

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

du ...

Projet

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 et définitions**

Art. 1 **Objet et champ d'application**

¹ La présente ordonnance règle:

- a. le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée ou sur une personne vivante;
- b. l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules;
- c. les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules;
- d. la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus humains;
- e. les tâches des cantons en matière d'organisation et de coordination des transplantations;
- f. 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 par les art. 2, 23, 35 à 43, 48 à 54 ainsi que 60 et 61.

³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autogène qui sont traités avant la transplantation est régie en outre par les art. 15 et 16, al. 3.

⁴ 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 est régie par les art. 3 à 14, 21 à 23, 25, 26, 48 à 54 ainsi que 60 et 61.

RO

¹ RS 810.21

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 greffe ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions;
- c. *essai clinique*: toute étude visant à vérifier systématiquement la sécurité et 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, qu'elle appartienne au groupe de personnes faisant l'objet d'un prélèvement ou d'une greffe d'organes, de cellules ou de tissus, ou au 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;
- d. les autres personnes qui avaient un lien étroit avec la personne décédée.

Art. 4 Existence d'un document attestant le consentement

¹ S'il existe un document attestant le consentement de la personne décédée, l'un des proches au moins doit être informé de son existence avant tout prélèvement.

² Si cette information ne peut être communiquée avant le prélèvement, elle doit l'être ultérieurement.

Art. 5 Absence de document attestant le consentement ou le refus

¹ En l'absence de document 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 seize ans peuvent elles aussi faire état d'une déclaration de don faite par la personne décédée.

Art. 6 Décision des proches

¹ Est habilitée à prendre la décision la personne ayant seize ans révolus qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée.

² S' il existe plusieurs proches au sens de l'al. 1, ceux qui peuvent être atteints dans un délai raisonnable doivent être consultés. Le prélèvement ne peut être opéré que si toutes les personnes pouvant être atteints dans un délai raisonnable ont donné leur consentement.

³ Tout proche peut revenir sur sa décision sans fournir de raisons, pour autant que cette révocation n'entraîne pas de risque supplémentaire pour le receveur.

Art. 7 Information et consultation des proches

¹ L'information et la consultation visées aux art. 4 à 6 ne peuvent avoir lieu que lorsque les signes cliniques attestant le décès ont fait l'objet d'un premier constat.

² L'information et la consultation doivent être confiées à une personne disposant de la formation et de l'expérience requises.

Art. 8 Personne de confiance

¹ Toute personne qui a seize ans révolus 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, celles qui peuvent être atteintes dans un délai raisonnable doivent être consultées. Un prélèvement ne peut être opéré que si toutes les personnes pouvant être atteintes dans un délai raisonnable ont donné leur consentement.

³ Il est interdit de procéder à un prélèvement si aucune personne de confiance ne peut être atteinte.

Section 2 Constatation du décès et mesures médicales préliminaires

Art. 9 Constatation du décès

Le décès doit être constaté conformément aux directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales pour le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, dans leur version du 20 juin 2005².

Art. 10 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. 11 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 de l'intervention;
- b. du fait que le don d'organes, de tissus ou de cellules doit être gratuit et librement consenti 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 précisée à l'art. 13;
- h. de l'indemnisation des frais selon l'art. 14;
- i. des principes applicables en matière de traitement des données;

² Le texte de ces directives peut être consulté gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne. Il peut également être commandé à l'Académie suisse des sciences médicales, Petersplatz 13, 4051 Bâle, ou téléchargé sur le site www.samw.ch (Rubrique Ethique / Directives).

- j. du droit qu'a le donneur de refuser son consentement sans avoir à motiver son refus ou de le révoquer sans aucune condition de forme;
- k. 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, y compris s'il refuse de consentir au don;
- l. des avantages de la transplantation, des inconvénients qu'elle peut présenter et des autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur.

³ Le donneur potentiel doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il donnera son consentement ou non.

⁴ Le médecin qui informe le donneur potentiel doit documenter le processus d'information et conserver les documents pendant dix ans.

Art. 12 Vérification de la gratuité et du caractère librement consenti 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 don est gratuit et que le donneur y a librement consenti.

² Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans.

Art. 13 Assurance

¹ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante doit veiller à ce que cette personne soit assurée pour une durée de deux ans à partir de la date du prélèvement, conformément à la loi fédérale du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance³, contre les risques de décès et d'invalidité pouvant se concrétiser suite au prélèvement durant la période de validité du contrat.

² Toute personne privée du soutien du donneur en raison du décès de celui-ci peut faire valoir un droit individuel à une indemnité unique totalisant 500 000 francs due par l'assurance.

³ S'il devient invalide, le donneur a droit à une indemnité due par l'assurance:

- a. de 100 000 francs pour un taux d'invalidité de 20 %;
- b. de 500 000 francs au maximum à partir d'un taux d'invalidité de 70 %.

⁴ En cas d'invalidité dont le taux se situe entre 20 et 70%, l'indemnité due par l'assurance augmente de 8 000 francs par pour-cent d'invalidité.

⁵ La notion d'invalidité est déterminée conformément à l'art. 8 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA)⁴ et le

³ RS 221.229.1

⁴ RS 830.1

taux d'invalidité conformément à l'art. 16, LPGA et à l'art. 28, al. 2^{bis} et 2^{ter}, de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité⁵.

Art. 14 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 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;
- c. 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 ou de cellules

Section 1 Dispositions générales

Art. 15 Assurance qualité

Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance qualité précisé à l'annexe 1, ch. 1, et prendre les mesures organisationnelles et techniques nécessaires selon les art. 60 et 61.

Art. 16 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 1, ch. 2.

² Toutes les activités en rapport avec le prélèvement, la préparation, le stockage et la culture de tissus ou de cellules, exception faite des cellules souches hématopoïétiques, sont régies par l'annexe 1, ch. 3, et par des règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) visées à l'annexe 3.

³ L'utilisation de cellules souches hématopoïétiques est régie par l'annexe 2.

⁴ Les tests à effectuer dans le cadre des activités précisées aux al. 1 à 3 sont régis par l'annexe 4.

Section 2 Obligations de déclarer

Art. 17 Déclaration préalable et déclarations annuelles

Quiconque procède au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ou à la transplantation de tissus ou de cellules doit le déclarer à l'Office fédéral de la santé

⁵ RS 831.20

publique (office) avant d'effectuer sa première activité de prélèvement ou de transplantation. Il doit ensuite déclarer tous les ans, avant la fin du mois de mars, les prélèvements et les transplantations qu'il a effectués.

Art. 18 Contenu de la déclaration de prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules

¹ La déclaration à faire avant le premier prélèvement indique la nature des organes, des tissus ou des cellules à prélever.

² La déclaration annuelle indique :

- a. la nature et le nombre des organes ou des tissus prélevés;
- b. la nature des cellules prélevées et le nombre des prélèvements de cellules.

Art. 19 Contenu de la déclaration de transplantation de tissus ou de cellules

¹ La déclaration à faire avant la première transplantation indique la nature des tissus ou des cellules à transplanter.

² La déclaration annuelle indique :

- a. la nature et le nombre des tissus transplantés;
- b. la nature des cellules transplantées et le nombre des transplantations de cellules.

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

Art. 20 Transplantation d'organes

L'autorisation de transplanter des organes est délivrée :

- a. si l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, qui est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité, qui assure la surveillance directe de l'exploitation et qui est responsable de la qualité;
- b. si les spécialisations médicales exigées à l'annexe 5, ch. 1, sont représentées dans le centre de transplantation et que ce dernier dispose du personnel médical nécessaire;
- c. si les locaux, les appareils et les équipements techniques sont adaptés à l'intervention en question et à l'état d'avancement de la science et de la technique (annexe 5, ch. 2);
- d. si le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées à l'art. 15;
- e. si le système d'assurance qualité intègre un suivi de l'état de santé du donneur vivant propre à garantir :

1. que les paramètres médicaux et psychosociaux recueillis avant et après l'opération seront saisis et documentés avec le consentement du donneur vivant,
2. que le donneur vivant fera l'objet d'examens de santé à intervalles réguliers et pendant toute sa vie,
3. que les résultats des analyses du donneur seront régulièrement soumis à une évaluation scientifique et qu'ils seront mis à la disposition de tous les centres de transplantation,
4. que le donneur vivant sera informé et conseillé si les résultats des examens révèlent la nécessité de prendre certaines mesures,
5. que les constatations faites quant à l'impact sur la santé seront intégrées aux informations fournies aux futurs donneurs vivants.

Art. 21 Stockage de tissus ou de cellules

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

- a. si l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, qui est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité, qui assure la surveillance directe de l'exploitation et qui est responsable de la qualité;
- b. si le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées à l'art. 15.

Art. 22 Importation et exportation de tissus, de cellules ou 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 est délivrée :

- a. si l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, qui est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité, qui assure la surveillance directe de l'exploitation et qui est responsable de la qualité;
- b. si le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées à l'art. 15.

Art. 23 Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés

¹ Toute transplantation effectuée dans le cadre d'un traitement standard ou d'une mise en circulation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés doit être autorisée par l'office.

² L'autorisation est délivrée si :

- a. la qualité et la sécurité biologique des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés sont garanties vis-à-vis du patient ainsi que de l'être humain, des animaux et de l'environnement;

- b. L'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) a, en considération de la protection de l'environnement et de la protection indirecte de l'être humain, donné son accord.

Section 4 Obligations des titulaires d'une autorisation

Art. 24 Obligations des centres de transplantation

¹ Les centres de transplantation doivent veiller à ce que tout organe attribué à un receveur soit transplanté immédiatement, pour autant qu'aucune raison médicale ou aucune autre raison tenant au receveur ne s'y oppose.

² Tout centre de transplantation qui interrompt provisoirement ou durablement un programme de transplantation prend immédiatement les mesures nécessaires pour que les transplantations puissent être effectuées dans un autre centre si les patients le souhaitent. Il informe les patients concernés et le service national des attributions.

³ Tout centre de transplantation est tenu:

- a. de publier chaque année les résultats des transplantations effectuées et de les transmettre à l'office au cours du premier semestre de l'année suivante;
- b. de veiller à ce que le personnel chargé des transplantations bénéficie à intervalles réguliers d'un perfectionnement professionnel et d'une formation continue adaptés et conformes à l'état d'avancement de la science et de la technique.

Art. 25 Obligations des titulaires d'une autorisation de stockage

¹ Le titulaire de l'autorisation de stocker des tissus ou des cellules est tenu de veiller à ce qu'une quantité suffisante d'échantillons biologiques appropriés prélevés sur les donneurs soient conservés 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'office, au plus tard à la fin du mois de mars de l'année civile suivante:

- a. le nombre et la nature des tissus qu'il a stockés pendant l'année écoulée;
- b. la nature des cellules et le nombre de doses unitaires des cellules qu'il a stockées pendant l'année écoulée;
- c. le volume d'entrées et de sorties de tissus et de cellules.

Art. 26 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 tissus, des cellules, ou des organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation qu'en provenance ou à destination de services qui possèdent une autorisation de stockage de tissus, de cellules ou d'organes conforme à la législation de leur pays.

² Il est tenu de déclarer à l'office, au plus tard à la fin du mois de mars de l'année civile suivante:

- a. le nombre et la nature des tissus ou des organes qui ont été importés ou exportés pendant l'année écoulée;
- b. la nature des cellules et le nombre de doses unitaires des cellules qu'il a importées ou exportées pendant l'année écoulée;
- c. le pays d'origine, pour les importations, et le pays de destination, pour les exportations.

Section 5 Devoirs de diligence

Art. 27 Aptitude au don

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 Le médecin doit interroger le donneur ou ses proches avant le don afin que le risque d'une infection par le VIH et les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, le risque d'autres infections systémiques graves incurables ou d'origine inconnue et les signes d'une éventuelle contamination par une maladie à prions soient décelés.

Art. 28 Exclusion du don

¹ Sont exclues de tout don les personnes :

- a. présentant un risque selon l'art. 27, al. 2;
- b. chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée;
- c. atteintes du sida ou présentant des symptômes attestant une infection par le sida;
- d. atteintes d'une infection hépatique virale;
- e. infectées par le virus de la rage;
- f. atteintes d'une infection systémique grave incurable ou d'origine inconnue;
- g. atteintes d'une maladie à prions, présentant un risque d'être infectées par une telle maladie ou souffrant d'une autre maladie dégénérative d'origine inconnue affectant le système nerveux central;
- h. atteintes d'un néoplasme malin, quelle que soit sa localisation, exception faite de certaines tumeurs primaires du système nerveux central ne formant pas de métastases, d'un carcinome des cellules basales de la peau ou d'un carcinome *in situ* du col de l'utérus.

² Il peut être renoncé à l'exclusion du don lorsque la transplantation est autorisée en vertu des art. 31 et 32 malgré la réactivité de l'organe, du tissu ou de la cellule aux tests.

Art. 29 Obligation d'effectuer des tests

¹ Des analyses adaptées à l'état d'avancement de la science et de la technique sont effectuées au moyen des tests disponibles sur tout organe, tissu ou cellule qui doit faire l'objet d'un don, ou sur le donneur, afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices suggérant la présence de tels agents.

² L'échantillon de sang sur lequel porteront les tests doit être prélevé autant que possible avant une transfusion ou une hémomodulation. Si aucun prélèvement d'échantillon n'a eu lieu avant la transfusion, il faut veiller à ce que l'hémomodulation n'influence pas les résultats des tests sérologiques.

³ Toute personne qui effectue des tests à l'étranger doit établir qu'ils sont conformes à l'état d'avancement de la science et de la technique.

⁴ L'obligation d'effectuer des tests est régie au surplus par l'annexe 4, ch. 1.

Art. 30 Exigences auxquelles doivent satisfaire les tests effectués sur des tissus ou des cellules

¹ Les tests sérologiques doivent être réalisés sur le sérum ou sur le plasma du donneur.

² Si le donneur est décédé, le prélèvement des échantillons destinés aux tests doit avoir lieu immédiatement avant ou immédiatement après le prélèvement des tissus ou des cellules.

³ Si le donneur est vivant, les échantillons destinés aux tests doivent être recueillis au moment du prélèvement, mais au plus sept jours avant ou sept jours 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 greffés que si le résultat du second test n'exclut pas une transplantation. Cet alinéa ne s'applique pas aux cellules souches hématopoïétiques.

⁴ Les échantillons de cellules souches hématopoïétiques ne provenant pas du sang du cordon ombilical qui sont nécessaires à la réalisation des tests doivent être recueillis dans les trente jours qui précèdent le prélèvement.

⁵ Les cellules souches hématopoïétiques provenant du sang du cordon ombilical qui sont nécessaires à la réalisation des tests doivent être prélevées sur la mère dans les sept jours qui suivent la naissance de l'enfant.

Art. 31 Procédure à suivre en cas de réactivité d'organes aux tests

¹ La transplantation d'organes réactifs au test VIH est interdite.

² La procédure à suivre en cas de test réactif au virus de l'hépatite B (VHB) ou au virus de l'hépatite C (VHC) est régie par l'annexe 4, ch. 2.

³ Un organe réactif à des tests de dépistage d'autres agents pathogènes ne peut être transplanté que si des mesures de réduction du risque d'infection adaptées à l'état d'avancement de la science et de la technique sont prises.

⁴ Le receveur doit bénéficier d'une information exhaustive sur le risque potentiel que la transplantation comporte pour sa santé. S'il accepte de courir 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.

Art. 32 Procédure à suivre en cas de réactivité de tissus ou de cellules aux tests

¹ La transplantation de tissus ou de cellules réactifs aux tests VIH, VHB ou VHC est interdite.

² Si le test de dépistage de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) est négatif et que le test de dépistage des anticorps anti-HBc est positif, les tissus ou les cellules ne peuvent être greffés que si des analyses complémentaires excluent toute infection par le VHB.

³ Les tissus et les cellules réactifs à des tests de dépistage d'autres agents pathogènes ne peuvent être transplantés que si des mesures de réduction du risque d'infection adaptées à l'état d'avancement de la science et de la technique sont prises.

⁴ Le receveur doit bénéficier d'une information exhaustive sur le risque potentiel que la transplantation comporte pour sa santé. S'il accepte de courir ce risque, il doit le confirmer par écrit.

Art. 33 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 d'un test que s'il n'y a aucun risque d'infection pour autrui.

Art. 34 Etiquetage des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés

Les organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés doivent être étiquetés avec la mention «génétiquement modifié».

Chapitre 5 Essais cliniques

Section 1 Dispositions générales

Art. 35 Application de la législation sur les produits thérapeutiques

¹ Les art. 6, 7, 8, al. 1, 9 à 12, 20 à 23, 25, 26a et 29 à 34, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques⁶ (OClin) sont applicables aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules.

² Les obligations imposées par les art. 12, 20 à 23, 29 et 34, OClin à l'égard de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sont imposées à l'égard de l'office en ce qui concerne les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules.

³ L'office dispose du droit de consultation prévu par l'art. 33 OClin en ce qui concerne les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules.

Art. 36 Directives ICH

Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doivent être conformes aux Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (Directives ICH), dans leur version du 1^{er} mai 1996⁷.

Art. 37 Directives techniques sur le système d'autorisation et d'annonce

Le Département fédéral de l'intérieur peut édicter des directives techniques sur l'octroi de l'autorisation, sur le système d'annonce et sur le dossier à déposer; il tient compte à cet effet des normes internationales.

Section 2 Obligation d'annoncer

Art. 38 Annonce de l'essai clinique à l'office

Le promoteur est tenu d'annoncer à l'office tout essai clinique n'exigeant pas d'autorisation en vertu de l'art. 41 avant de procéder à la réalisation de l'essai.

Art. 39 Dossier

¹ Le promoteur qui annonce un essai clinique doit déposer un dossier complet comprenant:

- a. la documentation définie dans les Directives ICH;

⁶ RS 812.214.2

⁷ Le texte de ces directives peut être commandé contre facture 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.xxx (en construction).

- b. l'avis favorable de la commission d'éthique compétente en la matière et tous les documents qui lui ont été soumis.

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. 40 Lancement de l'essai clinique

¹ Si l'office n'a aucune objection à formuler, il attribue, dans les 30 jours qui suivent la réception de l'annonce, un numéro de référence à l'essai clinique.

² L'essai clinique peut être lancé dès que le numéro de référence a été communiqué.

Section 3 Autorisation des essais cliniques de transplantation impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou cellules génétiquement modifiés

Art. 41

¹ Tout essai clinique de transplantation impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou cellules génétiquement modifiés doit être autorisé par l'office.

² L'autorisation est délivrée si :

- a. les exigences visées aux art. 35 à 37 sont remplies;
- b. la qualité et la sécurité biologique des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés est garantie vis à vis du sujet de recherche ainsi que de l'être humain, des animaux et de l'environnement;
- c. L'OFEFP a, en considération de la protection de l'environnement et de la protection indirecte de l'être humain, donné son accord à l'essai.

Section 4 Modifications, inspections et mesures administratives

Art. 42 Modification en cours d'essai clinique

¹ Le promoteur annonce à l'office toute modification des éléments du dossier.

² Il communique à l'office toute modification essentielle apportée au protocole après le début de l'essai; il indique les raisons et la nature de ces modifications et charge l'investigateur d'obtenir l'avis favorable 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 l'interprétation des documents servant de base à l'essai clinique;
- c. influent sur les autres paramètres évalués par la commission d'éthique.

⁴ Si la commission d'éthique approuve la modification et qu'aucune objection n'est formulée par l'office, ce dernier donne son accord, dans les 30 jours qui suivent la réception de l'avis de modification, 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 communiquer à la commission d'éthique.

⁶ Si l'essai requiert une autorisation, les modifications apportées en cours d'essai doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation. Le promoteur remet à l'office une demande indiquant les modifications approuvées ou non contestées par la commission d'éthique.

Art. 43 Inspections et mesures administratives

¹ L'office peut, en tout temps, procéder ou faire procéder à des inspections auprès des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat et inspecter les sites de recherche, les installations et les laboratoires; il peut également consulter tous les documents et données concernant l'essai clinique.

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 l'art. 39 a été modifié sans que les modifications aient été préalablement communiquées 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'office 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.

⁵ Il peut charger les cantons ou des tiers de procéder aux inspections.

Chapitre 6 Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus

Art. 44 Exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation

L'autorisation de greffer des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus humains n'est délivrée que:

- a. si l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires qui est habilité à donner des instructions dans son

domaine d'activité, qui assure la surveillance directe de l'exploitation et qui est responsable de la qualité;

- b. si le système d'assurance qualité respecte les exigences fixées à l'art. 15.

Art. 45 Information de la donneuse

¹ La donneuse doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations compréhensibles, notamment sur:

- a. le but et la nature de l'utilisation qui sera faite des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtales obtenus par suite de l'interruption volontaire de grossesse ou de l'avortement spontané;
- b. les examens diagnostiques auxquels elle sera soumise aux fins de protéger la santé du receveur.

² Elle doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle consent à la transplantation ou non.

Art. 46 Information du couple concerné

¹ Le couple concerné doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations 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 les deux partenaires 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 consent à la transplantation ou non.

Art. 47 Application des prescriptions relatives aux essais cliniques

Les art. 35 à 37, 42 et 43 sont en outre applicables aux essais cliniques de transplantation de tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus humains.

Chapitre 7 Procédure d'autorisation

Art. 48 Demande

¹ La demande d'octroi de l'autorisation doit être adressée à l'office.

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. 39;
- b. les données concernant les risques que l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés comporte pour l'être humain, les animaux et l'environnement; ces données doivent faire état des résultats de

l'évaluation des risques effectuée en application de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁸, ou dans le cadre d'une procédure étrangère applicable à l'utilisation d'organismes en milieu confiné, concernant les risques que présentent les organes, les tissus ou les cellules développés en vue de l'essai clinique sur lequel porte la demande;

- c. l'évaluation des risques liés à l'essai clinique du point de vue de la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement;
- d. la description des mesures de sécurité nécessaires pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, pendant et après l'essai clinique, ainsi que pendant le transport, le stockage et l'élimination des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés.

³ La demande d'autorisation de la transplantation dans le cadre d'un traitement standard ou de la mise en circulation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés doit comprendre:

- a. une documentation scientifique faisant état des résultats des essais cliniques et des examens précliniques;
- b. les données concernant les risques que l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés comporte pour l'être humain, les animaux et l'environnement; ces données doivent faire état des résultats de l'évaluation des risques effectuée en application de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée, ou dans le cadre d'une procédure étrangère applicable à l'utilisation d'organismes en milieu confiné, concernant les risques que présentent les organes, les tissus ou les cellules développés en vue de l'activité sur laquelle porte la demande;
- c. l'évaluation des risques liés à l'activité du point de vue de la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement;
- d. la description des mesures de sécurité nécessaires pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, pendant et après l'activité autorisée, ainsi que pendant le transport, le stockage et l'élimination des organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés.

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. 39;
- b. les résultats des essais précliniques.

⁵ La demande d'autorisation de la transplantation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtales dans le cadre d'un traitement standard 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 donnée à la donneuse ou au couple concerné et de leur consentement.

Art. 49 Evaluation scientifique des demandes d'autorisation

¹ L'office peut faire appel à des experts ou à des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique des demandes.

² Il porte à la connaissance de la commission d'éthique compétente les expertises effectuées sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques.

Art. 50 Transplantation et mise en circulation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés

¹ L'office statue sur les demandes d'autorisation de transplantation et de mise en circulation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés après avoir pris l'avis de l'OFEFP, 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 rend sa décision dans les 90 jours qui suivent la réception de la demande.

³ Il transmet sa décision à l'OFEFP, à la CFSB et à la CENH, et, pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques, également aux cantons concernés et à la commission d'éthique compétente.

Art. 51 Inspection

¹ L'office procède à une inspection pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

² Il peut procéder à des inspections complémentaires:

- a. s'il le juge nécessaire;
- b. avant de renouveler une autorisation.

³ Il peut renoncer à effectuer une inspection s'il est établi d'une autre manière que les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

⁴ Il peut charger les cantons ou des tiers de procéder aux inspections.

Art. 52 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. 53 Suspension et retrait

L'office 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.

Art. 54 Publication

L'office 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.

Chapitre 8 Exécution**Section 1 Tâches des cantons****Art. 55** Définition et garantie des procédures

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 de 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. prise en charge des donneurs avant, pendant et après le prélèvement;
- e. prélèvement et transplantation d'organes, de tissus ou de cellules.

Art. 56 Information des médecins

Les cantons informent les médecins possédant une autorisation d'exercer à titre indépendant de leurs devoirs légaux, notamment de l'obligation qu'ils ont de communiquer le nom des patients et des donneurs en vertu des art. 20 et 22, al. 2, de la loi sur la transplantation.

Art. 57 Communication du nom des coordinateurs locaux

Les cantons communiquent le nom des coordinateurs locaux au service national des attributions.

Section 2: Tâches des coordinateurs locaux**Art. 58** Tâches au sein des centres de transplantation

¹ Le coordinateur local pourvoit au bon déroulement, au sein du centre de transplantation, des procédures suivantes:

- 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 de donneurs potentiels d'organes, de tissus ou de cellules;
- c. information et prise en charge des proches, demande du consentement y comprise;
- d. constatation du décès;
- e. communication du nom des donneurs au service national des attributions;
- f. prise en charge des donneurs avant, pendant et après le prélèvement;
- g. prélèvement et transplantation d'organes;
- h. communication, au service national des attributions, des transplantations d'organe;
- i. notification de l'existence de donneurs potentiels aux banques de tissus et de cellules;
- j. prélèvement de tissus et de cellules.

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.

⁴ Il veille à ce que les médecins du centre de transplantation soient informés des devoirs qui leur incombent en vertu de la législation sur la transplantation.

Art. 59 Tâches au sein des hôpitaux

¹ Le coordinateur local pourvoit au bon déroulement, au sein de l'hôpital, des procédures suivantes:

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

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.

⁴ Il veille à ce que les médecins de l'hôpital en question soient informés des devoirs qui leur incombent en vertu de la législation sur la transplantation.

Section 3 Protection des données

Art. 60 Traitement des données personnelles

¹ Les organes chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation 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 données⁹.

Art. 61 Sécurité des données

Les services chargés du traitement des données prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour empêcher que des données 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 données¹⁰.

Section 4 Registre des cellules souches

Art. 62 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 Cellules souches du sang (Swiss Blood stem cells).

² L'office conclut un accord avec la fondation à cet effet.

Art. 63 Tâches

¹ La Fondation Cellules souches du sang 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 du tissu et la transplantation des cellules souches hématopoïétiques.

³ Elle remplit les tâches qui lui sont assignées dans le respect des lignes directrices de l'Association mondiale des donneurs de moelle (World Marrow Donor Association), dans leur version du 29 mars 2005¹¹.

⁹ RS 235.1

¹⁰ RS 235.11

¹¹ Le texte de ces directives peut être commandé contre facture 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.xxx (en construction).

Art. 64 Obligation de communiquer des données

¹ Quiconque traite les données nécessaires à l'établissement de la compatibilité des tissus doit communiquer ces données à intervalles réguliers, au moins une fois par mois, à la Fondation Cellules souches du sang.

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 des tissus.

Chapitre 9 Disposition pénale**Art. 65**

Sera puni conformément à l'art. 70, al. 1, let. j, de la loi sur la transplantation, celui qui n'est pas assuré conformément à l'art. 13.

Chapitre 10 Dispositions finales**Art. 66** Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 1 à 5 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 d'entente avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 67 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants¹² est abrogée.

Art. 68 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée à l'annexe 6.

Art. 69 Disposition transitoire

Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules qui ont commencé avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être poursuivis jusqu'à la prochaine modification importante apportée au protocole, mais pendant cinq ans au plus à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente

¹² RO 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294, 2002, 82

ordonnance; pendant cette période, lesdits essais sont soumis aux dispositions de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants¹³.

Art. 70 Entrée en vigueur

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

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

¹³ RO 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294, 2002, 82

Annexe 1
(art. 15, 16, al. 1 et 2)

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

Le Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules¹⁴ du Conseil de l'Europe, dans sa version de septembre 2004 (2^e édition), est applicable de la façon suivante:

1. l'assurance qualité selon l'art. 15 est régie par les dispositions du chapitre 2;
2. les activités comprises entre le prélèvement d'organes et l'instant qui précède leur greffe sont régies par les dispositions du chapitre 4;
3. le prélèvement, la préparation, le stockage et la culture de tissus ou de cellules, hormis des cellules souches hématopoïétiques, sont régis par les dispositions du chapitre 5 (à l'exception du ch. 8) et du chapitre 6.

„

¹⁴ Le texte de ce guide peut être consulté gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne. Il peut également être obtenu contre facture en français et en anglais.

Annexe 2
(art. 16, 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 préparation et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (JACIE Standards), 2^e édition de juin 2003, adaptées en janvier 2005¹⁵ ;
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 de 2002¹⁶.

¹⁵ Le texte des JACIE Standards («Standards for Haematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation») peut être commandé contre facture 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.xxx (en construction).

¹⁶ 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 facture 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.xxx (en construction).

Annexe 3
(art. 16, al.2)

Règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication

Les dispositions applicables au titre de 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 humain¹⁷;
2. Bonnes pratiques de fabrication établies par la Commission pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires, EudraLex, Volume 4, édition 2004¹⁸;
3. 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} juillet 2004¹⁹.

¹⁷ J.O. n° L 262 du 14 octobre 2003, p. 22. Le texte de cette directive peut être commandé contre facture 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.xxx (en construction).

¹⁸ Le texte des «Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Good Manufacturing Practices (2004)» peut être commandé contre facture 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.xxx (en construction).

¹⁹ **RS 0.812.101.** Le texte des règles de Bonnes pratiques de fabrication peut être commandé contre facture 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.xxx (en construction).

Annexe 4

(art. 16, al. 4; art. 29, al. 4; art 31, al. 2)

Tests à effectuer et marche à suivre en cas de réactivité aux tests VHB et VHC**1. Tests à effectuer**

- 1.1 Doivent être effectués, dans tous les cas, les tests suivants: VIH-1 et VIH-2, VHB et VHC.
- 1.2 Les tests doivent porter sur la détection des éléments suivants:
 - a. anticorps anti-VIH-1 et VIH-2; antigène p24 du VIH-1 pour les organes, tissus et cellules;
 - b. génome viral VIH-1 et VIH-2, au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques pour les tissus et les cellules;
 - c. antigène de surface du VHB (Ag HBs); anticorps anti-HBc et anti-HBs; anticorps anti-HBs uniquement pour les organes ou les cellules des îlots pancréatiques transplantés directement;
 - d. anticorps anti-VHC pour les organes, tissus et cellules;
 - e. génome viral de l'hépatite C, au moyen d'une technique d'amplification des acides nucléiques pour les tissus et les cellules, exception faite des cellules des îlots pancréatiques transplantés directement.
- 1.3 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).
- 1.4 Si la transplantation risque d'entraîner une infection, les tests doivent porter sur la détection des agents pathogènes suivants:
 - a. cytomégalovirus;
 - b. tréponème pâle;
 - c. virus d'Epstein-Barr;
 - d. toxoplasme gondii;
 - e. virus Herpes simplex;
 - f. virus Herpes Zoster.

2. Procédure à appliquer en cas de réactivité aux tests VHB ou VHC

- 2.1 Lorsque le résultat du test est réactif au VHC, la greffe d'organe est autorisée si le résultat du test de détection des anticorps anti-VHC effectué sur le receveur est positif 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. Une transplantation du cœur peut en outre être autorisée en cas d'urgence médicale.

- 2.2 Lorsque le résultat du test est réactif au VHB, la transplantation d'organe n'est autorisée que si la réaction du donneur est positive:
- a. au test de détection de l'antigène de surface du VHB (Ag HBs) et qu'une prophylaxie de l'infection est entreprise pour le receveur;
 - b. au test de détection des anticorps anti-HBc uniquement et, lorsque le statut sérologique du receveur l'exige, qu'une prophylaxie est entreprise pour prévenir toute infection ou réinfection;
 - c. au test de détection des anticorps anti-HBc et anti-HBs uniquement, et que le receveur fait l'objet d'un monitoring postopératoire;
 - d. au test de détection des anticorps anti-HBs uniquement.
- 2.3 Le chiffre 2.2, let. a, n'est pas applicable aux transplantations de foie.

Annexe 5
(art. 20, let. b et c)

Transplantation d'organes: Spécialisations médicales exigées 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 cellules des îlots pancréatiques:
 - a. angiologie, y compris échographie Doppler;
 - b. chirurgie (avec, selon l'organe, expérience de la transplantation du cœur, du foie, du poumon, du rein, du rein-pancréas, ou encore expérience de la chirurgie complexe du foie);
 - c. diabétologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'isolement des îlots pancréatiques pour la transplantation du foie ou desdits îlots);
 - d. infectiologie;
 - e. médecine intensive;
 - f. cardiologie (avec expérience de la transplantation aiguë pour la transplantation du cœur);
 - g. néphrologie, y compris dialyse d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la dialyse d'urgence pour la transplantation du rein);
 - h. pathologie (pas d'exploitation 24 heures sur 24);
 - i. 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);
 - j. psychosomatique, ou psychologie;
 - k. radiologie interventionnelle.
- 1.2 Transplantations du cœur, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des cellules 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 requises au niveau de l'entreprise

- 2.1 Capacité suffisante en salles d'opération; exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an.
- 2.2 Service des urgences avec accueil des urgences; exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an.

- 2.3 Laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence, y compris dosages sériques spécifiques pour les immunodépresseurs; exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an.
- 2.4 Laboratoire avec système de typage; exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an.
- 2.5 Laboratoire de microbiologie.
- 2.6 Coordination des transplantations 24 heures sur 24, 365 jours par an.

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 médicaments²⁰

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 Les dispositions de la présente ordonnance, à l'exception des art. 15, 16 et 35, s'appliquent par analogie également à l'utilisation des transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²¹.

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

2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments²²

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

^{1bis} Elle s'applique par analogie également aux transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²³.

^{1ter} L'art. 19 ne s'applique pas aux transplants standardisés visés à l'art. 3, let. d, de la loi sur la transplantation qui sont fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale.

²⁰ RS 812.212.1

²¹ RS 810.21

²² RS 812.212.21

²³ RS 810.21

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 médicaments²⁴

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

Objet et champ d'application

^{1bis} Elle s'applique par analogie également à la publicité destinée aux professionnels et au public qui porte sur les transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁵.

4. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques des produits thérapeutiques²⁶

art. 2, al. 1^{bis}

^{1bis} Elle s'applique par analogie également 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 transplantation²⁷ qui sont fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

²⁴ RS 812.212.5

²⁵ RS 810.21

²⁶ RS 812.214.2

²⁷ RS 810.21