en a besoin pour accomplir ses tâches conformément à l'art. 36a, al. 1, révLTx. Les données qu'il convient de communiquer au service de vigilance en cas d'incident dépendent de la nature de ce dernier.

Let. c : l'institution commune gère le fonds chargé du suivi des donneurs vivants (art. 15b LTx) et vérifie régulièrement si les sommes forfaitaires visées à l'annexe 6 couvrent toujours les frais médicaux inhérents au suivi des donneurs vivants. Si le fonds présente un surplus ou un déficit, elle en informe l'OFSP (art. 135) afin que le Conseil fédéral adapte les sommes forfaitaires en conséquence. Outre les frais concrets de médecin et de laboratoire et les dépenses occasionnées par le service chargé

du suivi des donneurs vivants (art. 15a, al. 5, let. a à c, e et f, LTx), le calcul tient également compte des informations relatives à l'évolution de la cohorte dont il faut assurer le suivi. Afin de déterminer l'espérance de vie (art. 15a, al. 5, let. d, LTx), l'institution commune a besoin que le service chargé du suivi des donneurs d'organes lui communique le sexe, l'âge et l'année de la réalisation du don d'organe de toutes les personnes appartenant à cette cohorte. Par ailleurs, il lui faut des informations sur le nombre de personnes dont les entrées ont été désactivées dans le registre parce qu'elles ne souhaitaient plus de suivi du fait, par exemple, d'un déménagement à l'étranger. La communication de ces données à l'institution commune est rendue possible par l'art. 59, al. 2^{bis}, révLTx.

Dans certains cas, il peut également être nécessaire de communiquer des données à des tiers. L'art. 36, al. 2, let. a, LPD, autorise cette communication à condition qu'elle soit indispensable à l'accomplissement des tâches légales du service chargé du suivi des donneurs d'organes ou des tiers.

Selon l'art. 81, le service chargé du suivi des donneurs d'organes peut collaborer avec des services homologues étrangers ou internationaux. C'est la raison pour laquelle l'al. 2 précise qu'à cette fin, le service chargé du suivi peut transmettre sous forme anonymisée les données saisies et l'analyse des résultats des examens.

Art. 89 Responsabilité

Le responsable du traitement au sens de la LPD pour le registre du suivi des donneurs d'organes est le service chargé du suivi des donneurs d'organes. Aussi les requêtes pour faire valoir des droits en vertu de la LPD doivent-elles par exemple lui être adressées.

Cette disposition correspond sur le fond aux actuels art. 49c, al. 1, et art. 49h, al. 1. Les tâches du responsable de traitement au sens de la LPD sont clairement définies dans la nouvelle LPD et dans l'ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données²⁹ et il n'est donc pas nécessaire de les énumérer à nouveau ici.

L'établissement de statistiques constitue toujours une tâche importante du service chargé du suivi des donneurs d'organes. Jusqu'à présent, elle était mentionnée à deux reprises dans l'ordonnance (au sujet des tâches générales visées à l'art. 10a et à propos du registre à l'art. 49c) et n'y figure désormais plus qu'une fois au nombre des tâches du service de suivi des donneurs d'organes (art. 81).

Art. 90 Suppression et anonymisation des données

Cet article est nouveau. Pour les banques de données qui contiennent des données personnelles sensibles, il est nécessaire de régler ce qu'il advient des données qui ne sont plus nécessaires (art. 6, al. 4, LPD). Les données qui figurent dans le registre du suivi des donneurs d'organes sont des données sensibles. Toutefois, elles sont également importantes sur le plan prospectif, par exemple pour identifier les effets à long terme des dons d'organes effectués par des personnes vivantes, et ne peuvent donc être supprimées qu'à très longue échéance. Il convient de les supprimer au plus tard 50 ans après le décès de la personne concernée lorsque la date de celui-ci est connue. Dans le cas contraire, les données sont effacées au plus tard 80 ans après la première saisie (al. 1). Lorsqu'un donneur ne souhaite plus faire l'objet d'un suivi et exige l'anonymisation de ses données dans le registre, le service chargé du suivi des donneurs d'organes les anonymise immédiatement (al. 2).

Section 10 Registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques

Contrairement à ce qui se faisait avant, les deux registres de suivi des donneurs vivants sont réglementés de manière distincte. Par conséquent, les commentaires ci-après se réfèrent exclusivement au registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques (registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques).

Art. 91 Contenu

Cet article renvoie à l'annexe 4, qui répertorie le contenu du registre.

Art. 92 Saisie des données

Le registre de suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est désormais en cours de développement avec le registre des cellules souches hématopoïétiques. Dans ce cadre, les autorisations d'accès et les possibilités de saisir des données et de les consulter, telles qu'elles sont prévues, sont plus différenciées qu'auparavant (cf. actuel art. 49d). Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques entre dans le registre toutes les données sur le donneur qui n'ont pas déjà été saisies par d'autres personnes ou d'autres services (*al. 1*). Comme auparavant, d'autres services sont néanmoins habilités à saisir des données dans le registre (*al. 2*). C'est notamment le cas des hôpitaux qui réalisent la transplantation (*let. a*). Le service chargé du suivi leur envoie un lien vers un formulaire en ligne dans lequel ils saisissent les données, sans pouvoir consulter aucune autre donnée du registre. Les données saisies dans ce formulaire concernent la transplantation (p. ex. la date de cette dernière), le receveur ainsi que l'assureur de ce dernier lorsque le prélèvement de cellules a eu lieu en Suisse et, donc, que le suivi du donneur se fait en Suisse. Ces informations sont requises pour que l'institution commune puisse demander à l'assureur du receveur le versement des sommes forfaitaires destinées à financer le suivi.

Les hôpitaux qui prélèvent les cellules souches hématopoïétiques saisissent dans le registre les données relatives à l'identité du donneur. Désormais, ils entrent ces données lorsque le donneur n'a pas déjà été inscrit dans le registre des cellules souches hématopoïétiques. Ceci est le cas lorsque le donneur trouvé fait partie de la famille de la personne malade. L'hôpital chargé du prélèvement saisit également les données relatives à la santé du donneur au moment du prélèvement (*let. b, ch. 1*). Si des examens médicaux concernant le suivi ont lieu ultérieurement dans ce même hôpital, ce dernier en saisit aussi les résultats dans le registre (*ch. 2*).

Les personnes qui ont fait un don peuvent saisir elles-mêmes dans le registre les informations concernant leur état de santé après ce don. Le service chargé du suivi peut leur envoyer à cet effet le lien vers le formulaire en ligne correspondant (*al. 3*).

Le développement de ce registre se fait de manière agile. Le présent projet en constitue la mise en œuvre la plus plausible. La structure précise entérinant quelle personne pourra accéder à quelles données sous quelle forme peut toutefois encore subir des modifications lors de ce processus de développement agile, ce qui explique pourquoi il faudra, selon les circonstances, corriger les dispositions proposées dans la suite du processus législatif.

Art. 93 Consultation des données

Comme le prévoit l'actuel art. 49e, al. 2, et à l'instar du service qui tient le registre (*let. a*), les hôpitaux chargés du prélèvement pourront eux aussi consulter des données dans le registre (*let. b*). Ils peuvent aussi voir à tout moment les données qu'ils ont saisies à une date antérieure concernant le donneur qu'ils prennent en charge. Par ailleurs, il est désormais prévu que l'institution commune puisse consulter des données (*let. c*). Elle peut en effet avoir accès aux informations concernant l'assureur du receveur afin de demander le versement des sommes forfaitaires servant à financer le suivi.

Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès

Comme le prévoit l'actuel art. 49f, al. 2, sont cités comme personnes disposant de droits d'accès les collaborateurs du service chargé du suivi ou des hôpitaux chargés du prélèvement qui accomplissent une tâche dans le domaine du suivi et qui ont besoin, à cet effet, d'un accès au registre. Désormais, cet article s'applique aussi aux collaborateurs de l'institution commune qui gèrent le fonds chargé du suivi des donneurs vivants, en particulier à ceux dont la tâche consiste à demander aux assureurs le versement des sommes forfaitaires.

Art. 95 Communication de données

Al. 1 : fondée sur l'art. 49g, la réglementation en vigueur concernant la communication de données issues du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est élargie. Elle correspond à la communication des données par le service chargé du suivi des donneurs d'organes telle qu'elle est régie par l'art. 88, al. 1, à l'exception de la communication au service de vigilance (art. 88, al. 1, *let. b*), dans la mesure où, pour l'instant, aucune vigilance n'est introduite dans le domaine des

cellules souches hématopoïétiques. Des détails à ce sujet figurent dans le commentaire relatif à l'art. 88, al. 1, let. a et c.

Al. 2 : cet alinéa mentionne par ailleurs la communication de données au registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle osseuse. Cette disposition correspond à l'actuel art. 49b, al. 3. Les données médicales peuvent être transmises sous forme pseudonymisée. Pour le registre européen, ces données sont alors anonymes puisque la clé est conservée par le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. La communication de données à ce registre est une condition nécessaire à l'accréditation par le JACIE (*Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT*) des centres suisses de transplantation. Des données propres aux différents pays peuvent également être extraites de cette banque de données centralisée en vue de l'établissement de rapport destiné à la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) ou à des fins de recherche ou d'assurance qualité.

Art. 96 Responsabilité

Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est le responsable du traitement au sens de la LPD et il assume les tâches correspondantes. Aussi les requêtes pour faire valoir des droits en vertu de la LPD doivent-elles par exemple lui être adressées.

Art. 97 Suppression des données

Il s'agit d'un nouvel article mettant en œuvre l'art. 6, al. 4, LPD, qui exige la destruction ou l'anonymisation des données qui ne sont plus nécessaires. Une obligation de conservation de 30 ans est suffisante pour les données du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques et satisfait aussi aux recommandations internationales de la WMDA. Ensuite, les données peuvent être effacées.

Section 11 Communication des données à des fins de recherche et d'assurance qualité

Art. 98 Demande

Au cours des dernières années, les scientifiques ont exprimé le besoin croissant de pouvoir utiliser des données personnelles relatives à la santé dans un contexte de transplantation à des fins de recherche et d'assurance qualité. Les art. 59a et 59b révLTx créent la base autorisant la communication de données issues de différentes banques de données à des fins de recherche et d'assurance de la qualité.

Al. 1 : la demande de communication de données est adressée au service visé à l'art. 59a, al. 1, révLTx. Il s'agit toujours du service auquel reviennent, en tout ou au moins en partie, les tâches de responsable du traitement selon la LPD.

Al. 2 : seules peuvent être communiquées à partir des registres concernés les données qui sont absolument nécessaires à chaque projet de recherche ou d'assurance qualité. C'est pourquoi le requérant doit motiver dans la demande pourquoi ces données sont utiles à ce projet de recherche ou d'assurance qualité en particulier. Il s'agit d'un moyen de vérifier que des données ne sortent pas des registres juste pour être gardées en réserve. Il faut par ailleurs produire une description indiquant les personnes qui auront accès aux données, les modalités de sauvegarde de ces dernières et la période après laquelle celles-ci seront détruites.

Al. 3 : le service responsable peut fixer des conditions pour le traitement des données ou conclure à cet effet une convention avec le requérant. Cette disposition peut notamment s'avérer judicieuse aux fins de protection de la personnalité des personnes concernées si leurs données sont communiquées sous une forme non anonymisée.

Art. 99 Communication de données non anonymisées

Al. 1 : pour les projets de recherche selon la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)³⁰ qui utilisent des données non anonymisées, les règles de la LRH sont applicables. Selon ces dispositions, la communication de données à des fins de recherche est possible, en fonction des

³⁰ RS 810.30

cas de figure, soit avec le consentement des personnes concernées, soit avec l'autorisation de la commission d'éthique compétente. Afin que des données sous une forme non anonymisée puissent être communiquées à partir des registres concernés, l'autorisation de la commission d'éthique compétente doit notamment se prononcer sur les données souhaitées et sur le service habilité à les communiquer.

Al. 2 : pour les autres objectifs de recherche, le requérant doit joindre à la demande relative à la communication de données non anonymisées le consentement des personnes concernées ou démontrer que le recueil du consentement est impossible ou requerrait des efforts disproportionnés. Aucun refus ne doit par ailleurs avoir été documenté. Enfin, le requérant doit également apporter la preuve que l'intérêt de la recherche ou de l'assurance qualité l'emporte sur l'intérêt des personnes concernées à décider de la communication de leurs données.

Sur la question de la délimitation entre la recherche soumise à autorisation selon la LRH et l'assurance qualité, il est renvoyé au guide « Assurance de la qualité ou recherche soumise à autorisation ? » de Swissethics³¹.

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

Cet article regroupe les conditions générales applicables à toutes les autorisations figurant aux actuels art. 16 à 18 et 34. Les exigences auxquelles doit satisfaire le responsable technique pour les autorisations peuvent être précisées dans des guides de l'OFSP et de Swissmedic.

Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation

D'autres conditions spécifiques relatives aux différentes autorisations doivent être remplies en complément de celles prévues à l'art. 100.

L'*al. 1* correspond aux conditions en vigueur pour la transplantation d'organes selon l'art. 16, let. b et c.

Al. 2 : en vertu de l'art. 25 révLTx, le stockage d'organes est désormais soumis à autorisation. Les conditions de délivrance de l'autorisation sont les mêmes que pour les tissus et les cellules. Selon l'art. 25, al. 3, let. c, révLTx, les autorisations pour le stockage et pour l'importation ou l'exportation d'organes, de tissus ou de cellules sont désormais explicitement délivrées sous réserve que la preuve de la qualité du prélèvement soit apportée. En conséquence, ces aspects doivent être repris dans la description des procédures et des responsabilités ou dans les contrats avec les organismes de prélèvement ou les banques de tissus qui mettent à disposition les organes, tissus et cellules. Il est par exemple possible d'y renvoyer à un guide de l'OFSP ou aux guides de l'EDQM relatifs aux organes ou aux tissus et cellules. Dans le cadre de la coopération avec des banques de tissus étrangères, il est important de veiller à ce que le consentement au prélèvement notamment ait été correctement recueilli et documenté.

L'*al. 3* correspond pour une large part à l'actuel art. 37, al. 5. En vertu de l'art. 38 révLTx, la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires est désormais elle aussi soumise à autorisation. Les conditions relatives à l'autorisation sont les mêmes que celles qui s'appliquent à la transplantation.

Les régimes d'autorisations pour le stockage ainsi que pour l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires dans le but de produire des cellules souches destinées à la transplantation ont été introduits aux art. 38a et 38b révLTx. Les exigences relatives aux autorisations sont déjà définies à l'échelon de la loi (art. 38a, al. 2, et art. 38b, al. 2 et 3, révLTx) et correspondent au niveau de protection de la LRCS. Les autorisations dans le domaine des embryons surnuméraires et des tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux sont des autorisations uniques. Chaque prélèvement de cellules souches, chaque importation, exportation, stockage ou transplantation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux requiert une autorisation.

³¹ Guide « Assurance de la qualité ou recherche soumise à autorisation ? » Swissethics, 2020. Consultable sous www.swissethics.ch > Thèmes > Prises de position (état au 20 juin 2022)

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

Les îlots pancréatiques en vue d'une transplantation allogène sont attribués selon la même procédure que les organes, conformément aux art. 16 à 23 LTx et à l'OAttO. Pour les autres aspects aussi, les îlots pancréatiques en vue d'une transplantation allogène sont assimilés aux organes dans l'OAttO. Les institutions qui transplantent des îlots pancréatiques devraient avoir les mêmes droits et obligations que les centres de transplantation pour les organes. C'est la raison pour laquelle le régime de l'autorisation selon l'art. 27 LTx s'applique désormais également à la transplantation allogène d'îlots pancréatiques. Ces institutions doivent désormais être qualifiées de centres de transplantation selon l'art. 28 révLTx. Ce nouveau régime de l'autorisation concerne actuellement une à deux institutions (ces dernières disposaient déjà aujourd'hui d'une autorisation pour la transplantation de pancréas).

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

Il est fréquent que la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules n'ait pas lieu là où ces derniers sont prélevés ou stockés. En vue de la transplantation, les institutions qui vont l'effectuer commandent donc les tissus et cellules auprès d'une banque de tissus ou d'un hôpital chargé du prélèvement. Les organes sont stockés temporairement parfois pendant plusieurs heures dans une machine de perfusion.

Aucune autorisation pour le stockage temporaire avant la transplantation n'est nécessaire lorsque les conditions suivantes sont réunies : les tissus ou les cellules sont destinés à une transplantation déjà planifiée et la durée de leur stockage temporaire ne dépasse pas 72 heures. En ce qui concerne les organes, leur attribution doit avoir été décidée avant leur stockage temporaire. Un stockage temporaire doit en tous les cas avoir lieu dans des conditions contrôlées, par exemple dans un conteneur de transport prévu à cet effet, à une température contrôlée ou dans une machine de perfusion.

Aujourd'hui déjà, aucune autorisation n'est exigée pour le stockage temporaire de tissus et de cellules pour une durée maximale de 36 heures. Il s'agit de cas concernant le bref stockage d'un transplant qui est livré à un hôpital pour un patient spécifique. En général, la transplantation est effectuée dans ce laps de temps. L'extension de cette durée à 72 heures au maximum rend possible un stockage temporaire le temps d'un weekend, sous réserve que les conditions de stockage, par exemple dans le conteneur de transport, le permettent.

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

Al. 1 : désormais, aucune autorisation n'est plus nécessaire pour l'exportation de cœurs destinés à la préparation de tissus. Pour la Suisse, l'exportation de cœurs vers l'*European Homograft Bank* (EHB) en Belgique est particulièrement importante. Elle concerne des cœurs qui ne peuvent pas être attribués du fait d'une qualité insuffisante par exemple. L'EHB utilise ces cœurs pour fabriquer des valves cardiaques que la Suisse peut ensuite réimporter, à la condition qu'elle fournisse suffisamment de cœurs. Les institutions qui livrent des cœurs à l'EHB ont conclu avec cette dernière un accord qui garantit la sécurité et la qualité des processus et qui doit être approuvé par les autorités belges. Une autorisation supplémentaire délivrée par la Suisse n'est pas nécessaire et n'est pas non plus demandée.

Al. 2 : en vertu de l'art. 23n révLTx, il est de la responsabilité du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques de rechercher en Suisse comme à l'étranger des cellules souches hématopoïétiques ou des lymphocytes du donneur adaptés pour les patients en Suisse et de coordonner la préparation du transplant. L'importation et l'exportation de cellules lui incombent également lorsque celles-ci sont prélevées ou transplantées à l'étranger. Dorénavant, ces tâches légales ne requièrent plus d'autorisation. Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'a pas non plus besoin d'autorisation lorsque, sur mandat d'un hôpital, il organise l'importation ou l'exportation dans le cadre d'un don autologue ou d'un don entre parents proches.

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

Lorsque des organes, des tissus ou des cellules sont stockés ou préparés avant d'être utilisés en vue d'une transplantation autologue, les exigences de qualité et de sécurité auxquelles ils doivent satisfaire sont comparables à celles fixées pour une transplantation allogène. De ce fait, en vertu de l'art. 2 révLTx, les transplantations autologues sont désormais soumises, pour une large part, aux mêmes dispositions que les transplantations allogènes.

Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions si les risques sont moindres comparés à ceux d'une transplantation allogène. Ce cas se présente lorsque les tissus et les cellules ne sont stockés temporairement qu'à titre exceptionnel, par exemple lors du stockage temporaire d'os crâniens après un traumatisme craniocérébral. Toutefois, si le stockage en vue d'une transplantation autologue ne se différencie pas de celui effectué en vue d'une transplantation allogène, aucune exception au régime de l'autorisation n'est prévue. C'est le cas pour les cellules souches hématopoïétiques, les tissus adipeux et les fractions cellulaires qui en sont issues (fraction vasculaire stromale), les îlots pancréatiques et les autres tissus osseux. La plupart des institutions qui stockent ces tissus et cellules en vue d'une transplantation autologue disposent déjà d'une autorisation pour le stockage en vue d'une transplantation allogène. Actuellement, six institutions auront désormais besoin d'une autorisation dans la mesure où elles stockent des cellules souches hématopoïétiques uniquement pour des transplantations autologues.

Dans le domaine des transplantations autologues, l'importation et l'exportation jouent plutôt un rôle secondaire. Pour ce qui est des banques privées de tissus et de cellules (banques de sang de cordon ombilical), il peut néanmoins arriver que le lieu de stockage soit transféré à l'étranger. En l'espèce, il est important que les clients soient informés de cette exportation (cf. commentaire relatif à l'art. 114).

Section 2 Procédures d'autorisation

Art. 106 Demande et évaluation

Cet article remplace l'actuel art. 37.

Al. 1 : l'OFSP n'est plus la seule autorité compétente pour délivrer les autorisations dans le domaine de la transplantation, Swissmedic a désormais aussi cette compétence (répartition des tâches conformément à l'art. 133). La demande doit être envoyée à l'autorité compétente concernée au moyen du système électronique ARTx, conformément aux art. 140 à 143.

Al. 2 : les modifications substantielles liées à une activité soumise à autorisation doivent être annoncées à l'autorité compétente pour délivrer les autorisations. On entend par là, par exemple, un changement de spécialiste responsable, de banque fournisseuse ou encore de site ou de locaux. L'annonce est faite dans ARTx.

L'*al. 3* correspond à l'actuel art. 38, al. 1. L'actuel art. 38, al. 2 est supprimé. Swissmedic est désormais compétent pour l'autorisation d'essais cliniques dans le domaine de la transplantation. La coordination entre Swissmedic et la commission d'éthique est réglée à l'art. 50, al. 2, du projet de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (AP- OClin)³² mis en consultation.

L'actuel art. 3 est biffé du fait de l'abrogation du régime de l'autorisation selon l'art. 19 relatif à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés. Conformément à la définition de l'art. 2, let. b, il s'agit toujours de transplants standardisés. Ceux-ci requièrent une autorisation de mise sur le marché au sens de la LPTh. L'utilisation de ces produits est réglée dans la LPTh (cf. art. 2a, al. 2, révLTx). Aucune autorisation selon l'art. 19 n'a jusqu'à présent été délivrée.

L'actuel art. 39 sur la procédure de consultation est aussi abrogé. La procédure de consultation relative à l'autorisation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus et de cellules génétiquement modifiés est, sur la base de l'art. 2a, al. 2, let. a, révLTx, réglée dans le droit sur les produits thérapeutiques dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 1, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)³³ et art. 41, al. 1, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)³⁴).

Art. 107 Inspection liée aux autorisations

Les *al. 1 et 3* correspondent à l'actuel art. 40, al. 1. En amont de la délivrance d'une autorisation, une inspection est effectuée pour vérifier si les conditions d'autorisation sont remplies. Ces inspections sont effectuées sur la base des risques. Cette façon de procéder est pratiquée depuis plusieurs années et a fait ses preuves. La charge administrative pour les sujets de droit doit rester aussi faible que possible.

³² RS 810.305

³³ RS 812.212.21

³⁴ RS 814.911

En cas de modification d'une autorisation, il est examiné si une inspection s'impose. Tel n'est généralement pas le cas. Lorsque, par exemple, le responsable technique change, l'autorisation peut en règle générale être modifiée sans inspection préalable après examen des documents soumis en vue de la modification. Quand une institution a besoin d'autorisations pour différentes activités, une inspection groupée est effectuée pour toutes les activités. Lorsqu'une institution a besoin d'une autorisation pour une nouvelle activité, comme le stockage en vue d'une transplantation autologue, les résultats de la dernière inspection, portant par exemple sur le stockage en vue d'une transplantation allogène, sont pris en compte et il est possible de renoncer à une inspection.

Al. 2 : les autorisations sont désormais valables pour une durée indéterminée (cf. art. 108). Néanmoins, des inspections seront effectuées à intervalle régulier pour vérifier si les conditions d'autorisation sont toujours remplies. Si ce n'est plus le cas, l'autorisation pourra être révoquée.

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

Cet article remplace l'actuel art. 41.

L'*al. 1* demeure inchangé.

Al. 2 : l'autorisation n'est désormais plus limitée à cinq ans, mais est valable pour une durée indéterminée, ce qui permet de réduire la charge administrative. Des inspections sur la base des risques permettront de vérifier à intervalle régulier si les conditions d'autorisation sont toujours remplies (cf. art. 107, al. 2). Si ce n'est pas le cas, l'autorisation est révoquée.

Al. 3 : Tout arrêt de l'activité soumise à autorisation doit être annoncé immédiatement à l'autorité compétente, afin qu'elle puisse révoquer l'autorisation.

Art. 109 *Révocation et suspension*

Cet article correspond pour une large part à l'actuel art. 42. Comme Swissmedic est aussi devenu une autorité compétente pour les autorisations, il peut également révoquer ou suspendre des autorisations.

Les *let. a et c* demeurent inchangées.

Let. b : désormais, une autorisation peut aussi être révoquée lorsque le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les conditions y associées.

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

Cet article correspond pour une large part à l'actuel art. 43. Il a été remanié sur le plan rédactionnel.

L'OFSP et Swissmedic publient leurs listes respectives des titulaires d'une autorisation et actualisent les informations relatives aux décisions dans les 30 jours suivant l'entrée en force de ces dernières.

Section 3 Obligations du titulaire d'une autorisation

Art. 111 *Obligations des centres de transplantation*

Cet article correspond pour une large part à l'actuel art. 20. En vertu de l'art. 28, al. 2, révLTx, les centres de transplantation doivent consigner, évaluer et publier les résultats des transplantations selon des critères uniformes. De la sorte, les résultats sont mesurables et comparables, et la transparence est faite en ce qui concerne la qualité des transplantations. Les centres ont désigné un service central qui se charge de cette tâche (Swiss Transplant Cohort Study, STCS)³⁵.

L'*al. 1* correspond à l'actuel al. 1.

Al. 2 : les *let. a à d* demeurent inchangées. Les réactions de rejet, les infections ou les tumeurs sont des exemples de données importantes sur les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive.

Les *let. e et f* correspondent aux actuelles *let. d^{bis} et d^{ter}*.

La *let. g* correspond à l'actuelle *let. e* et a fait l'objet d'une modification rédactionnelle.

³⁵ Les rapports annuels à partir de 2013 peuvent être consultés sous : www.stcs.ch > Publications > STCS Reports (état : 19 août 2024).

Al. 3 : les données et évaluations rassemblées dans le cadre d'études nationales et internationales ne doivent plus être fournies annuellement (actuel al. 2, let. f), mais seulement si l'OFSP en fait la demande (*let. a*). L'OFSP (en lieu et place du DFI comme jusqu'à présent en vertu de l'al. 3, let. b) peut aussi demander des données supplémentaires si celles-ci sont nécessaires pour juger de la qualité des transplantations (*let. b*).

L'al. 4 demeure inchangé sur le fond.

L'al. 5 correspond à l'actuel al. 3, let. a.

Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques

Aujourd'hui déjà, les institutions titulaires d'une autorisation de stockage doivent conserver des échantillons biologiques prélevés sur les donneurs (actuel art. 21). En vertu de l'art. 35, al. 3, révLTx, les centres de transplantation devront désormais aussi conserver une quantité d'échantillons suffisante pour que ces derniers 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

Cet article correspond à l'actuel art. 22, al. 1. Les organes, tissus et cellules peuvent uniquement être importés ou exportés en provenance ou à destination de services étrangers habilités à les utiliser dans leur pays. Cela permet de garantir que l'origine des transplants est connue. L'actuel art. 22, al. 2, est intégré à l'art. 115.

Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées

Cette réglementation est nouvelle et concerne en premier lieu les banques de sang de cordon ombilical qui concluent avec de futurs parents des contrats de droit privé pour le stockage de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical. Il est important que les futurs parents reçoivent des informations exhaustives et transparentes sur l'offre. Les experts jugent très faible la probabilité que des cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical conservées par des entreprises privées puissent un jour être utilisées pour un traitement.

Let. a : il est important que les clients soient informés du lieu de stockage du sang de cordon ombilical. Cette information doit être mise à jour en cas de changement du lieu de stockage, par exemple si la banque de sang de cordon ombilical est déclarée en faillite et que le sang est transféré à une autre entreprise pour stockage, ou si la banque de sang de cordon ombilical prévoit d'emménager dans un nouveau lieu de stockage. Il faut aussi informer les clients de ce qu'il advient des tissus et cellules au cas où la banque de tissus et de cellules cesserait ses activités ou si les clients ne paient pas.

Let. b : les clients doivent être informés si des entreprises tierces organisent le prélèvement du sang de cordon ombilical et, le cas échéant, lesquelles. Cette information peut se révéler précieuse au cas où la banque de sang de cordon ombilical serait déclarée en faillite et qu'il serait nécessaire de savoir où est stocké le sang de cordon ombilical.

Let. c et d : les clients doivent également être informés de l'utilisation qui est faite de leurs données (*let. c*) ainsi que de la manière dont la traçabilité de leurs tissus et cellules peut être garantie (*let. d*), par exemple s'ils doivent conserver eux-mêmes un numéro d'identification.

Let. e : pour le stockage de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical dans des banques privées de sang de cordon ombilical, il n'y a pas d'exigences concernant un nombre ou un volume minimum de cellules, même au niveau international. Cela peut avoir pour conséquence que le sang de cordon ombilical stocké est inutilisable pour un futur traitement. De plus, la transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical n'a qu'une place très limitée dans le traitement des maladies hématologiques, étant donné que les cellules souches hématopoïétiques peuvent aussi présenter le défaut génétique qui a conduit à la maladie à traiter. Les banques privées de sang de cordon ombilical seront dorénavant tenues d'informer suffisamment les clients ou les parents de l'enfant sur l'utilité d'un stockage à titre préventif.

Section 5 Communications

Les autorisations seront désormais réparties entre l'OFSP et Swissmedic (cf. commentaire relatif à l'art. 133). L'OFSP reste cependant en charge de la réception de l'ensemble des communications. Il met à la disposition de Swissmedic les données communiquées dont l'institut a besoin pour gérer ses autorisations.

Art. 115 Communication annuelle

Al. 1 : sont soumises à l'obligation de communiquer les institutions qui prélèvent ou transplantent des tissus ou des cellules (art. 24 et 29 LTx) ainsi que les institutions qui sont titulaires d'une autorisation de stockage, d'importation ou d'exportation. Les communications annuelles à l'OFSP doivent être effectuées dans le système ARTx. Les *let. a à j* correspondent à l'actuel art. 15e, al. 1. Il faut désormais aussi communiquer à qui ont été transmis les tissus et les unités de cellules (*let. e*) ainsi que le nombre de tissus et d'unités de cellules reçus et les coordonnées des institutions dans lesquelles ils ont été prélevés (*let. f*). La *let. k* correspond à l'art. 21, al. 2, let. a et b, en vigueur. La *let. l* correspond à l'actuel art. 21, al. 2, let. c. La *let. m* correspond à l'actuel art. 22, al. 2.

Al. 2 : le stockage d'organes est une nouvelle méthode et est pour l'instant peu répandu. À la différence des tissus et des cellules, pour lesquels seul l'état des stocks à la fin de l'année civile doit être communiqué, il faut, pour les organes, communiquer le nombre total d'organes stockés pendant l'année. Il ne faut cependant pas communiquer le stockage intermédiaire dans une machine de perfusion (cf. commentaire relatif à l'art. 103).

Al. 3 : les *let. a et b* correspondent à l'actuel art. 15e, al. 2. La *let. c* est nouvelle. De même que dans le cas des tissus et des cellules, les organes importés ou exportés à des fins de préparation doivent faire l'objet d'une communication. Il en va de même pour l'importation et l'exportation de cœurs exemptés du régime de l'autorisation en vertu de l'art. 104. L'OFSP a besoin de ces informations pour exercer son activité d'exécution et pour avoir une vue d'ensemble des organes importés et exportés.

Al. 4 : comme les îlots pancréatiques destinés à une transplantation allogène doivent être attribués et enregistrés dans le SOAS, les pancréas à partir desquels sont isolés ces îlots ne doivent pas être communiqués en plus dans ARTx.

Al. 5 : les îlots pancréatiques destinés à une transplantation allogène et qui sont attribués conformément à l'OAttO sont exempts de l'obligation de communiquer prévue à l'al. 1, car ils doivent être saisis dans le SOAS (*let. a*). La déclaration des transplantations d'organes prévue à l'actuel art. 15e, al. 3, est également supprimée, car toutes les transplantations d'organes doivent être enregistrées dans le SOAS, qui fait office de registre des transplantations. S'agissant des transplantations autologues, l'obligation de communiquer prévue à l'al. 1 ne vaut que pour les tissus et les cellules qui sont soumis au régime de l'autorisation conformément à l'art. 105, c'est-à-dire pour les cellules souches hématopoïétiques, les tissus adipeux et les fractions cellulaires qui en sont issues (*fraction vasculaire stromale*), les îlots pancréatiques ainsi que les os, à l'exception des os crâniens.

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

Cet article correspond à l'actuel art. 15. La *phrase introductive de l'al. 1* a été retravaillée du point de vue rédactionnel, afin qu'il soit clair que seules les personnes qui se sont rendues de Suisse à l'étranger pour une transplantation d'organe doivent faire l'objet d'une communication.

L'*al. 2* demeure inchangé. L'obligation de communiquer est en place depuis 2017, et seize communications concernant des personnes ayant reçu un rein à l'étranger ont été reçues pour les années 2015 à 2023³⁶.

³⁶ Cf. à ce sujet les chiffres-clés relatifs aux transplantations et aux greffes d'organes : www.bag.admin.ch/chiffres-tx-greffes-organes > Transplantations réalisées à l'étranger

L'al. 3 correspond à l'actuel al. 3. Les données seront transmises au « Network of National Focal Points on Travel for Transplantation (NETTA) » du Conseil de l'Europe conformément à la résolution CM/Res(2013)55³⁷.

Chapitre 5 Vigilance

Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches

Art. 117 *Champ d'application*

Il faut pour l'instant renoncer à l'introduction de la vigilance dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques (voir à ce propos ch. 2.2 Présentation du projet ; Vigilance). La réglementation dans l'ordonnance sur la transplantation se limite par conséquent à la vigilance dans le domaine des organes, des tissus et des cellules, sans les cellules souches hématopoïétiques et les lymphocytes du donneur.

Art. 118 *Incident grave*

Le terme « incident grave » est introduit en tant que formulation générique désignant des réactions graves et des contretemps graves qui se produisent en lien avec le don et la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules. Une réaction grave est un cas de vigilance lors duquel la santé d'un donneur ou d'un receveur a été mise en danger de façon inattendue. Exemple : le transfert d'un donneur à un receveur d'une tumeur maligne non identifiée comme telle en temps utile. Lors d'un contretemps grave, il n'existe qu'un risque de mise en danger sérieuse de la santé d'un donneur ou d'un receveur. Par exemple, quand la transmission tardive d'un résultat microbiologique positif concernant le transplant reste sans conséquence sur la santé du receveur. De même, tout stress inutile causé à un donneur est à qualifier d'incident grave, par exemple quand une personne disposée à faire un don se voit administrer un anesthésique en amont d'un prélèvement d'organe, mais que le prélèvement ne peut ensuite pas se faire. La personne est dans ce cas exposée inutilement à des risques pour sa santé, ce qui devra à l'avenir être annoncé dans le cadre de la vigilance.

Les *let. a à d* précisent quand un incident doit être considéré comme grave.

Il importe de préciser cette définition pour chaque domaine afin de garantir, d'une part, que tous les incidents graves puissent être consignés et afin d'éviter, d'autre part, que des incidents soient annoncés comme cas de vigilance alors qu'ils n'en constituent pas selon l'état actuel de la science et de la technique. Les précisions doivent être apportées soit au moyen d'explications dans des instructions, soit au moyen de renvois à des directives nationales et internationales ou à des recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales. Les guides de l'EDQM relatifs aux organes³⁸ ainsi qu'aux tissus et aux cellules³⁹ sont en particulier à considérer.

Art. 119 *Annonce d'incidents graves au service de vigilance*

L'al. 1 règle le délai de 15 jours ouvrables imparti pour annoncer les incidents graves au service de vigilance. Il importe d'annoncer les cas dans un délai raisonnable, car le service de vigilance doit déterminer, en collaboration avec les institutions déclarantes, les mesures supplémentaires à prendre au cas où celles déjà prises par l'institution soumise à l'obligation d'annoncer s'avéreraient insuffisantes. Il n'est pas nécessaire d'annoncer immédiatement un cas au service de vigilance, car le service national des attributions est déjà informé immédiatement et peut ainsi prendre les mesures d'urgence nécessaires. Les délais d'annonce ont été fixés en conformité avec les délais de déclaration prévus à l'art. 62 OMéd pour les effets indésirables graves des médicaments.

³⁷ Résolution CM/Res(2013)55 sur l'établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les activités de transplantation en dehors d'un système national de transplantation. Consultable sous : www.bag.admin.ch/convention-contre-le-trafic-des-organes

³⁸ Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation, EDQM, 8^e édition, 2022. Consultable sous : www.edqm.eu > Substance d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation (état au 30 août 2022)

³⁹ Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines, EDQM, 5^e édition, 2022. Consultable sous : www.edqm.eu > Substance d'origine humaine > Organes, tissus et cellules > Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (état au 16 décembre 2022).

L'*al.* 2 fixe un délai de 72 heures pour faire l'annonce au service de vigilance lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement. Il est ainsi garanti que toutes les informations nécessaires à un traitement rapide de l'incident seront disponibles en temps utile.

Al. 3 : si un receveur d'organe est concerné par un incident, celui-ci doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Le centre de transplantation est responsable de l'annonce au service de vigilance. Cette façon de procéder permet de garantir que toutes les institutions impliquées dans un incident sont informées en droite ligne.

Al. 4 : si des tissus ou des cellules (par exemple des cellules adipeuses ou des îlots pancréatiques) ont été obtenus auprès d'une banque de tissus ou de cellules active en Suisse, tout incident grave doit être immédiatement signalé à cette banque. La banque de tissus ou de cellules est responsable de l'annonce au service de vigilance.

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

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

En vertu de l'*art.* 120, le service national des attributions doit être immédiatement informé des incidents graves liés au don ou à la transplantation d'organes s'il a été activement impliqué dans l'attribution des organes en question (*let. a*). Ces données lui permettent de déterminer si d'autres personnes sont susceptibles d'être concernées par un incident particulier. Le service national des attributions peut, si cela s'avère indiqué, transmettre rapidement toute information importante à d'autres spécialistes impliqués. On garantit de la sorte que des mesures d'urgence puissent être rapidement prises pour protéger les (éventuelles) autres personnes concernées (*let. b*).

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

Al. 1 : s'il s'agit d'un don d'organe dirigé par un donneur vivant, les spécialistes impliqués doivent informer eux-mêmes les autres institutions concernées par l'incident, le service national des attributions n'assumant aucune tâche de coordination des activités, du prélèvement à la transplantation. En outre, les banques de tissus et de cellules sont responsables de la mise en quarantaine ou du rappel des tissus ou des cellules (la mise en quarantaine vise à éviter que d'autres personnes soient affectées dans leur santé). D'autre part, elles doivent informer immédiatement le service national des attributions quand un tissu provenant d'un donneur qui a également fait don d'organes est concerné par un incident.

Al. 2 : toute institution soumise à l'obligation d'annoncer est tenue de désigner une personne chargée de l'échange d'informations. Dans l'idéal, cette personne est active dans le domaine de l'assurance qualité au sein de l'institution concernée. Elle a accès aux informations pertinentes concernant des incidents graves et peut donner pour mandat de procéder à des clarifications ainsi que prendre des mesures visant à optimiser les processus de prélèvement et de transplantation.

Al. 3 : les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent par ailleurs mettre en œuvre les mesures définies en collaboration avec le service de vigilance.

Art. 122 Tâches du service de vigilance

Let. a : le service de vigilance est chargé d'examiner la qualité des annonces et de vérifier que celles-ci soient complètes. On garantit de la sorte que chaque annonce satisfait aux critères définis dans les instructions et que toutes les institutions susceptibles d'être concernées par l'incident ont été informées de celui-ci.

Let. b : le service de vigilance examine l'analyse des incidents menée dans le cadre de l'assurance qualité par l'institution soumise à l'obligation d'annoncer ainsi que les mesures qu'elle aura prises. En outre, il évalue l'incident sur la base des critères de traitement des incidents définis dans les guides de l'EDQM relatifs aux organes ou dans ceux relatifs aux tissus et aux cellules.

Let. c : si, sur la base des conclusions du traitement des incidents, des mesures supplémentaires se révèlent nécessaires, elles seront déterminées en collaboration avec les institutions concernées. Une mesure prise dans un tel contexte pourrait par exemple consister en l'adaptation des processus de communication entre les coordinateurs nationaux et les coordinateurs locaux.

Let. d : le service de vigilance apporte son soutien aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer pour gérer des incidents graves en répondant à leurs questions et en émettant des recommandations.

Let. e : pour chaque annonce, un rapport final est établi à l'attention des institutions déclarantes et concernées. Ce rapport présente les résultats des analyses effectuées ainsi que les mesures prises et à prendre, de même que les recommandations émises.

Let. f : une fois par an, le service de vigilance établit une synthèse des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises, et les classe par domaine.

Let. g : le service de vigilance informe immédiatement l'OFSP en cas d'annonce du décès d'un donneur vivant.

Let. h : le service de vigilance est compétent pour la surveillance des annonces dans le temps afin d'identifier d'éventuelles tendances dans les incidents qui se produisent et de prendre des mesures appropriées. Celles-ci peuvent, si nécessaire, être définies en concertation avec les institutions déclarantes.

Section 2 Système d'annonce

Les incidents graves constatés en lien avec le prélèvement ou la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doivent être annoncés conformément à l'art. 36 révLTx. La Confédération crée à cet effet un nouveau système d'annonce électronique.

Art. 123 Contenu et saisie des données

Al. 1 : le contenu du système d'annonce est précisé à l'annexe 8.

Al. 2 : les institutions déclarantes saisissent la plupart des données relatives à un cas de vigilance (*let. a*). Le service de vigilance les complète avec la correspondance relative au cas ainsi que le rapport qu'il établit sur le cas (*let. b*).

Art. 124 Interface avec le SOAS

Al. 1 : l'OFSP pourra à l'avenir mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer une interface entre le système d'annonce et le SOAS. Les données du SOAS nécessaires au traitement d'une annonce de vigilance pourront par ce moyen être transférées directement dans le système de vigilance, lorsque des donneurs ou des receveurs d'organes sont concernés par un cas de vigilance. Cela permettra d'éviter les erreurs dues à la saisie manuelle des données.

L'al. 2 explique que seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander les données du SOAS nécessaires au traitement d'un cas de vigilance.

Art. 125 Consultation des données

Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer peuvent consulter toutes les données relatives aux cas qu'elles ont annoncés (*let. a*). Le service de vigilance peut consulter toutes les données. Comme aucune loi spéciale n'autorise le service de vigilance à utiliser systématiquement le numéro AVS, il n'a jamais accès à ce numéro, qui permet uniquement au système de relier automatiquement les annonces lorsqu'une même personne est concernée par plusieurs cas de vigilance (*let. b*). L'OFSP peut consulter les rapports établis annuellement à son attention par le service de vigilance ainsi que les données anonymisées de toutes les annonces saisies (*let. c*).

Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès

L'al. 1 définit qui, au sein du service de vigilance, des institutions soumises à l'obligation d'annoncer et de l'OFSP, aura accès au système d'annonce. S'agissant du service de vigilance, ce seront les collaborateurs chargés des tâches de vigilance (*let. a*). Pour ce qui est des personnes travaillant au sein des institutions déclarantes, le service de vigilance leur attribuera les accès conformément au concept de rôles (*let. b*). Au sein de l'OFSP, il s'agira des collaborateurs de la section Transplantation chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance ad hoc (*let. c*).

Al. 2 : le service de vigilance est chargé d'octroyer et de gérer les droits d'accès des personnes au sein des institutions soumises à l'obligation d'annoncer. Conformément à l'art. 121, al. 2, chaque institution soumise à l'obligation d'annoncer désigne une personne chargée de la communication avec le service de vigilance. Cette personne confirme au service de vigilance que les collaborateurs qui demandent des droits d'accès pour l'institution en question y travaillent aussi effectivement. Elle informe le service de vigilance lorsque qu'un accès n'est plus nécessaire, par exemple en raison d'un départ.

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

Plusieurs institutions peuvent être concernées par un cas de vigilance. L'art. 36e de la révLTx prévoit la possibilité de communiquer des données à d'autres institutions concernées en Suisse et à l'étranger, de même qu'à d'autres services de vigilance concernés. Pour les échanges internationaux entre les comités d'experts dans le domaine de la médecine de la transplantation, il importe par ailleurs de saisir des données anonymisées de tous les domaines dans la banque de données de la *Notify Library*. La *Notify Library* est une banque de données du *WHO Collaborating Centre on Vigilance and Surveillance for human Cells, Tissues and Organs*, qui rassemble des informations sur les incidents graves dans tous les domaines de la médecine de la transplantation et les met à la disposition du public intéressé⁴⁰.

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

Lorsqu'un organe fédéral traite des données personnelles conjointement avec d'autres organes fédéraux, avec des organes cantonaux ou avec des personnes privées, le Conseil fédéral règle les procédures de contrôle et les responsabilités en matière de protection des données, c'est-à-dire qu'il attribue les tâches aux différents services (art. 33 LPD). Il doit alors fixer les responsabilités principales en matière de protection des données. Le rôle de responsable du traitement au sens de la LPD est pour cette raison attribué à l'OFSP, à moins que la présente section n'en dispose autrement (*al. 1*). Comme c'est également le cas pour le SwissKiPaDoS et le SOAS, l'OFSP est notamment responsable du développement, de l'assistance technique, de l'exploitation et de la surveillance. Conformément aux dispositions de l'ordonnance, la responsabilité de la saisie et donc de l'exactitude des données incombe toutefois en grande partie aux personnes soumises à l'obligation d'annoncer (cf. art. 123, al. 2). Le service de vigilance est, quant à lui, responsable de l'octroi et de la gestion des droits d'accès (art. 126, al. 2). Il apporte son soutien aux utilisateurs lorsque ceux-ci rencontrent des problèmes dans l'utilisation du service d'annonce. Si nécessaire, il fait appel à l'OFSP (*al. 2*). De plus, le service de vigilance est compétent pour les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la LPD (en particulier le droit d'accès). Il convient alors également d'interpréter la législation sur la protection des données applicable au cas d'espèce, qui pourrait éventuellement conduire à une autre compétence en ce qui concerne certains droits (*al. 3*).

Art. 129 Suppression des données

L'art. 35, al. 1, révLTx demande désormais une durée de conservation d'au moins 30 ans pour tous les documents importants. Une obligation de conservation de 30 ans après la clôture du cas est suffisante pour les données issues du système d'annonce et correspond aussi aux recommandations internationales en la matière. Au-delà de cette durée, les données peuvent être supprimées ou anonymisées.

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

Il convient de tenir compte des commentaires relatifs aux art. 98 et 99.

Chapitre 6 Exécution

Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons

La désignation « personne chargée de la coordination locale », utilisée jusqu'à présent, est remplacée par celle de « personne chargée de la coordination des dons », plus en adéquation avec les responsabilités de ces spécialistes dans les processus liés au don d'organes, de tissus et de cellules.

⁴⁰ Pour de plus amples informations, voir : www.notifylibrary.org (état au 19 août 2024).

Art. 131 *Tâches des cantons*

Cet article correspond sur le fond à l'actuel art. 45. La *let. c* a été ajoutée et mise en consultation dans le cadre de la modification visant à mettre en œuvre le consentement présumé. L'expression « coordination locale » est remplacée par celle de « coordination des dons ».

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

Cet article reprend la réglementation des actuels art. 46 et 47. Les tâches des personnes chargées de la coordination des dons sont adaptées comme suit : aujourd'hui, une distinction est faite entre les tâches au sein des centres de transplantation (actuel art. 46) et celles au sein d'autres hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs (actuel art. 47). Désormais, une distinction sera faite entre les tâches au sein des hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs qui ne procèdent pas eux-mêmes à des prélèvements d'organes (*al. 1*) et les tâches au sein d'hôpitaux qui prélèvent des organes (*al. 2*). Cela correspond aux réalités de la pratique.

Les tâches spécifiques sont précisées et adaptées sur la base des expériences faites dans la pratique : la formation du personnel spécialisé qui participe à l'identification des donneurs et au processus de don est explicitement mentionnée comme tâche (*al. 1, let. a*). La constatation du décès ainsi que l'initiation et la coordination du prélèvement incombent au professionnel de santé compétent. Par suite, elles ne sont plus mentionnées comme tâches de la personne chargée de la coordination des dons. Les annonces au service national des attributions en rapport avec la liste d'attente et les transplantations d'organes relèvent de la responsabilité des centres de transplantation et sont donc supprimées en tant que tâches de la personne chargée de la coordination des dons. Les hôpitaux qui ne prélèvent pas eux-mêmes d'organes, de tissus ou de cellules doivent annoncer les donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordonner le transfert (*al. 1, let. e*). La responsabilité des annonces au service national des attributions incombe en revanche uniquement aux personnes chargées de la coordination dans les centres de prélèvement. Ces tâches ne figurent par conséquent plus qu'à l'*al. 2 (let. a)*. Les soins au cadavre sont désormais mentionnés expressément en tant que tâche (*al. 2, let. c*), pour souligner l'importance d'un comportement respectueux à l'égard de la personne décédée.

Les *al. 3 et 4* correspondent sur le fond à l'actuel art. 47, al. 3 et 2.

Section 2 Tâches de l'OFSP, de Swissmedic et de l'institution commune

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

La révLTx a donné au Conseil fédéral la possibilité de répartir l'exécution dans le domaine de la transplantation entre l'OFSP et Swissmedic.

L'OFSP était jusqu'à présent l'autorité compétente pour délivrer les autorisations dans les domaines des organes, des tissus et des cellules. Swissmedic sera dorénavant l'autorité compétente pour les autorisations dans les domaines des tissus et des cellules, tandis que l'OFSP le sera dans les domaines des organes et des îlots pancréatiques. Comme Swissmedic est compétent pour le sang et pour les tissus et cellules dévitalisés dans le domaine des produits thérapeutiques, il existe ici un potentiel de synergie, en particulier concernant les cellules souches hématopoïétiques et les os. Swissmedic est également compétent pour les nouvelles autorisations relatives aux embryons sumuméraires, car ceux-ci sont utilisés pour la fabrication de transplants standardisés (cf. art. 134). L'OFSP et Swissmedic sont compétents pour l'exécution dans les domaines respectifs où ils sont compétents pour les autorisations. L'OFSP est l'autorité d'exécution pour les domaines qui ne requièrent pas d'autorisation. En outre, l'OFSP reste compétent pour la réception de toutes les annonces (cf. commentaire relatif à l'art. 115). Toutes les demandes d'autorisation et les annonces devant être déposées via ARTx, les nouvelles compétences des autorités habilitées à délivrer les autorisations ne devraient pas entraîner de charge supplémentaire pour les sujets de droit.

Art. 134 *Exécution dans le domaine des transplants standardisés*

Swissmedic est l'autorité chargée de l'exécution dans le domaine des transplants standardisés, y compris dans le domaine de l'ordonnance sur la xénotransplantation. Cet article prévoit désormais explicitement que l'exécution concerne non seulement l'utilisation des transplants standardisés (qui

est régie par la législation sur les produits thérapeutiques et non par la présente ordonnance), mais aussi la manipulation de la matière de base, à commencer par le prélèvement des organes, des tissus et des cellules.

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

Cet article correspond à l'actuel art. 12b. L'institution commune gère le fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Elle contrôle aussi régulièrement si la somme forfaitaire est encore appropriée ou si elle doit être adaptée (annexe 6).

Section 3 Transfert de tâches

Art. 136 *Transfert de tâches*

Conformément à l'art. 54 LTx, la Confédération peut déléguer des tâches d'exécution et le fait aujourd'hui déjà ; cet article réunit donc plusieurs articles en vigueur.

L'al. 1, *let. a*, règle le transfert des tâches du service national des attributions à la fondation Swisstransplant et remplace l'actuel art. 38, al. 1, OAttO. Pour remplir les tâches du service national des attributions, il est essentiel de disposer d'une expertise technique dans la gestion d'une liste d'attente et l'attribution d'organes, de connaissances spécialisées dans le domaine de la médecine de la transplantation, ainsi que d'avoir la reconnaissance et la confiance des acteurs internationaux pour assurer une coopération internationale efficace. Swisstransplant, qui s'occupe depuis 1985 de la coordination nationale et de la coopération internationale dans le domaine de la transplantation, s'est vu confier les tâches du service national des attributions avec l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation le 1^{er} juillet 2007. Son conseil de fondation compte des acteurs importants de la médecine de la transplantation en Suisse. Swisstransplant dispose d'un excellent réseau international, ce qui profite grandement à la médecine de transplantation en Suisse, par exemple pour l'échange d'organes⁴¹. Aucune autre organisation en Suisse ne dispose actuellement de l'expertise nécessaire et du réseau requis. Le service national des attributions a également pour tâche de mettre en œuvre le programme de transplantation croisée et de tenir le registre des donneurs d'organes et de tissus.

L'al. 1, *let. b*, règle le transfert des tâches du service de vigilance pour les organes, les tissus et les cellules à la fondation Swisstransplant. Pour pouvoir évaluer correctement les incidents graves annoncés et définir des mesures ciblées ou émettre des recommandations, un service de vigilance doit disposer d'un très haut niveau de connaissances spécialisées et de bons réseaux sur le plan national et international. La fondation Swisstransplant répond à ces exigences : elle assume déjà aujourd'hui des tâches étroitement liées à la vigilance. Ainsi, elle exploite un *Critical Incidence Reporting System* (CIRS), dans lequel les hôpitaux peuvent annoncer des incidents concernant des dons d'organes et des transplantations. La coopération avec une organisation partenaire établie permet de limiter autant que possible la charge administrative supplémentaire liée à l'introduction de la vigilance, celle-ci s'exerçant dans des structures et selon des processus déjà en place.

L'al. 2, *let. b*, règle le transfert des tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques à Transfusion CRS et correspond à l'actuel art. 50, al. 1. La conduite de ce service requiert de disposer d'une expertise dans la gestion d'un registre de cellules souches hématopoïétiques et de connaissances médicales en hématologie et en médecine de la transplantation, ainsi que d'être intégré au réseau international des registres de cellules souches. Pour les patients en Suisse qui ont besoin d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, un donneur est recherché dans le monde entier ; inversement, les personnes en Suisse qui sont disposées à faire un don sont également accessibles aux patients du monde entier⁴². Transfusion CRS est chargée de la gestion du registre des cellules souches depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, mais dans les faits elle le tient depuis 1988 déjà. Transfusion CRS est accréditée par la WMDA et est actuellement la seule institution

⁴¹ Cf. à ce sujet les chiffres-clés relatifs aux transplantations et aux greffes d'organes : www.bag.admin.ch/chiffres-tx-greffes-organes > Échange d'organes entre la Suisse et l'Europe

⁴² Cf. à ce sujet les chiffres-clés relatifs aux transplantations et aux greffes d'organes : www.bag.admin.ch/chiffres-tx-cellules-souches-du-sang > Échange de cellules souches du sang entre la Suisse et l'étranger

en Suisse à remplir les conditions requises pour la gestion d'un registre de cellules souches hématopoïétiques.

L'*al. 2, let. a, ainsi que l'al. 3* règlent le transfert des tâches des services chargés du suivi des donneurs vivants à la Fondation pour le suivi des donneurs d'organes vivants et à Transfusion CRS, et correspondent à l'actuel art. 12c, al. 1. La conduite du service chargé du suivi des donneurs vivants requiert non seulement de disposer de connaissances médicales spécifiques en néphrologie et en hématologie ainsi que d'une expérience dans la gestion de registres et l'utilisation de données personnelles sensibles, mais aussi d'avoir la reconnaissance et la confiance des acteurs nationaux et internationaux en vue d'une coopération efficace. La Fondation pour le suivi des donneurs vivants d'organes est chargée de la conduite du service chargé du suivi des donneurs vivants depuis le 15 novembre 2017. Elle assume toutefois cette tâche depuis 1993 déjà et est actuellement la seule organisation à disposer des connaissances spécialisées nécessaires et d'un réseau ad hoc. Transfusion CRS remplit cette tâche dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. Ces organismes sont à l'heure actuelle les seuls à disposer des capacités requises.

L'*al. 4* correspond à l'actuel art. 12c, al. 2. L'indemnisation est réglée de manière uniforme pour tous les partenaires impliqués dans l'exécution. Les modalités de la collaboration sont réglées dans des conventions d'indemnisation d'une durée de quatre ans. Ces conventions fixent les détails des prestations que les partenaires impliqués dans l'exécution doivent fournir ainsi que le montant de l'indemnisation versée par la Confédération. L'OFSP ne rembourse aux organisations mandatées que les dépenses qui ne sont pas couvertes par la réglementation fédérale de l'assurance maladie conformément à la convention tarifaire conclue entre les hôpitaux de Suisse (H+) et la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) ou par des sommes forfaitaires provenant du fonds chargé du suivi des donneurs vivants (conformément à l'art. 15a LTx). Sur la base du rapport annuel, des comptes annuels et d'un rapport oral en milieu d'année, l'OFSP supervise les prestations fournies et les moyens utilisés à cet effet.

Art. 137 Planification des coûts et décompte

La planification des coûts et le décompte sont à l'heure actuelle réglés uniquement à l'actuel art. 12e pour les services chargés du suivi des donneurs vivants. Ils sont désormais uniformisés pour tous les partenaires impliqués dans l'exécution. Pour tous ceux-ci, la planification des coûts et le décompte s'effectuent comme jusqu'à présent. Au plus tard fin octobre, avant l'entrée en vigueur de la convention, les besoins financiers prévus pour l'indemnisation des prestations pour les années suivantes sont présentés à l'OFSP et justifiés. Les partenaires impliqués dans l'exécution présentent chaque année le décompte des coûts encourus l'année précédente. Les éventuels écarts entre le budget et le justificatif des coûts sont compensés à la fin de la période contractuelle, sur la base d'un décompte final définitif couvrant toute la durée de la convention.

Section 4 Édition de réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques

Art. 138

Afin de faire progresser la numérisation du secteur de la santé, le Conseil fédéral autorise l'OFSP à édicter des réglementations visant à permettre l'interopérabilité des banques de données réglées dans l'ordonnance sur la transplantation avec d'autres systèmes (p. ex., les systèmes d'information clinique des hôpitaux). À cette fin, il peut, en tenant compte de l'état de la technique, prescrire des normes sémantiques et techniques qui simplifient l'échange de données. La base légale de cette délégation sera introduite dans la loi sur la transplantation à l'occasion de la révision en cours de la loi sur les produits thérapeutiques (la transmission du message au Parlement est prévue d'ici à fin 2025). L'objectif est de n'avoir plus à saisir les données qu'une seule fois, puis de les transférer d'un système à l'autre, au lieu de les saisir manuellement. C'est déjà possible aujourd'hui avec le SOAS : les laboratoires peuvent transmettre certaines données de leurs systèmes au SOAS par voie électronique, sans avoir à les saisir manuellement.

Section 5 Inspections

Art. 139

Cet article correspond à l'actuel art. 40, al. 2. Des inspections peuvent également être effectuées indépendamment de l'octroi d'une autorisation, y compris dans des institutions dont les activités dans le domaine de la transplantation ne sont pas soumises au régime de l'autorisation. Ces inspections, qui sont effectuées en fonction des risques, se fondent sur l'activité ou le potentiel de risque y associé ainsi que sur les résultats d'éventuelles inspections antérieures.

En outre, l'OFSP peut par exemple procéder à des inspections quand l'annonce d'un incident grave suggère que les exigences de la présente ordonnance n'ont pas été respectées, ou pour vérifier la mise en œuvre correcte des mesures définies. Lors de chaque inspection, il faut démontrer que l'état actuel de la science et de la technique est pris en compte.

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

Art. 140 *Exploitation, but et contenu*

Al. 1 : ARTx (*authorisation and reporting system in the field of transplantation*) est un système exploité par l'OFSP qui soutient l'exécution et la surveillance dans le domaine de la transplantation.

Al. 2, let. a : ARTx est utilisé en premier lieu pour traiter les demandes d'autorisation. Les demandes (nouvelles demandes, mais aussi demandes de modification) sont déposées par des personnes travaillant dans des hôpitaux, des cabinets médicaux, des entreprises ou des institutions qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules. Il s'agit de demandes d'autorisation pour la transplantation d'organes ainsi que pour l'importation, l'exportation ou le stockage d'organes, de tissus ou de cellules, pour lesquelles l'OFSP ou Swissmedic sont compétents. Les inspections des demandeurs nécessaires à la procédure d'autorisation (cf. art. 107) sont également effectuées par l'intermédiaire d'ARTx. La procédure d'autorisation prend fin avec le rendu de la décision ad hoc.

Let. b : outre les autorisations, toutes les communications selon l'art. 115 sont saisies dans ARTx. Ces communications sont en règle générale pré-saisies par l'OFSP sur la base des communications de l'année précédente, puis complétées et soumises par les personnes soumises à l'obligation de communiquer. L'OFSP contrôle les communications soumises et demande si nécessaire des compléments d'information. L'ensemble du processus de communication est ainsi intégré dans ARTx.

Let. c : l'OFSP et Swissmedic se servent également d'ARTx pour révoquer ou suspendre des autorisations, lorsque cela s'avère nécessaire.

Let. d : ARTx permet aussi aux demandeurs de déposer et à l'OFSP d'examiner des demandes de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité. Ces demandes portent uniquement sur des données qui se trouvent dans les banques de données suivantes : SOAS, SwissKiPaDoS, système d'annonce en matière de vigilance, registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus. Pour celles-ci, l'OFSP est autorisé, conformément à l'art. 59a, al. 1, let. c, révlTx, à communiquer des données à des tiers à des fins de recherche ou d'assurance qualité.

Let. e : ARTx permet aussi d'effectuer des inspections qui ont lieu en dehors des procédures d'autorisation, c'est-à-dire des inspections selon l'art. 139. En raison de leurs activités d'exécution et de surveillance, l'OFSP et Swissmedic peuvent réaliser des inspections dans des institutions qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules ou charger des tiers de procéder à ces inspections.

Let. f : les inspections dans les organisations auxquelles des tâches ont été déléguées conformément à l'art. 136 sont également gérées via ARTx. L'OFSP peut ainsi commander les inspections nécessaires au contrôle de la délégation des tâches via ARTx.

Al. 3 : conformément à sa finalité, ARTx contient des données relatives aux requérants, aux personnes soumises à l'obligation de communiquer et aux institutions inspectées. Les *let. a à g* énumèrent toutes les données à caractère personnel enregistrées dans ARTx.

Al. 4 : toutes les données nécessaires à l'examen des demandes d'autorisation sont enregistrées dans ARTx. Il s'agit par exemple d'informations sur les organes à transplanter ou sur l'endroit d'où les

tissus seront importés. Les décisions qui sont finalement rendues sur les demandes font également partie du contenu d'ARTx.

Lorsqu'une autorisation est révoquée ou suspendue, des données supplémentaires sont nécessaires : par exemple, des commentaires du spécialiste de l'OFSP ou de Swissmedic, ou encore la décision qui est finalement rendue.

Les communications visées à l'art. 115 constituent un autre élément important du contenu d'ARTx.

Divers autres documents et données nécessaires au traitement des demandes de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité figurent dans ARTx. Par exemple, chaque demande comprend un descriptif du projet et des informations sur les raisons pour lesquelles ces données sont nécessaires, sur les personnes qui y auront accès, sur la manière dont les données seront sécurisées et sur la période au terme de laquelle elles seront détruites. Selon le type de recherche pour lequel les données sont requises, la décision de la commission d'éthique relative au projet de recherche doit par exemple être téléchargée dans ARTx. Une fois que toutes les données et tous les documents nécessaires ont été fournis, la demande est évaluée, et la décision est consignée dans ARTx. Quand une demande est approuvée, le processus subséquent de préparation et de communication des données depuis le système concerné se déroule en dehors d'ARTx.

Des inspections ont lieu avant qu'une nouvelle autorisation ne soit accordée (al. 2, let. a), mais aussi dans le cadre de contrôles (al. 2, let. e) et de la surveillance (al. 2, let. f). Certaines données sont nécessaires pour toutes ces inspections, par exemple la date d'inspection prévue et les coordonnées des institutions qui feront l'objet des inspections. En outre, les inspections génèrent des données et des documents supplémentaires qui sont saisis ou téléchargés dans ARTx (par exemple, le rapport d'inspection, le plan de mesures et le courrier contenant la recommandation).

Art. 141 Interface

ARTx contient une interface avec Acta Nova, le système de gestion des affaires de l'administration fédérale (système d'information GEVER de l'OFSP). Certains documents sont téléchargés manuellement dans Acta Nova, d'autres le sont automatiquement. Au final, tous les documents et autres données téléchargés dans ARTx, par exemple une demande déposée, se trouvent dans Acta Nova sous forme de résumés au format PDF. Les données sont donc transférées vers Acta Nova, mais restent également dans ARTx jusqu'à leur suppression conformément à l'art. 143.

L'interface avec Acta Nova est surtout utile pour les données sur des poursuites ou sanctions pénales et administratives. Comme ces données sont considérées sensibles au sens de l'art. 5, let. c, ch. 5, LPD, elles ne sont traitées que via Acta Nova et non via ARTx, ce dernier n'étant pas conçu pour le traitement de données sensibles.

Les informations provenant du registre IDE de l'Office fédéral de la statistique peuvent être transférées dans ARTx. Comme il s'agit d'un registre public qui est uniquement lu, on ne peut pas parler d'interface à proprement parler.

Art. 142 Traitement des données

Al. 1 : les requérants et les personnes soumises à l'obligation de communiquer saisissent eux-mêmes leurs données dans ARTx. Ils peuvent également modifier certaines données ultérieurement, par exemple s'ils souhaitent apporter une modification après avoir reçu des demandes de compléments d'information de l'OFSP ou de Swissmedic.

Al. 2 : en outre, les collaborateurs de l'OFSP et de Swissmedic chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de sa surveillance ont accès à ARTx afin de pouvoir consulter toutes les données nécessaires et, selon leur fonction, les traiter. Les droits d'accès et de traitement exacts sont définis dans le règlement interne relatif au traitement. Pour pouvoir accomplir leur tâche, les collaborateurs des services chargés par l'OFSP ou Swissmedic de procéder à des inspections ont également accès au système.

Art. 143 Suppression des données

Les données contenues dans ARTx sont supprimées au terme de périodes différentes en fonction de leur utilisation.

Let. a : les données liées aux communications sont supprimées 30 ans après leur réception dans ARTx. La suppression n'intervient qu'après 30 ans afin que des évaluations puissent être effectuées sur de nombreuses années et que l'évolution des activités dans le domaine de la transplantation puisse être suivie sur cette période.

Let. b : les données qui ont été saisies en lien avec des procédures d'autorisation doivent être supprimées dans ARTx 10 ans après la cessation de l'activité.

Let. c : les données liées à des inspections qui ne sont pas réalisées dans le cadre de procédures d'autorisation (cf. let. b), soit par exemple les inspections qui entrent dans le contrôle de la délégation des tâches, sont supprimées 10 ans après la fin de la dernière inspection. Ces 10 années permettent de prendre en compte, lors de la prochaine inspection, les rapports d'inspection et les résultats des inspections qui ont eu lieu au cours de ce laps de temps. Les inspections peuvent de la sorte être menées de manière plus ciblée.

Let. d : les données qui ont été enregistrées dans ARTx en lien avec des demandes de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité sont supprimées 10 ans après que la demande a été clôturée par le rendu d'une décision de communication ou de non-communication des données.

Let. e : il peut arriver que des requérants commencent à saisir des données en vue d'une demande, mais qu'ils ne la déposent finalement pas. Ces données non soumises sont supprimées au plus tard un an après la dernière saisie.

Chapitre 7 Émoluments

La teneur de l'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations est reprise dans l'ordonnance sur la transplantation, l'ordonnance sur la xénotransplantation et l'OClin. Par conséquent, l'ordonnance sur les émoluments est abrogée (cf. commentaire relatif à l'art. 146).

Art. 144

L'*al. 1* règle les émoluments de l'OFSP. Les émoluments relatifs aux principales activités sont fixés à l'annexe 9. Quant aux émoluments pour les autres actes administratifs, ils sont calculés en fonction du temps de travail.

L'*al. 2* correspond à l'actuel art. 2 de l'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations.

Swissmedic perçoit ses émoluments en vertu de l'ordonnance du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments⁴³. La base légale lui permettant de percevoir ces émoluments pour le domaine de la transplantation sera instituée par la révision en cours de la LPTh. La transmission du message est prévue d'ici la fin de 2025.

Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 145 Mise à jour des annexes

Cet article correspond à l'actuel art. 53.

Art. 146 Abrogation d'autres actes

L'ordonnance sur la transplantation, l'ordonnance sur la transplantation croisée et l'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations sont abrogées, leurs dispositions étant intégrées dans

⁴³ RS 812.214.5

la version totalement révisée de l'ordonnance sur la transplantation, dans l'ordonnance sur la xénotransplantation et dans l'OClin.

Art. 147 *Modification d'autres actes*

En raison de la révision totale de l'ordonnance sur la transplantation, tous ses articles ont été renumérotés. Il faut par conséquent adapter l'ensemble des renvois à cette ordonnance figurant dans d'autres ordonnances (cf. commentaire relatif à l'annexe 10).

Art. 148 *Disposition transitoire*

Les banques privées de tissus et de cellules ont désormais une obligation d'information envers leurs clients. Elles ont un an à partir de l'entrée en vigueur pour informer correctement ceux-ci.

Art. 149 *Entrée en vigueur*

Cette ordonnance entre en vigueur en même temps que la modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation et que les autres ordonnances modifiées relatives à cette loi.

Annexes

Annexe 1 **Organes, tissus et cellules dont le prélèvement requiert le consentement**

Cette annexe a été soumise à consultation dans le cadre de la mise en œuvre du consentement présumé (annexe 1).

Annexe 2 **Directives**

Pour ce qui est du diagnostic de la mort et des mesures médicales préliminaires interdites, l'actuelle annexe 1 de l'ordonnance sur la transplantation renvoie aux directives de l'ASSM relatives au « diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes » publiées en 2017⁴⁴. Les directives de l'ASSM sont révisées dans la perspective de l'introduction du consentement présumé et font actuellement l'objet d'une consultation publique. Les documents de la consultation sont disponibles sur le site Internet de l'ASSM.

Une consultation informelle portant sur le renvoi aux directives de l'ASSM dans l'annexe 2 aura vraisemblablement lieu en 2026 après l'adoption et la publication des directives révisées de l'ASSM. Les cercles intéressés ont la possibilité de s'annoncer pour cette consultation informelle dans le cadre de leur avis sur la consultation publique.

Le Conseil fédéral décidera de la suite à donner après avoir pris connaissance des résultats de la consultation publique et des directives définitives de l'ASSM.

Annexe 3 **Contenu du registre du suivi des donneurs d'organes**

Ch. 1 : données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs d'organes après le prélèvement ou la transplantation

Cette annexe a été dotée d'une nouvelle structure. D'une part, les contenus des deux registres de suivi sont désormais présentés séparément de sorte que cette annexe n'indique plus que le contenu du registre de suivi des donneurs d'organes. D'autre part, l'ensemble des données est désormais communiqué au service chargé du suivi des donneurs d'organes, même celles qui sont finalement transmises à l'institution commune. La subdivision en fonction du destinataire des données à communiquer est donc caduque. Les différentes catégories sont désormais structurées en fonction des données qui portent sur le donneur (*ch. 1.1*), sur le receveur (*ch. 1.2*) et sur l'assurance (*ch. 1.3*). Par ailleurs, cette annexe mentionne désormais aussi les données qui sont générées dans le cadre du suivi (*ch. 2*).

⁴⁴ Académie suisse des sciences médicales. Directives médico-éthiques « Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes ». Consultable sous : www.samw.ch > Publications > Directives (état au 4 mars 2025).

Ch. 1.1 : données sur le donneur

Son contenu correspond pour une large part à l'actuelle annexe 2. Toutefois, les indications sont regroupées différemment en raison de la restructuration de l'annexe.

Les précisions et les ajouts ci-après ont été apportés par rapport à l'annexe en vigueur :

Let. a : les numéros d'identification du donneur continuent d'être enregistrés comme c'était le cas auparavant. Toutefois, il est désormais précisé qu'il y a plusieurs numéros d'identification à saisir, dont le numéro d'identification SOAS.

Let. d : l'organe prélevé fait toujours partie des données saisies. Toutefois, le besoin de préciser si l'organe a effectivement été transplanté a été supprimé à cette lettre, car la date de la transplantation donne de fait cette information (ch. 1.2, let. d).

Let. e : la taille a été ajoutée aux exemples de données médicales et physiologiques avant le prélèvement.

Let. i : il est indiqué si le don est effectué ou non dans le cadre d'un programme de transplantation croisée. Auparavant, cette donnée ne figurait pas dans l'annexe.

Let. l : le centre de prélèvement visé au ch. 1.1, let. d, de l'annexe 2 en vigueur est désormais appelé centre de transplantation, puisque c'est un centre de transplantation qui effectue le prélèvement. Cette requalification vise à harmoniser l'emploi des termes dans toute l'ordonnance.

Ch. 1.2 : données sur le receveur

Comme pour le ch. 1.1, les données figurant sous ce chiffre ont été regroupées différemment en raison de la restructuration de l'annexe. Les modifications et les ajouts ci-après ont été apportés :

Let. a : comme au ch. 1.1, let. a, la formulation a été modifiée dans la mesure où, pour le receveur aussi, tant le numéro d'identification SOAS que d'autres numéros d'identification sont saisis dans le registre.

Let. c : à l'heure actuelle, les coordonnées du receveur sont déjà saisies. Toutefois, en vertu de l'ordonnance, elles le sont seulement lorsque le donneur vit à l'étranger. Désormais, ces informations seront systématiquement enregistrées en cas de don dirigé, c'est-à-dire lorsque le donneur désigne la personne qui recevra l'organe. Les coordonnées du receveur seront utilisées pour joindre le donneur par son intermédiaire si le contact direct avec le donneur venait à être perdu (p. ex. en cas de changement d'adresse ou de numéro de téléphone). Ceci contribue à garantir le suivi du donneur concerné. Les coordonnées du receveur sont enregistrées lors de la transplantation. Par la suite, elles ne sont pas mises à jour systématiquement à moins qu'une modification ne soit signalée au service chargé du suivi des donneurs d'organes.

Let. e : le centre dans lequel a eu lieu la transplantation doit désormais être indiqué. En cas de transplantation croisée en particulier, ce centre peut ne pas être le même que le centre de transplantation qui a effectué le prélèvement sur le donneur.

Ch. 1.3 : données sur l'assurance du receveur

La teneur de ce chiffre correspond à celle de l'actuel ch. 3 de l'annexe 2. Il s'agit en l'occurrence des données sur l'assurance qui seront finalement transmises à l'institution commune après avoir été communiquées au service chargé du suivi des donneurs vivants. L'institution commune a besoin de ces données pour réclamer aux assurances compétentes les sommes forfaitaires servant au suivi des donneurs vivants.

Ch. 2 : données générées dans le cadre du suivi

Ce chiffre est nouveau. Les données qui sont générées dans le cadre du suivi des donneurs vivants d'organes sont sommairement mentionnées à l'actuel art. 10a, al. 1, let. b.

Let. a : lorsque le décès d'un donneur n'intervient pas juste après le don mais au cours de la phase de suivi, la date du décès, la cause de ce dernier ainsi que l'existence d'un éventuel lien avec le don sont consignées dans le registre du suivi. La saisie de ces données n'est pas systématique. Toutefois, lorsque le service chargé du suivi des donneurs d'organes apprend, par exemple par le médecin qui assurait le suivi du donneur ou par les proches de ce dernier, qu'il est décédé, il consigne ces informations dans le

registre du suivi. L'indication relative à la sortie de la cohorte du suivi est aussi importante pour le contrôle des sommes forfaitaires (cf. commentaire relatif à l'annexe 6).

Let. b : il en va de même lorsqu'un receveur décède quelque temps après la transplantation. Si le service chargé du suivi des donneurs d'organes en a connaissance, il consigne la date et la cause du décès dans le registre. Cette information lui permet d'assurer un suivi adéquat du donneur concerné, car le décès du receveur a une grande influence sur le bien-être psychique du donneur.

Let. c : après leur don, les donneurs sont convoqués à intervalles réguliers à des examens de suivi. À cette occasion, différentes données médicales et physiologiques sont collectées, telles que le poids, la taille, la pression artérielle et le cas échéant, la médication ou les maladies ou problèmes de santé récemment apparus. Elles permettent de contrôler et de suivre l'état de santé du donneur au fil des ans.

Let. d : avant le don, un questionnaire permet de s'enquérir auprès du donneur de l'activité professionnelle qu'il exerce et de l'appréciation qu'il porte sur son état psychique et sur sa capacité physique. Ces données sont sciemment indiquées à la rubrique des données générées dans le cadre du suivi dans la mesure où elles sont collectées par le service chargé du suivi des donneurs d'organes en vue du suivi de ces derniers, et non communiquées par les centres chargés du prélèvement.

Let. e : en complément des examens médicaux qu'ils passent après leur don, les donneurs remplissent aussi un formulaire dans le cadre du suivi. Ce formulaire permet d'obtenir des données sur l'appréciation qu'ils ont de leur capacité physique et de leur état psychique après le don. Il leur est également demandé si le don a modifié leur relation au receveur et si oui, de quelle manière, et s'ils seraient disposés à refaire un don d'organes s'ils le pouvaient. Enfin, les donneurs doivent également indiquer si le don a entraîné des changements dans leur activité professionnelle.

Let. f : la coordination du suivi requiert aussi des données et des pièces administratives qui sont, elles aussi, enregistrées dans le registre. Il s'agit, par exemple, de la correspondance avec les médecins qui assurent le suivi ou des factures établies. Des informations pertinentes pour la correspondance avec les donneurs peuvent également être consignées, par exemple le fait que l'adresse de convocation diffère de l'adresse d'envoi.

Annexe 4 Contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques

L'actuelle annexe 2 indiquait le contenu des registres pour le suivi tant des donneurs d'organes que des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Comme les deux registres de suivi sont désormais réglementés séparément, cette annexe ne mentionne plus que le contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Les données sont subdivisées en deux groupes : d'une part, les données qui sont communiquées dans le cadre du prélèvement ou de la transplantation (*ch. 1*) et d'autre part, les données qui sont générées dans le cadre du suivi (*ch. 2*). Les précisions et les ajouts ci-après ont été apportés par rapport à l'annexe en vigueur :

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

Ch. 1.1 : données sur le donneur

Les numéros d'identification figurent désormais sous ce chiffre. En fait partie le numéro d'identification propre au système qui est utilisé en cas de don à un parent proche. En cas de don à une personne non apparentée, c'est le *Global Registration Identifier for Donors* (GRID) qui est saisi, c'est-à-dire un numéro univoque au niveau international qui est utilisé par les registres du monde entier (*let. a*).

Comme il existe souvent un lien étroit entre le donneur et le receveur de cellules souches hématopoïétiques, le lien de parenté est également entré dans le registre afin que le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques puisse intégrer cette information dans les conseils et le soutien qu'il apporte aux donneurs. Il est également indiqué si le donneur et le receveur sont haplo-identiques. Dans cette situation, il faut empêcher, à l'aide d'un schéma thérapeutique spécifique, que les cellules immunitaires du donneur ne se retournent contre le receveur (*let. c*).

Le poids est saisi dans le cadre du don dans la mesure où il peut servir de valeur de comparaison lors des examens de suivi ultérieurs (*let. d*). Des précisions ont été apportées sur l'enregistrement des données médicales liées au prélèvement. Le traitement médical préalable est également saisi à cet

endroit. Il englobe par exemple les médicaments qui sont administrés avant le prélèvement pour mobiliser les cellules souches hématopoïétiques (*let. f*).

Dans le registre, il est aussi indiqué si les cellules souches hématopoïétiques ont été prélevées du sang périphérique ou de la moelle osseuse et si d'autres cellules ont été prélevées, par exemple des lymphocytes qui peuvent être utilisés pour détruire les cellules cancéreuses du receveur (*let. i*).

Un consentement est nécessaire pour communiquer les données au registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle osseuse. Le registre consigne si un tel consentement existe (*let. l*). L'hôpital chargé du prélèvement est mentionné au cas où des questions sur le prélèvement surgiraient lors du suivi (*let. m*).

Ch. 1.2 : données sur le receveur

Pour les receveurs aussi, des numéros d'identification univoques sont saisis (*let. a*). Il est également indiqué dans le registre si les cellules souches hématopoïétiques prélevées ont effectivement été transplantées, un suivi étant nécessaire dès que des préparatifs médicaux ont été entrepris en vue du prélèvement (*let. c*). La saisie de l'hôpital chargé de la transplantation permet, par exemple, de le contacter en cas de questions complémentaires relatives à l'assureur du receveur.

Ch. 1.3 : données sur l'assurance du receveur

Les données relatives à l'assureur du receveur déjà mentionnées à l'annexe 2, ch. 3, de l'ordonnance en vigueur sont requises afin que l'institution commune puisse réclamer les sommes forfaitaires destinées à financer le suivi.

Ch. 2 : données générées dans le cadre du suivi

Les données qui sont générées dans le cadre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques sont désormais mentionnées explicitement dans l'ordonnance. Les problèmes médicaux qui surviennent dans les 30 premiers jours après le don sont saisis dans le registre en tant que « complications précoces » (*let. a*).

Après leur don, les donneurs sont convoqués à intervalles réguliers à des examens de suivi, dont les résultats sont saisis dans le registre. Il s'agit de données médicales et physiologiques telles que le poids, la pression artérielle ou des problèmes de santé. Les éventuelles recommandations quant aux mesures à prendre sont également enregistrées (*let. b*). Les personnes inscrites dans le registre saisissent par ailleurs, à chaque fois, leur propre appréciation de leur état de santé (*let. c*). Au besoin, elles peuvent également donner leur avis sur le processus de don, ce qui peut être utilisé pour optimiser les processus (*let. d*).

Lorsque le décès d'un donneur survient au cours de la phase de suivi, la date du décès, la cause de ce dernier ainsi que l'existence d'un éventuel lien avec le don sont consignées dans le registre de suivi. La saisie de ces données n'est pas systématique. Toutefois, lorsque le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques apprend, par le médecin qui assurait le suivi du donneur ou par les proches de ce dernier, qu'il est décédé, il consigne ces informations dans le registre du suivi (*let. e*). Les rapports médicaux établis par les médecins et pertinents pour le suivi peuvent être archivés dans le registre (*let. f*).

Annexe 5 Contenu du registre des cellules souches hématopoïétiques

Les contenus du registre des cellules souches hématopoïétiques font l'objet de regroupements : il y a d'abord les données sur la personne disposée à faire un don de cellules souches hématopoïétiques. Ces données sont complétées une fois le don effectué afin d'assurer la traçabilité (*ch. 1*). Des données sur le patient sont enregistrées lorsque des recherches pour mettre à sa disposition des cellules souches hématopoïétiques appropriées sont entreprises (*ch. 2*). Comme le registre permet aussi de rechercher des cellules souches hématopoïétiques parmi les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical stockées, les données sur ces unités sont également saisies (*ch. 3*). D'autres données sont également saisies dans le registre lors du traitement d'une recherche de cellules souches hématopoïétiques ou de leur mise à disposition (*ch. 4*).

Ch. 1 : données sur la personne disposée à faire un don ou le donneur

Une personne disposée à faire un don de cellules souches hématopoïétiques peut s'inscrire elle-même dans le registre des cellules souches hématopoïétiques grâce à un formulaire en ligne. Les données enregistrées concernent son identité et sa santé. Lorsqu'une personne qui s'inscrit en ligne ne remplit pas les critères d'admission dans le registre (p. ex. si elle pèse moins de 50 kg), le processus d'inscription s'interrompt sans enregistrer de données. L'auto-appréciation de son état de santé par la personne disposée à faire un don est complétée par la suite par les résultats des analyses de laboratoire. Lors d'une première étape, un frottis oropharyngé permet de déterminer les caractéristiques tissulaires, qui seront centrales pour les recherches ultérieures. Lorsqu'une personne inscrite au registre entre en ligne de compte pour un don, d'autres analyses de sang sont réalisées, et les éventuelles infections détectées à cette occasion sont elles aussi enregistrées (*let. b et c*). En cas de don, l'hôpital qui prélève les cellules souches hématopoïétiques est indiqué. L'enregistrement de cette donnée sert à coordonner leur mise à disposition, mais aussi à assurer la traçabilité (*let. d*). Dans les données administratives, il est par exemple possible d'indiquer dans le registre qu'une personne sera indisponible pour un don sur une certaine période parce qu'elle part en vacances (*let. e*). Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques recherche dans le monde entier des cellules souches hématopoïétiques pour le patient vivant en Suisse. S'il trouve un donneur à l'étranger, il saisit aussi le nom du registre des cellules souches hématopoïétiques compétent à l'étranger afin de pouvoir coordonner la mise à disposition des cellules avec le service concerné (*let. f*). Outre sa date, les données saisies sur le prélèvement concernent aussi les détails relatifs à la procédure de prélèvement (prélèvement de cellules souches du sang périphérique par aphérèse ou de la moelle osseuse). Il y a par ailleurs une description du produit (des cellules données), ce qui est important pour les médecins qui effectuent la transplantation. Ces données intègrent par exemple le volume du don, le nombre de cellules, mais aussi le type d'emballage. Les complications précoces survenant après le don ou le décès d'un donneur par suite du prélèvement – ce qui n'est encore jamais arrivé en Suisse – sont également enregistrés (*let. g*).

Ch. 2 : données sur le patient

Elles concernent aussi bien des personnes domiciliées en Suisse que des personnes vivant à l'étranger, car le service suisse de coordination met également des cellules souches hématopoïétiques à la disposition de patients à l'étranger. Les données des patients étrangers sont intégrées dans le registre lors d'une demande concrète de don. Comme dans le cas des personnes disposées à faire un don, les données relatives à l'identité du patient sont requises, à l'exception toutefois de leurs coordonnées, puisque la communication avec le patient incombe à l'hôpital et que le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'en a pas besoin pour son travail (*let. b*). Les données médicales nécessaires à la recherche de cellules souches appropriées correspondent, elles aussi, aux données enregistrées sur le donneur et peuvent être complétées par une appréciation détaillée de la compatibilité des caractéristiques tissulaires (histocompatibilité) d'un donneur (*let. c*). Outre les caractéristiques tissulaires, le diagnostic du patient, l'état pathologique actuel, les schémas thérapeutiques ou les transplantations antérieures sont également saisis (*let. f*). Ces informations indiquent si le traitement prévu pour la personne correspond aux directives de la Commission Transplantation allogène (KAT), une commission du comité suisse réunissant les spécialistes du secteur de la transplantation de cellules souches du sang. L'ethnie d'un patient peut être prise en compte dans une évaluation dans la mesure où certaines combinaisons de caractéristiques tissulaires sont plus fréquentes au sein d'une population ethnique, ce qui augmente la chance de trouver un donneur compatible. L'ethnie étant une donnée personnelle sensible, une base légale dans la loi sur la transplantation est requise pour son traitement. Celle-ci sera complétée dans le cadre de la révision en cours de la loi sur les produits thérapeutiques (transmission probable du message d'ici la fin de 2025) (*let. d*). Est également indiqué l'hôpital qui prend en charge le patient et réalise la transplantation. Dans le cas d'une demande provenant de l'étranger, le registre des cellules souches hématopoïétiques étranger avec lequel le service suisse de coordination coordonne la mise à disposition des cellules souches hématopoïétiques depuis la Suisse est également indiqué (*let. e*). Lors d'une recherche internationale de cellules souches hématopoïétiques destinées à des patients suisses, les données de ces derniers sont communiquées au registre à l'étranger. Le consentement écrit de la personne concernée qui est requis à cet effet est archivé dans le registre (*let. g*). Pour des patients qui présentent certains diagnostics ou certaines maladies concomitantes, la KAT doit évaluer si une transplantation de cellules souches hématopoïétiques constitue une option thérapeutique et si le lancement d'une recherche de cellules souches hématopoïétiques est autorisé.

L'hôpital qui prend en charge la personne dépose une demande en ce sens auprès de la commission. La demande et les informations requises (p. ex. facteurs de risque, maladies concomitantes) sont enregistrées dans le registre, de même que la décision de la commission et sa motivation (*let. h*). Par ailleurs, une fois la transplantation réalisée, des données sur cette dernière sont saisies à des fins de traçabilité. Elles comprennent aussi les éventuelles complications précoces ou le décès du patient par suite de la transplantation (*let. i*).

Ch. 3 : données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical

En cas de demande, les personnes disposées à faire un don qui sont inscrites dans le registre doivent d'abord être convoquées pour que leurs cellules souches hématopoïétiques puissent ensuite être prélevées alors que les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical sont, elles, déjà disponibles. C'est pourquoi des données sur le donneur sont enregistrées dans le registre, pour lequel elles sont anonymes. La banque de sang de cordon ombilical dispose toutefois des données personnelles de la mère. De ce fait, la traçabilité est rendue possible grâce au numéro d'identification de la banque de sang de cordon ombilical. Elle peut être nécessaire lorsqu'il faut procéder à une analyse génétique avant d'autoriser l'utilisation d'une unité de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical. Dans ce cas, la mère se voit proposer un conseil génétique dont l'informe la banque qui stocke les unités. Les données personnelles figurant dans le registre des cellules souches hématopoïétiques servent à identifier sans ambiguïté l'échantillon stocké, mais sont aussi prises en compte lors de la recherche, comme l'est le sexe (*let. a et b*). Des données sur la banque de sang de cordon ombilical qui stocke les unités (*let. c*) sont nécessaires pour coordonner leur mise à disposition, de même que des données sur l'hôpital chargé du prélèvement le sont pour obtenir des réponses à d'éventuelles questions complémentaires (*let. d*). Les données pertinentes pour la recherche englobent notamment les caractéristiques tissulaires des cellules souches hématopoïétiques, le statut infectieux de la mère et le nombre de cellules stockées. Des données sont en outre saisies sur le produit, par exemple les données sur le conteneur de stockage (*let. e*). L'ethnie est également saisie au cas où il faudrait prendre en compte ce critère lors de la recherche (*let. f*).

Ch. 4 : données administratives

De la recherche de cellules souches hématopoïétiques à la transplantation, de nombreuses étapes sont nécessaires et doivent être minutieusement coordonnées. Ainsi, il faut convoquer le donneur, l'examiner avant le don, puis les cellules prélevées doivent être acheminées aux patients par une entreprise de transport, presque toujours en traversant les frontières nationales. Le registre intègre aussi les données administratives nécessaires à cet effet.

Annexe 6 Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

Les donneurs vivants d'organes doivent bénéficier d'un suivi médical à vie, les donneurs de cellules souches hématopoïétiques, pendant dix ans. À cet effet, l'assureur du receveur verse, pour tout don par un donneur vivant, une somme forfaitaire au fonds chargé du suivi des donneurs vivants en vertu de l'art. 15a, al. 2, LTx. Cette somme forfaitaire sert à couvrir les coûts médicaux pour toute la durée du suivi. Au nombre de ces coûts médicaux figurent notamment les frais de médecin et de laboratoire ainsi que les coûts des prestations médicales du service chargé du suivi des donneurs vivants telles que l'examen par un spécialiste des données inhérentes au cas et des questionnaires reçus, les clarifications en cas de problèmes de santé après un don et la mise en œuvre des mesures indiquées.

Le montant des sommes forfaitaires a été défini dans l'ordonnance en 2017, sur la base d'une expertise dans le domaine des organes et en fonction des informations fournies par Transfusion CRS dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques. L'institution commune, qui est compétente pour le fonds chargé du suivi des donneurs vivants, contrôle régulièrement les sommes forfaitaires versées et informe l'OFSP lorsqu'un surplus ou un déficit de couverture du fonds se dessine (actuel art. 12b). En 2024, l'institution commune a procédé à une vérification basée sur les données des services chargés du suivi des donneurs vivants ainsi que sur les tables de mortalité de l'Office fédéral de la statistique⁴⁵. Cette vérification a montré que la somme forfaitaire pour le suivi à vie des donneurs vivants d'organes

⁴⁵ Tableaux du 26 septembre 2023 « Espérance de vie selon l'âge (femmes), de 1981 à 2022 » et « Espérance de vie selon l'âge (hommes), de 1981 à 2022 », consultables sous : <https://www.bfs.admin.ch/asset/fr/27225604>

était toujours appropriée. Par contre, le fonds présente un déficit de couverture en ce qui concerne le suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. La somme forfaitaire doit donc être relevée de 2150 francs à 3175 francs. Grâce à ce montant, les donneurs de cellules souches hématopoïétiques peuvent bénéficier d'un suivi pendant dix ans. Ce montant permet en outre d'assurer le suivi de personnes qui font un deuxième ou un troisième don pour la même personne. Lors d'un renouvellement d'un don aussi, il faut procéder, un mois après ce dernier, à un examen subséquent de la formule sanguine. Par ailleurs, la durée du suivi s'allonge.

Annexe 7 Transplantation d'organes et d'îlots pancréatiques : spécialités médicales et conditions d'exploitation requises

Cette annexe correspond pour une large part à l'actuelle annexe 6. Elle vaut également pour les autorisations nouvellement introduites pour la transplantation d'îlots pancréatiques.

Ch. 1.4 : la spécialité médicale Cardiotechnique est désormais requise pour les centres de transplantation du cœur. Depuis 2023, il est possible de prélever et de transplanter le cœur des donneurs qui décèdent en raison d'un arrêt cardiocirculatoire permanent. Ceci est rendu possible grâce à une machine de perfusion qui doit être supervisée par un cardiotechnicien.

Ch. 2.1 : l'actuelle let. a a été supprimée ; un service des urgences avec accueil des urgences est certes une condition pour le domaine du don, mais ne l'est pas pour le domaine de la transplantation qui est l'objet des conditions définies ici. La radiologie est désormais une spécialité médicale requise (*let. f*). L'imagerie médicale est en effet extrêmement importante pour évaluer l'aptitude au don.

Ch. 2.4 : afin de faire progresser la transformation numérique du système de santé, il est important que les institutions disposent d'un système informatique performant.

Annexe 8 Contenu du système d'annonce

Lors d'incidents graves en lien avec le don ou la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, des données différentes sont requises en fonction de l'incident, afin de pouvoir le traiter et l'évaluer. Il convient de toujours veiller à ce que ne soient saisies que les données effectivement nécessaires au traitement d'un cas de vigilance. Ces données figurent de manière détaillée dans l'annexe.

Ch. 1 : données saisies par les institutions déclarantes

Let. a : afin qu'un incident puisse être associé à une personne, un numéro permettant d'identifier cette dernière sans ambiguïté est saisi. C'est la fonction première du numéro AVS. La possibilité d'associer des incidents à une personne est importante dans la mesure où celle-ci peut être concernée par plusieurs d'entre eux au fil du temps. Le service de vigilance doit avoir la possibilité de faire le lien entre ces incidents dans le cadre de la surveillance des annonces.

Let. b : lorsqu'un receveur est concerné par une réaction indésirable grave, il peut être important pour traiter l'annonce d'avoir des informations sur la pathologie de la personne concernée. Ceci permet, par exemple, de pouvoir faire ou vérifier des hypothèses sur les causes possibles de la réaction et sur leur lien avec le prélèvement ou la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules.

Let. c : en cas d'incidents graves concernant un donneur, il est nécessaire d'avoir des informations sur le prélèvement pour pouvoir évaluer le cas. Ainsi, pour comprendre pourquoi un donneur souffre de douleurs chroniques après avoir donné un rein, le service de vigilance a besoin d'informations sur la manière dont s'est déroulé le prélèvement.

Let. d : en plus de la date à laquelle l'incident a été constaté, chaque annonce doit également comporter une description de l'incident en lui-même. Celle-ci doit indiquer ce qui s'est passé précisément et quelles mesures ont été prises. Pour les réactions indésirables graves, les médecins traitants de la personne concernée doivent procéder à une analyse d'imputabilité, dans laquelle ils indiquent en quoi il y a un potentiel lien de cause à effet entre une intervention médicale et la réaction indésirable grave. Selon la spécialité médicale, les instruments utilisés pour mettre en œuvre cette analyse diffèrent et sont précisés dans les guides. Par ailleurs, il convient de préciser si la personne concernée s'est remise de l'incident, si elle continue ou continuera à en souffrir voire si elle est décédée.

Let. e : afin que le service de vigilance ait la possibilité de poser des questions complémentaires, il est nécessaire que toutes les données sur la personne déclarante aient été archivées dans le système. Il en va de même lorsque d'autres institutions sont susceptibles d'être concernées par un incident. C'est par exemple le cas lorsqu'une banque de tissus annonce une réaction grave qui concerne un receveur. Il est alors important de savoir dans quelle institution est suivi ce receveur afin de pouvoir, le cas échéant, poser des questions complémentaires directement au personnel spécialisé qui le prend en charge.

Ch. 2 : rapport et correspondance du service de vigilance

Let. a : le service de vigilance établit un rapport sur l'incident annoncé dans le système d'annonce. Ce rapport comprend une évaluation technique de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées.

Let. b : dès qu'une annonce a été saisie, l'institution déclarante reçoit une confirmation. Le service de vigilance contrôle par ailleurs le contenu de l'annonce et réclame les informations manquantes.

Annexe 9 Émoluments

Cette annexe a été considérablement simplifiée, et les montants ont été contrôlés et actualisés. Le travail de l'OFSP a gagné en efficacité grâce au nouveau système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx. Cela se répercutera également sur les émoluments effectivement facturés. Le taux horaire qui rémunère la charge supplémentaire de l'OFSP est aligné sur les coûts directs de la gestion des postes de travail et du personnel de l'Administration fédérale, qui sont définis par l'Administration fédérale des finances. Les émoluments dans le domaine des essais cliniques et de la xénotransplantation sont fixés dans l'AP-OClin et dans l'avant-projet de l'ordonnance sur la xénotransplantation.

Annexe 10 Modification d'autres actes

Ordonnance N-SIS du 8 mars 2013⁴⁶

Dans le cadre de la modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation, des adaptations ont également été apportées à l'annexe 1, ch. 30, de la loi du 12 juin 2009 sur l'échange d'informations Schengen⁴⁷ (Trafic illicite d'organes et de tissus humains). Un renvoi à l'art. 69, al. 4, LTx, qui règle depuis le 1^{er} février 2021 certaines infractions commises à l'étranger, y a notamment été ajouté. Le même renvoi est maintenant intégré à l'annexe 1b, ch. 30, de l'ordonnance N-SIS.

Modifications d'autres ordonnances après la consultation

Certaines dispositions de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁴⁸, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments⁴⁹ et de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux⁵⁰ renvoient à des dispositions de l'ordonnance sur la transplantation. En raison de la révision totale de l'ordonnance sur la transplantation et de la renumérotation de ses articles, il est nécessaire d'adapter les renvois à ces derniers. Cela ne sera fait qu'après la consultation, une fois la numérotation définitive établie. Comme aucune adaptation de fond n'est apportée à ces ordonnances, il n'y aura pas de consultation pour cette modification.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

4.1.1 Autorisations et communications

Les compétences en matière d'exécution sont redistribuées entre l'OFSP et Swissmedic. Swissmedic est désormais l'autorité compétente pour délivrer les autorisations dans les domaines des tissus et des

⁴⁶ RS 362.0

⁴⁷ RS 362.2

⁴⁸ RS 812.212.1

⁴⁹ RS 812.212.5

⁵⁰ RS 812.213

cellules, tandis que l'OFSP l'est dans ceux des organes et des îlots pancréatiques (cf. commentaire relatif à l'art. 133). De plus, de nouveaux régimes d'autorisation sont introduits dans le domaine du stockage et de l'importation de tissus et de cellules destinés à la transplantation autologue ainsi que pour la transplantation d'îlots pancréatiques.

Ces nouvelles compétences n'entraînent pas de surcroît de travail significatif pour Swissmedic, car des synergies peuvent être mises à profit. Le travail supplémentaire sera financé par l'intermédiaire d'émoluments. Si la charge administrative de l'OFSP diminue quelque peu dans le domaine des autorisations, elle augmente toutefois dans celui des communications en raison des nouvelles obligations de communiquer en lien avec les transplantations autologues (nouvelles institutions soumises à l'obligation de communiquer et élargissement du contenu de la communication pour les institutions déjà soumises à l'obligation de communiquer).

Des adaptations doivent être apportées à ARTx du fait de la révision. Par exemple, les autorisations n'auront désormais plus de date d'expiration, ce qui aura des répercussions sur les masques de saisie et les processus dans ARTx. L'OFSP procédera à ces adaptations.

4.1.2 Vigilance

L'introduction d'un système de vigilance dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus se traduit par de nouvelles tâches pour la Confédération. L'OFSP assure la surveillance du service de vigilance et des institutions soumises à l'obligation d'annoncer, élabore les mandats de prestations avec les partenaires externes, assure leur suivi et coordonne la collaboration entre les partenaires. Afin d'assurer une application uniforme, il élabore et met à jour des guides et des directives.

Pour financer les dépenses du service de vigilance externe, 150 000 francs seront nécessaires chaque année à partir de 2027. En 2025 et 2026, des ressources financières d'un montant de 85 000 francs seront nécessaires pour la mise en place du service de vigilance et pour les formations initiales destinées aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer. Un financement est prévu dans les limites des ressources existantes.

Afin que l'introduction de la vigilance coïncide avec l'entrée en vigueur prévue de la nouvelle réglementation, l'OFSP mettra en place un système électronique d'annonce en matière de vigilance. Il aura besoin d'un total de 400 000 francs en 2025 et 2026 pour développer ce système. Le financement sera assuré dans le cadre du programme DigiSanté. La maintenance et l'exploitation coûteront 60 000 francs par an.

4.1.3 Transplantation croisée

Pour assurer le fonctionnement du programme, l'OFSP procédera aux adaptations nécessaires du SwissKiPaDoS sur la base de la présente révision. Des coûts supplémentaires en résulteront pour l'office.

4.2 Conséquences pour les cantons et les communes

Les conséquences pour les institutions et les hôpitaux sont décrites au ch. 4.4.

Si la Suisse participait à un programme international de transplantation croisée, l'accord d'une commission d'éthique pourrait être requis pour l'admission d'une paire dans ce programme (cf. art. 65). Si possible, la commission éthique interne à l'hôpital serait saisie. Au cas où il faudrait une autorité indépendante de l'hôpital, l'autorité qui interviendrait serait celle instituée par le canton en vertu de l'art. 13, al. 4, LTx, c'est-à-dire par le canton où est situé le centre de transplantation qui prend en charge la paire en Suisse. Il ne s'agirait que de quelques cas par an.

Il n'y a pas lieu de s'attendre à d'autres conséquences pour les cantons et les communes.

4.3 Conséquences pour la société

4.3.1 Vigilance

L'introduction de la vigilance dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus vise à améliorer la qualité et la sécurité des transplantations d'organes et de tissus. Lors de celle-ci, il conviendra de tenir compte des systèmes d'assurance qualité déjà en place dans les institutions

compétentes. Le traitement, l'analyse et la surveillance systématiques des cas au fil du temps permettent de partager les connaissances, de tirer les enseignements des erreurs et, partant, d'optimiser les processus. La protection de la santé et la sécurité des patients dans la médecine de la transplantation s'en trouveront améliorées.

4.3.2 Transplantation croisée

Le programme de transplantation croisée sera désormais également ouvert aux paires compatibles sur le plan immunologique, ce qui permettra à chaque patient faisant partie de ces paires d'avoir plus de chances d'obtenir un organe mieux adapté. Il est également possible que davantage de personnes puissent bénéficier du programme, car le nombre de combinaisons sera plus grand. La nouvelle gestion des dons altruistes dans le cadre du programme permettra d'augmenter le nombre de combinaisons et donc le nombre de personnes qui pourront recevoir un rein. L'utilité de ces innovations dépendra du profil des personnes participant au programme.

4.4 Conséquences pour les institutions concernées

4.4.1 Autorisations

Le nouveau régime d'autorisation pour la transplantation d'îlots pancréatiques concerne 1 à 2 institutions qui disposent déjà d'une autorisation pour la transplantation de pancréas. Le nouveau régime d'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation de tissus et de cellules destinés à la transplantation autologue concerne 19 institutions, dont 12 disposent déjà d'une autorisation pour la même activité dans le domaine de la transplantation allogène. Ces institutions font déjà l'objet d'inspections régulières. La charge de travail supplémentaire pour l'autorisation et les obligations d'annoncer qui y sont liées est donc faible et comprend les frais pour l'octroi et la modification de l'autorisation (conformément à l'annexe 9) ainsi que les charges de personnel pour le dépôt de la demande et les annonces.

Swissmedic est désormais l'autorité compétente pour délivrer les autorisations dans le domaine des tissus et des cellules. Les émoluments pour l'octroi et la modification des autorisations sont plus élevés chez Swissmedic que ce n'était le cas jusqu'à présent à l'OFSP. Cependant, comme les autorisations sont valables pour une durée illimitée et ne doivent plus être renouvelées tous les cinq ans, il s'agit d'une dépense supplémentaire unique. La validité illimitée des autorisations mène aussi à une réduction de la charge administrative pour tous les titulaires d'autorisations.

4.4.2 Vigilance

Quelque 150 institutions seront concernées par l'introduction de la vigilance. Ces institutions devront connaître et respecter leurs obligations d'annoncer. À cet effet, un processus interne d'annonce devra être mis en place dans le cadre de l'assurance qualité existante. Durant l'élaboration de la révLTx, l'entreprise Interface a réalisé une analyse d'impact de la réglementation (AIR) sur mandat de l'OFSP⁵¹. Les auteurs de l'AIR estiment que le nombre d'incidents graves par an est de 13 à 40 dans le domaine de la transplantation d'organes et de 4 à 15 dans le domaine des tissus. Toujours selon l'AIR, le temps supplémentaire dont les institutions concernées ont besoin pour traiter chaque cas varie entre une demi-heure et quatre heures, en fonction de la complexité de l'incident. Il faut également tenir compte du temps nécessaire pour les formations internes et les inspections.

5 Analyse d'impact relative à la protection des données

Le présent projet règle cinq banques de données contenant des données sensibles : le SwissKiPaDoS, le registre des cellules souches hématopoïétiques, le registre du suivi des donneurs vivants d'organes, le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques ainsi que le système d'annonce en matière de vigilance. Des analyses d'impact relatives à la protection des données ont été réalisées pour ces cinq banques de données ; elles ont montré que des mesures appropriées permettront de réduire les risques en matière de protection des données de sorte qu'il ne subsistera pas de risques résiduels élevés.

⁵¹ Analyse d'impact de la réglementation : révision partielle de la loi sur la transplantation, avril 2022. Consultable sous : www.bag.admin.ch/revision-partielle-loi-de-la-transplantation > Documents > Interface : Analyse d'impact de la réglementation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation, avril 2022 (seulement en allemand)

6 Liste des abréviations

AP-OAttO	Avant-projet de l'OAttO totalement révisée
AP-OClin	Avant-projet de l'OClin
ARTx	Authorisation and reporting system in the field of transplantation
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EHB	European Homograft Bank
HLA	Human leukocyte antigene
LPTx	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
LTx	Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (RS 810.21) – version en vigueur
OAttO	Ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes (RS 810.212.4)
OClin	Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (RS 810.305)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance du 21 septembre sur les médicaments (RS 812.212.21)
Programme	Programme de transplantation croisée
révLTx	Modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation (FF 2023 2294)
SOAS	Swiss Organ Allocation System
SwissKiPaDoS	Swiss Kidney Paired Donation System
WMDA	World Marrow Donor Association