

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

(Ordonnance sur la transplantation)

du 16 mars 2007

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 2, al. 3, 8, al. 8, 9, al. 2, 10, al. 3, 14, al. 4, 15, 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, 59, al. 6, et 60, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (loi sur la transplantation)¹,
arrête:

Chapitre 1 Objet, champ d'application et définitions

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, notamment:
 - 1. leur prélèvement sur des personnes décédées ou sur des personnes vivantes,
 - 2. les essais cliniques de transplantation,
 - 3. la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- b. les tâches des cantons en matière d'organisation et de coordination;
- c. les tâches liées à la tenue du registre des cellules souches.

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

- a. par les art. 2, 19, 26 à 33, 37 à 44, 48, 49 et 56;
- b. en outre, par les art. 13 et 14, al. 2 et 3, lorsque les organes, tissus ou cellules sont préparés avant la transplantation.

³ La présente ordonnance ne s'applique pas à l'utilisation de transplants standardisés. L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules servant à la fabrication de transplants standardisés autogènes est régie par les art. 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. 3 à 12.

RS 810.211

¹ RS 810.21; RO 2007 1935

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *utilisation*: toute activité impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules, notamment leur prélèvement, le fait de les soumettre à un test, leur préparation, leur importation, leur exportation, leur stockage et leur transplantation;
- 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; par préparation on entend notamment la culture;
- c. *essai clinique*: toute étude visant à vérifier systématiquement la sécurité ou l'efficacité d'un prélèvement ou d'une transplantation et des techniques chirurgicales et méthodes de préparation utilisées à cet effet;
- d. *promoteur*: toute personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement d'un essai clinique;
- e. *investigateur*: toute personne responsable de la réalisation pratique d'un essai clinique ainsi que de la protection de la santé et du bien-être des sujets de recherche; lorsqu'un investigateur lance lui-même un essai clinique et en assume l'entière responsabilité, il est également considéré comme promoteur;
- f. *sujet de recherche*: toute personne qui participe à un essai clinique et dont les organes, tissus ou cellules sont prélevés ou transplantés ou qui appartient à un groupe témoin.

Chapitre 2**Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées****Section 1****Participation des proches ou des personnes de confiance à la prise de décision****Art. 3** Proches

Sont réputés proches selon l'art. 8, al. 8, de la loi sur la transplantation:

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

Art. 4 Absence de documents attestant le consentement ou le refus

¹ En l'absence de documents attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il est demandé à au moins un des proches s'il a connaissance d'une déclaration de don faite par la personne décédée ou s'il peut désigner une autre personne ayant connaissance d'une telle déclaration.

² Si plusieurs proches sont consultés et que les déclarations dont ils ont connaissance sont divergentes, la dernière déclaration en date est considérée comme déterminante.

³ Les personnes de moins de 16 ans peuvent elles aussi faire état d'une déclaration de don faite par la personne décédée.

Art. 5 Décision des proches

¹ Est habilité à prendre la décision le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée. La personne requérante établit cela en interrogeant les proches.

² La personne requérante peut admettre, pour autant qu'aucun élément ne puisse faire penser le contraire, que les personnes dans l'ordre ci-après étaient le plus étroitement liées à la personne décédée si elles ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès:

- 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 S'il existe plusieurs proches au sens de l'al. 1, le prélèvement est autorisé si:

- a. toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord; et si
- b. aucune opposition de la part des proches non joignables n'est connue.

Art. 6 Personne de confiance

¹ Toute personne de plus de 16 ans est habilitée à désigner une personne de confiance en vertu de l'art. 8, al. 6, de la loi sur la transplantation.

² Si la personne décédée a désigné plusieurs personnes de confiance, le prélèvement est autorisé si:

- a. toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord; et si
- b. aucune opposition de la part des personnes de confiance non joignables n'est connue.

Section 2 Constatation du décès et mesures médicales préliminaires

Art. 7 Constatation du décès

Le décès doit être constaté conformément aux directives mentionnées à l'annexe 1, ch. 1.

Art. 8 Durée des mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales préliminaires prises en vertu de l'art. 10, al. 3, de la loi sur la transplantation ne doivent pas durer plus de 72 heures après le décès du patient.

Chapitre 3 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes

Art. 9 Information du donneur vivant

¹ Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules doivent fournir au donneur potentiel des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, avant de procéder au prélèvement.

² Ils l'informent notamment:

- a. du but et du déroulement des examens préliminaires et de l'intervention;
- b. du fait que le don doit être librement consenti et gratuit et qu'il est punissable s'il est effectué à titre onéreux;
- c. des risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé du donneur;
- d. de la durée probable de son hospitalisation et de l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient lui être imposées;
- e. de la nécessité, pour le donneur, de se soumettre à des examens de santé réguliers;
- f. de l'obligation, pour le centre de transplantation, d'assurer le suivi de l'état de santé du donneur;
- g. de l'assurance prévue à l'art. 11 et de l'indemnisation des frais en vertu de l'art. 12;
- h. des principes généraux du traitement des données;
- i. du droit qu'il a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme;
- j. des conséquences psychiques que le don fait par un donneur vivant peut avoir sur ce dernier et de la possibilité qu'il a de bénéficier d'une prise en charge psychologique;

- k. des avantages attendus de la transplantation, des inconvénients qu'elle peut présenter et des éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur.

³ Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il donne son consentement ou non.

⁴ Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.

Art. 10 Vérification du caractère librement consenti et de la gratuité du don fait par une personne vivante

¹ Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés sur une personne vivante que si un spécialiste indépendant, disposant de l'expérience nécessaire à ce type de vérification, s'est assuré que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit.

² Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.

³ Si un donneur potentiel vivant est exclu du don, il a le droit de requérir un deuxième avis.

Art. 11 Assurance

¹ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante doit veiller à ce qu'un contrat d'assurance au sens de la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance² ait été conclu pour cette personne pour les risques de décès et d'invalidité liés au prélèvement et pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement.

² En cas de décès, la prestation d'assurance s'élève à 250 000 francs. Le droit à la prestation revient aux survivants.

³ Le montant à assurer pour une éventuelle invalidité est de 250 000 francs. La prestation d'assurance est calculée d'après les dispositions sur l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité prévues dans l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents³.

Art. 12 Indemnisation des frais

Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier:

- a. les frais de déplacement;
- b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur;

² RS 221.229.1

³ RS 832.202

- c. les frais découlant du suivi à vie de l'état de santé du donneur conformément à l'art. 16, let. e, ch. 2;
- d. les frais engagés pour les auxiliaires rémunérés auxquels le donneur doit faire appel, notamment les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.

Chapitre 4 Utilisation d'organes, de tissus et de cellules

Section 1 Dispositions générales

Art. 13 Assurance qualité

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

Art. 14 Réglementations internationales

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. 2.

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. 3, et par les règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) visées à l'annexe 3.

³ L'utilisation de cellules souches hématopoïétiques est régie par l'annexe 4; la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests est régie par l'annexe 5, ch. 6.

Section 2 Obligation de déclarer

Art. 15

La déclaration concernant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ou la transplantation de tissus ou de cellules doit être déposée au plus tard à la fin du mois d'avril pour l'année civile écoulée et indiquer:

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

Section 3 Régime et conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 16 Transplantation d'organes

L'autorisation de transplanter des organes est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. les spécialités médicales requises à l'annexe 6, ch. 1, sont représentées et que le personnel médical nécessaire est disponible;
- c. les locaux, les appareils et les équipements techniques sont adaptés à l'intervention en question et à l'état de la science et de la technique (annexe 6, ch. 2);
- d. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 1;
- e. le système d'assurance qualité intègre en outre un suivi de l'état de santé du donneur vivant propre à garantir que:
 1. les données médicales et psychosociales recueillies avant et après l'opération seront saisies et documentées avec le consentement du donneur vivant,
 2. le donneur vivant se verra proposer, pendant toute sa vie, des examens de santé à intervalles appropriés,
 3. les résultats des examens seront régulièrement soumis à une évaluation scientifique et qu'ils seront mis à la disposition de tous les centres de transplantation,
 4. le donneur vivant sera informé et conseillé si les résultats des examens révèlent la nécessité de prendre certaines mesures,
 5. les constatations faites quant à l'impact sur la santé seront intégrées dans les informations fournies aux futurs donneurs vivants.

Art. 17 Stockage de tissus ou de cellules

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

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 1.

Art. 18 Importation et exportation de tissus ou de cellules ainsi que d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation

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:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 1.

Art. 19 Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés

¹ Toute personne qui souhaite transplanter, dans le cadre d'un traitement standard, des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés, ou les remettre à des tiers, doit être titulaire d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

² L'autorisation est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés sont garanties vis-à-vis des patients et, en général, pour l'être humain, les animaux et l'environnement;
- c. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a, en considération de la protection de l'environnement et de la protection indirecte de l'être humain, donné son accord pour le traitement standard.

Section 4 Obligations des titulaires d'une autorisation

Art. 20 Obligations des centres de transplantation

¹ Les centres de transplantation doivent publier et transmettre à l'OFSP, au plus tard à la fin du mois de juin, les résultats des transplantations effectuées pendant l'année civile écoulée.

² Les résultats doivent notamment indiquer:

- a. la nature et le nombre de transplantations et de retransplantations ainsi que le taux de retransplantations;
- b. le taux de survie des receveurs après un, six et douze mois, puis annuellement;

- c. les informations importantes concernant les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive, l'incidence du cancer et l'influence de la compatibilité des caractéristiques tissulaires sur le fonctionnement de l'organe;
- d. toute autre donnée que les centres de transplantation collectent à partir d'études internationales ou de registres ainsi que les évaluations y relatives.

³ Le Département fédéral de l'intérieur peut:

- a. fixer des critères pour la consignation et l'évaluation des résultats de la transplantation;
- b. prévoir que les centres de transplantation soumettent à l'OFSP d'autres données si celles-ci sont nécessaires pour juger de la qualité des transplantations.

⁴ Tout centre de transplantation qui interrompt provisoirement ou durablement un programme de transplantation doit:

- a. prendre immédiatement les mesures nécessaires pour que les transplantations puissent être effectuées dans un autre centre si les patients concernés le souhaitent;
- b. informer les patients concernés et le service national des attributions.

Art. 21 Obligations des titulaires d'une autorisation de stockage

¹ Le titulaire d'une autorisation de stockage de tissus ou de cellules doit conserver une quantité suffisante d'échantillons biologiques appropriés prélevés sur les donateurs, de façon à ce qu'ils puissent être soumis aux tests requis pendant les deux années qui suivent la transplantation des tissus ou des cellules.

² Il est tenu de déclarer à l'OFSP, au plus tard à la fin du mois d'avril, les données ci-après pour l'année civile écoulée:

- a. la nature et le nombre des tissus qu'il a stockés;
- b. la nature des cellules qu'il a stockées et leur nombre en doses unitaires;
- c. le nombre d'entrées et de sorties de tissus ainsi que de cellules en doses unitaires.

Art. 22 Obligations des titulaires d'une autorisation d'importation ou d'exportation

¹ Le titulaire d'une autorisation d'importation ou d'exportation ne peut importer ou exporter des organes, des tissus ou des cellules qu'en provenance ou à destination de services étrangers qui possèdent une autorisation d'utilisation de tissus, de cellules ou d'organes conforme à la législation de leur pays.

² Il est tenu de déclarer à l'OFSP, au plus tard à la fin du mois d'avril, les données ci-après pour l'année civile écoulée:

- a. la nature et le nombre des tissus ou des organes qu'il a importés ou exportés;

- b. la nature des cellules qu'il a importées ou exportées et leur nombre en doses unitaires;
- c. le pays d'origine, pour les importations, et le pays de destination, pour les exportations.

Section 5 Devoirs de diligence

Art. 23 Aptitude au don, obligation d'effectuer des tests et procédure à suivre en cas de réactivité aux tests

¹ L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin.

² L'évaluation de l'aptitude au don, l'exclusion du don, l'obligation d'effectuer des tests, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests effectués sur des tissus ou des cellules, ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests, sont régis par l'annexe 5.

Art. 24 Communication au donneur de la réactivité au test

¹ La réactivité à un test ne peut être communiquée au donneur que si elle a été préalablement confirmée par des méthodes appropriées.

² Cette communication doit être accompagnée d'une proposition de conseils et de suivi appropriés.

³ Le donneur ne peut renoncer à obtenir la communication de la réactivité à un test que s'il n'y a aucun risque d'infection pour autrui.

Art. 25 Désignation des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés

Les organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés doivent porter la mention «génétiquement modifiés».

Chapitre 5 Essais cliniques

Section 1 Dispositions générales

Art. 26 Application de la législation sur les produits thérapeutiques

¹ Les art. 6, 7, 8, al. 1, 9 à 12, 20 à 23, 25 et 26a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)⁴ sont applicables.

⁴ RS 812.214.2

² Les obligations imposées par les art. 12 et 20 à 23 OClin à l'égard de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sont imposées à l'égard de l'OFSP en ce qui concerne les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules.

Art. 27 Directives des bonnes pratiques cliniques

Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doivent être conformes aux Directives des bonnes pratiques cliniques visées à l'annexe 1, ch. 2.

Section 2 Obligation de déclarer

Art. 28 Déclaration de l'essai clinique à l'OFSP

Le promoteur est tenu de déclarer à l'OFSP tout essai clinique n'exigeant pas d'autorisation en vertu de l'art. 31 avant de procéder à la réalisation de l'essai.

Art. 29 Dossier

¹ La personne qui déclare un essai clinique doit déposer un dossier complet comprenant:

- a. la documentation définie dans les Directives des bonnes pratiques cliniques (annexe 1, ch. 2);
- b. l'avis favorable de la commission d'éthique compétente et les documents complémentaires que celle-ci a approuvés.

² Si le promoteur ou l'investigateur délègue certaines tâches à un organisme de recherche sous contrat, une copie du contrat conclu entre les deux parties doit être jointe au dossier.

Art. 30 Lancement de l'essai clinique

¹ L'OFSP examine la déclaration d'un essai clinique dans les 30 jours à compter de la réception de la déclaration et communique immédiatement ses objections éventuelles au promoteur.

² S'il n'a aucune objection à formuler ou si ses objections ont pu être levées, l'OFSP attribue un numéro de référence à l'essai clinique et le communique au promoteur. L'essai clinique peut débiter dès que le numéro de référence a été communiqué.

Section 3

Autorisation des essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés

Art. 31

¹ Toute personne qui souhaite procéder à des essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés doit être titulaire d'une autorisation de l'OFSP.

² L'autorisation est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés sont garanties vis-à-vis du sujet de recherche et, en général, pour l'être humain, les animaux et l'environnement;
- c. les exigences visées aux art. 26, 27 et 44 sont remplies;
- d. l'OFEV a, en considération de la protection de l'environnement et de la protection indirecte de l'être humain, donné son accord pour l'essai.

Section 4 Modifications, inspections et mesures administratives

Art. 32 Modifications apportées en cours d'essai clinique

¹ Le promoteur déclare à l'OFSP toute modification des éléments du dossier visé à l'art. 29.

² Si le promoteur apporte des modifications essentielles au protocole après le début de l'essai clinique, l'investigateur doit obtenir à ce sujet l'avis de la commission d'éthique compétente.

³ Sont notamment réputées essentielles les modifications qui:

- a. risquent d'avoir des effets sur la sécurité des sujets de recherche;
- b. influent sur les autres données et documents évalués par la commission d'éthique.

⁴ L'OFSP examine les modifications visées à l'al. 2 dans les 30 jours à compter de la réception de la déclaration. S'il n'a aucune objection à formuler ou si ses objections ont pu être levées et si la commission d'éthique approuve les modifications, l'OFSP donne son accord à la réalisation de l'essai clinique selon le protocole modifié.

⁵ Si le promoteur apporte au protocole des modifications ne relevant pas de l'al. 3, l'investigateur doit les déclarer à la commission d'éthique.

⁶ Si l'essai requiert une autorisation, les modifications doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation. Le titulaire de l'autorisation remet à l'OFSP une demande indiquant les modifications approuvées ou non contestées par la commission d'éthique.

Art. 33 Inspections et mesures administratives

¹ L'OFSP peut, en tout temps, procéder ou faire procéder à des inspections; il peut également consulter tous les documents et données concernant un essai clinique. Il peut charger les cantons ou des tiers d'effectuer des inspections.

² Il peut interrompre l'essai clinique, le soumettre à des conditions et des charges ou l'interdire:

- a. s'il y a des raisons de penser que les exigences fixées ne sont plus remplies, que le dossier visé à l'art. 29 a été modifié sans que les modifications aient été déclarées ou que l'essai n'est pas conduit conformément au dossier;
- b. si de nouvelles informations relatives à l'innocuité ou aux bases scientifiques l'exigent.

³ Si la sécurité des sujets de recherche n'est pas mise en danger, l'OFSP donne au promoteur ou à l'investigateur la possibilité de prendre position avant qu'il rende sa décision. Il lui accorde un délai d'une semaine à cet effet.

⁴ Il communique immédiatement à la commission d'éthique compétente les mesures prises en vertu de l'al. 2.

Chapitre 6

Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus

Art. 34 Conditions d'octroi de l'autorisation relatives aux qualifications du personnel et à l'exploitation

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

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées dans l'annexe 2, ch. 1.

Art. 35 Information de la donneuse

¹ La donneuse de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux obtenus par suite de l'interruption volontaire de grossesse ou de l'avortement spontané doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations exhaustives et compréhensibles, notamment sur:

- a. le but et la nature de l'utilisation qui sera faite des tissus ou des cellules;
- b. les examens diagnostiques auxquels elle sera soumise aux fins de protéger le receveur.

² Elle doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement ou non.

Art. 36 Information du couple concerné

¹ Le couple concerné visé à l'art. 40 de la loi sur la transplantation doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations exhaustives et compréhensibles, notamment sur:

- a. le but et la nature de l'utilisation qui sera faite des tissus ou des cellules issus de l'embryon surnuméraire;
- b. les examens diagnostiques auxquels le couple ou l'embryon surnuméraire seront soumis aux fins de protéger le receveur.

² Il doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il donne son consentement ou non.

Chapitre 7 Procédure d'autorisation

Art. 37 Demande

¹ La demande d'autorisation doit être adressée à l'OFSP.

² La demande d'autorisation d'un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés doit comprendre:

- a. le dossier visé à l'art. 29;
- b. les données concernant les risques pour l'être humain, les animaux et l'environnement; ces données doivent aussi comprendre les résultats de l'évaluation des risques effectuée en application de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁵ ou menée dans le cadre d'une procédure étrangère applicable à l'utilisation d'organismes en milieu confiné;
- c. l'évaluation des risques liés à la transplantation pour l'être humain, les animaux et l'environnement;
- d. la description des mesures de sécurité nécessaires à la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement, notamment pour éviter une dissémination de microorganismes dans l'environnement pendant et après la transplantation, ainsi que lors du transport, du stockage et de l'élimination.

³ La demande d'autorisation pour la transplantation, dans le cadre d'un traitement standard, d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés ou pour leur remise à des tiers doit comprendre:

⁵ RS 814.912

- a. une documentation scientifique faisant état des résultats des essais cliniques et des examens précliniques;
- b. les documents visés à l'al. 2, let. b à d.

⁴ La demande d'autorisation d'un essai clinique de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus doit comprendre:

- a. le dossier visé à l'art. 29;
- b. les documents et les formulaires rendant compte de l'information fournie à la donneuse ou au couple concerné et de leur consentement.

⁵ La demande d'autorisation pour la transplantation, dans le cadre d'un traitement standard, de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus doit comprendre:

- a. une documentation scientifique faisant état des résultats des essais cliniques et des examens précliniques;
- b. les documents et les formulaires rendant compte de l'information fournie à la donneuse ou au couple concerné et de leur consentement.

Art. 38 Evaluation scientifique de la demande d'autorisation

¹ L'OFSP peut faire appel à des experts ou des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande d'autorisation.

² Il informe la commission d'éthique compétente des expertises effectuées sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques.

Art. 39 Procédure de consultation

¹ L'OFSP statue sur les demandes concernant la transplantation et la remise à des tiers d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés, après avoir recueilli l'avis de l'OFEV, de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH).

² Il communique sa décision à l'OFEV, à la CFSB, à la CENH et, en outre, à la commission d'éthique compétente lorsqu'il s'agit d'essais cliniques.

Art. 40 Inspection

¹ L'OFSP procède à une inspection pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies. Il peut renoncer à une inspection s'il est établi d'une autre manière que les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

² Il peut, en tout temps, procéder à des inspections complémentaires. Il peut charger les cantons ou des tiers de procéder à des inspections.

Art. 41 Etendue et durée de validité de l'autorisation

¹ L'autorisation est délivrée au nom du requérant; elle n'est pas transmissible.

² Sa durée de validité est de cinq ans au maximum.

³ L'autorisation délivrée pour un essai clinique est valable jusqu'à la fin de l'essai, mais pendant cinq ans au maximum.

Art. 42 Suspension et retrait

L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque:

- a. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus remplies;
- b. le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations qui lui sont assignées;
- c. de nouvelles informations relatives à l'innocuité ou aux bases scientifiques l'exigent.

Art. 43 Publication

L'OFSP publie:

- a. une fois par an, l'identité des personnes titulaires d'une autorisation et la description de l'activité autorisée;
- b. dans un délai de 30 jours, les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension d'une autorisation et les avis d'expiration d'une autorisation.

Art. 44 Prescriptions techniques relatives au régime d'autorisation et de déclaration

Le Département fédéral de l'intérieur peut édicter des prescriptions techniques relatives au régime d'autorisation et de déclaration et aux dossiers; il tient compte des normes internationales pertinentes.

Chapitre 8 Exécution

Section 1 Tâches des cantons et des coordinateurs locaux

Art. 45 Définition et garantie des procédures

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:

- a. identification et prise en charge des donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules et communication de leurs noms au coordinateur local;
- b. constatation du décès;
- c. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise.

² Ils veillent à ce que les hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs communiquent le nom des coordinateurs locaux au service national des attributions.

Art. 46 Tâches au sein des centres de transplantation

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

- a. communication au service national des attributions du nom des patients à inscrire sur la liste d'attente ou à radier de cette liste;
- b. identification et prise en charge des donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules;
- c. constatation du décès;
- d. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise;
- e. communication au service national des attributions du nom des donneurs;
- f. communication au service national des attributions des transplantations d'organe;
- g. notification aux banques de tissus et de cellules de l'existence de donneurs.

² Il est responsable de l'assurance qualité et du contrôle des procédures définies à l'al. 1.

³ Il collabore avec le service national des attributions, les autres centres de transplantation, les hôpitaux et les banques de tissus et de cellules.

Art. 47 Tâches au sein des hôpitaux

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

- a. identification et prise en charge des donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules;
- b. constatation du décès;
- c. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise;
- d. communication au service national des attributions du nom des donneurs;
- e. notification aux banques de tissus et de cellules de l'existence de donneurs;
- f. prélèvement.

² Il est responsable de l'assurance qualité et du contrôle des procédures définies à l'al. 1.

³ Il collabore avec le service national des attributions, les centres de transplantation et les banques de tissus et de cellules.

Section 2 Protection des données

Art. 48 Traitement des données personnelles

¹ Les organes chargés de l'exécution de la législation sont autorisés à traiter les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont assignées par la loi sur la transplantation.

² Ils peuvent transmettre les données non confidentielles à des autorités ou des institutions étrangères et à des organisations internationales.

³ Le traitement des données et les droits des personnes qui font l'objet d'un traitement de données sont régis par la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁶.

Art. 49 Sécurité des données

Les organes chargés de l'exécution de la législation prennent les mesures techniques et organisationnelles prévues par la législation sur la protection des données pour empêcher que des données personnelles ne soient perdues, traitées ou consultées sans autorisation, ou encore volées par des tiers. Ils établissent notamment le règlement de traitement prévu par l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données⁷.

Section 3 Registre des cellules souches

Art. 50 Tenue du registre des cellules souches

¹ La tenue du registre des cellules souches visé à l'art. 62 de la loi sur la transplantation est confiée à la Fondation suisse Cellules souches du sang (fondation).

² A cet effet, l'OFSP conclut avec la fondation un accord qui règle notamment la rémunération, par la Confédération, des tâches déléguées.

Art. 51 Tâches

¹ La fondation traite toutes les demandes de recherche de cellules souches hématopoïétiques histocompatibles avec un patient donné qui émanent de la Suisse ou de l'étranger.

² Elle coordonne le prélèvement, le typage tissulaire et la transplantation des cellules souches hématopoïétiques et assure le suivi de l'état de santé du donneur.

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

⁶ RS 235.1

⁷ RS 235.11

Art. 52 Obligation de communiquer des données

¹ Quiconque traite les données nécessaires à l'établissement de la compatibilité des tissus doit communiquer ces données à la fondation.

² La communication se fait sous une forme pseudonymisée et comprend notamment:

- a. le code du donneur;
- b. sa date de naissance;
- c. son sexe;
- d. son statut infectieux à l'égard du cytomégalovirus;
- e. les caractéristiques tissulaires.

Chapitre 9 Dispositions finales**Art. 53** Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 1 à 6 afin de les adapter aux évolutions internationales ou aux progrès techniques. Il procède aux mises à jour qui pourraient constituer des entraves techniques au commerce en accord avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 54 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁸ est abrogée.

Art. 55 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée dans l'annexe 7.

Art. 56 Dispositions transitoires

¹ Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules commencés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être poursuivis jusqu'à la prochaine modification essentielle apportée au protocole ou jusqu'à l'expiration de l'autorisation, mais jusqu'au 1^{er} juillet 2012 au plus tard, conformément aux dispositions de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁹.

² Quiconque a déjà commencé un essai clinique de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, adresse à l'OFSP une demande d'octroi de l'autorisation jusqu'au 31 décembre 2007 au plus tard. L'essai clinique peut être poursuivi jusqu'à ce que l'OFSP rende sa décision.

⁸ RO 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294, 2002 82

⁹ RO 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294, 2002 82

Art. 57 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2007.

16 mars 2007

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Annexe 1
(art. 7, 27, 29, al. 1, let. a, et 51, al. 3)

Directives

1. 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 24 mai 2005¹⁰.
2. Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (Directives ICH), dans leur version du 10 juin 1996¹¹.
3. Lignes directrices de la *World Marrow Donor Association* (association mondiale des donneurs de moelle), dans leur version du 15 décembre 2005¹².

¹⁰ Le texte des directives peut être consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne. Il peut être obtenu auprès de l'Académie suisse des sciences médicales, Petersplatz 13, 4051 Bâle; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.samw.ch (rubrique Ethique / Directives).

¹¹ Le texte de ces directives peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

¹² Le texte de ces lignes directrices peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

Annexe 2

(art. 13, 14, al. 1 et 2, 16, let. d, 17, let. b, 18, let. b, et 34, let. b)

Règles internationales concernant la sécurité et l'assurance qualité applicables à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules

Le Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules du Conseil de l'Europe, dans sa version de janvier 2007¹³, est applicable de la façon suivante:

1. l'assurance qualité visée à l'art. 13 est régie par les dispositions du chap. 2;
2. les activités allant du prélèvement d'organes à l'instant qui précède leur greffe sont régies par les dispositions du chap. 4;
3. le prélèvement, la préparation et le stockage de tissus et de cellules, exception faite des cellules souches hématopoïétiques, sont régis par les dispositions du chap. 5 (à l'exception du ch. 7) et du chap. 6.

¹³ Le Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules (3^e édition) peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il existe en français et en anglais.

Annexe 3
(art. 14, al. 2)

Règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication

Les dispositions applicables au titre des règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont les suivantes:

1. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain¹⁴;
2. Guide de bonnes pratiques de fabrication établies par la Commission européenne pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires, (EudraLex, volume 4)¹⁵;
3. Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies en vertu de la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, dans leur version du 1^{er} août 2006¹⁶.

¹⁴ JO L 262 du 14.10.2003, p. 22. Le texte de cette directive peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

¹⁵ Le texte du guide «*Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Good Manufacturing Practices (2006)*» peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

¹⁶ RS **0.812.101**. Le texte de ces principes et lignes directrices peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

Annexe 4
(art. 14, al. 3)

Règles internationales concernant l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques

Les dispositions applicables à l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques sont les suivantes:

1. Normes régissant le prélèvement, la soumission à des tests, la préparation et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (*JACIE Standards*), 2^e édition dans leur version de juin 2003, adaptée en janvier 2005¹⁷;
2. Normes internationales régissant le prélèvement, la préparation, la soumission à des tests, le stockage, la sélection et la remise du sang du cordon ombilical (*NETCORD/FACT Standards*), 2^e édition dans leur version de 2002¹⁸.

¹⁷ Le texte des *JACIE Standards* («*Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation*») peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

¹⁸ Le texte des *NETCORD/FACT Standards* («*International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release, Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy*») peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

Annexe 5
(art. 14, al. 3, et 23, al. 2)

Evaluation de l'aptitude au don, exclusion du don, obligation d'effectuer des tests, tests à effectuer, exigences auxquelles doivent satisfaire les tests et procédure à suivre en cas de réactivité aux tests VIH, VHB et VHC

1 Evaluation de l'aptitude au don

Dans l'évaluation de l'aptitude au don visée à l'art. 23, al. 1, il y a lieu d'inclure:

- a. l'anamnèse médicale et sociale;
- b. le statut clinique;
- c. l'examen physique;
- d. l'analyse sanguine;
- e. l'interrogation du donneur ou de ses proches sur:
 1. le risque d'une infection par le virus IH (VIH) et les virus de l'hépatite B (VHB) ou de l'hépatite C (VHC);
 2. la présence de signes d'autres infections systémiques graves incurables ou d'origine inconnue, ou de signes d'une contamination par une maladie à prions.

2 Exclusion du don

Sont exclues de tout don les personnes:

- a. atteintes d'une infection systémique grave incurable ou d'origine inconnue;
- b. atteintes d'une maladie à prions, présentant un risque d'être infectées par une telle maladie, suspectées d'être infectées par le virus de la rage ou souffrant d'une autre maladie dégénérative d'origine inconnue affectant le système nerveux central;
- c. atteintes d'un néoplasme malin, quelle que soit sa localisation, à l'exception de certaines tumeurs primaires du système nerveux central ne formant pas de métastases, d'un carcinome primaire des cellules basales de la peau ou d'un carcinome in situ du col de l'utérus. Ne sont toutefois pas exclues du don les personnes qui n'ont pas développé de tumeur pendant au moins cinq ans.

3 Obligation d'effectuer des tests

- 3.1 Des analyses adaptées à l'état de la science et de la technique sont effectuées, au moyen des tests disponibles, sur les organes, les tissus, les cellules ou la personne qui en a fait don afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices suggérant la présence de tels agents.

- 3.2 L'échantillon de sang sur lequel porteront les tests doit être prélevé dans la mesure du possible avant une transfusion ou une hémodilution. Si l'échantillon est prélevé ultérieurement, cet élément doit être pris en compte lors de l'évaluation des résultats des tests sérologiques.
- 3.3 Si les tests sont effectués à l'étranger, il y a lieu de prouver qu'ils sont adaptés à l'état de la science et de la technique.

4 Tests à effectuer

- 4.1 Doivent être effectués, dans tous les cas, les tests suivants: VIH-1 et VIH-2, VHB et VHC.
- 4.2 Les tests doivent porter sur la détection des éléments suivants:
- anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
 - génomme viral VIH-1 et VIH-2 au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques chez les donneurs de tissus ou de cellules, à l'exception des îlots pancréatiques transplantés directement, et chez les donneurs vivants d'organes;
 - antigène de surface du VHB (Ag HBs) et anticorps anti-HBc chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
 - anticorps anti-VHC chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
 - génomme viral VHC au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques chez les donneurs de tissus et de cellules, à l'exception des îlots pancréatiques transplantés directement, et chez les donneurs vivants d'organes.
- 4.3 Si le donneur a séjourné dans des régions à haute prévalence, le test doit porter sur la détection du virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV 1 et 2).
- 4.4 Si la transplantation risque d'entraîner une infection, les tests doivent porter sur la détection des agents pathogènes suivants:
- cytomégalovirus;
 - tréponème pâle;
 - virus d'Epstein-Barr;
 - toxoplasme gondii;
 - virus Herpes simplex;
 - virus Herpes Zoster.

5 Exigences auxquelles doivent satisfaire les tests effectués sur des tissus ou des cellules

- 5.1 Si le donneur est décédé, les échantillons destinés aux tests doivent être recueillis immédiatement avant ou immédiatement après le prélèvement des tissus ou des cellules.

- 5.2 Si le donneur est vivant, les échantillons destinés aux tests doivent être recueillis au moment du prélèvement, ou sept jours au maximum avant ou après ledit prélèvement. Un échantillon supplémentaire est prélevé six mois plus tard pour être analysé s'il ne peut être établi que tous les agents pathogènes ont été inactivés. Les tissus et cellules ne peuvent être transplantés que si le résultat du deuxième test n'exclut pas une transplantation.

6 Procédure à suivre en cas de réactivité aux tests VIH, VHB et VHC

6.1 Généralités

Un résultat de test est réactif si, d'après l'état de la science et de la technique, il peut être établi qu'il y a présence d'une infection ou de paramètres indiquant une infection. Ceci peut impliquer que différents tests soient combinés ou que les résultats de certains tests soient réactifs de façon répétée.

- 6.1.1 En cas de réactivité aux tests VIH, VHB ou VHC ou à des tests de détection d'autres agents pathogènes, la transplantation est autorisée si des mesures de réduction du risque d'infection adaptées à l'état de la science et de la technique sont prises et que, si nécessaire, une prophylaxie de l'infection ou de la réinfection et un suivi postopératoire sont effectués.

- 6.1.2 Le receveur doit être informé de manière exhaustive sur le risque que la transplantation comporte pour sa santé. S'il accepte ce risque, il doit le confirmer par écrit. Si cette information ne peut lui être donnée avant la transplantation, elle doit lui être donnée après l'intervention.

6.2 Procédure à suivre en cas de réactivité d'organes et d'îlots pancréatiques aux tests.

- 6.2.1 En cas de réactivité au test VIH, les organes et les îlots pancréatiques peuvent être transplantés si le receveur est également réactif au test VIH.

- 6.2.2 En cas de réactivité au test VHB, les organes et les îlots pancréatiques peuvent être transplantés si:

- a. le résultat du test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est positif chez le donneur comme chez le receveur;
- b. le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif chez le donneur, ou si
- c. le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc et de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est positif chez le donneur et que le résultat du test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est positif chez le receveur.

- 6.2.3 En cas de réactivité au test VHC, les organes et les îlots pancréatiques peuvent être transplantés si:

- a. le résultat du test de détection des anticorps anti-VHC est positif chez le donneur décédé et positif ou négatif chez le receveur et que la présence d'acide ribonucléique du VHC a été mise en évidence chez le receveur au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques;

- b. le résultat du test de détection des anticorps anti-VHC est positif ou négatif chez le donneur vivant comme chez le receveur et que la présence d'acide ribonucléique du VHC a été mise en évidence chez le donneur comme chez le receveur, au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques;
 - c. le résultat du test de détection des anticorps anti-VHC est positif chez le donneur vivant et qu'aucune trace d'acide ribonucléique du VHC n'a été mise en évidence chez le donneur vivant au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques et que, chez le receveur:
 - 1. le résultat du test de détection des anticorps anti-VHC est positif, ou que
 - 2. le résultat du test de détection des anticorps anti-VHC est négatif et que la présence d'acide ribonucléique du VHC a été mise en évidence au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques.
- 6.3 Procédure à suivre en cas de réactivité de tissus et de cellules aux tests.
- 6.3.1 En cas de réactivité au test VIH, les cellules souches hématopoïétiques peuvent être transplantées si la vie du patient en dépend et que le receveur est également réactif au test VIH.
- 6.3.2 En cas de réactivité aux tests VHB ou VHC, les cellules souches hématopoïétiques peuvent être transplantées si la vie du patient en dépend.
- 6.3.3 En cas de réactivité aux tests VIH, VHB ou VHC, il est interdit de transplanter d'autres tissus ou cellules, sous réserve du ch. 6.3.4.
- 6.3.4 Si le résultat du test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est négatif et que celui des anticorps anti-HBc est positif, d'autres tissus ou cellules peuvent être transplantés s'il peut être garanti qu'une infection au VHB du donneur est exclue.
- 6.3.5 Les ch. 6.3.3 et 6.3.4 ne s'appliquent pas aux îlots pancréatiques.

Annexe 6
(art. 16, let. b et c)

Transplantation d'organes: spécialités médicales et conditions d'exploitation requises

1 Spécialités médicales requises

- 1.1 Transplantations du cœur, du foie, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
 - a. anesthésiologie (avec expérience de la transplantation et de l'assistance circulatoire externe);
 - b. angiologie;
 - c. chirurgie de la transplantation;
 - d. diabétologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'isolement des îlots pancréatiques, pour la transplantation du pancréas ou des îlots);
 - e. immunologie;
 - f. infectiologie;
 - g. médecine intensive;
 - h. cardiologie (avec expérience du traitement des insuffisances cardiaques les plus graves, de l'assistance circulatoire mécanique et de la transplantation);
 - i. néphrologie, y compris dialyse d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la dialyse d'urgence, pour la transplantation du rein);
 - j. pathologie;
 - k. pneumologie, y compris possibilité de bronchoscopie d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la bronchoscopie d'urgence, pour la transplantation du poumon);
 - l. psychosomatique ou psychologie;
 - m. radiologie interventionnelle.
- 1.2 Transplantations du cœur, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
 - gastroentérologie, y compris endoscopie d'urgence.
- 1.3 Transplantation du foie:
 - hépatologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'endoscopie d'urgence).

2 Conditions d'exploitation requises

- 2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an:
- a. service des urgences avec accueil des urgences;
 - b. service de soins intensifs;
 - c. salles d'opération;
 - d. coordination des transplantations;
 - e. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence;
 - f. laboratoire avec système de typage.
- 2.2 Laboratoire de microbiologie.
- 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs.

Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁹

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. la fabrication des médicaments;
- b. le commerce de gros des médicaments;
- c. l'importation, l'exportation et le transit des médicaments;
- d. le commerce des médicaments à l'étranger à partir de la Suisse;
- e. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments ainsi que tout autre élément de sécurité essentiel pour les opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles.

² A l'exception des art. 15, 16 et 35, la présente ordonnance s'applique également, par analogie, à l'utilisation des transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁰.

³ Les art. 17 à 26 ne s'appliquent pas aux transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation qui sont issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale.

Art. 48a Disposition transitoire pour les transplants standardisés

Quiconque a déjà commencé une activité impliquant des transplants standardisés soumise à autorisation adresse à l'institut une demande d'octroi de l'autorisation jusqu'au 31 décembre 2007. L'activité peut être poursuivie jusqu'à ce que l'institut rende sa décision.

¹⁹ RS 812.212.1

²⁰ RS 810.21; RO 2007 1935

2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments²¹

Art. 1, al. 1^{bis} et 1^{ter}

^{1bis} Elle s'applique également, par analogie, aux transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²².

^{1ter} L'art. 19 ne s'applique pas aux transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation qui sont issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale.

Art. 44d Dispositions transitoires pour les transplants standardisés

Quiconque a déjà mis en circulation des transplants standardisés, adresse à l'institut une demande d'autorisation de mise sur le marché jusqu'au 31 décembre 2007. Il peut poursuivre la mise sur le marché des transplants standardisés jusqu'à ce que l'institut rende sa décision.

Art. 19, titre

Procédure applicable à l'inactivation ou à l'élimination d'agents pathogènes

Art. 19a Procédure applicable aux transplants non standardisés

¹ Les transplants non standardisés dont le procédé de fabrication peut être standardisé ne peuvent être mis sur le marché que si leur procédé de fabrication a été autorisé par l'institut.

² L'institut délivre l'autorisation si le procédé satisfait aux exigences fixées par la législation sur les produits thérapeutiques.

3. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments²³

Art. 1, titre et al. 1^{bis}

Objet et champ d'application

^{1bis} Elle s'applique également, par analogie, à la publicité destinée aux professionnels et à la publicité destinée au public pour les transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁴.

²¹ RS 812.212.21

²² RS 810.21; RO 2007 1935

²³ RS 812.212.5

²⁴ RS 810.21; RO 2007 1935

4. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques²⁵

Art. 2, al. 1^{bis}

^{1bis} Elle s'applique également, par analogie, aux essais cliniques impliquant l'emploi de transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁶ qui sont issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

²⁵ RS 812.214.2

²⁶ RS 810.21; RO 2007 1935

