

# Ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance sur l'attribution d'organes)

du 16 mars 2007 (Etat le 15 novembre 2017)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 16, al. 2, 18, al. 3, 19, al. 4, 21, al. 1 et 4, 22, al. 1, et 50, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>1</sup>,

*arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales

### Section 1 Objet et définitions

#### Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'attribution des organes suivants:

- a. le cœur;
- b. les poumons;
- c. le foie;
- d. les reins;
- e. le pancréas et les îlots pancréatiques;
- f. l'intestin grêle.

#### Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *caractéristiques tissulaires*: les structures déterminées génétiquement et situées à la surface des cellules qui permettent au système immunitaire de repérer les corps étrangers; après une transplantation, elles peuvent entraîner une réaction immunitaire chez le receveur et, partant, le rejet de l'organe, des tissus ou des cellules transplantés;
- b. *îlots pancréatiques*: l'ensemble des cellules situées dans le pancréas qui sont responsables de la production et de l'excrétion de l'insuline; dans la présente ordonnance les îlots sont assimilés aux organes;
- c. *transplantation combinée*: la greffe simultanée de deux organes différents sur la même personne;

RO 2007 1995

<sup>1</sup> RS 810.21

- d. *transplantation multiple*: la greffe simultanée d'au moins trois organes différents sur la même personne.

## Section 2 Liste d'attente

### Art. 3 Inscription sur la liste d'attente

<sup>1</sup> Les patients sont inscrits sur la liste d'attente:

- a. si la transplantation répond à une indication médicale;
- b. si aucune contre-indication médicale durable ne s'y oppose; et
- c. si aucune autre raison médicale n'est susceptible de menacer le succès de la transplantation.

<sup>2</sup> L'inscription du patient sur la liste d'attente présuppose l'accord écrit de celui-ci.

<sup>2bis</sup> Les patients dont le nom figure sur une liste d'attente établie à l'étranger ne sont pas inscrits sur la liste d'attente. Une double inscription dans le cadre d'une convention sur l'échange réciproque d'organes est cependant admissible.<sup>2</sup>

<sup>3</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut fixer les indications et contre-indications médicales à une transplantation.

### Art. 4 Conditions supplémentaires applicables aux personnes non domiciliées en Suisse

Les personnes non domiciliées en Suisse qui n'appartiennent pas à un des groupes visés à l'art. 17, al. 2, let. b et c, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation sont inscrites sur la liste d'attente si elles remplissent les conditions fixées à l'art. 3 et si:<sup>3</sup>

- a. elles doivent subir une transplantation qui relève d'une urgence médicale pendant leur séjour en Suisse;
- b. elles sont tenues de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>4</sup>; ou si
- c. elles sont domiciliées dans la zone frontalière et ont été prises en charge médicalement par un hôpital suisse pendant un certain temps.

### Art. 5 Radiation de la liste d'attente

Un patient est immédiatement radié de la liste d'attente lorsqu'il cesse de remplir les conditions visées aux art. 3 et 4.

<sup>2</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 10 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4467).

<sup>3</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 23 mars 2016 sur l'exécution de la législation relative à la transplantation, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2016 (RO 2016 1171).

<sup>4</sup> RS 832.102

**Art. 6** Décisions d'inscription et de radiation

<sup>1</sup> Les centres de transplantation statuent, sous la forme d'une décision sujette à recours, sur l'inscription d'un patient sur la liste d'attente et sur sa radiation de cette liste.

<sup>2</sup> Ils conservent le dossier pendant dix ans.

**Art. 7** Communication des données des patients au service national des attributions

<sup>1</sup> Les centres de transplantation communiquent immédiatement au service national des attributions les données concernant tout patient qui doit être inscrit sur la liste d'attente ou en être radié.

<sup>2</sup> Ils joignent à la communication toutes les données nécessaires à la décision d'attribution.

<sup>3</sup> Sont notamment considérées comme nécessaires les données suivantes:

- a. les nom, prénom, date de naissance, sexe et domicile du patient;
- b. son groupe sanguin;
- c. sa taille et son poids;
- d. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
- e. le statut du patient sur la liste d'attente.

<sup>4</sup> Les centres de transplantation informent immédiatement le service national des attributions:

- a. de toute modification des données mentionnées à l'al. 3;
- b. de l'existence ou de la levée d'une contre-indication temporaire à la transplantation d'un organe sur un patient inscrit sur la liste d'attente.

<sup>5</sup> ...<sup>5</sup>

**Art. 8** Tenue de la liste d'attente

Le service national des attributions tient la liste d'attente. Il veille à ce qu'aucun patient n'y figure plusieurs fois pour un même organe.

**Chapitre 2 Critères d'attribution et priorités****Section 1 Dispositions générales****Art. 9** Principe

<sup>1</sup> Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles.

<sup>5</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, avec effet au 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

<sup>2</sup> Un organe ne peut être attribué que si sa transplantation est autorisée en vertu de l'annexe 5, ch. 6, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>6</sup>.

#### **Art. 10**            Compatibilité du groupe sanguin

<sup>1</sup> Un organe ne peut être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur ou compatible avec le groupe de ce dernier.

<sup>2</sup> Le DFI détermine dans quelles conditions un organe peut être attribué à un patient dont le groupe sanguin n'est pas compatible avec celui du donneur.

<sup>3</sup> Il peut décider que les patients qui doivent, en raison de leur groupe sanguin, attendre longtemps un don d'organe, soient prioritaires lors de l'attribution.

#### **Art. 11**            Attribution de plusieurs organes

<sup>1</sup> Lorsque la transplantation de plusieurs organes est indiquée et qu'un patient pour lequel il y a urgence médicale se voit attribuer un de ces organes, il reçoit aussi tous les autres organes dont il a besoin.<sup>7</sup>

<sup>1bis</sup> Lorsque la transplantation de plusieurs organes est indiquée chez un patient pour lequel il n'y pas d'urgence médicale, les règles suivantes s'appliquent:

- a. lorsque le patient se voit attribuer un cœur, un poumon, un foie ou un intestin grêle, il reçoit également les autres organes dont il a besoin;
- b. lorsque le patient se voit attribuer un rein, un pancréas ou des îlots pancréatiques et qu'il a également besoin d'un foie, le foie lui est attribué si, faute de la transplantation de cet organe, il présente un risque accru de mortalité;
- c. lorsque la transplantation est indiquée à la fois pour le rein et le pancréas ou les îlots pancréatiques, le patient à qui l'on attribue l'un de ces organes reçoit également l'autre.<sup>8</sup>

<sup>2</sup> Le patient qui n'a besoin que d'un seul organe est prioritaire s'il y a pour lui seul urgence médicale.

<sup>3</sup> Lorsque la transplantation de plusieurs organes est indiquée chez plusieurs patients et qu'il n'est pas possible de leur attribuer simultanément tous les organes dont ils ont besoin, les organes sont attribués au patient pour lequel l'urgence est la plus grande.

<sup>4</sup> Le DFI précise le concept de «risque accru de mortalité» mentionné à l'al. 1<sup>bis</sup>, let. b.<sup>9</sup>

<sup>6</sup> RS 810.211

<sup>7</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

<sup>8</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

<sup>9</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

**Art. 12** Attribution en présence de degrés de priorité identiques

<sup>1</sup> Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, sont prioritaires les patients chez lesquels une transplantation combinée ou une transplantation multiple est indiquée.

<sup>2</sup> Le DFI règle les modalités de l'attribution en présence de degrés de priorité identiques. Il tient compte:

- a. de l'urgence médicale;
- b. du fait que certains patients doivent, en raison de leur groupe sanguin, attendre longtemps un don d'organe;
- c. du temps d'attente;
- d. de la compatibilité des caractéristiques tissulaires.

<sup>3</sup> Il peut pondérer les critères visés à l'al. 2 en leur attribuant des points.

**Art. 13** Calcul du temps d'attente

Le DFI précise les modalités de calcul du temps d'attente.

**Art. 13a<sup>10</sup>** Comptabilisation du temps d'attente à l'étranger

<sup>1</sup> Le temps d'attente à l'étranger est comptabilisé à partir du jour d'inscription sur la liste établie dans le pays concerné.

<sup>2</sup> Le DFI règle les modalités de la comptabilisation.

**Section 2 Attribution d'un cœur****Art. 14** Urgence médicale

<sup>1</sup> Le cœur est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

<sup>2</sup> Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale, ainsi que sa durée.

**Art. 15** Efficacité de la transplantation du point de vue médical

<sup>1</sup> Le cœur est attribué en deuxième priorité au patient pour lequel la transplantation laisse présumer la plus grande efficacité du point de vue médical, en raison de la similarité de poids et d'âge entre le patient et le donneur.

<sup>2</sup> Le DFI fixe le degré de similarité requis en ce qui concerne le poids et l'âge.

<sup>10</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 10 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4467).

### Section 3 Attribution d'un poumon

#### Art. 16 Urgence médicale

<sup>1</sup> Le poumon est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

<sup>2</sup> Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale, ainsi que sa durée.

#### Art. 17 Efficacité de la transplantation du point de vue médical

<sup>1</sup> Le poumon est attribué en deuxième priorité au patient pour lequel la transplantation laisse présumer la plus grande efficacité du point de vue médical.

<sup>2</sup> Le DFI fixe les critères permettant d'évaluer le degré d'efficacité du point de vue médical. Ce faisant, il tient notamment compte des caractéristiques médicales du donneur et du receveur.

### Section 4 Attribution d'un foie

#### Art. 18 Urgence médicale

<sup>1</sup> Le foie est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

<sup>2</sup> Si le donneur est âgé de moins de 18 ans, le foie est attribué en premier lieu à un patient de moins de 18 ans.

<sup>3</sup> Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale, ainsi que sa durée.

#### Art. 19<sup>11</sup> Attribution selon un système de points

<sup>1</sup> Les foies sont attribués en deuxième priorité aux patients qui ne sont pas exposés à un risque de mort immédiate s'ils ne bénéficient pas d'une transplantation.

<sup>2</sup> Le DFI règle les priorités de l'attribution. Pour ce faire, il tient compte:

- a. du degré d'urgence qu'il y a à effectuer une transplantation dans les trois mois qui suivent;
- b. de la possibilité de transplanter un greffon hépatique partiel, en particulier chez les jeunes patients;
- c. du fait que certains patients doivent compter avec un délai d'attente très long en raison de leur groupe sanguin;
- d. du degré de similarité de l'âge entre le donneur et le receveur.

<sup>11</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2015 (RO 2015 1253).

<sup>3</sup> Il peut préciser les critères figurant à l'al. 2 et les pondérer en leur attribuant des points.

## **Section 5 Attribution d'un rein**

### **Art. 20** Urgence médicale

<sup>1</sup> Le rein est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

<sup>2</sup> Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale.

### **Art. 21**<sup>12</sup> Attribution d'organes en l'absence d'urgence médicale

<sup>1</sup> Le DFI règle les priorités de l'attribution aux patients pour lesquels il n'y a pas urgence médicale. Pour ce faire, il tient compte:

- a. de la compatibilité du groupe sanguin et de l'adéquation de l'âge;
- b. de la compatibilité des caractéristiques tissulaires;
- c. du fait que certains patients doivent compter avec un délai d'attente très long en raison d'une immunisation;
- d. de l'efficacité du point de vue médical;
- e. du temps d'attente.

<sup>2</sup> Il peut pondérer les critères définis à l'al. 1 en leur attribuant des points.

### **Art. 22 et 23**<sup>13</sup>

## **Section 6 Attribution d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques**

### **Art. 24**<sup>14</sup>

<sup>1</sup> Le DFI règle les priorités de l'attribution d'un pancréas et d'îlots pancréatiques. Pour ce faire, il tient compte:

- a. de la compatibilité du groupe sanguin et de l'adéquation de l'âge;
- b. de la compatibilité des caractéristiques tissulaires;
- c. du fait que certains patients doivent compter avec un délai d'attente très long en raison d'une immunisation;
- d. de l'efficacité du point de vue médical;

<sup>12</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO **2008** 4467).

<sup>13</sup> Abrogés par le ch. I de l'O du 10 sept. 2008, avec effet au 15 oct. 2008 (RO **2008** 4467).

<sup>14</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO **2017** 5663).

e. du temps d'attente.

<sup>2</sup> Il peut pondérer les critères définis à l'al. 1 en leur attribuant des points.

## **Section 7 Attribution d'un intestin grêle**

### **Art. 25 Urgence médicale**

<sup>1</sup> L'intestin grêle est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

<sup>2</sup> Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale.

### **Art. 26 Adéquation de l'âge**

Si le donneur est âgé de moins de 12 ans, l'intestin grêle est attribué en premier lieu à un patient de moins de 12 ans parmi les personnes présentant le même degré de priorité.

## **Chapitre 3 Procédure d'attribution**

### **Art. 27 Communication des données concernant les donneurs**

<sup>1</sup> Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent immédiatement au service national des attributions le décès de toute personne remplissant les conditions du prélèvement d'organes.

<sup>2</sup> Ils joignent à leur communication toutes les données concernant cette personne qui sont nécessaires à la décision d'attribution.

<sup>3</sup> Sont notamment considérées comme nécessaires les données suivantes:

- a. les nom, prénom, date de naissance et sexe du donneur;
- b. son groupe sanguin;
- b<sup>bis</sup>.<sup>15</sup> les caractéristiques tissulaires;
- c. sa taille et son poids;
- d. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
- e. son dossier médical;
- f. les données cliniques.

<sup>4</sup> Les médecins et les hôpitaux communiquent au service national des attributions l'identité de toute personne qui s'est déclarée prête à faire don, de son vivant, d'un de ses organes à un inconnu.

<sup>15</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

<sup>5</sup> Les centres de transplantation communiquent au service national des attributions l'identité de toute personne qui s'est déclarée prête à faire don, de son vivant, d'un de ses organes à un inconnu et qui remplit les conditions du prélèvement d'organes; ils joignent à leur communication les données visées à l'al. 3.

**Art. 28** Détermination du receveur

<sup>1</sup> Le service national des attributions établit un classement, par ordre de priorité, des receveurs potentiels en fonction des données relatives aux donneurs et aux patients inscrits sur la liste d'attente et sur la base des critères d'attribution et priorités fixés aux art. 9 à 26.

<sup>2</sup> Il communique à tous les centres de transplantation qui effectuent le type de transplantation concerné l'identité de plusieurs patients entrant en ligne de compte, leur position dans le classement et les données relatives aux donneurs.

<sup>3</sup> Les centres de transplantation communiquent au service national des attributions, dans un délai imparti par ce dernier:

- a. toute circonstance qui empêche la transplantation sur un des patients entrant en ligne de compte;
- b. toute circonstance médicale qui peut exiger que l'organe soit attribué à un autre patient.

<sup>4</sup> Le service national des attributions peut renoncer à consulter les centres de transplantation dans les cas d'urgence.

**Art. 29<sup>16</sup>** Transplantation d'un greffon hépatique partiel

Lorsqu'il a déterminé le patient correspondant au degré de priorité le plus élevé et que l'âge et le poids du donneur laissent présumer que le foie peut être divisé, le service national des attributions entreprend immédiatement les vérifications nécessaires avec les centres de transplantation entrant en ligne de compte.

**Art. 30** Attribution de l'organe

Sur la base des éléments communiqués par les centres de transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient correspondant au degré de priorité le plus élevé. L'art. 32 est réservé.

**Art. 31** Modification de l'attribution

<sup>1</sup> L'hôpital qui effectue le prélèvement ou le centre de transplantation prévient immédiatement le service national des attributions:

- a. s'il apparaît que l'organe ne peut être transplanté avec des chances raisonnables de succès sur le receveur entrant en ligne de compte; ou
- b. si la transplantation n'a pas pu être effectuée ou qu'elle a échoué.

<sup>16</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

<sup>2</sup> Lorsque l'organe peut être transplanté sur une autre personne, le service national des attributions l'attribue au patient correspondant au degré de priorité le plus élevé. Il peut renoncer à consulter les centres de transplantation dans les cas d'urgence.

**Art. 32** Non-transplantation pour des raisons tenant au centre de transplantation

<sup>1</sup> Lorsqu'un centre de transplantation n'est pas en mesure de procéder à la transplantation ou qu'il refuse de l'effectuer, le service national des attributions examine sans délai si elle peut être effectuée dans un autre centre de transplantation.

<sup>2</sup> Lorsque la transplantation ne peut être effectuée dans un autre centre, le service national des attributions attribue l'organe au patient prioritaire suivant.

**Art. 33** Communication et documentation de la décision d'attribution

<sup>1</sup> Le service national des attributions communique sa décision d'attribution aux centres de transplantation qu'il a consultés.

<sup>2</sup> Il documente chaque décision en rendant compte:

- a. de manière transparente et compréhensible des motifs qui ont présidé à l'attribution de l'organe à la personne entrant en ligne de compte; et
- b. des éventuelles objections émises par les centres de transplantation contre la décision d'attribution.

**Art. 34** Communications requises de la part des centres de transplantation

<sup>1</sup> Les centres de transplantation avisent le service national des attributions de toute transplantation d'un organe attribué.

<sup>2</sup> Si une transplantation n'a pas pu être effectuée ou qu'elle a échoué, le centre de transplantation en indique les raisons au service national des attributions.

## Chapitre 3a<sup>17</sup> Swiss Organ Allocation System

**Art. 34a** Exploitation et objectif

<sup>1</sup> L'OFSP exploite la banque de données *Swiss Organ Allocation System* (SOAS) et la met à la disposition du service national des attributions pour lui permettre d'accomplir les tâches lui incombant.

<sup>2</sup> SOAS sert à attribuer rapidement des organes et permet au service national des attributions d'accomplir les tâches suivantes:

- a. la gestion de la liste d'attente;
- b. l'établissement d'une liste de priorités parmi les receveurs potentiels;

<sup>17</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

- c. l'attribution des organes;
  - d. le suivi de toutes les actions et décisions;
  - e. l'évaluation des règles d'attribution;
  - f. l'organisation et la coordination des activités en lien avec l'attribution d'organes au niveau national;
  - g. la collaboration avec des organismes d'attribution étrangers.
- <sup>3</sup> SOAS sert également:
- a. à l'attribution des reins selon l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée<sup>18</sup>;
  - b. à l'élaboration de statistiques sur l'attribution d'organes et au contrôle de l'exécution dans ce domaine;
  - c. à la surveillance des activités dans le domaine des dons par des donneurs vivants;
  - d. à l'assurance qualité des données relatives aux résultats des transplantations;
  - e. à la recherche dans le domaine de la médecine de la transplantation (art. 34*m*).

**Art. 34b** Contenu de SOAS

<sup>1</sup> SOAS contient les données:

- a. visées à l'art. 27 qui concernent les donneurs;
- b. visées à l'art. 7 qui concernent les personnes inscrites sur la liste d'attente;
- c. générées pendant la procédure d'attribution par les services impliqués dans l'optique d'une décision d'attribution;
- d. des personnes admises dans le programme national pour la transplantation croisée;
- e. visées à l'art. 15*a* de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>19</sup> qui concernent le don d'organes par des donneurs vivants.

**Art. 34c** Tâches de l'OFSP

<sup>1</sup> En sa qualité de maître du fichier, l'OFSP est responsable de SOAS. Il veille à la sécurité de SOAS et à ce que les données personnelles soient traitées en toute légalité.

<sup>2</sup> Ses tâches sont les suivantes:

- a. il assure la programmation, l'exploitation et le développement de SOAS;
- b. il attribue les droits d'accès et contrôle les accès des utilisateurs;

<sup>18</sup> RS 810.212.3

<sup>19</sup> RS 810.211

- c. il élabore les bases nécessaires à la mise en œuvre des directives concernant la sécurité informatique dans l'administration fédérale et il documente et vérifie l'application et l'efficacité des mesures de sécurité;
- d. il assiste le service national des attributions en cas de problèmes d'application;
- e. il élabore des statistiques sur le don, l'attribution et la transplantation d'organes;
- f. il vérifie périodiquement que les décisions d'attribution respectent les dispositions légales.

**Art. 34d** Tâches du service national des attributions

Le service national des attributions accomplit les tâches suivantes:

- a. il assiste les utilisateurs en cas de problèmes d'application;
- b. il met en œuvre les mesures prévues par le concept de sécurité;
- c. il élabore des statistiques sur le don, l'attribution et la transplantation d'organes.

**Art. 34e** Enregistrement de données

<sup>1</sup> Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services ci-après enregistrent en ligne dans SOAS les données suivantes:

- a. les centres de transplantation:
  1. les données concernant les receveurs qu'ils prennent en charge,
  2. les données concernant les donneurs pris en charge par eux ou par un hôpital,
  3. l'indication précisant si un donneur d'organes s'est également vu prélever des tissus ou des cellules à des fins de transplantation, de quels tissus ou cellules il s'agit et à quelle institution ils ont été envoyés,
  4. les données visées à l'art. 27, al. 2, de l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée<sup>20</sup>,
  5. les données générées pendant la procédure d'attribution, et
  6. les données concernant le don d'organes par des donneurs vivants énoncés à l'art. 15a de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>21</sup>;
- b. les hôpitaux: les données concernant les donneurs qu'ils prennent en charge;
- c. le service national des attributions:
  1. le résultat de l'examen de l'aptitude d'une personne à être donneur,
  2. les données du donneur dans le cas d'une offre d'organe de l'étranger,
  3. les données générées pendant la procédure d'attribution, et

<sup>20</sup> RS 810.212.3

<sup>21</sup> RS 810.211

4. après une greffe de rein effectuée dans le cadre du programme national pour la transplantation croisée, les noms du donneur et du receveur correspondant;

d. le laboratoire national HLA: le résultat de l'analyse des caractéristiques tissulaires du receveur.

<sup>2</sup> Le service national des attributions vérifie l'exhaustivité des données transmises par les centres de transplantation et les hôpitaux. En accord avec ces institutions, il complète les données manquantes ou corrige les données erronées.

**Art. 34f** Consultation des données

Pour accomplir les tâches qui leur incombent, les services ci-après peuvent consulter en ligne dans SOAS les données suivantes:

- a. les centres de transplantation: les données concernant les donneurs et les receveurs qu'ils enregistrent eux-mêmes dans SOAS; également les données concernant les donneurs d'autres centres de transplantation et d'hôpitaux pendant une procédure d'attribution en cours;
- b. les hôpitaux: les données concernant les donneurs qu'ils prennent en charge;
- c. le service national des attributions: toutes les données;
- d. le laboratoire national HLA: les données concernant les caractéristiques tissulaires de tous les receveurs;
- e. l'OFSP: toutes les données, à l'exception des noms et prénoms des donneurs et des receveurs.

**Art. 34g** Personnes bénéficiant des droits d'accès

Ont accès en ligne aux données dans SOAS:

- a. au service national des attributions:
  1. les coordinateurs nationaux,
  2. le directeur,
  3. la personne responsable de la gestion de la qualité,
  4. les conseillers médicaux,
  5. les collaborateurs scientifiques;
- b. dans les centres de transplantation:
  1. les personnes en charge de la coordination locale,
  2. les médecins procédant aux transplantations,
  3. le personnel qualifié des laboratoires HLA locaux,
  4. les experts médicaux,
  5. les personnes chargées de déclarer les données relatives au don d'organes par des donneurs vivants;
- c. dans les hôpitaux: les personnes en charge de la coordination locale;

- d. à l'OFSP: les collaborateurs de la section Transplantation et procréation médicalement assistée en charge de SOAS;
- e. au laboratoire national HLA: les collaborateurs scientifiques.

**Art. 34h** Communication de données

Le service national des attributions est habilité, dans le cadre d'une offre d'organes, à communiquer aux organismes étrangers suivants, sous forme pseudonymisée, des données traitées dans SOAS:

- a. les organisations étrangères d'attribution d'organes;
- b. FOEDUS EOEO, plateforme d'échange d'organes en Europe.

**Art. 34i** Sécurité des données et documentation

<sup>1</sup> La sécurité des données est régie par les art. 20 et 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données<sup>22</sup> et les dispositions de l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale<sup>23</sup> relatives à la sécurité informatique.

<sup>2</sup> Les accès à SOAS sont documentés.

**Art. 34j** Durée de conservation des données

A l'exception des données visées à l'art. 15a de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>24</sup>, les données sont conservées durant dix ans dans SOAS.

**Art. 34k** Droit d'être renseigné et rectification de données

Les demandes de renseignements portant sur des données personnelles et les demandes de rectification de données doivent être adressées à l'OFSP.

**Art. 34l** Recoupement avec d'autres banques de données

<sup>1</sup> À des fins d'évaluation, ou d'organisation et de coordination au niveau national d'activités en lien avec l'attribution d'organes, le service national des attributions peut traiter, sous forme pseudonymisée, les données enregistrées dans SOAS.

<sup>2</sup> Pour attribuer les reins conformément à l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée<sup>25</sup>, il transfère dans la banque de données *Swiss Kidney Paired Donation System* les données enregistrées dans SOAS qui concernent les personnes admises dans ce programme.

<sup>22</sup> RS 235.11

<sup>23</sup> RS 172.010.58

<sup>24</sup> RS 810.211

<sup>25</sup> RS 810.212.3

**Art. 34<sup>m</sup>** Traitement des données à des fins de recherche

<sup>1</sup> L'OFSP est autorisé à traiter à des fins de recherche les données personnelles enregistrées dans SOAS ou à les communiquer, sur demande, à des tiers. Il peut relier ces données ainsi que des données obtenues par des tiers à des données existantes. Les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>26</sup> s'appliquent.

<sup>2</sup> Il met les données personnelles à disposition sous forme anonymisée à moins que le requérant:

- a. fournisse la preuve que la personne concernée a autorisé la communication des données la concernant, ou
- b. soit en possession d'une autorisation de la commission d'éthique compétente selon l'art. 45 de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

**Chapitre 4 Echange international d'organes****Art. 35** Offres d'organes adressées aux pays étrangers

Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose à des organismes d'attribution étrangers; il leur communique sous une forme anonymisée les données relatives au donneur visées à l'art. 27, al. 3.

**Art. 36<sup>27</sup>** Offres d'organes provenant de pays étrangers

<sup>1</sup> Le service national des attributions accepte un organe provenant de l'étranger à la condition:

- a. que la qualité et la sécurité de l'organe ainsi que sa traçabilité soient assurées;
- b. que l'organe ait été prélevé dans des conditions comparables à celles prévalant en Suisse, et
- c. que l'organe ait été remis gratuitement et n'ait pas fait l'objet d'un commerce.

<sup>2</sup> Si, dans le cadre d'un accord d'échange international d'organes, un foie est proposé pour un patient précis présentant une urgence médicale selon l'art. 18, et si rien ne s'oppose à la transplantation (art. 28, al. 3, let. a), le service national des attributions attribue le foie à la personne en question. La procédure visée aux art. 28, al. 1 et 2, 30, 31, al. 2, et 32, al. 2, ne s'applique pas.

<sup>26</sup> RS 810.30

<sup>27</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 oct. 2017, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2017 5663).

**Art. 37** Accords relatifs à l'échange international d'organes

<sup>1</sup> Le service national des attributions peut conclure des accords d'échange d'organes avec des organismes d'attribution étrangers pour les organes qui ne trouvent pas de receveur en Suisse.

<sup>2</sup> S'agissant des patients visés à l'art. 18, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation, les accords visés à l'al. 1 peuvent être conclus pour tous les organes qui, en Suisse, ne trouvent pas de receveur correspondant à un degré de priorité identique ou supérieur à celui du receveur étranger.<sup>28</sup>

<sup>3</sup> L'Office fédéral de la santé publique approuve ces accords s'il a la garantie que l'échange d'organes est conforme aux dispositions de l'art. 36.

**Chapitre 5 Délégation de tâches et protection des données****Art. 38** Délégation de tâches à Swisstransplant

<sup>1</sup> Les tâches du service national des attributions sont déléguées à la Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes (Swisstransplant).

<sup>2</sup> L'Office fédéral de la santé publique conclut avec Swisstransplant un accord qui règle notamment la rémunération, par la Confédération, des tâches déléguées.

**Art. 39** Protection des données

Le traitement des données personnelles et la sécurité des données sont régis par les art. 48 et 49 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>29</sup>.

**Chapitre 6 Entrée en vigueur****Art. 40**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007.

<sup>28</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 23 mars 2016 sur l'exécution de la législation relative à la transplantation, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2016 (RO 2016 1171).

<sup>29</sup> RS 810.211