



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

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse,
arrête:*

I

L'ordonnance du 16 mars 2007¹ sur la transplantation est modifiée comme suit:

Art. 1, al. 2, let b

²L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation auto-gène est régie:

- b. en outre, par les art. 13, 14, al. 2 et 3, et par l'art. 15c lorsque les organes, tissus ou cellules sont préparés avant la transplantation.

Art. 2, al. 1, let. b

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- b. *préparation*: toute activité consistant à préparer des organes, des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions;

Art. 8 Durée des mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales préliminaires ne doivent pas durer plus de 72 heures après le décès du patient.

Art. 8a Mesures médicales préliminaires interdites

Les mesures médicales préliminaires interdites en vertu de l'art. 10, al. 4, de la loi sur la transplantation sont fixées dans les directives visées à l'annexe 1, ch. 1.

RS

¹ RS **810.211**

Art. 10a Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques procède de la manière suivante pour évaluer l'état de santé des personnes concernées:

- a. il saisit les données concernant le donneur vivant répertoriées à l'annexe 1a;
- b. il saisit notamment les données suivantes pour assurer le suivi de l'état de santé du donneur vivant : poids et pression artérielle, éventuels problèmes de santé ou difficultés professionnelles liés au don et propre évaluation du donneur sur sa capacité à gérer le quotidien après le don;
- c. il propose au donneur vivant de contrôler son état de santé à des intervalles appropriés;
- d. il informe et conseille le donneur vivant lorsque des résultats d'examens montrent que des mesures sont indiquées;
- e. il évalue régulièrement les résultats des examens, les publie et les met, sous forme anonymisée, à la disposition de tous les centres qui effectuent des prélèvements d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques sur des donneurs vivants;
- f. il intègre à l'information destinée aux futurs donneurs vivants les données de santé pertinentes issues de l'analyse des résultats;
- g. il tient et publie une statistique de tous les donneurs vivants de Suisse dont l'état de santé fait l'objet d'un suivi. La statistique est publiée de manière à rendre impossible toute identification des donneurs vivants.

² Il collabore avec des services homologues étrangers et internationaux. Il est habilité à communiquer, sous forme anonymisée, les données saisies et l'exploitation des résultats d'examens à des services étrangers et internationaux chargés du suivi des donneurs vivants.

Art. 12, let. c

Abrogée

Art. 12a Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

¹ La somme forfaitaire visée à l'art. 15a, al. 4, let. a, de la loi sur la transplantation est fixée dans l'annexe 1b.

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

Art. 12b Fonds chargé du suivi des donneurs vivants

¹ L'institution commune annonce à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP):

- a. en temps voulu, un éventuel surplus ou déficit de couverture du fonds;

- b. jusqu'à la fin du mois de juin, la fortune du fonds au 31 décembre de l'année précédente ainsi que les frais d'administration du fonds pour l'année précédente et le rendement des placements.

² Elle effectue le versement visé à l'art. 15b, al. 3, de la loi sur la transplantation au service chargé du suivi des donneurs vivants jusqu'au 15 janvier.

³ Elle veille à la sécurité des placements de la fortune du fonds et garantit les liquidités nécessaires.

⁴ Elle remet à l'OFSP un rapport annuel sur son activité, au plus tard à la fin juin. Ce document fait partie des rapports visés à l'art. 46 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie².

Art. 12c Gestion du service chargé du suivi des donneurs vivants

¹ La gestion du service chargé du suivi des donneurs vivants est confiée à:

- a. la Fondation pour le suivi des donneurs vivants d'organes en ce qui concerne le suivi de l'état de santé de donneurs d'organes;
- b. Transfusion CRS Suisse SA en ce qui concerne le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

² A cet effet, l'OFSP conclut avec la Fondation pour le suivi des donneurs vivants d'organes et Transfusion CRS Suisse SA un accord, en règle générale limité à quatre ans. Cet accord règle notamment les prestations à fournir et la rémunération versée par la Confédération.

Art. 12d Contribution de la Confédération

La Confédération verse la contribution visée à l'art. 15a, al. 3, de la loi sur la transplantation en deux tranches au service chargé du suivi des donneurs vivants. La contribution peut être versée sous forme forfaitaire.

Art. 12e Estimation et décompte des coûts

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants communique à l'institution commune et à l'OFSP, jusqu'à la fin du mois d'octobre, une estimation des coûts pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants pour l'année suivante et les justifie.

² Il présente à l'OFSP et à l'institution commune, jusqu'à la fin du mois de mars, le décompte des coûts de l'année précédente. Une éventuelle différence entre l'estimation et le décompte des coûts est compensée l'année suivante.

³ Il désigne un organe de révision externe. Cet organe effectue tous les ans un contrôle ordinaire conformément aux dispositions du code des obligations³.

² RS 832.12

³ RS 220

Art. 13 Assurance qualité

Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance de qualité conformément à l'annexe 2, ch. 1, let. a, et ch. 2, let. a.

Art. 14, al. 1 et 2

¹ Toutes les activités effectuées entre le moment où l'organe est prélevé et l'instant qui précède la greffe sont régies par l'annexe 2, ch. 1, let. b.

² Toutes les activités en rapport avec le prélèvement, la préparation et le stockage de tissus ou de cellules, exception faite des cellules souches hématopoïétiques, sont régies par l'annexe 2, ch. 2, let. b.

Art. 15 Communication à l'OFSP des dons provenant de donneurs vivants

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

- a. la nationalité du donneur et du receveur;
- b. le pays de résidence du donneur et du receveur ; si l'installation en Suisse date de moins de trois mois, le pays de résidence précédent doit également être communiqué;
- c. le lien existant entre le donneur et le receveur;
- d. l'organe qui a été prélevé et la date du prélèvement;
- e. si l'organe prélevé a été transplanté et la date de la transplantation;
- f. si le donneur accepte un suivi de son état de santé, et le cas échéant, la raison pour laquelle il s'y oppose.

² La communication doit avoir lieu au plus tard une semaine après le prélèvement.

³ Elle est saisie en ligne dans la banque de données SOAS (Swiss Organ Allocation Software), utilisée pour l'attribution des organes.

Art. 15a Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants des dons provenant de donneurs vivants

¹ Quiconque prélève des organes ou des cellules souches hématopoïétiques sur un donneur vivant doit communiquer les données visées à l'annexe 1a au service chargé du suivi des donneurs vivants pour autant que le donneur y consente.

² Si le prélèvement n'a pas lieu mais que des mesures médicales visant à obtenir des cellules souches hématopoïétiques ont déjà été introduites et que celles-ci nécessitent un suivi de l'état de santé du donneur vivant, la communication des données visées à l'annexe 1a incombe à celui qui a ordonné les mesures.

³ La communication doit s'effectuer au plus tard une semaine après le prélèvement d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques ou après l'introduction de mesures médicales.

⁴ Dans le cas d'un prélèvement d'organe, la communication s'effectue par écrit ou par l'intermédiaire de SOAS. L'OFSP veille à ce que la procédure de communication via SOAS soit simple et garantisse que les données concernées figurant dans cette base sont détruites une fois que le service chargé du suivi des donneurs vivants en aura accusé réception.

Art. 15b Communication à l'institution commune des dons provenant de donneurs vivants

Le service chargé du suivi des donneurs vivants communique immédiatement à l'institution commune les dons ainsi que les données visées à l'annexe 1a, ch. 2 et 3.

Art. 15c Déclaration à l'Institut suisse des produits thérapeutiques des activités impliquant des tissus et des cellules

Quiconque souhaite prélever, transmettre, stocker, importer ou exporter des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation autogène, doit le déclarer à l'Institut suisse des produits thérapeutiques avant le début de l'activité.

Art. 15d Déclaration sommaire à l'OFSP des prélèvements et transplantations de tissus ou de cellules

Quiconque prélève ou transplante des tissus ou des cellules doit le déclarer à l'OFSP au plus tard à la fin du mois d'avril pour l'année civile écoulée et indiquer:

- a. la nature et le nombre de tissus prélevés;
- b. la nature des cellules prélevées et le nombre de prélèvements de cellules;
- c. la nature et le nombre de tissus transplantés;
- d. la nature des cellules transplantées et le nombre de transplantations de cellules.

Art. 16, let. d et e

L'autorisation de transplanter des organes est délivrée si:

- d. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 1, let. a;
- e. *abrogée*

Art. 17, let. b

L'autorisation de stocker des tissus ou des cellules est délivrée si:

- b. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 2, let. a;

Art. 18, let. b

L'autorisation d'importer ou d'exporter des tissus ou des cellules ainsi que des organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation est délivrée si:

- b. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 1, let. a;

Art. 20, al. 2, let. d à d^{ter}

² Les résultats doivent notamment indiquer:

- d. les informations importantes concernant les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive;
- d^{bis} les facteurs importants, comme le type de don, les caractéristiques tissulaires et le groupe sanguin, qui influent sur le taux de survie des organes et des receveurs;
- d^{ter} l'âge et le sexe des donneurs et des receveurs;

Art. 20a Correspondance des données entre l'OFSP et les centres de transplantation

¹ L'OFSP communique chaque année aux centres de transplantation les données ci-après relatives aux donneurs et aux receveurs, enregistrées dans SOAS selon les art. 7 et 27 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes⁴:

- a. le numéro d'identification généré dans SOAS;
- b. le sexe;
- c. l'âge;
- d. le groupe sanguin;
- e. le centre de transplantation;
- f. la date de la transplantation;
- g. la provenance du don, à savoir: donneur vivant ou personne décédée;
- h. le degré de gravité de la maladie du receveur et les transplantations dont il a éventuellement bénéficié.

² Les centres de transplantation comparent les données et communiquent gratuitement à l'OFSP les lacunes ou les erreurs constatées. L'OFSP transmet les données rectifiées au service national des attributions.

Art. 34, let. b

L'autorisation de transplanter des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus est délivrée si:

⁴ RS 810.212.4

- b. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 2, let. a.

Titre précédant l'art. 49a

Section 2a Délégation de tâches à l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Art. 49a

¹ La surveillance de la préparation, de la transmission, du stockage ainsi que de l'importation et de l'exportation de tissus et de cellules en vue d'une transplantation auto-gène est déléguée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

² La surveillance inclut le contrôle et la prescription de mesures selon les art. 63 et 65 de la loi sur la transplantation⁵.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques prélève des émoluments pour son activité de surveillance conformément à l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques⁶.

Art. 51, al. 3

³ Elle remplit les tâches qui lui sont assignées dans le respect des directives visées à l'annexe 1, ch. 2.

Art. 53 Mise à jour des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 1, 1b, 2 à 4 et 6. Ce faisant, il tient compte des développements internationaux, des progrès techniques, de l'évolution des coûts et du renchérissement.

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

Art. 56 Disposition transitoire relative à la modification du 2017

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants déclare à l'institution commune, au plus tard le [date], les dons antérieurs à l'entrée en vigueur de la modification du Pour les dons d'organe, il joint les données visées à l'art. 15b à sa déclaration.

² L'institution commune calcule pour chaque don d'organe effectué avant le 1^{er} janvier 2012 la différence par rapport à la somme forfaitaire visée à l'art. 12a, al. 1, en se basant sur la durée de vie restante prévisible pour le donneur et les coûts annuels résultant du suivi de son état de santé, et réclame le versement du montant en question.

⁵ RS 810.21

⁶ RS 812.214.5

³ Les institutions ayant assuré, avant l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2015 de la loi sur la transplantation, le suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, transfèrent au fonds chargé du suivi des donneurs vivants jusqu'au [date] les moyens financiers qu'elles ont reçus des assureurs à cette fin.

⁴ Elles présentent à ce fonds un décompte indiquant les moyens financiers mis à disposition et leur affectation. Les données suivantes doivent figurer dans le décompte:

- a. le nombre de sommes forfaitaires reçues ainsi que leur montant;
- b. les frais d'administration du fonds ainsi que le rendement du placement des moyens financiers à ladite date;
- c. les sommes forfaitaires dues mais pas encore versées;
- d. les moyens financiers reçus et affectés, à ladite date, aux examens médicaux, aux analyses de laboratoire et aux prestations médicales et administratives du registre.

⁵ L'institution commune examine le décompte visé à l'al. 4 sous l'angle de sa plausibilité. Si cette condition fait défaut, elle le renvoie à l'institution concernée pour traitement.

⁶ La contribution annuelle de la Confédération se réduit de la somme payée pour les frais administratifs du registre de l'année concernée via les forfaits versés par les assureurs avant l'entrée en vigueur de la modification du ...

⁷ L'institution commune verse au service chargé du suivi des donneurs vivants la somme provenant des assureurs, évoquée à l'al. 6, pour payer les frais administratifs du registre de l'année concernée.

Art. 56a

Abrogé

II

¹ Les annexes 1, 2 et 4 sont remplacées par les versions ci-jointes.

² L'annexe 3 est abrogée.

³ La présente ordonnance est complétée par les annexes 1a et 1b ci-jointes.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le ... 2017.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe I
(art. 7, 8a et 51, al. 3)

Directives

1. Ch. ... des directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, dans leur version du ... 2017⁷.
2. Lignes directrices « *international standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries* » de la World Marrow Donor Association, dans leur version du 1^{er} janvier 2014⁸.

⁷ Ce texte peut être consulté gratuitement auprès de l'OFSP, division Biomédecine, 3003 Berne. Il peut aussi être obtenu auprès de l'Académie suisse des sciences médicales, Laupenstrasse 7, 3001 Berne, ou à l'adresse Internet www.samw.ch > Ethique > Directives.

⁸ Ce texte peut être consulté gratuitement auprès de l'OFSP, division Biomédecine, 3003 Berne. Les différentes possibilités de le commander figurent sur www.bag.admin.ch/guidelines-tx.

Annexe 1a
(art. 10a, 15a, al. 1 et 2, et 15b)

Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune dans le cadre de dons d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques provenant de donneurs vivants

1 Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants

Les données suivantes doivent être communiquées au service chargé du suivi des donneurs vivants:

1.1 en cas de don d'organe:

- a. l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du donneur;
- b. les données médicales concernant le donneur avant le prélèvement, comme son poids, sa pression artérielle, ses éventuels problèmes de santé, son activité professionnelle et sa propre évaluation concernant sa capacité à gérer le quotidien;
- c. la déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et que ses données fassent l'objet d'une déclaration;
- d. le centre de prélèvement;
- e. le numéro d'identification du receveur généré dans SOAS;
- f. en cas de don destiné à une personne précise, si le donneur vit à l'étranger: adresse, numéro de téléphone et adresse électronique du receveur;
- g. les données concernant des complications précoces.

1.2 en cas de don de cellules souches hématopoïétiques:

- a. la date de naissance du donneur;
- b. l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du donneur;
- c. le sexe du donneur;
- d. l'évaluation médicale de l'état de santé du donneur avant le prélèvement;
- e. les données médicales en lien avec le prélèvement, en particulier les complications;
- f. la fréquence des dons de cellules souche hématopoïétiques;
- g. la nature des cellules prélevées;
- h. la date marquant le début de la procédure de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques;
- i. la déclaration écrite du donneur attestant qu'il accepte un suivi de son état de santé et que ses données fassent l'objet d'une déclaration;

- j. les numéros d'identification du donneur et du receveur.

2 **Communication au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune**

Les données suivantes doivent être communiquées au service chargé du suivi des donneurs vivants et à l'institution commune:

2.1 en cas de don d'organe:

- a. la date de naissance du donneur;
- b. le sexe du donneur.

2.2 en cas de don d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques:

- c. le numéro d'identification du donneur;
- d. le nom et le prénom du receveur;
- e. la date de naissance du receveur;
- f. la date du prélèvement et la date de la transplantation;
- g. quel organe a été prélevé et s'il a été transplanté;
- h. une éventuelle transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

3 **Communication à l'institution commune**

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

- a. si l'assurance-maladie est compétente: le nom de l'assureur, le numéro de la carte européenne d'assurance maladie ou le numéro de la carte d'assurance du receveur pour l'assurance obligatoire des soins;
- b. si l'assurance-accidents est compétente: le nom de l'assureur-accidents, le numéro de sinistre et le nom de l'employeur;
- c. si l'assurance-invalidité est compétente: le numéro d'assuré selon l'art. 50c de la loi du 20 décembre 1946 sur l'assurance vieillesse et survivants⁹.

⁹ RS 831.10

Annexe 1b
(art. 12a)**Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant**

En vertu de l'art. 15a, al. 2, de la loi sur la transplantation, les assureurs versent au titre du suivi de l'état de santé des donneurs vivants la somme forfaitaire, taxe sur la valeur ajoutée incluse, de:

- a. 7300 francs pour un don d'organes;
- b. 2150 francs pour un don de cellules souches hématopoïétiques.

Annexe 2
(art. 13 et 14, al. 1 et 2)

Règles internationales applicables à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules

1. Le Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes du Conseil de l'Europe, dans sa version de 2013¹⁰ (5^e édition), est applicable de la façon suivante:
 - a. l'assurance qualité visée à l'art. 13 est régie par les dispositions du chap. 9, exception faite du ch. 9.2.1.4;
 - b. les activités allant du prélèvement d'organes à l'instant qui précède leur greffe sont régies par les dispositions du chap. 4.
2. Le Guide sur la sécurité et l'assurance qualité des tissus et des cellules du Conseil de l'Europe, dans sa version de 2015¹¹ (2^e édition) est applicable de la façon suivante:
 - a. l'assurance qualité visée à l'art. 13 est régie par les dispositions du chap. 2;
 - b. le prélèvement, la préparation et le stockage de tissus et de cellules, exception faite des cellules souches hématopoïétiques, sont régis par les dispositions des chap. suivants :
 - chap. 6, exception faite de la première phrase du ch. 6.3.1
 - chap. 7 à 9
 - chap. 10, exception faite du ch. 10.13
 - chap. 11 à 12
 - chap. 13, exception faite du ch. 13.4
 - chap. 15 à 19
 - chap. 22, ch. 22.10
 - chap. 23.

¹⁰ Le document « *Guide to the quality and safety of organs* », 5th Edition, 2013, publié en anglais, peut être consulté gratuitement auprès de l'OFSP, division Biomédecine, 3003 Berne. Les différentes possibilités de le commander figurent sur www.bag.admin.ch/guidelines-tx.

¹¹ Le document « *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* », 2nd Edition, 2015, publié en anglais, peut être consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne. Les différentes possibilités de le commander figurent sur www.bag.admin.ch/guidelines-tx.

Annexe 4
(art. 14, al. 3)

Règles internationales concernant l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques

L'utilisation de cellules souches hématopoïétiques est régie par les normes suivantes :

1. Normes internationales régissant le prélèvement, la préparation et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, sixième édition, mars 2015¹².
2. Normes internationales régissant le prélèvement, le stockage et la remise pour la transplantation du sang de cordon ombilical, cinquième version, juillet 2013¹³.

¹² Le texte intitulé « *FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration* », publié en anglais, peut être consulté gratuitement auprès de l'OFSP, division Biomédecine, 3003 Berne. Les différentes possibilités de le commander figurent sur www.bag.admin.ch/guidelines-tx.

¹³ Le texte intitulé « *NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration* », publié en anglais, peut être consulté gratuitement auprès de l'OFSP, division Biomédecine, 3003 Berne. Les différentes possibilités de le commander figurent sur www.bag.admin.ch/guidelines-tx.