



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 2007 sur la transplantation¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 2, al. 3, 8, al. 5, deuxième phrase, 8c, al. 5, 9, al. 2, 10, al. 6, 10a, al. 2^{bis} et 5, 14, al. 4, 15, 15a, al. 4, 24, al. 2, 25, al. 4, 26, 29, al. 2, 30, al. 3, 31, al. 2 et 3, 36, al. 3, 42, 50, al. 2, 54, al. 1 et 2^{bis}, 59, al. 6, 59a, al. 2 et 60, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²,

Art. 1, al. 3

³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules servant à la fabrication de transplants standardisés autogènes est régie par les art. 2, 48 et 49; l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules servant à la fabrication de transplants standardisés allogènes est régie en outre par les art. 6c à 12.

RS

- 1 RS 810.211
- 2 RS 810.21

Titre précédant l'art. 3

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

Section 1 **Clarification de l'existence d'un refus**

Art. 3 Déclaration déterminante pour la disposition à faire un don

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

Art. 4 Absence de déclaration documentant la disposition à faire un don

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

² Sont réputés proches:

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

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

Art. 5 Personnes habilitées à prendre une décision

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

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

³ Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'art. 4, al. 2, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.

⁴ Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé lorsqu'aucune d'entre elles n'exprime un refus dans le délai prévu à l'art. 6b, al. 2 ou 3.

Art. 6 Représentant désigné comme personne de confiance

Si la personne décédée a désigné un représentant dans des directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'incapacité (art. 378, al. 1, ch. 1, du code civil³), sans avoir en outre désigné une personne de confiance selon la législation concernant la transplantation, le représentant est la personne de confiance.

Art. 6a Obligation d'informer

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

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

Art. 6b Délai pour faire valoir le refus

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

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

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

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

Titre précédant l'art. 6c

Section 1a

Conditions et procédure à suivre lorsque le consentement est requis

Art. 6c Champ d'application

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

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

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

Art. 6d Clarification du consentement et information des personnes
habilitées à prendre une décision

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

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

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

Art. 6e Procédure à suivre lorsque plusieurs personnes sont habilitées à
prendre une décision

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

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

Art. 7, al. 1

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

Art. 8 Durée des mesures médicales préliminaires

¹ Les mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées comme suit:

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

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

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

Art. 8a Mesures médicales préliminaires interdites

Les mesures médicales préliminaires interdites qui ne remplissent pas les conditions citées à l'art. 10, al. 2, let. c et, d, de la loi sur la transplantation sont fixées dans les directives figurant à l'annexe 1a.

Titre précédant l'art. 8b

Section 3

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

Art. 8b Contenu du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

¹ Le registre comprend les informations suivantes:

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

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

Art. 8c Interface avec la Centrale de compensation

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

- a. maintenir à jour les données saisies;
- b. saisir la date de décès pour:

1. bloquer automatiquement les données des personnes décédées pour la consultation et les effacer après l'expiration du délai,
2. vérifier, dans le cadre de la surveillance par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), pour les entrées consultées, si le moment de la consultation était légal.

Art. 8d Tâches du service national des attributions

¹ Le service national des attributions assume les tâches du responsable du traitement en vertu de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁴, pour autant que la présente ordonnance ne les confie pas à l'OFSP.

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

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

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

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

Art. 8e Tâches de l'OFSP

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

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

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

Art. 8f Enregistrement des données et authentification du déclarant

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

² Pour l'authentification, les déclarants utilisent l'e-ID selon la loi sur l'e-ID de...⁵

Art. 8g Inscription simplifiée

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

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

⁴ RS 235.1

⁵ RS ...

Art. 8h Consultation des données: personnes bénéficiant de droits d'accès

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

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

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

Art. 8i Consultation des données: consultation indirecte

¹ Les personnes définies à l'art. 8h, al. 1, let. a, peuvent demander à consulter des données en téléphonant au service national des attributions lorsqu'il ne leur est pas possible, pour des raisons techniques ou organisationnelles, de les clarifier dans les temps au moyen de l'accès en ligne. Ils doivent justifier cette demande.

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

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

Art. 8j Consultation des données: étendue du droit d'accès

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

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

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

- a. pour assister les utilisateurs en cas de problèmes liés à l'emploi du système: toutes les données nécessaires pour vérifier l'identité des utilisateurs et les historiques des dernières modifications et des derniers accès par le déclarant;
- b. en cas de consultation indirecte (art. 8i): toutes les données, à l'exception de celles définies à l'art. 8b, al. 1, let. a, ch. 8;

- c. pour accomplir ses tâches en qualité de responsable de traitement conformément à la LPD⁶: toutes les données;
- d. pour établir des statistiques sur la disposition à faire un don: toutes les données, à l'exception des noms, prénoms, adresses, numéros de téléphone, adresses électroniques et numéros AVS.

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

Art. 8k Exercice de droits conférés par la LPD

Les demandes pour faire valoir des droits conférés par la LPD⁷ doivent être adressées au service national des attributions.

Art. 8l Exactitude des données enregistrées

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

Art. 8m Suppression des données

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

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

Art. 8n Établissement de statistiques

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

Art. 8o Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité: demande

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

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

⁷ RS 235.1

Art. 8p Communication de données à des fins de recherche et d'assurance
qualité: données non anonymisées

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

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

³ L'OFSP transmet au demandeur les données correspondantes.

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

Art. 12b, al. 1, phrase introductive

¹ L'institution commune informe l'OFSP:

Art. 45, al. 1, phrase introductive et let. b^{bis} et c

¹ Les cantons veillent à ce que les hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs définissent notamment les procédures ci-après et assurent leur déroulement 24 heures sur 24:

- b^{bis}. clarification de la disposition à faire un don;
- c. information et prise en charge des proches.

Art. 46, al. 1, let. c^{bis} et d

¹ Le coordinateur local veille à ce qu'au sein du centre de transplantation les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées:

- c^{bis}. clarification de la disposition à faire un don;
- d. information et prise en charge des proches;

Art. 47, al. 1, let. b^{bis} et c

¹ Le coordinateur local veille à ce qu'au sein de l'hôpital les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées:

- b^{bis}. clarification de la disposition à faire un don;
- c. information et prise en charge des proches;

II

¹ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 1 ci-jointe.

² L'annexe 1 devient l'annexe 1a.

III

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola
Amherd

Le chancelier de la Confédération, Viktor
Rossi

Annexe 1
(Art. 6c, al. 2)

Organes, tissus et cellules dont le prélèvement requiert le consentement

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

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

Modification d'autres actes législatifs

Les actes législatifs suivants sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes⁸

Art. 38 Délégation de tâches à Swisstransplant

¹ Les tâches du service national des attributions selon les articles 10a, al. 1 et 19, al. 2, de la loi sur la transplantation et l'art. 2, al. 3, de l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée⁹ sont déléguées à la Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes (Swisstransplant).

² À cette fin, l'OFSP conclut avec Swisstransplant un accord pour une durée généralement limitée à quatre ans. Cet accord règle notamment les prestations à fournir et la rémunération de la part de la Confédération.

2. Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain¹⁰

Insérer après le titre du chap. 4

Art. 40a Proches et personnes de confiance

¹ Sont réputés proches selon l'art. 36, al. 2 à 3^{bis}, LRH:

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

² Est habilité à décider, selon l'art. 36, al. 3^{bis}, LRH, le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée. Afin de déterminer qui

⁸ RS 810.212.4

⁹ RS 810.212.3

¹⁰ RS 810.301

entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée, des renseignements doivent être demandés auprès des proches.

³ Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'al. 1, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.

⁴ Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, alors le corps de la personne décédée ou bien des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherches si chacune d'entre elles a donné son accord.

⁵ Si la personne décédée a désigné un représentant dans des directives anticipées ou un mandat pour cause d'inaptitude (art. 378, al. 1, ch. 1, code civil¹¹), sans avoir en outre désigné une personne de confiance selon l'art. 36, al. 3^{quater}, LRH, le représentant est la personne de confiance.

3. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹²

Art. 16, al. 2

² S'il n'existe pas d'expression de la volonté selon l'al. 1, l'utilisation est autorisée avec le consentement de la personne habilitée à représenter légalement la personne jusqu'à son décès selon l'art. 304, al. 1 ou l'art. 378, al. 1, ch. 1 et 3 à 7, du code civil¹³.

4. Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux¹⁴

Art. 31, al. 1

¹ Les exigences relatives au prélèvement, au don et au test se fondent par analogie sur les art. 3, 4, 6, 7, 8, al. 1, let. a, et 3, 4 et 6 et art. 8a, 8b, 9, 10, 11 à 15 et 30 à 33, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹⁵ et art. 2, 6c à 8a et 9 à 12, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹⁶.

11 RS 210
12 RS 810.305
13 RS 210
14 RS 812.213
15 RS 810.21
16 RS 810.211