



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

**Modification du 18 octobre 2017**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

L'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 7, al. 5*

*Abrogé*

*Art. 11, al. 1, 1<sup>bis</sup> et 4*

<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>1bis</sup> Lorsque la transplantation de plusieurs organes est indiquée chez un patient pour lequel il n'y a 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>4</sup> Le DFI précise le concept de «risque accru de mortalité» mentionné à l'al. 1<sup>bis</sup>, let. b.

<sup>1</sup> RS 810.212.4

*Art. 24*

<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;
- e. du temps d'attente.

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

*Art. 27, al. 3, let. b<sup>bis</sup>*

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

- b<sup>bis</sup>. les caractéristiques tissulaires;

*Art. 29* 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.

*Titre précédant l'art. 34a***Chapitre 3a 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;
- 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>2</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>3</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;
- 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;

<sup>2</sup> RS 810.212.3

<sup>3</sup> RS 810.211

- 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>4</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>5</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
  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>4</sup> RS 810.212.3

<sup>5</sup> RS 810.211

<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>6</sup> et les dispositions de l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale<sup>7</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>8</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>9</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.

*Art. 34m* 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 exis-

<sup>6</sup> RS 235.11

<sup>7</sup> RS 172.010.58

<sup>8</sup> RS 810.211

<sup>9</sup> RS 810.212.3

tantes. Les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>10</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.

*Art. 36* 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.

## II

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 novembre 2017.

18 octobre 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

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

