Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

1 Partie générale 2
1.1 Introduction 2
2 Partie spéciale 2
2.1 Commentaire article par article 2
2.1.1 Chapitre 1 Objet et définitions 2
2.1.2 Chapitre 2 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées 3
2.1.3 Chapitre 3 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes 9
2.1.4 Chapitre 4 Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules 14
2.1.5 Chapitre 5 Essais cliniques 25
2.1.6 Chapitre 6 Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus 29
2.1.7 Chapitre 7 Procédure d'autorisation 30
2.1.8 Chapitre 8 Exécution 31
2.1.9 Chapitre 9 Disposition pénale 37
2.1.10 Chapitre 10 Dispositions finales 38
3 Commentaire des annexes 38
3.1 Annexe 1 Règles internationales concernant la sécurité et l'assurance qualité applicables à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules 38
3.2 Annexe 2 Règles internationales concernant l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques 38
3.3 Annexe 3 Règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication 39
3.4 Annexe 4 Tests à effectuer et marche à suivre en cas de réactivité aux tests VHB et VHC 39
3.5 Annexe 5 Transplantation d'organes : Spécialisations médicales exigées et conditions d'exploitation requises 39
3.6 Annexe 6 Modification du droit en vigueur 39

Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine

1 Partie générale

1.1 Introduction

La présente ordonnance couvre tous les aspects de l'allotransplantation, autrement dit le transfert d'organes, de tissus ou de cellules d'un être humain à un autre, à l'exception de l'attribution d'organes qui fait l'objet d'une ordonnance séparée.

2 Partie spéciale

2.1 Commentaire article par article

2.1.1 Chapitre 1 Objet et définitions

2.1.1.1 Art. 1 Objet et champ d'application

La présente ordonnance, reprenant l'ordre défini dans la loi sur la transplantation, traite les aspects suivants :

- le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée ou sur une personne vivante ;
- l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules ;
- les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules ;
- la transplantation de tissus ou de cellules issues d'embryons ou de fœtus ;
- les tâches d'organisation et de coordination incombant aux cantons dans les centres de transplantation et les hôpitaux ;
- les tâches liées à la tenue du registre des cellules souches.

L'*al. 2* énumère les articles applicables en cas d'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autogène. La transplantation autogène (autrement dit la greffe d'une partie du corps à une autre chez le même individu) ne présente généralement aucun problème, puisqu'elle fait appel à des tissus faisant déjà partie du corps. On procède par exemple à la transplantation de portions de derme après des brûlures, à celle de vaisseaux, p. ex. de veines de la jambe pour remplacer des vaisseaux coronaires défectueux, ou à des transplantations d'os ou de cartilages en cas d'arthrose. Le tissu transplanté poursuit généralement sa croissance sans complications dans son nouvel environnement. Si toutefois ces organes, ces tissus ou ces cellules sont traités avant la transplantation, les dispositions relatives à l'assurance qualité s'appliquent de surcroît (*al. 3*).

L'ordonnance sur la transplantation ne s'applique pas à l'utilisation de transplants standardisés, autrement dit de produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé (voir art. 3, let. d, loi sur la transplantation). Il en va différemment si les organes, les tissus ou les cellules servent à la fabrication de tels produits. L'*al. 4* énumère les dispositions applicables en pareil cas.

2.1.1.2 Art. 2 Définitions

La notion d'*utilisation* englobe toutes les activités impliquant des organes, des tissus ou des cellules aux fins de la transplantation sur des êtres humains (*let. a*). Ainsi le prélèvement consiste à rendre disponibles les organes, les tissus ou les cellules qui ont été donnés. Les tests effectués permettent d'identifier les donneurs atteints d'une infection ou les organes, les tissus ou les cellules infectés. Quant au stockage, il s'agit de la conservation de tissus ou de cellules dans des conditions appropriées et contrôlées. La transplantation enfin est le transfert d'organes, de tissus ou de cellules dans le but d'améliorer ou de rétablir une fonction corporelle.

La *préparation* (*let. b*) est une procédure plus ou moins compliquée à laquelle sont soumis les organes, les tissus ou les cellules après le prélèvement, en vue d'une greffe ultérieure. Leurs propriétés physiologiques – donc leurs propriétés « naturelles » – et leur fonction ne subissent aucune altération. La préparation diffère selon la nature des organes, des tissus ou des cellules. Par exemple le tissu osseux est d'abord séparé des parties molles l'entourant (cartilages, graisse) et lavé dans une solution spéciale. Il est ensuite soit découpé en morceaux, soit laissé tel quel, soit préparé à l'aide d'instruments spéciaux pour obtenir une forme donnée. Les os doivent être emballés immédiatement après le prélèvement, à l'aide de matériel approprié, d'une manière irréprochable au point de vue de l'hygiène et conservés au froid. Les valvules du cœur sont, elles, brièvement stérilisées à l'aide d'antibiotiques, puis congelées dans un milieu spécial qui contient une substance protégeant du froid. La cornée est mesurée, sa surface partiellement polie et le tissu placé dans un récipient contenant une solution nutritive. Quant aux organes prélevés, ils sont rincés dans des solutions spéciales, emballés et réfrigérés.

Le *promoteur* désigne toute personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement d'un essai clinique. Un investigateur est également considéré comme promoteur lorsqu'il prend lui-même l'initiative d'un essai clinique et qu'il en assume l'entière responsabilité (*let. d et e*).

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

Selon l'art. 8 de la loi sur la transplantation, des organes, tissus ou cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si elle y a consenti, avant son décès. En l'absence de tout document attestant le consentement de la personne décédée, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don. Si tel n'est pas le cas, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules peut être effectué s'ils y consentent ; en prenant leur décision, ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée. Selon l'art. 8, al. 8, de la loi, le Conseil fédéral définit le cercle des proches. Il doit donc déterminer qui, en l'absence de tout document attestant le consentement, doit être consulté et est autorisé à prendre une décision concernant le prélèvement.

S'il n'existe pas de document attestant le consentement de la personne décédée et que cette dernière n'a pas délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision, que les proches ou une autre personne n'ont connaissance ni d'une telle déclaration, ni d'une autre personne qui en aurait connaissance, l'ordonnance part du principe que c'est la personne qui entretenait le lien le plus étroit avec la personne décédée qui est habilitée à prendre la décision. Ce faisant, il ne doit pas être fixé de lege d'ordre de priorité pour les personnes à consulter, car une telle mesure ne traduirait pas la réalité dans la plupart des cas et

nécessiterait une contre-preuve pour être modifiée, par exemple dans le cas d'un couple en désaccord et où un frère ou une sœur entretenait un lien plus étroit avec le conjoint décédé.

2.1.2.1 Section 1 Participation des proches ou des personnes de confiance à la prise de décision

2.1.2.2 Art. 3 Proches

L'art. 3 énumère les personnes qui sont réputées proches selon l'art. 8 de la loi sur la transplantation. Deux points méritent d'être soulignés:

- La notion de « proches » englobe non seulement un parent du défunt, mais aussi la personne ayant mené de fait une vie de couple avec lui, le partenaire enregistré au sens de la loi fédérale du 18 juin 2004[1] sur le partenariat enregistré des couples de même sexe, ou d'autres personnes qui étaient étroitement liées à la personne décédée, comme des amis proches.
- L'énumération (*let. a à d*) ne détermine pas d'ordre de priorité. Toutes les personnes citées sont réputées « proches » au même titre les unes par rapport aux autres, sans aucune hiérarchie.

2.1.2.3 Art. 4 Existence d'un document attestant le consentement

Selon l'art. 8, al. 1, de la loi, des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés s'il existe un document attestant le consentement de la personne décédée. Par document attestant le consentement, on entend notamment une déclaration écrite de consentement ou l'inscription correspondante dans une carte de donneur ou une carte de patient. Cependant, dans chacun de ces cas aussi, au moins une personne du cercle des proches – si possible avant le prélèvement – doit être informée que le prélèvement peut avoir lieu (*al. 1*). Les proches doivent être informés du fait que le prélèvement répond à la volonté de la personne décédée. Il n'est toutefois pas du ressort de l'hôpital de trouver tous les proches et de les informer à cet égard. On part plutôt de l'idée que le proche informé transmet l'information aux autres proches. Le cas échéant, les proches pourront communiquer à la personne compétente de l'hôpital les modifications de la volonté du défunt dont eux seuls auraient connaissance. Si l'information ne peut être communiquée aux proches avant le prélèvement, elle doit l'être ultérieurement à des fins de transparence (*al. 2*).

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

Un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut avoir lieu que s'il répond à la volonté du défunt. Si l'établissement hospitalier qui effectue le prélèvement ne dispose pas d'un document attestant de la volonté (consentement ou refus) de la personne décédée, il y a lieu de vérifier si cette dernière a fait à d'autres personnes une déclaration dans ce sens. Les proches doivent alors être consultés pour savoir s'ils ont connaissance d'une déclaration de don ou s'ils peuvent désigner une autre personne qui en a connaissance (*al. 1*), le but étant toujours d'apprécier quelle était la volonté *effective* du défunt au moment de sa mort. Au cas où la consultation des proches révèle des déclarations divergentes, il faut donc tenir compte de la dernière en date (*al. 2*).

---

[1] La loi sur le partenariat a été acceptée en votation populaire le 5 juin 2005. Elle entrera probablement en vigueur le 1er janvier 2007.

Lors de la prise en compte des différentes possibilités permettant d'apprécier la volonté *effective* du défunt, les personnes n'ayant pas encore atteint l'âge de seize ans peuvent, elles aussi, faire part d'une déclaration faite par ce dernier (*al. 3*). Il est par exemple envisageable qu'avant son décès, un parent d'une famille monoparentale ait parlé, en présence de ses enfants âgés de moins de seize ans, à un adulte de prélèvement d'organes, ce dont les enfants peuvent à présent faire état.

2.1.2.5 Art. 6 Décision des proches

Est habilitée à prendre la décision la personne qui, parmi les proches au sens de l'art. 8, al. 3, de la loi, entretenait les liens les plus étroits avec le défunt, ladite personne étant déterminée de cas en cas (*al. 1*). On peut admettre comme liens étroits p. ex. le fait que la personne concernée faisait ménage commun avec le défunt ou lui prêtait régulièrement et personnellement assistance, comme le propose également l'avant-projet de révision du droit de la tutelle concernant la personne habilitée à en représenter une autre dans le cadre de mesures médicales (art. 434 AP CC). En revanche, le fait que l'art. 3 de l'ordonnance ne définisse pas de hiérarchie a notamment pour effet que le conjoint, le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée n'occupe pas de place privilégiée par rapport aux autres proches. Il arrive qu'une personne avait un lien plus étroit avec ses parents ou avec ses frères et sœurs qu'avec son partenaire, même si le couple faisait encore ménage commun. Dans cette optique, il ne paraît pas opportun d'établir une hiérarchie par voie d'ordonnance.

Compte tenu de la portée d'un consentement ou d'un refus et de la question de savoir si l'on est en droit d'attendre une telle décision de la part d'une jeune personne, le proche doit avoir atteint l'âge de seize ans pour être habilité à prendre la décision. Les personnes plus jeunes peuvent certes faire part d'une déclaration de don faite par la personne décédée (voir art. 5, al. 3), mais non décider elles-mêmes.

Afin de fonder la décision sur une base aussi large que possible et de tenir compte au mieux de la volonté du défunt, il y a lieu de consulter tous les proches qui entretenaient les liens les plus étroits avec la personne décédée et qui sont atteignables dans un délai approprié (*al. 2*). Ce délai est déterminé en fonction de la période durant laquelle les organes, les tissus ou les cellules qui se prêtent encore à la transplantation peuvent être prélevés. Lorsqu'une des personnes parmi celles habilitées à prendre la décision qui sont atteignables s'oppose au prélèvement parce qu'elle pense que le défunt n'y aurait pas consenti, le prélèvement ne peut avoir lieu.

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 (*al. 3*). Ainsi, si le receveur a déjà été transféré au centre de transplantation et que la préparation de cette dernière a déjà commencé, la personne habilitée à prendre la décision ne peut plus revenir sur son consentement.

2.1.2.6 Art. 7 Information et consultation des proches

Le consentement au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne doit en aucune manière influer sur la qualité de la prise en charge d'une personne encore vivante ou même entraîner l'abandon inadmissible des mesures visant à maintenir en vie ou à prolonger la vie d'une personne. C'est pour ces raisons et par respect humain que les proches ne doivent être informés du consentement donné par la personne décédée ou consultés que lorsque les signes cliniques attestant le décès ont fait l'objet d'un premier constat.

S’entretenir d’une telle question avec les proches endeuillés exige de la personne qui les consulte beaucoup de tact et surtout une certaine expérience de la manière d’aborder ce genre de situation sur le plan psychologique. Ne peuvent mener de tels entretiens que les personnes disposant de la formation et de l’expérience requises (*al. 2*).

2.1.2.7 Art. 8 Personne de confiance

Par analogie avec l’art. 8, al. 7, de la loi, selon lequel seules les personnes âgées de seize ans sont habilitées à faire une déclaration de don, cette condition s’applique aussi à la désignation d’une personne de confiance en vertu de l’art. 8, al. 6, de la loi (*al. 1*).

Comme pour les proches habilités à prendre la décision, si plusieurs personnes de confiance ont été désignées par la personne décédée, toutes celles qui sont atteignables dans un délai approprié doivent consentir au prélèvement (*al. 2*). Par ailleurs, conformément au modèle du consentement au sens large, et par conséquent comme dans le cas où les proches ne sont pas atteignables (art. 8, al. 4, de la loi), le prélèvement n’est pas autorisé si aucune des personnes de confiance désignées par la personne décédée n’est atteignable (*al. 3*).

2.1.2.8 Section 2 Constatation du décès et mesures médicales préliminaires

La loi sur la transplantation fixe à son art. 9, al. 1, le critère du décès, à savoir qu’une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible. Lors de cette défaillance des fonctions, c’est en effet l’organe central de contrôle de l’organisme qui cesse définitivement de fonctionner, ce qui entraîne la mort inéluctable de tous les organes, tissus et cellules. La défaillance momentanée de fonctions vitales telles que la respiration, l’activité cardiaque et la circulation peut souvent être compensée et surmontée grâce aux techniques de réanimation. Il est en revanche impossible de remédier aux conséquences d’une défaillance complète et irréversible des fonctions du cerveau et du tronc cérébral par quelque mesure que ce soit.

La loi sur la transplantation stipule que des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés sur une personne décédée que si le décès a été constaté (voir art. 8, al. 1, let. b). Il incombe au Conseil fédéral de préciser selon quels critères la mort doit être constatée (art. 9, al. 2, de la loi). Ce qu’il fait dans la présente ordonnance, par le biais d’un renvoi direct et statique aux toutes récentes directives de l’Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Les « Directives médico-éthiques pour le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d’organes » fixent en effet les modalités de détail et la manière de garantir le diagnostic du décès.

Selon l’art. 10, al. 3, de la loi sur la transplantation, le Conseil fédéral fixe en outre un délai absolu pour procéder aux mesures médicales préliminaires après le décès du patient.

2.1.2.9 Art. 9 Constatation du décès

Selon cet article, la constatation du décès doit s’effectuer 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 2005.

Il s’agit d’un renvoi direct, statique, à des règles à caractère technique et scientifique. L’avantage est qu’il devient superflu de reprendre dans l’ordonnance ces dispositions de détail médico-techniques, à la fois complexes et abondantes, ce qui par la suite facilitera l’adaptation du contenu de l’ordonnance à l’état d’avancement de la science et de la

technique. En outre, les directives de l'ASSM sont observées par les spécialistes, puisqu'il s'agit de prescriptions émanant de leur milieu professionnel et établissant un consensus.

Citer les directives de l'ASSM comme référence exige que ces dernières ne contredisent pas la loi sur la transplantation et soient donc conformes au droit. Cette conformité devra faire l'objet d'un nouvel examen en cas de révision des directives, avant que le texte de l'ordonnance ne soit adapté à son tour. Il importe toutefois de signaler que les corpus de normes émanant d'organismes privés, comme c'est le cas des directives médico-éthiques de l'ASSM, ne deviennent pas des actes généraux et abstraits sous l'effet d'une simple mention, mais gardent en principe leur caractère privé. Ils ne sont d'ailleurs pas publiés dans le recueil des lois, raison pour laquelle l'ordonnance mentionne l'adresse de commande.

C'est en 1969 que l'ASSM a publié pour la première fois des « Directives sur la définition et le diagnostic de la mort ». Les progrès réalisés sur le plan scientifique et technique ont rendu nécessaires deux révisions, en 1983 et en 1996. Puis comme les directives de 1996 n'étaient plus adaptées en tout point à la situation actuelle et dans la perspective de la nouvelle législation dans le domaine de la médecine de transplantation, la Commission centrale d'éthique de l'ASSM a chargé en 2000 une nouvelle sous-commission de les remanier. L'OFSP, représenté dans cette sous-commission, a eu l'occasion, en s'appuyant sur la loi sur la transplantation élaborée en parallèle, de garantir que les directives présentent la conformité au droit nécessaire pour qu'elles puissent servir de référence. Ces directives existent dans leur version définitive depuis le 20 juin 2005.

Grandes lignes des directives

Selon les directives, la constatation du décès se base sur la présence de divers signes cliniques et sur les résultats d'examens complémentaires qui permettent d'établir l'irréversibilité de la défaillance de toutes les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral. Ainsi, le diagnostic de la mort peut être établi avec certitude aussi bien dans les hôpitaux régionaux que dans les grands centres hospitaliers.

Par rapport à la version de 1996, dans la version corrigée d'un point de vue juridique, le diagnostic de la mort n'est pas posé après la première constatation (clinique) de la défaillance des fonctions du cerveau et du tronc cérébral, mais seulement après la confirmation par un deuxième examen clinique, après un laps de temps d'au moins six heures, ou après la confirmation de l'arrêt circulatoire cérébral à l'aide d'examens complémentaires.

La mort peut être due aux causes suivantes :

- une défaillance complète et irréversible du cerveau, y compris du tronc cérébral, due à une lésion cérébrale primaire ou lésion hypoxique après arrêt cardio-circulatoire temporaire ;
- un arrêt cardio-circulatoire persistant, qui diminue ou interrompt la circulation sanguine cérébrale pendant assez longtemps pour provoquer une défaillance irréversible du cerveau et du tronc cérébral.

Dans le premier cas, la constatation du décès s'effectue de la manière suivante. Lorsqu'on se trouve en présence d'une lésion cérébrale primaire clairement décelable, sept signes cliniques doivent être vérifiés pour conclure à la défaillance complète du cerveau (coma ; pupilles en mydriase bilatérale, sans réaction à la lumière ; absence des réflexes oculo-céphaliques ; absence des réflexes cornéens ; absence de réaction cérébrale à des stimuli douloureux ; absence des réflexes de toux et oropharyngés ; absence d'activité respiratoire spontanée (test d'apnée) (*ch. 2.1 des directives*). L'établissement du diagnostic de la mort suppose que l'on s'est assuré de l'irréversibilité de la défaillance du cerveau et du tronc cérébral par une

nouvelle confirmation de la présence des signes cliniques après un délai d'observation spécifié (*ch. 2.2.1*) ou par des examens techniques complémentaires (*ch. 2.2.2*). Les examens complémentaires entrant en ligne de compte sont des méthodes non invasives comme l'ultrasonographie Doppler transcrânienne à codage couleur, la tomographie axiale computérisée, la scintigraphie 99m Tc-HMPAO, ou la méthode invasive de la soustraction angiographique interartérielle (lA-DSA), toutes méthodes qui doivent être constamment évaluées et, le cas échéant, complétées. Pour certaines maladies (p. ex. polyradiculonévrite des nerfs crâniens) ainsi que pour les patients chez qui l'examen clinique des nerfs cérébraux est impossible, des examens complémentaires sont indispensables.

Dans le second cas, la constatation du décès s'effectue de la manière suivante. Pour constater la mort par arrêt cardiaque avec interruption persistante de la circulation ou après réanimation infructueuse, les huit signes cliniques suivants doivent être présents : absence de pouls (central) en palpant l'artère fémorale et/ou l'artère carotide ; coma ; pupilles en mydriase bilatérale, sans réaction à la lumière ; absence de réflexes cervico-oculaires ; absence de réflexes cornéens ; absence de réactions cérébrales à des stimuli douloureux ; absence de réflexes de toux et oropharyngés ; absence d'activité respiratoire. La durée d'observation à respecter avant d'établir le diagnostic de la mort varie selon qu'une tentative de réanimation est faite ou non. En cas de réanimation cardio-pulmonaire, une circulation réduite est maintenue. C'est pourquoi un diagnostic de mort ne peut être posé qu'après 20 minutes de réanimation cardio-pulmonaire continue et infructueuse suivie d'une observation pendant dix minutes de l'arrêt cardiaque ininterrompu avec défaillance complète de la circulation.

Les directives indiquent encore les exigences que doivent remplir les médecins habilités à constater le décès (*ch. 2.3 et 3.3*) et prescrivent la manière de documenter les examens cliniques et les résultats des examens complémentaires (*ch. 2.4*) ou des mesures de réanimation effectuées (*ch. 3.4*). Les chiffres 4 et 5 ont pour objet l'information et l'assistance des proches et de l'équipe soignante, ainsi que les mesures médicales préalables à un éventuel prélèvement d'organes. Le renvoi intégral aux directives inclut en principe aussi ces règles. Mais comme la présente ordonnance prévoit elle aussi du droit à ce sujet, ses dispositions ont la priorité sur la directive.

Pour des explications plus détaillées, on se référera aux commentaires explicatifs concernant les modalités de constatation de la mort, qui figurent en annexe des directives.

2.1.2.10 Art. 10 Durée des mesures médicales préliminaires

Avant tout prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, on prodigue au donneur certains soins visant à maintenir les transplants dans le meilleur état possible et à conserver leur capacité de fonctionnement jusqu'à la transplantation. Ces mesures médicales préliminaires sont poursuivies après la survenance du décès du donneur, par exemple la respiration artificielle, la médication ou la perfusion par un liquide de refroidissement. La loi sur la transplantation stipule qu'en l'absence d'une déclaration de don, ces mesures peuvent être prises jusqu'à ce que soit connue la décision des proches. Eu égard à la dignité humaine et par respect pour la dépouille du défunt, le Conseil fédéral doit cependant fixer un délai absolu pour l'exécution de ces mesures (voir art. 10, al. 3 de la loi). Selon l'art. 10 de la présente ordonnance, les mesures médicales préliminaires n'excéderont pas 72 heures. Ce laps de temps s'explique par la nécessité de coordonner et d'organiser le prélèvement et la transplantation, dont les étapes sont par exemple la prise de contact avec les proches et la demande concernant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, la préparation du donneur (dans laquelle interviendra, le cas échéant, le service de pathologie qui ne travaille pas 24h/24), l'évaluation du receveur, le transport des organes, des tissus ou des cellules et, le

cas échéant, de l'équipe chargée du prélèvement et de la transplantation, ainsi que la préparation de l'infrastructure.

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

Le don d'organes, de tissus ou de cellules entre personnes vivantes constitue un cas spécial dans le cadre des activités médicales. Le fait notamment qu'une telle intervention n'offre pas d'avantage médical pour le donneur mais comporte un risque pour sa santé – quoique léger, lors d'un don de rein – exige la mise en place de mesures d'accompagnement au niveau de l'ordonnance. Il ne faut pas oublier non plus dans ce contexte le risque du trafic d'organes ; ici aussi, il est nécessaire d'édicter au niveau réglementaire des règles préventives qui précisent l'interdiction du trafic et l'exigence de gratuité du don inscrites dans la loi. La loi sur la transplantation charge donc le Conseil fédéral de fixer les modalités dans le droit réglementaire. Il s'agit d'une part d'exigences en matière d'information à donner aux personnes entrant en ligne de compte pour un don au sens des articles 12, let. b et 13, al. 2, let. f et g de la loi sur la transplantation (voir l'art. 15, al. 1, de la loi), et d'autre part d'explications concernant la couverture d'assurance et le remboursement des dépenses (voir l'art. 14, al. 4, de la loi).

2.1.3.1 Art. 11 Information du donneur vivant

L'art. 12, let. b, de la loi sur la transplantation prévoit que des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés sur une personne vivante (outre d'autres conditions) que si celle-ci a été informée de manière complète. En cas de prélèvement de tissus ou de cellules qui se régénèrent sur une personne incapable de discernement, la même obligation d'informer s'applique vis-à-vis du représentant légal (voir l'art. 13, al. 2, let. f, de la loi). Les personnes capables de discernement mais encore mineures doivent elles aussi être dûment informées en cas de prélèvement de tissus ou de cellules qui se régénèrent (voir l'art. 13, al. 2, let. g, de la loi). Des spécialistes communiqueront de préférence les informations nécessaires, parce qu'ils sont familiers avec cette matière et connaissent par leur propre expérience le déroulement de l'intervention. L'ordonnance stipule par conséquent à son art. 13, al. 1, qu'il incombe aux médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules d'informer les donneurs potentiels. L'information devra être communiquée de manière compréhensible, autrement dit dans un langage intelligible pour la personne concernée. En outre elle doit être exhaustive, ce qui amène l'al. 2 à préciser les points sur lesquels l'information porte.

L'information devra préciser le but et le déroulement de l'intervention *(let. a)*. Il faut notamment expliquer la procédure chirurgicale, autrement dit les modalités du prélèvement, de même que la durée de l'intervention ou l'anesthésie. Le point selon lequel le don d'organes, de tissus ou de cellules doit être un acte volontaire et gratuit et qu'il est punissable s'il est effectué à titre onéreux *(let. b)* fait encore l'objet d'une expertise séparée due à un spécialiste (voir art. 14). Il est également élémentaire de renseigner sur les risques à court ou à long terme pour la santé du donneur *(let. c)*. Au-delà du risque de succomber à l'intervention, il existe un risque de subir des complications post-opératoires. Ces risques à court ou à long terme incluent notamment les infections, les hémorragies secondaires, l'hypertonie ou l'albuminurie. En Suisse le registre des donneurs vivants d'organes, tenu depuis plusieurs années par le professeur Gilbert Thiel à Bâle (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR), recense à intervalles réguliers l'état de santé et le taux de complication des donneurs vivants de reins. Si les examens montrent que des mesures s'imposent, les donneurs

concernés en sont informés et une thérapie leur est administrée. Les résultats ainsi enregistrés sont intégrés parmi les informations à transmettre aux futurs donneurs vivants (voir aussi l'art. 20, let. e).

Le prélèvement d'organe est suivi d'un séjour hospitalier de quelques jours (10 à 14 le plus souvent), puis d'une convalescence caractérisée par une incapacité de travail ou par d'autres contraintes qui devront être expliquées au donneur, comme s'abstenir de pratiquer certains sports ou de soulever des charges *(let. d)*. Même en l'absence de toute complication, il est indiqué de se soumettre à des examens médicaux réguliers *(let. e)*, afin de pouvoir prendre sans tarder les mesures thérapeutiques dont les analyses auraient montré la nécessité (en cas p. ex. d'hypertension ou d'augmentation de l'élimination d'albumine dans l'urine). Quant au receveur, le donneur potentiel devra être rendu attentif non seulement aux avantages escomptés, mais aussi aux inconvénients éventuels. Au nombre des avantages, le fait qu'il ne doive pas attendre pendant des mois qu'un organe compatible soit prélevé sur une personne décédée. En outre, on abrège ainsi – ou évite même – les périodes de dialyse, ce qui là encore influence positivement le déroulement de la transplantation. De même, les explications relatives aux avantages et aux inconvénients préciseront l'urgence de l'intervention. On signalera en particulier la possibilité que l'opération échoue, que l'organe ne remplisse pas sa fonction ou qu'il soit rejeté malgré la compatibilité des tissus, ce qui physiquement ou psychiquement peut être difficile à supporter pour le receveur et entraîner, le cas échéant, des sentiments de culpabilité dus au fait qu'un organe a été prélevé en vain sur un donneur. Il se peut aussi que le donneur éprouve des sentiments de culpabilité, faute d'avoir pu aider le receveur. Par ailleurs, il importe de mentionner que le receveur devra prendre toute sa vie des médicaments pour minimiser les réactions de rejet. Dans ce contexte, on présentera les autres options thérapeutiques susceptibles d'entrer en ligne de compte, avec leurs avantages et leurs inconvénients respectifs *(let. l)*. En outre, le médecin signalera les points suivants dans le cadre de son activité d'information :

- Selon l'art. 27, al. 2, let. b de la loi, le centre de transplantation est tenu d'assurer le suivi médical des donneurs vivants dans le cadre de son système d'assurance qualité *(let. f)*. L'évocation de ce point ira de pair avec la recommandation au donneur de se soumettre à des examens médicaux réguliers *(let. e)*.

- Avant tout prélèvement sur une personne vivante, il faut s'assurer qu'elle est assurée de manière adéquate contre les suites graves potentielles d'une telle intervention *(let. g)*. Le Conseil fédéral entend par là les risques de décès et d'invalidité (voir art. 13).

- Selon l'art. 14, al. 2, de la loi, l'assureur qui, en cas d'absence de don par une personne vivante, devrait assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur, prend en charge les coûts de cette assurance et une indemnité équitable pour la perte de gain ou les autres coûts que subit le donneur en relation avec le prélèvement *(let. h)*. L'assureur en question est généralement l'assureur maladie du receveur, bien qu'il puisse aussi s'agir de son assurance-accidents ou invalidité, selon la cause à l'origine de la transplantation.

- Dans le cadre de l'entretien d'information, les personnes dont les données sont traitées doivent être informées des principes applicables en la matière (*let. i*). Il importe en effet qu'elles connaissent et comprennent les principes régissant les flux de données, autrement dit qu'elles sachent qui traite quelles données dans quel but et quelles données peuvent être transmises le cas échéant à des tiers. Cette solution permet également aux personnes concernées d'exercer leur droit d'accès et de consulter leurs données.

- La personne pressentie a le droit de refuser un don sans avoir à motiver son refus, ou de retirer son consentement *(let. j)*. Contrairement au consentement, la révocation ne requiert pas de confirmation écrite.

- L'information concernant les risques à court ou à long terme *(let. c)* devra également aborder les suites psychiques potentielles. La possibilité d'une prise en charge psychologique *(let. k)* sera mentionnée dans ce contexte. Cette possibilité sera également proposée si le donneur refuse de consentir au don. En effet, il doit pouvoir refuser de faire un don sans sentiment de culpabilité vis-à-vis du receveur, sans devoir s'attendre à subir des préjudices.

Il serait insuffisant de donner ces informations oralement lors d'un entretien personnel. En effet, comme une décision de don d'organe peut être lourde en conséquences, il est exclu de la prendre lors d'une discussion unique. Il est donc crucial que la personne entrant en ligne de compte pour un don puisse réfléchir tranquillement à la question chez elle. Par conséquent, les informations seront systématiquement remises par écrit, avec un délai de réflexion approprié *(al. 1 et 3)*.

La prescription de l'al. 4, selon laquelle les médecins doivent consigner les informations données et ces documents être conservés pendant dix ans, servira notamment de justification aux médecins en cas de litige ultérieur avec un donneur qui, après un prélèvement aux conséquences graves pour sa santé, contesterait avoir été informé de manière exhaustive sur les risques courus.

2.1.3.2 Art. 12 Vérification de la gratuité et du caractère librement consenti du don fait par une personne vivante

Au cours des discussions parlementaires, l'art. 52 de la loi sur la transplantation a été complété par le passage invitant le Conseil fédéral à prendre des mesures propres à lutter activement contre le trafic d'organes. Sur le plan national, la vérification des motifs des personnes disposées à faire un don va dans ce sens. Il s'agit de découvrir si des promesses d'avantages financiers, ou des pressions exercées par le patient ou sa famille, ne seraient pas sous-jacentes à la volonté de don exprimée. Seule une personne indépendante du donneur et de l'équipe chargée du prélèvement et de la transplantation, disposant d'une formation universitaire en psychologie et de l'expérience nécessaire à ce type de vérification, saura découvrir lors d'un entretien personnel si le don est réellement gratuit et si le donneur y a librement consenti *(al. 1)*. Si ce spécialiste juge que ces conditions ne sont pas remplies, le don n'est pas pour autant exclu à ce stade. En effet le donneur potentiel, et lui seulement, peut solliciter un deuxième avis s'il ne partage pas ce premier avis. Si le deuxième spécialiste parvient à la même conclusion que le premier, le don ne sera pas admis. En revanche s'il conclut que le don était gratuit et que le donneur y consentait librement, le don pourra se concrétiser si le médecin procédant au prélèvement se rallie à ce deuxième avis. Ainsi le spécialiste disposant d'une formation universitaire en psychologie n'a pas de droit de veto dans la question du don par une personne vivante.

Par analogie à l'entretien d'information mené par le médecin, cette vérification doit être documentée et conservée pendant dix ans *(al. 2)*. Ces documents ont non seulement une fonction de preuve en cas de litige ultérieur où le donneur prétendrait avoir été contraint de donner un organe, mais serviront également à montrer aux autorités, dans le cadre d'inspections éventuelles, que seuls des organes, des tissus ou des cellules donnés gratuitement et volontairement sont transplantés.

2.1.3.3 Art. 13 Assurance

Cette réglementation se base sur l'art. 14 de la loi sur la transplantation, selon lequel quiconque prélève sur une personne vivante des organes, des tissus ou des cellules doit veiller à ce qu'elle soit assurée de manière adéquate contre de possibles conséquences graves du prélèvement. Les coûts de cette assurance sont imputés à l'assureur qui, en cas d'absence de don par une personne vivante, devrait assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur. L'assureur en question est généralement l'assureur maladie du receveur, bien qu'il puisse aussi s'agir de son assurance-accidents ou invalidité, selon les cas. Le Conseil fédéral décrit dans le présent art. 13 le contenu et l'ampleur de l'assurance qui couvre le donneur, et précise qu'il entend par « conséquences graves » du prélèvement les risques de décès et d'invalidité. Même si aucun décès de donneur vivant[2] n'est survenu à ce jour, il n'est pas absolument exclu qu'un donneur subisse, soit immédiatement après le prélèvement soit durant sa convalescence, une complication conduisant à une incapacité permanente de travail ou au décès. L'hôpital cantonal de Bâle est le seul centre de transplantation de Suisse à assurer, depuis le 1er janvier 2001, les donneurs vivants d'un rein contre les risques de décès et d'invalidité.

Le décès ou l'invalidité consécutifs au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules doivent impérativement survenir durant la durée de validité du contrat[3] pour qu'il y ait réalisation du risque. Le principe visé ici est le lien de causalité adéquat, en vertu duquel un fait est générateur de responsabilité s'il est propre, d'après le cours ordinaire des choses et l'expérience de la vie, à entraîner la réalisation du risque, dans le sens où la survenance de ce risque apparaît comme sensiblement favorisée par la cause en question. Dans le souci de limiter la couverture de risque, le contrat d'assurance sera conclu pour une durée de deux ans (*al. 1*).

Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules doit veiller au préalable à ce que le donneur bénéficie d'une assurance contre les risques de décès et d'invalidité (voir aussi l'art. 14, al. 1, de la loi). L'examen au cas par cas de la couverture d'assurance existante précède l'obligation de faire assurer le donneur. Autrement dit si celui-ci est déjà assuré sur une base privée contre les risques de décès et d'invalidité (dans le cadre p. ex. de la prévoyance privée), toute démarche supplémentaire est superflue. Si par contre la couverture correspondante fait défaut, une assurance au sens de l'al. 1 doit impérativement être conclue.

Etant donné l'utilité procurée par un donneur vivant, le Parlement a tenu à lui offrir, à l'art. 14 de la loi, une bonne couverture d'assurance contre les suites possibles du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, et donc une aide concrète. Il s'ensuit notamment qu'en cas de dommage, le donneur évite toute procédure laborieuse, impliquant des frais d'administration des preuves, des calculs compliqués des dommages et d'innombrables entretiens de coordination avec les assurances sociales. Ce souci des Chambres parlait en faveur d'une assurance de sommes, subordonnant le versement de l'indemnité, en cas de réalisation du risque, au respect de conditions simples (autrement dit la preuve du décès ou de l'invalidité ainsi que de la causalité).

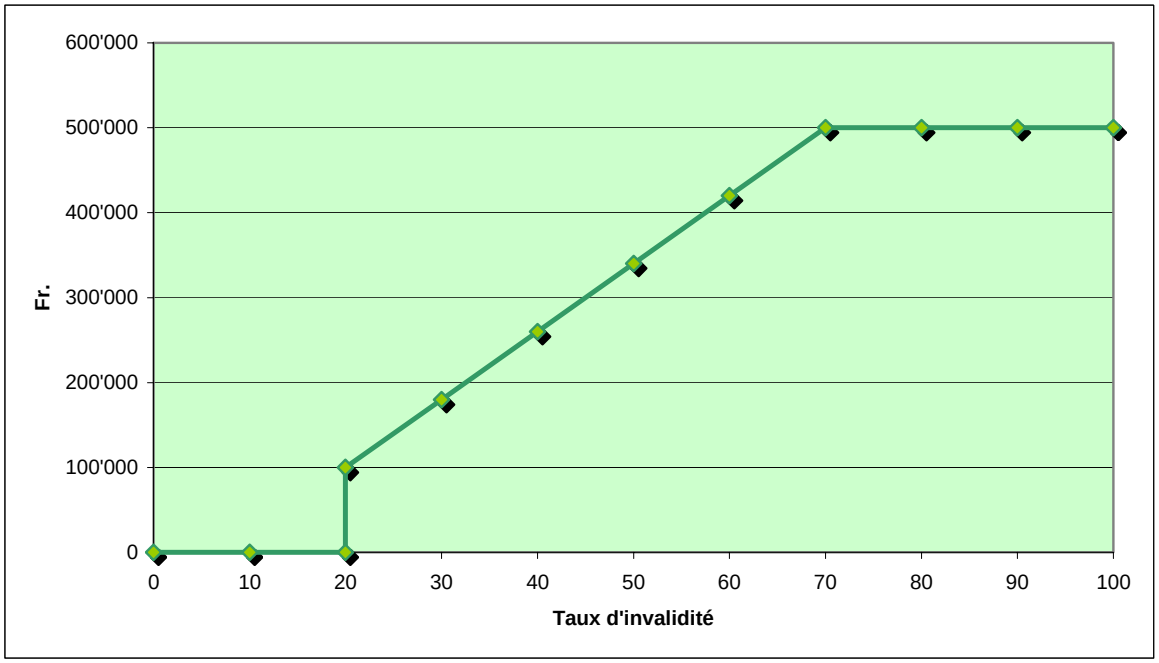
---

[2] En ce qui concerne l'invalidité, le Registre suisse des donneurs vivants mentionne le cas d'une donneuse obligée de renoncer à sa profession suite à son don mais qui s'est ensuite réorientée, ce qui fait qu'elle n'a pas perçu de rente d'invalidité.

[3] Il n'est pas nécessaire que le taux d'invalidité ait été fixé durant cette période. Les examens nécessaires prennent généralement davantage de temps. La fixation du taux d'invalidité est toutefois une condition sine qua non pour le paiement de l'indemnité.

Conformément à l'art. 6, al. 2 de la loi, l'indemnisation du donneur pour les dommages subis du fait du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules n'est pas considérée comme un avantage pécuniaire. Aussi, pour prévenir toute surindemnisation, le versement de la somme assurée est-il limité aux personnes qui perdent leur soutien à la mort du donneur (*al. 2*). La formulation de l'*al. 2* précise que si plusieurs personnes privées de son soutien peuvent faire valoir un droit individuel à une indemnité, chacune d'elles ne recevra pas pour autant un demi million. Au contraire, la somme à verser au titre de l'assurance est plafonnée à 500 000 francs au total.

L'*al. 3* règle l'indemnité due, qui est échelonnée d'après le taux d'invalidité. Si le donneur présente le taux minimal d'invalidité requis, soit 20 %, il aura droit à un cinquième de l'indemnité maximale fixée à 500 000 francs, soit 100 000 francs. Ce taux d'invalidité minimal découle de la jurisprudence du Tribunal fédéral des assurances, qui reconnaît un droit à une reconversion professionnelle à partir d'un taux d'invalidité de 20 %.[4] A partir d'un taux d'invalidité de 70 %, le donneur aura droit à l'indemnité complète fixée à 500 000 francs, étant donné qu'il s'agit en pareil cas d'un handicap grave (*let. a et b*). Comme le calcul de l'invalidité s'effectue par point de pourcentage, un taux d'invalidité de 39 % est concevable. L'*al. 4* précise qu'en cas d'invalidité dont le taux se situe entre 20 et 70 %, l'indemnité due par l'assurance augmente de 8000 francs par point d'invalidité. Le calcul linéaire de l'indemnité aboutit au graphique suivant[5].



L'avantage de ce mode de calcul est que l'indemnité due par l'assurance est déterminée linéairement et au point près, ce qui ne serait pas le cas si l'on se basait par exemple sur l'échelonnement inscrit dans la législation sur l'assurance-invalidité[6].

---

4 En revanche une rente d'invalidité n'est versée qu'à partir d'un taux d'invalidité de 40 %.

5 Chaque tranche de dix sur l'axe du taux d'invalidité correspond à un montant de 80 000 francs.

6 Conformément à l'art. 28 LAI, la rente est échelonnée selon le taux d'invalidité. Un taux de 40 % au moins donne droit à un quart de rente, un taux de 50 % au moins à une demi-rente, un taux de 60 % au moins à trois quarts de rente et un taux de 70 % au moins à une rente entière.

La notion d'invalidité se fonde sur l'art. 8 de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA ; RS 830.1). L'invalidité y est définie comme l'incapacité de gain totale ou partielle qui est présumée permanente ou de longue durée (art. 8, al. 1). Quant au calcul du taux d'invalidité, il découle de l'art. 16 LPGA et de l'art. 28, al. 2^{bis} et 2^{ter} de la loi fédérale sur l'invalidité (LAI ; RS 831.20). Ainsi, pour évaluer le taux d'invalidité, le revenu que l'assuré aurait pu obtenir s'il n'était pas invalide est comparé avec celui qu'il pourrait obtenir en exerçant l'activité qui peut raisonnablement être exigée de lui après les traitements et les mesures de réadaptation, sur un marché du travail équilibré. Le renvoi à l'art. 28, al. 2^{bis} et 2^{ter} est nécessaire, parce qu'en dérogation à l'art. 16 LPGA ces dispositions évaluent l'invalidité des personnes non actives ou exerçant une activité lucrative à temps partiel.

2.1.3.4 Art. 14 Indemnisation des frais

L'art. 14, al. 2 de la loi astreint l'assureur qui, en cas d'absence de don par une personne vivante, devrait assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur, à prendre en charge une indemnité équitable pour la perte de gain ou les autres coûts que subit le donneur en relation avec le prélèvement. La loi délègue au Conseil fédéral de prescrire quels sont les autres coûts qui doivent être pris en charge (voir art. 14, al. 4, let. c). Le présent article énumère comme tels, de manière non exhaustive, les frais subis par le donneur avant ou après le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules. Il s'agit en particulier des frais de déplacement générés lors de la vérification de l'aptitude au don. Les vérifications proprement dites occasionnent elles aussi des frais, étant donné que le donneur volontaire doit se soumettre, à cet effet, à divers examens médicaux ou psychologiques au centre de transplantation (*let. a et b*). Pendant sa convalescence il aura besoin, le cas échéant, d'aides pour la tenue de son ménage ou pour la prise en charge des enfants. Les frais correspondants seront également pris en charge par l'assureur du receveur. Cette solution améliore sensiblement le statut des personnes non actives par rapport à la situation actuelle. Ce sont d'ailleurs bien souvent des personnes de cette catégorie qui se proposent pour un don et qui, aujourd'hui, doivent en assumer les coûts, ce qui est insatisfaisant.

2.1.4 Chapitre 4 Utilisation d'organes, de tissus ou de cellules

Ce chapitre règle l'utilisation des organes, des tissus et des cellules humaines (y compris les cellules souches), dans la perspective de leur greffe sur l'être humain. Selon la définition donnée à l'art. 2, let. a, il s'agit notamment de leur prélèvement, du fait de les soumettre à des tests, de leur préparation, de leur importation et de leur exportation, de leur stockage et de leur transplantation. La base légale figure aux articles 24 à 35 de la loi sur la transplantation.

La transplantation d'organes, de tissus ou de cellules comporte parfois des risques. Elle peut ainsi provoquer chez le receveur des maladies infectieuses et des effets indésirables. Une évaluation attentive du donneur et les tests pratiqués sur chaque don, selon l'état le plus récent des connaissances scientifiques et techniques, permettent toutefois de minimiser de tels risques. L'utilisation faite des organes, des tissus ou des cellules doit donc satisfaire à des normes de qualité et de sécurité strictes pour garantir au sein de la population un niveau élevé de protection de la santé.

2.1.4.1 Section 1 Dispositions générales

2.1.4.2 Art. 15 Assurance qualité

Il est nécessaire, pour minimiser les risques et optimiser les avantages que présente l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, d'instaurer un système approprié et efficace

d’assurance qualité qui respecte les recommandations du « Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules » du Conseil de l’Europe. Il s’agit d’un document reconnu sur le plan international, d’autant plus que le Conseil de l’Europe est la principale institution à définir des standards de qualité dans ce domaine. Le guide est révisé tous les deux ans par une commission spéciale au sein de laquelle la Suisse siège. Sa deuxième édition est parue en 2004 déjà.

Le guide définit des exigences strictes en matière de qualité et de sécurité pour le prélèvement, la préparation, les tests à effectuer, le stockage, la culture et la mise en circulation d’organes, de tissus ou de cellules (allogènes ou autogènes) d’origine humaine en vue de leur utilisation sur l’homme. Il recommande d’appliquer différents systèmes d’assurance qualité reconnus sur le plan international. C’est notamment le cas des « Bonnes pratiques de fabrication » (BPF ; *Good Manufacturing Practices, GMP*).

Le respect des éléments de base indiqués dans le guide (voir annexe 1, chiffre 1) permet d’optimiser le taux de réussite des transplantations et de réduire au minimum le risque d’infection. En outre, la traçabilité est assurée par la présence d’un système d’identification des donneurs.

Par ailleurs, les mesures organisationnelles et techniques adoptées au titre de la protection des données et de leur sécurité sont aussi des éléments d’assurance qualité. D’où la nécessité de préciser les exigences au sens de la législation sur la protection des données lors de l’utilisation d’organes, de tissus ou de cellules (voir art. 61).

2.1.4.3 Art. 16 Réglementations internationales

Comme indiqué plus haut, les activités visant à garantir la qualité requise lors de l’utilisation d’organes, de tissus ou de cellules sont basées sur les recommandations du « Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules » du Conseil de l’Europe.

L’*al. 1* a pour objet toutes les activités effectuées entre le moment du prélèvement d’organes et l’instant qui précède la greffe. Les recommandations du guide contiennent notamment les exigences afférentes aux locaux, au personnel et aux équipements techniques. En outre, elles décrivent les exigences concernant la procédure de prélèvement ainsi que les mesures en matière de conservation, d’emballage, de transport et de traçabilité.

L’*al. 2* aborde 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. Les recommandations contiennent notamment les exigences relatives à la procédure de prélèvement, sur le plan de l’hygiène notamment. Elles décrivent encore l’étiquetage correct, la documentation et le stockage, ainsi que le transport adéquat des tissus ou des cellules prélevés, et l’on y trouve enfin les exigences d’exploitation et d’organisation auxquelles sont soumises les institutions qui stockent les tissus et les cellules.

Même si, pour l’utilisation d’organes, de tissus ou de cellules, le guide renvoie déjà à l’application des règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF ; *Good Manufacturing Practices, GMP*), elles sont spécialement citées à l’al. 2 concernant la qualité élevée visée pour le produit fini. L’idée de base des BPF est que la qualité ne s’obtient pas uniquement par les contrôles mais qu’il faut la produire systématiquement. Les règles des BPF concernent donc tous les domaines et les processus susceptibles d’avoir une incidence sur la qualité.

L’utilisation des cellules souches hématopoïétiques (*al. 3*) est réglementée par les normes *JACIE Standards* et les *FACT/NETCORD Standards*. Il s’agit de normes de portée

internationale, réglant à la fois l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques extraites de la moelle osseuse et du sang qui circule, du stade du prélèvement jusqu'à la transplantation, et celle faite des cellules souches hématopoïétiques extraites du cordon ombilical (*JACIE Standards*). Quant aux *FACT/NETCORD Standards*, leurs recommandations couvrent l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques du cordon ombilical, du stade du prélèvement jusqu'à la transplantation.

L'*al. 4* précise que les tests relatifs aux agents infectieux à effectuer dans le cadre des activités susmentionnées sont régis par l'annexe 4 de la présente ordonnance.

2.1.4.4 Section 2 Obligations de déclarer

La loi sur la transplantation stipule que les institutions qui prélèvent des organes, des tissus ou des cellules et qui transplantent des tissus ou des cellules doivent l'annoncer à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Cet office peut ainsi exercer son activité de contrôle, sachant dans quels hôpitaux de Suisse des organes, des tissus ou des cellules sont utilisés et quelles activités sont exercées dans ce contexte.

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

Il suffit d'indiquer une première fois, avant toute activité, les organes, les tissus ou les cellules dont le prélèvement est envisagé (*al. 1*).

Après le début de l'activité, une déclaration annuelle portant sur l'année civile écoulée doit être faite pour la fin mars (voir art. 17), en précisant la nature et le nombre des organes ou des tissus prélevés, ainsi que la nature des cellules prélevées et le nombre des prélèvements de cellules (*al. 2*).

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

Contrairement aux transplantations d'organes qui exigent une autorisation, les greffes de tissus ou de cellules font l'objet d'une simple déclaration. L'art. 19 indique ce que la déclaration concernant la transplantation de tissus ou de cellules doit contenir et reprend la formulation de l'art. 18.

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

2.1.4.8 Art. 20 Transplantation d'organes

Les centres de transplantation ont besoin d'une autorisation de l'OFSP, en vertu de l'art. 27 de la loi sur la transplantation. La procédure d'autorisation prévue permet à l'office de vérifier si les conditions nécessaires sont remplies. L'art. 20 précise les prérequis sur le plan des qualifications professionnelles et de l'exploitation pour gérer un centre de transplantation. Il importe en effet que les transplantations respectent un standard de qualité élevé pour obtenir un taux de réussite optimal. Pour cette raison, le centre de transplantation est tenu de disposer d'un système d'assurance qualité adéquat au sens de l'art. 15. Ainsi il doit présenter un cadre d'organisation adapté pour être admis à débuter son activité. Ces exigences de qualité concernent tous les niveaux (personnel, locaux, moyens techniques). L'exploitation doit en particulier être confiée à un responsable technique habilité à exercer une surveillance directe

et à donner des instructions dans son domaine d'activité, tout en étant responsable de la qualité.

Tant l'équipe de transplantation que le personnel médical (y compris le personnel du laboratoire) doivent posséder les qualifications et l'expérience nécessaires pour de telles interventions. En effet, la transplantation d'organes est un processus interdisciplinaire, faisant appel à plusieurs spécialités médicales. L'annexe 5, chiffre 1, dresse la liste des spécialités médicales requises lors de la transplantation des différents organes.

L'autorisation de transplantation d'organes est délivrée à condition encore que les centres de transplantation soient dotés, dans le but de protéger les donneurs vivants, d'un système d'assurance qualité au sens de l'art. 15 prévoyant la définition d'un mécanisme de notification des erreurs. Les centres doivent garantir le suivi de l'état de santé des donneurs dans le cadre de leur système d'assurance qualité selon les dispositions de l'art. 20, let. e. Cette disposition garantit que les donneurs vivants bénéficient de contrôles médicaux subséquents, tels qu'en offre depuis quelques années le Registre suisse des donneurs vivants.

2.1.4.9 Art. 21 Stockage de tissus ou de cellules

Le contrôle officiel préalable garantit que les entreprises stockant des tissus ou des cellules remplissent en tout temps les exigences en matière de qualité et de sécurité visant à protéger le receveur. En particulier, l'entreprise doit disposer d'une personne qualifiée et expérimentée, qui soit responsable de la qualité et exerce la surveillance de tous les processus. En outre, l'institution s'occupant du stockage doit disposer d'un système d'assurance qualité selon l'art. 15.

2.1.4.10 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'importation ou l'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 (comme p. ex. les mains, les organes donnés à une personne déterminée ou – en théorie – les organes dont l'offre excéderait la demande) sont réservées aux entreprises disposant d'un responsable technique habilité à exercer une surveillance directe et à donner des instructions dans son domaine d'activité, tout en étant responsable de la qualité. Là encore, l'octroi de l'autorisation est soumis à la présence d'un système d'assurance qualité au sens de l'art. 15.

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

Les organes, les tissus ou les cellules génétiquement modifiés sont également soumis à la loi sur le génie génétique (LGG, RS *814.91*). Les prescriptions correspondantes régissant la protection de l'environnement (et indirectement aussi la protection de l'être humain) doivent être reprises dans le droit d'exécution de la loi sur la transplantation. Par analogie à la LGG, un régime d'autorisation doit être introduit pour les transplantations (en l'occurrence pour les traitements standards) et pour la mise en circulation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés, de façon à permettre la planification et l'adoption des mesures nécessaires.

Selon l'art. 21 LGG, le principe de coordination s'applique. L'OFSP ne délivre l'autorisation que si l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) donne lui son accord (*al. 2, let. b*).

2.1.4.12 Section 4 Obligations des titulaires d'une autorisation

2.1.4.13 Art. 24 Obligations des centres de transplantation

Les centres de transplantation doivent créer les conditions nécessaires, au niveau de l'organisation comme sur le plan technique, pour satisfaire aux exigences des différents programmes de transplantation. Etant donné la durée de conservation limitée des organes des donneurs, il faut notamment veiller à ce que tout organe attribué soit transplanté sans délai. Ce devoir prévaut même en cas d'interruption, provisoire ou durable, d'un programme de transplantation. En pareil cas, le centre de transplantation doit prendre les mesures requises pour permettre aux patients concernés – pour autant qu'ils le désirent – de bénéficier d'une transplantation dans un autre centre (*al. 1 et 2*).

Les centres de transplantation sont tenus, en vertu de l'art. 27, al. 3, de la loi sur la transplantation, de consigner, évaluer et publier régulièrement les résultats des transplantations, selon des critères uniformes. Ces critères uniformes utilisés par les centres pour consigner et évaluer leurs résultats doivent rendre ces derniers mesurables et comparables, et faire toute la transparence souhaitable sur la qualité des transplantations. En outre, ces relevés de qualité doivent montrer le potentiel d'améliorations et donner lieu à un processus d'améliorations systématique et évaluable (*al. 3*).

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

Pour protéger le receveur des infections et garantir une qualité optimale dans la surveillance des infections, le titulaire de l'autorisation doit veiller à conserver des échantillons prélevés sur les donneurs en quantité suffisante pour qu'ils puissent être soumis aux tests requis pendant les deux années qui suivent la transplantation. En cas d'analyse ultérieure effectuée selon de nouvelles méthodes, ces échantillons pourront ainsi renseigner sur les maladies du donneur qui existaient déjà lors de la transplantation mais qui étaient encore inconnues ou indécelables.

Le titulaire de l'autorisation est tenu de déclarer la nature et le nombre des tissus stockés, la nature et le nombre de doses unitaires des cellules qu'il a stockées, aussi bien que le volume d'entrées et de sorties de tissus ou de cellules. Cette déclaration permet à l'OFSP de savoir quels tissus ou cellules sont conservés dans quelles institutions de Suisse. D'où une activité de contrôle facilitée et des avantages si une infection venait à se déclarer après le transfert de tissus de tel ou tel donneur. En pareil cas, l'OFSP parviendrait à identifier rapidement les autres institutions stockant les mêmes tissus et à en empêcher l'utilisation.

2.1.4.15 Art. 26 Obligations des titulaires d'une autorisation d'importation ou d'exportation

La mesure suivante a été prise contre le trafic d'organes. Le titulaire de l'autorisation n'est habilité à importer ou à exporter des tissus ou 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 possédant une autorisation de stockage conforme à la législation en

vigueur dans leur pays. Cette mesure garantit que la provenance des transplants est connue (*al. 1*).

Comme le commentaire de l'art. 25 l'indique déjà, la déclaration annuelle à effectuer à l'OFSP sert à protéger le receveur des infections, en garantissant une qualité optimale dans la surveillance des infections (*al. 2*).

2.1.4.16 Section 5 Devoirs de diligence

2.1.4.17 Art. 27 Aptitude au don

L'examen de l'aptitude d'une personne au don représente une phase décisive dans la transplantation. La procédure en place doit présenter un niveau de qualité et de sécurité élevé, pour ne pas menacer la santé du receveur. Un examen médical minutieux du donneur s'impose notamment par rapport au risque de transmission de maladies infectieuses comme le VIH, l'hépatite B (VHB) ou l'hépatite C (VHC), d'autres infections systémiques incurables ou d'origine inconnue, ou encore d'une maladie à prions. Il est donc important que l'aptitude au don soit évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité et placée sous la surveillance d'un médecin.

2.1.4.18 Art. 28 Exclusion du don

Certaines maladies transmissibles ainsi qu'un comportement à risque chez le donneur dictent d'exclure le don pour des raisons de sécurité. La présente disposition énumère les critères conduisant à l'exclusion du don d'organes, de tissus ou de cellules. Ces critères d'exclusion sont repris des recommandations du « Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules » du Conseil de l'Europe (voir annexe 1). Les donneurs atteints du VIH, du VHB, du VHC ou d'une maladie à prions présentent un risque d'infection pour le receveur et n'entrent donc pas en ligne de compte pour un don d'organes, de tissus ou de cellules.

Etant donné la pénurie d'organes et comme les experts jugent faible le risque d'infection, il est possible de transplanter à certaines conditions, et moyennant des mesures préventives, des organes, des tissus ou des cellules de donneurs ayant des marqueurs positifs de virus hépatiques. Les exceptions en vigueur sont décrites aux art. 31 et 32.

De même, la rage ou les infections systémiques graves chez un donneur présentent un risque d'infection pour le receveur et sont donc des motifs d'exclusion. Par ailleurs des cellules cancéreuses peuvent être transmises par le donneur au receveur lors d'une greffe d'organes, de tissus ou de cellules. Pour prévenir toute maladie cancéreuse chez le receveur, les personnes atteintes d'un néoplasme malin ne peuvent donner d'organes, de tissus ou de cellules. Une exception est prévue pour certaines tumeurs primaires du système nerveux central ne formant pas de métastases, pour un carcinome primaire des cellules basales de la peau et pour un carcinome *in situ* du col de l'utérus. En effet il s'agit dans les trois cas de tumeurs sans métastases et d'évolution locale. D'où l'absence de tout risque de transfert de cellules cancéreuses formant des métastases (*al. 1*).

Selon l'*al. 2*, il peut être renoncé à l'exclusion lorsque la transplantation est autorisée en vertu des art. 31 et 32 malgré la réactivité aux tests. Les constellations nécessaires sur le plan sérologique sont présentées dans le commentaire de ces dispositions.

2.1.4.19 Art. 29 Obligation d'effectuer des tests

Les transplantations d'organes, de tissus ou de cellules comportent un risque bien connu de transmission de maladies infectieuses. Lors d'une transplantation, l'agent pathogène n'a pas besoin de franchir toutes les barrières naturelles habituelles (peau, muqueuses, milieu acide de l'estomac) pour infecter un individu. A cela s'ajoute qu'un agent pathogène pourra se nicher et se multiplier sans être dérangé si la fonction du système immunitaire est réduite par les immunosuppresseurs administrés après la transplantation. Lorsque des tests sont disponibles, il faut donc y recourir pour identifier les donneurs ainsi que les organes, les tissus ou les cellules qui sont infectés. Outre la sélection minutieuse du donneur et son exclusion le cas échéant, une autre mesure importante pour protéger le receveur consiste à réaliser des tests sérologiques ou des tests sur les organes, tissus ou cellules. Les tests doivent être adaptés à l'état d'avancement de la science et de la technique (*al. 1*).

Une transfusion ou une hémodilution, autrement dit une administration par perfusion de produits de substitution du plasma, entraîne une augmentation du volume de plasma. D'où le risque de fausser les résultats des tests. Par conséquent l'échantillon de sang destiné à faire l'objet des tests devra être prélevé si possible auparavant. Si cela n'est pas possible, il faut faire en sorte, par des méthodes de laboratoire, que l'hémodilution n'influence pas les résultats des tests sérologiques (*al. 2*).

L'annexe 4, chiffre 1, mentionne les agents et les tests à réaliser systématiquement ou à certaines conditions, en présence d'un risque spécifique. Des tests s'imposent dans tous les cas pour détecter les principaux agents pathogènes comme le virus immunodéficitaire humain (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et celui de l'hépatite C (VHC) (*al. 4*).

- *VIH :*
  En ce qui concerne les tests VIH, la législation en vigueur ne prescrit que la détection d'anticorps anti-VIH 1 et 2. Or l'organisme a besoin de quatre semaines en moyenne, parfois même de trois mois, pour former les anticorps nécessaires à une réaction positive. On parle à ce propos de « fenêtre diagnostique ». En revanche le test antigène p24, qui met en évidence la protéine virale p24, est réactif 12 à 14 jours après une infection par le VIH, lors de la phase de primo-infection caractérisée par une très forte multiplication de virus. Les tests VIH pour les organes, les tissus ou les cellules reposent donc désormais sur la détection des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24, afin de mieux prendre en compte la phase précoce de l'infection. Autre nouveauté, les dons de tissus ou de cellules sont soumis à des tests VIH au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques. Ainsi, d'infimes quantités d'acides nucléiques viraux (génome viral) sont directement détectées par un procédé de multiplication (amplification). Ce test a une haute sensitivité et spécificité, puisqu'il devient positif six ou sept jours déjà après l'exposition. On réduit de cette manière le risque d'infection des receveurs. Mais comme le temps manque parfois pour employer la technique d'amplification des acides nucléiques, cette procédure de détection n'est pas obligatoire en cas de don d'organe.

- *Hépatite B :*
  L'hépatite B est l'une des plus fréquentes infections virales humaines, et elle est associée à une morbidité et à une mortalité élevées. L'évolution clinique de l'infection par le VHB dépend notamment de l'âge du patient au moment de l'infection. Chez les nouveau-nés et les enfants, l'infection est généralement asymptomatique mais devient chronique dans 90 % des cas. Chez les adultes au contraire, elle évolue souvent de manière symptomatique (comme hépatite B aiguë), et dans 90 % des cas au moins le patient guérit complètement. En cas d'hépatite B aiguë, le statut sérologique est positif aux antigènes

HBs et HBe, ainsi qu'aux anticorps anti-HBc (IgM). Ag HBe, qui atteste d'une réplication virale élevée et d'un caractère infectieux prononcé, apparaît généralement dans la phase précoce de la maladie. Normalement les signes et symptômes cliniques régressent après trois à six semaines. En parallèle, on observe une séroconversion, les anticorps anti-HBc de type IgM cédant la place aux anticorps anti-HBc IgG, les antigènes HBe aux anticorps anti-HBe et les antigènes HBs aux anticorps anti-HBs. L'hépatite B est ainsi guérie cliniquement et le patient est protégé contre une nouvelle infection. Chez 1 à 10 % des adultes pourtant, l'infection est suivie d'une hépatite B chronique qui, dans 20 à 30 % des cas, évolue en cirrhose du foie, dont la morbidité et la mortalité sont élevées. En cas d'infection chronique par le VHB, les antigènes HBs restent présents pendant des années voire des décennies, avec ou sans séroconversion des antigènes HBe en anticorps anti-HBe. On relève par contre chaque année chez 1 à 5 % des patients atteints d'une hépatite B chronique une élimination spontanée des antigènes HBs et une séroconversion des antigènes HBs (soit généralement la guérison de l'hépatite chronique). Il est vrai qu'une infection aiguë par le VHB est difficile à distinguer, sur la base des éléments cliniques, d'une rechute de l'hépatite chronique. Si des anticorps anti-HBc IgM sont décelables dans les deux cas, leurs titres sont nettement plus élevés en cas d'infection aiguë que s'il s'agit d'une rechute de l'infection chronique par le VHB. La législation actuelle ne prescrit, pour les tests portant sur le virus de l'hépatite B, que la détection de l'antigène de surface (Ag HBs). Cet antigène, détectable 30 à 60 jours après l'exposition, est le principal marqueur sérologique de l'infection aiguë ou chronique par le VHB. Sa présence suffit à garantir le diagnostic d'infection. En revanche, l'absence de l'antigène de surface HBs ne suffit pas pour exclure la persistance du VHB dans l'organisme (dans le foie surtout) et le risque potentiel d'infection du receveur (surtout si le foie est transplanté). Après la transplantation, le virus pourrait se répliquer à la faveur de l'immunosuppression et provoquer une hépatite. Le test supplémentaire des anticorps anti-HBc et, pour les donneurs d'organes seulement, celui des anticorps anti-HBs permet une meilleure évaluation sérologique du donneur et une appréciation plus sûre du caractère infectieux et de ses implications pour le don. D'où un moindre risque de transmission d'infection au receveur. Les tests portant sur les anticorps anti-HBc permettent également d'identifier les individus porteurs du virus VHB qui ne sont pas ou plus positifs pour les antigènes HBs. Concrètement, près de 30 % des personnes qui sont uniquement positives au test anti-HBc sont ADN-VHB positives et sont potentiellement contagieuses. Un statut uniquement positif à l'anticorps anti-HBc peut très bien apparaître quand les antigènes HBs ne sont plus décelables et que les anticorps anti-HBs ne le sont pas encore. Le risque de transmission du VHB en cas de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules existe potentiellement, comme mentionné plus haut, et a déjà été observé dans quelques cas de greffe de rein, de cœur et surtout de foie. Même un profil sérologique négatif à l'antigène HBs et positif aux anticorps anti-HBc et anti-HBs, normalement considéré comme un signe de guérison et d'immunité après une infection par le VHB, ne permet pas d'exclure l'apparition du VHB en particulier lors de transplantations de foie (et sa réplication chez le receveur immunosupprimé). Toutefois le donneur dont la réaction serait uniquement positive au test anti-HBs ne présentera probablement pas de risque de transmission (son foie excepté), puisqu'il qu'il ne faut pas s'attendre à une réplication active des virus.

- *Hépatite C :*
  La prévalence de l'infection par le VHC dans les pays européens varie entre 0,2 et 1,7 % (en Suisse : 0,7 à 1,0 %). La transmission s'effectue en premier lieu par le sang, comme pour l'agent pathogène de l'hépatite B. Par conséquent, les transfusions sanguines et les transplantations d'organes, de tissus ou de cellules présentent un risque d'infection. Le

transfert par contact sexuel existe mais joue un moindre rôle que dans le cas du VHB et du VIH. La plupart du temps, la maladie aiguë évolue doucement, si bien que l'on ne perçoit pas l'infection dans 80 % des cas. En revanche, 75 à 85 % des personnes infectées développent une hépatite chronique qui aboutit au décès dans 1 à 5 % des cas, quand le foie cesse de fonctionner. Les tests portant sur l'hépatite C se basent sur la détection d'anticorps. Chez la grande majorité des personnes infectées, les anticorps peuvent être détectés dans un délai de 8 à 12 semaines après l'exposition. Les anticorps semblent persister dans 85 % des infections par le VHC. La détection, exigée en plus, du génome viral au moyen d'une technique d'amplification adéquate des acides nucléiques pour les tissus ou les cellules permet de déceler le VHC une à trois semaines déjà après l'infection, soit plusieurs semaines avant l'apparition d'anticorps. D'où une forte réduction du risque de transmission du VHC.

- *Autres maladies transmissibles :*
  Le HTLV-1 est l'agent responsable de la leucémie humaine à cellules T. Le virus est endémique au Japon, aux Caraïbes, dans certaines parties de l'Afrique, au Moyen-Orient, en Amérique du Sud, en Mélanésie et en Papouasie/Nouvelle-Guinée. L'Europe et les Etats-Unis ne sont pas des régions endémiques et affichent une prévalence nettement inférieure à 1 %. La transmission du virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV-1) par le foie et les reins d'un donneur a été signalée en 2003. Les trois receveurs ont développé une myélopathie qui a conduit dans un cas à la paraplégie. Le rôle pathogène du HTLV-2 est peu clair. Il semble ne pas déclencher d'affection hématologique, bien que sa présence soit signalée lors de diverses affections hématologiques. On parle bien sinon de diverses maladies neurologiques comme de manifestations cliniques du HTLV-2, mais sans posséder de preuve scientifique d'un lien causal avec le HTLV-2. Il importe donc de poursuivre les tests HTLV-2 avec les tests HTLV-1 tant que le rôle pathogène ne sera pas clair. Néanmoins, vu la rareté des infections par le HTLV-1 en Suisse, le test portant sur le virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV-1 et 2) n'est obligatoire que pour les donneurs provenant de régions endémiques ou ayant séjourné dans de telles régions.

Les agents pathogènes énumérés à l'annexe 4, chiffre 1.4, peuvent être transmis par transplantation et déclencher chez le receveur une évolution clinique grave. Un tel scénario dépend notamment de la nature du tissu, du statut sérologique du receveur, de la nature et de l'intensité du traitement immunosuppresseur, des infections bactériennes et d'autres facteurs encore. D'où la nécessité de réaliser les tests utiles en cas de risque de transmission de ces agents pathogènes.

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

Pour les dons de tissus et de cellules également, les examens du sang doivent correspondre à l'état d'avancement des connaissances, afin d'exclure autant que possible la présence de maladies infectieuses transmissibles ou toute nouvelle infection. Pour garantir que le résultat des tests soit significatif, les échantillons destinés à faire l'objet des tests doivent être prélevés immédiatement avant ou après celui des tissus ou des cellules (*al. 2*).

L'*al. 3* stipule que si le donneur est vivant, les échantillons doivent être prélevés lors du don, et dans tous les cas moins de sept jours avant ou après. Ce délai laisse suffisamment de temps pour effectuer les tests, tout en limitant au maximum le risque de nouvelle infection. Autre mesure importante, un échantillon supplémentaire est prélevé sur tous les donneurs vivants et soumis à un examen six mois plus tard s'il ne peut être prouvé que tous les agents pathogènes

ont été inactivés. Cette prescription permet de découvrir les maladies qui, lors du premier prélèvement, se trouvaient encore en phase d'incubation. Les tissus et les cellules ne peuvent être greffés que si le résultat du second test autorise une transplantation.

En cas de transplantation allogène de cellules souches hématopoïétiques provenant de la moelle osseuse ou du sang périphérique, les échantillons doivent être recueillis au cours des 30 jours précédant le prélèvement. Si les cellules souches hématopoïétiques proviennent du sang du cordon ombilical, les échantillons doivent être prélevés sur la mère dans les sept jours qui suivent la naissance de l'enfant (*al. 4 et 5*). Les mêmes exigences figurent également dans les normes internationales sur l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques mentionnées dans l'annexe 2.

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

Cet article stipule que la transplantation d'organes réactifs au test VIH est interdite, pour éviter tout risque d'infection (*al. 1*). Par ailleurs, selon l'art. 28, al. 1, let. d, les personnes atteintes d'une infection hépatique virale sont considérées de façon générale comme inaptes au don, étant donné qu'elles présentent un risque d'infection pour les receveurs et, le cas échéant, pour la population. Le présent article spécifie donc les constellations nécessaires sur le plan sérologique pour qu'une transplantation d'organe soit envisageable sans risque d'infection – sinon contrôlable – par le virus de l'hépatite B ou C (*al. 2 et annexe 4, ch. 2*). D'où une augmentation du nombre d'organes disponibles et du total des receveurs maintenus en vie grâce à une transplantation.

L'OFSP a commandé deux expertises sur la manière de procéder en cas de résultat réactif aux tests. Le professeur E. Peterhans, à Berne, a examiné les greffes d'organes de donneurs positifs au VHC. Quant au professeur H.E. Blum, de Fribourg, il s'est exprimé sur les greffes d'organes de donneurs positifs au VHB. Leurs conclusions sont les suivantes:

- *Hépatite C :*

  - Il n'est pas admissible de transplanter des organes de donneurs séropositifs pour l'hépatite C à des receveurs séronégatifs. Pour des raisons pratiques, les donneurs séropositifs doivent être considérés en principe comme infectés, le bref laps de temps séparant l'identification d'un donneur de la transplantation de l'organe ne suffisant généralement que pour un test de détection des anticorps anti-VHC. La transplantation d'un tel organe à un receveur négatif pour le VHC aboutirait très probablement à une infection, avec toutes les conséquences qui s'ensuivent.

  - Les organes de donneurs séropositifs pour l'hépatite C ne doivent pas être transplantés à des receveurs séropositifs présentant un ARN VHC négatif. Ces derniers peuvent certes être considérés comme non infectés, au vu du résultat négatif du virus ARN. Mais puisque les anticorps anti-VHC ne protègent pas contre la maladie, ils risqueraient une réinfection.

  - Selon l'annexe 4, ch. 2.1, il est raisonnable de greffer des organes de donneurs séropositifs pour l'hépatite C à des receveurs séropositifs dont l'ARN du virus a été mis en évidence au moyen d'une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques. De manière générale, il est acceptable d'utiliser des organes de donneurs séropositifs pour une transplantation à des receveurs séropositifs dont l'ARN est positif, pour autant que le donneur remplisse d'autres conditions (négatif pour le VIH, organes en bon état). Les arguments en faveur d'une extension de la réserve de donneurs à cette catégorie de personnes sont les suivants :

1. La transplantation d'organes infectés par le virus VHC n'implique pour le receveur qu'une légère dégradation, sur le long terme, du résultat de la transplantation. En outre, les receveurs de tels organes ont la possibilité de subir avant la transplantation une thérapie intensive pour prévenir toute récidive de l'hépatite C après la transplantation.

2. Une telle transplantation ne présente pas, pour des tiers, de risque accru dû à une augmentation de contagion ou de virulence du virus.

3. Les légers inconvénients potentiels pour le receveur sont compensés par le fait que dans bien des cas la transplantation lui sauve la vie.

- *Hépatite B :*
  L'annexe 4, ch. 2.2 et 2.3, fixe les conditions de transplantation des organes réactifs au test VHB (voir aussi les explications données à l'art. 29, al. 4). Afin de prévenir toute réinfection du foie (en cas de préexistence d'une hépatite B chez le receveur), une option à considérer est l'immunoprophylaxie passive, qui consiste à administrer de l'immunoglobuline contre l'hépatite B et, selon la constellation des risques, à poursuivre le traitement pendant des années avec des substances antivirales. Ainsi l'infection du receveur au VHB n'est plus une contre-indication à une transplantation de foie. Afin toutefois de prévenir une telle infection, on procédera à temps, selon la constellation sérologique, à une vaccination active avec induction de titres protecteurs anti-HBs. La pénurie d'organes justifierait, moyennant une thérapie préventive, de transplanter des organes de donneurs ayant des marqueurs positifs d'infection par le VHB, comme le foie de donneurs positifs pour les anticorps anti-HBc (et anti-HBs), a fortiori si le receveur est lui aussi positif pour les anticorps anti-HBs et/ou anti-HBc. La prévention péri- ou post-transplantation est également envisageable chez les receveurs d'autres organes d'un donneur infecté, comme un rein ou le cœur. Mais on analysera l'indication pour la transplantation au cas par cas, chez les donneurs et les receveurs ayant des marqueurs d'infection par l'hépatite B, tandis que le monitorage postopératoire ainsi que la prophylaxie de la réinfection ou de l'infection par le VHB ou la thérapie antivirale feront l'objet d'une discussion détaillée.

- *Autres agents pathogènes :*
  La transplantation d'un organe réactif à d'autres agents pathogènes, comme le cytomégalovirus, le tréponème pâle, le virus d'Epstein-Barr, le toxoplasme gondii, le virus Herpes simplex et le virus Herpes Zoster (voir l'annexe 4, ch. 1.4), est subordonnée à la prise de mesures de réduction du risque d'infection adaptées à l'état d'avancement de la science et de la technique, et à la condition que le receveur ait bénéficié d'une information exhaustive sur le risque potentiel pour sa santé et qu'il ait donné son consentement par écrit (*al. 3 et 4*).

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

Il est interdit de transplanter les tissus ou les cellules d'un donneur s'ils se révèlent réactifs aux tests VIH, VHB ou VHC (*al. 1*). En effet, les greffes de tissus ou de cellules comportent un risque de transmission de ces virus et donc d'affection du receveur. Ajoutons que mis à part le cas des cellules souches hématopoïétiques, en règle générale, la vie du donneur ne dépend pas de la transplantation de tissus ou de cellules.

Pour l'hépatite B cependant, la détection d'anticorps anti-HBc n'est pas un critère d'exclusion, pour autant que le test des antigènes HBs ne soit pas réactif et que le risque de transmission de l'hépatite B puisse être exclu (voir aussi le commentaire de l'art. 31). Tel est par exemple le cas d'un receveur affichant déjà une immunité à l'hépatite B (test positif à l'égard des anticorps anti-HBc et/ou anti-HBs). Le statut immunitaire du receveur est également un facteur important à inclure dans l'examen du risque de transmission (*al. 2*).

2.1.4.23 Art. 33 Communication au donneur de la réactivité au test

Tout résultat réactif au test doit être communiqué au donneur. Comme il s'agit d'une mission délicate, en particulier si la communication porte sur une infection VIH, le résultat doit d'abord avoir été confirmé par une méthode appropriée pour exclure qu'il ait été interprété à tort comme réactif (*al. 1*). Cette communication doit être accompagnée d'une proposition de conseils et de suivi appropriés (p. ex. par le médecin de famille), pour permettre à la personne concernée de suivre une thérapie adéquate (*al. 2*). Le donneur ne peut faire usage de son droit à l'ignorance, et donc renoncer à la communication d'un résultat réactif au test, que si l'on a la garantie qu'il ne présente aucun risque d'infection pour autrui. La limitation, fixée à l'al. 3, du droit à l'ignorance se justifie par le risque d'infection que le donneur pourrait présenter pour d'autres personnes.

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

Comme tous les organismes génétiquement modifiés (OGM) et par analogie à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (Oméd ; RS 812.212.21) ainsi qu'à l'ordonnance du 1er mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI ; RS 817.02), les organes, les tissus ou les cellules génétiquement modifiés, les transplants standardisés qui en sont issus, les animaux génétiquement modifiés ainsi que les organes, les tissus ou les cellules issus d'animaux ou de lignées cellulaires génétiquement modifiés doivent être étiquetés en tant que tels (voir art. 17 LGG). Mais comme aujourd'hui, à la différence des médicaments et des denrées alimentaires, les patients bénéficient de conseils médicaux avant d'entrer en contact avec ces organes, tissus ou cellules et que ceux-ci ne leur sont transplantés qu'après une information complète, les dispositions relatives à l'étiquetage ne doivent pas être formulées de manière aussi stricte que pour les consommateurs de médicaments ou de denrées alimentaires génétiquement modifiés.

2.1.5 Chapitre 5 Essais cliniques

Les essais cliniques menés sur l'homme avec des organes, des tissus ou des cellules ont pour but l'acquisition, par des méthodes scientifiques, de nouvelles connaissances sur la valeur thérapeutique de la transplantation et sur son fonctionnement (efficacité, tolérance). En outre, il s'agit d'accroître ainsi les acquis scientifiques et de perfectionner les méthodes de recherche. Comme de tels essais cliniques présentent parfois des dangers particuliers ou des risques, il faut absolument déterminer au préalable s'ils sont justifiés compte tenu des risques possibles, et si toutes les mesures de sécurité exigées par l'état des connaissances scientifiques ont été prises. C'est l'unique manière de garantir une protection optimale des sujets de recherche.

Les commissions d'éthique jouent un rôle central lors de l'évaluation des essais cliniques. Elles assument ainsi une importante responsabilité pour la protection des sujets de recherche. En ce qui concerne le déroulement des essais cliniques, une analogie est opérée avec la

législation sur les produits thérapeutiques (RS 812.21), en particulier avec l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin ; RS 812.214.2). Autrement dit, le régime du droit des produits thérapeutiques est dans une certaine mesure applicable aux transplantations. Pour des raisons éthiques, il convient de garantir qu'aucun essai clinique ne soit réalisé sans que les sujets de recherche aient été suffisamment informés et qu'ils aient donné leur consentement pour y participer. Par rapport à ce consentement, l'autorisation de procéder à des essais cliniques sera assortie de conditions supplémentaires pour certains groupes de personnes à protéger, comme les enfants. Quant à la protection des données concernant les sujets de recherche, elle doit être garantie et les dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre d'un essai clinique être dûment couverts.

Outre les dispositions de la loi sur la transplantation, la présente ordonnance prend en compte celles de la loi sur les produits thérapeutiques. Par ailleurs les Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (Directives ICH ; version du 1er mai 1996), auxquelles renvoie l'art. 36 de l'ordonnance, s'appliquent aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules. Elles définissent en particulier les obligations des parties impliquées à un essai clinique, notamment le promoteur et l'investigateur ou le moniteur. L'ordonnance peut ainsi faire l'économie d'articles intitulés « Obligations du promoteur et du moniteur » ou « Obligations de l'investigateur ». Elle doit néanmoins préciser les obligations respectives faites aux acteurs d'un essai clinique. Y compris lorsqu'un essai clinique est réalisé sans promoteur, auquel cas les devoirs incombent à l'investigateur (voir art. 2, let. e).

2.1.5.1 Section 1 Dispositions générales

2.1.5.2 Art. 35 Application de la législation sur les produits thérapeutiques

Les essais cliniques menés sur l'homme doivent satisfaire aux exigences élevées spécifiques à la place de recherche suisse. A ce propos, de nombreuses dispositions s'appliquent aussi bien si l'essai clinique est mené avec un produit thérapeutique ou avec des organes, des tissus ou des cellules. Cette ordonnance ne déroge en effet à l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2) que lorsque la logique l'exige. Par conséquent, le présent article peut renvoyer pour de nombreuses questions à l'OClin, en particulier à ses dispositions concernant la couverture des dommages, l'avis de la commission d'éthique, les comptes rendus ainsi que l'organisation des commissions d'éthique (*al. 1*). L'office compétent pour toutes ces questions est l'OFSP (*al. 2 et 3*).

2.1.5.3 Art. 36 Directives ICH

La présente disposition érige les directives internationales susmentionnées au rang de prescriptions à respecter lors d'essais cliniques.

Les Directives ICH doivent permettre de garantir la qualité éthique, scientifique et technique des essais cliniques et des informations recueillies afin d'atteindre un standard comparable au niveau international. Ces directives reprennent les principes fondamentaux auxquels les essais cliniques doivent satisfaire, tels qu'ils sont par exemple définis dans la Déclaration d'Helsinki, à savoir :

- protection des droits et de l'intégrité des sujets de recherche ;
- accord d'une commission d'éthique indépendante ;
- consentement éclairé du sujet de recherche ;

- définition des tâches et des responsabilités de la commission d'éthique, du promoteur, du moniteur et de l'investigateur ;
- définition des exigences en matière de biométrie ;
- dispositions relatives aux procédures opératoires standard ;
- crédibilité et fiabilité des informations recueillies par monitorage et audition ainsi que mise en place d'un système d'assurance qualité ;
- prescriptions en matière de traitement des données et d'archivage ;
- exigences relatives au protocole, à l'information de l'investigateur et à la documentation de base de l'essai clinique.

Les Directives ICH précisent également les tâches de la commission d'éthique. Il lui incombe de protéger les droits, la sécurité et la santé des sujets de recherche. A cet effet, elle évalue l'essai et donne un « avis favorable », qu'elle peut retirer le cas échéant. Elle doit en outre être consultée en cas de modification du protocole.

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

Si le besoin concret s'en fait sentir, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte des directives techniques sur l'octroi d'autorisation, sur le système d'annonce ainsi que sur le dossier à déposer. Ce faisant, il tient compte des normes existant déjà en Suisse comme à l'étranger (p. ex. Directives ICH) et tire parti des moyens de communication modernes (p. ex. procédure d'annonce en ligne) pour limiter autant que possible les efforts des acteurs concernés.

2.1.5.5 Section 2 Obligation d'annoncer

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

Tout essai clinique qui n'est pas soumis à autorisation selon l'art. 41 doit être annoncé à l'OFSP avant le début des travaux. Cette exigence permet à l'office d'exercer concrètement ses activités de contrôle et d'inspection.

2.1.5.7 Art. 39 Dossier

La documentation à joindre à l'annonce est décrite en détail dans les Directives ICH. Elle doit contenir en particulier les documents approuvés par la commission d'éthique compétente. Cet avis favorable sera également joint (*al. 1*).

Les contrats déléguant des tâches et des responsabilités à des tiers font partie intégrante de la documentation (*al. 2*). Ces documents devront décrire clairement les tâches en question.

2.1.5.8 Art. 40 Lancement de l'essai clinique

Une fois en possession du dossier, l'OFSP s'assure que les documents sont complets. S'il n'a aucune objection à formuler, il donne son accord au lancement de l'essai clinique dans les 30 jours suivant la réception de l'annonce, en lui attribuant un numéro de référence. La limitation à 30 jours au maximum vise à épargner aux chercheurs tout retard superflu. Ils peuvent démarrer leur essai clinique dès que le numéro de référence leur a été communiqué.

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

2.1.5.10 Art. 41

La transplantation sur l'homme d'organes, de tissus ou cellules génétiquement modifiés présente des risques supplémentaires, non seulement pour le receveur mais parfois aussi pour la population. En effet, le processus de modification génétique nécessite l'utilisation d'agents infectieux. D'où l'importance réelle de garantir la sécurité biologique. Pour cette raison, la réalisation d'un test clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés est subordonnée à l'octroi d'une autorisation.

2.1.5.11 Section 4 Modifications, inspections et mesures administratives

2.1.5.12 Art. 42 Modification en cours d'essai clinique

L'essai clinique doit constamment respecter les dispositions légales et les prescriptions figurant dans les directives internationales déterminantes. Si ce n'est pas le cas, une nouvelle évaluation par la commission d'éthique et une nouvelle annonce à l'OFSP s'imposent. Concrètement, l'exercice de l'activité de surveillance présuppose que toute modification de la documentation soit dûment communiquée à l'OFSP (*al. 1*). Lorsqu'une modification concerne le protocole et est réputée essentielle au sens de l'al. 3, l'avis favorable de la commission d'éthique est nécessaire pour qu'elle puisse être opérée. L'OFSP doit aussi avoir l'occasion de formuler des objections (*al. 2*).

Si les modifications ne sont pas essentielles au sens de l'al. 3, elles seront communiquées à la commission d'éthique. Cette dernière a ainsi l'occasion d'intervenir sur le fond de la modification lorsqu'elle est d'un avis différent (*al. 5*).

2.1.5.13 Art. 43 Inspections et mesures administratives

L'OFSP vérifie que les dossiers remis soient complets. L'office peut en tout temps procéder à des inspections, pour s'assurer sur place du respect des conditions. Ces inspections, qu'il effectue de sa propre initiative ou lorsqu'un motif le justifie, relèvent de son mandat légal de surveillance. L'OFSP détermine le lieu, l'heure, l'étendue et l'objet des inspections selon sa propre appréciation. L'office peut également exiger de consulter les documents et de vérifier systématiquement les installations, laboratoires, équipements, etc. et interroger l'investigateur ou les sujets de recherche en rapport avec l'essai considéré (*al. 1*).

Lorsqu'il constate des risques disproportionnés ou des lacunes manifestes sur la base de la documentation soumise, l'OFSP doit prendre les mesures qui s'imposent pour limiter ces risques ou éliminer les lacunes constatées. Ces mesures doivent obéir au principe de proportionnalité, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas outrepasser le but visé. Le droit d'être entendu sera respecté compte tenu de la situation concrète, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'un cas d'urgence, notamment lorsque l'essai met en péril la vie ou la santé du sujet de recherche. En fonction des résultats de l'inspection, l'OFSP peut imposer des charges ou des conditions (*al. 2 et 3*).

Faute des moyens financiers et du personnel requis pour disposer aujourd'hui de sa propre inspection des transplantations, l'OFSP peut confier les inspections aux cantons ou à des tiers, comme Swissmedic (*al. 5*).

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

En principe, il est possible de prélever des tissus ou des cellules sur des embryons ou des fœtus avortés, ou sur des embryons devenus surnuméraires dans le cadre de l'application de techniques de procréation médicalement assistée, pour les transplanter sur un patient à des fins thérapeutiques. Ce faisant, les scientifiques s'intéressent moins à une transplantation directe qu'à la possibilité, en recourant à certaines méthodes, de produire à partir de ces cellules des lignées de cellules et des tissus qui pourront être ensuite transplantés (p. ex. des chondrocytes, pièces cartilagineuses ou cellules des îlots de Langerhans).

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

Le prélèvement et la greffe de tissus ou de cellules issus d'un fœtus ou d'un embryon imposent un certain nombre d'exigences concernant le personnel médical. Le personnel de laboratoire doit, par exemple, être formé pour prélever certains tissus ou cellules, et le médecin chargé de pratiquer la transplantation doit posséder des connaissances spéciales pour implanter les tissus ou cellules obtenus à l'emplacement adéquat de l'organisme du receveur. Une autorisation ne peut donc être octroyée que si ces activités spéciales remplissent les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation (voir art. 38, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation). L'exploitation doit notamment être confiée à un responsable technique, ayant les connaissances et l'expérience requises, qui est habilité à exercer une surveillance directe et à donner des instructions dans son domaine d'activité, tout en étant responsable de la qualité. En outre, le système d'assurance qualité de l'exploitation doit satisfaire aux exigences de l'art. 15 de la présente ordonnance. Cela permet de garantir la sécurité du receveur et de satisfaire aux exigences posées pour l'utilisation de ce matériel humain particulier.

2.1.6.2 Art. 45 Information de la donneuse

Le consentement d'une femme au don de cellules ou tissus embryonnaires ou fœtaux ne peut être sollicité qu'après qu'elle a décidé d'interrompre sa grossesse. Il faut alors veiller à ce qu'elle reçoive sur tous les aspects importants des informations compréhensibles de la part d'un médecin spécialisé. Elle doit être notamment informée de l'utilisation prévue pour les tissus ou les cellules *(al. 1, let. a)* et des examens diagnostiques auxquels elle sera soumise aux fins de protéger la santé du receveur, p. ex. des tests de dépistage de maladies infectieuses *(let. b)*. Une fois qu'elle a été dûment informée, la donneuse potentielle doit disposer d'un délai de réflexion approprié pour prendre librement sa décision *(al. 2)*.

2.1.6.3 Art. 46 Information du couple concerné

Selon la loi sur la transplantation, le consentement du couple concerné est nécessaire pour utiliser des tissus ou des cellules issus d'un embryon surnuméraire à des fins de transplantation (voir art. 40). Ladite loi prévoit que le consentement du couple à une telle utilisation de l'embryon ne peut être sollicité qu'après qu'il a été établi que ledit embryon issu de la procréation médicalement assistée est surnuméraire. L'information du couple concerné doit satisfaire aux même exigences que dans le cas de la donneuse (voir art. 45).

2.1.6.4 Art. 47 Application des prescriptions relatives aux essais cliniques

La présente disposition déclare les articles 35 à 37, 42 et 43 de la présente ordonnance également applicables à la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine. Dans le cadre d'un essai clinique, il faut garantir que le receveur de tels tissus ou cellules bénéficie d'une protection comparable à celle des sujets participant à d'autres essais de transplantation. De tels essais, comme tout essai clinique avec des transplants, doivent se dérouler en conformité avec les Directives ICH, dans leur version du 1er mai 1996. Ceci afin d'assurer la protection du receveur et la crédibilité des données, et d'améliorer la qualité des essais sur les plans éthique, scientifique et technique.

2.1.7 Chapitre 7 Procédure d'autorisation

2.1.7.1 Art. 48 Demande

L'OFSP est l'autorité compétente en matière d'autorisation. Toute demande doit lui parvenir avec les documents requis, pour que l'office puisse décider dans le cadre d'un contrôle préalable si toutes les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies (*al. 1 à 5*).

2.1.7.2 Art. 49 Evaluation scientifique des demandes d'autorisation

L'OFSP est habilité à faire appel au concours d'experts ou d'organismes indépendants pour l'évaluation scientifique des demandes. En outre, il est prévu que l'office porte à la connaissance de la commission d'éthique compétente ses expertises relatives aux demandes concernant des essais cliniques.

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

En cas de demande de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés, les art. 21 à 23 de la loi sur le génie génétique imposent d'associer à la procédure l'OFEFP, la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH). A ce titre l'OFSP prend leur avis (*al. 1*) et leur transmet sa décision (*al. 3*).

2.1.7.4 Art. 51 Inspection

Les inspections servent à l'OFSP à vérifier si les conditions d'octroi d'une autorisation sont remplies. Cela vaut aussi bien pour les autorisations selon les art. 20 à 23, 41 et 44 de la présente ordonnance que pour les autorisations selon les art. 3 et 12 de l'ordonnance sur la xénotransplantation (*al. 1*). L'OFSP détermine le lieu, l'heure, l'étendue et l'objet des inspections selon sa propre appréciation. L'office peut prélever des échantillons, exiger les informations et les documents pertinents et solliciter toute autre assistance requise (voir l'art. 63 de la loi).

L'OFSP peut procéder à des inspections supplémentaires s'il le juge nécessaire. Tel est par exemple le cas si le requérant a apporté des modifications majeures à sa demande initiale ou en cas de soupçon d'irrégularités ou de non-respect des conditions et des charges imposées. Par ailleurs, des inspections peuvent être réalisées dans le cadre du renouvellement d'une autorisation (*al. 2*).

Si une personne dispose déjà d'une autorisation et envisage d'exercer une activité supplémentaire dans ce domaine (p. ex. importations ou exportations), il peut être renoncé à une nouvelle inspection dès lors qu'elle prouve, par exemple à l'aide de documents adéquats, que les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies (*al. 3*).

Faute des moyens financiers et du personnel requis pour disposer aujourd'hui de sa propre inspection des transplantations, l'OFSP peut confier les inspections aux cantons ou à des tiers, comme Swissmedic (*al. 4*).

2.1.7.5 Art. 52 Etendue et durée de validité de l'autorisation

Les autorisations sont en principe délivrées au nom du requérant, et ne sont donc pas transmissibles à d'autres personnes. Cette non-transmissibilité montre le lien direct entre l'autorisation et l'exercice de la responsabilité. Il incombe en effet au requérant de respecter les conditions de l'autorisation, et c'est lui d'ailleurs l'interlocuteur de l'OFSP (*al. 1*). La limite de validité des autorisations permet en outre de contrôler périodiquement les activités approuvées (*al. 2 et 3*). La formulation de l'al. 2 (« cinq ans au maximum ») manifeste qu'une autorisation peut également être délivrée pour une durée plus brève, notamment pour une importation ou une exportation unique 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.

2.1.7.6 Art. 53 Suspension et retrait

Par souci de protection du receveur, les autorisations peuvent être suspendues, voire faire l'objet d'un retrait complet lorsque les conditions requises ne sont pas remplies ou ne le sont plus (*let. a*) ou lorsque le titulaire de l'autorisation ne remplit pas ses devoirs (*let. b*).

2.1.7.7 Art. 54 Publication

Pour informer le public, l'identité des titulaires d'autorisation est publiée annuellement, avec une brève description des activités autorisées. L'octroi, l'avis d'expiration, le retrait ou la suspension d'une autorisation seront publiés dans un délai de 30 jours, disposition pouvant présenter un intérêt notamment pour les autorités douanières, les patients, les médecins, les chercheurs ainsi que les éventuels partenaires commerciaux ou autres personnes impliquées.

2.1.8 Chapitre 8 Exécution

2.1.8.1 Section 1 Tâches des cantons

Ce chapitre règle les tâches assignées aux cantons par l'art. 56 de la loi sur la transplantation. Il s'agit en particulier de définir, sous forme de procédures, les activités prescrites par la loi et de préciser les tâches des personnes chargées de la coordination locale (coordinateur des transplantations). Le groupe de travail « Coordination de la transplantation de SwissTransplant » (STATKO) a consigné dans une description de poste l'expérience pratique ainsi que les connaissances et aptitudes que doit posséder le coordinateur dans und centre de transplantation ou un hôpital périphérique pour bien s'acquitter de sa mission. Outre un diplôme d'infirmier reconnu par la Croix-Rouge suisse et de l'expérience en soins intensifs, en urgence ou en anesthésie, ou un titre de spécialiste (FMH) dans un de ces domaines, il faut justifier d'une expérience de conduite et de management comme coordinateur des dons d'organes et des transplantations ainsi que d'une formation postgrade et de qualifications dans le domaine de la coordination des transplantations. Les candidats devront également faire preuve de compétences sociales étendues et savoir communiquer, être prêts à s'intégrer dans

une équipe de travail multidisciplinaire, avoir de l'entregent et savoir convaincre, avoir déjà accompagné des personnes en deuil et faire preuve de tact face aux besoins des patients et de leurs proches. Le travail de coordinateur des transplantations exige en outre de l'endurance physique et psychique, de l'engagement et de la flexibilité. Le groupe STATKO ajoute que les coordinateurs locaux doivent être indépendants de l'équipe de transplantation.

Comme le montrent les expériences réalisées à l'étranger, en Espagne notamment, la désignation dans chaque hôpital doté d'une unité de soins intensifs (USI) d'un coordinateur local facilite l'identification des donneurs potentiels et la communication de leur nom au service national des attributions. Ainsi la législation sur les transplantations peut contribuer à ce que des organes, des tissus ou des cellules humains soient disponibles à des fins de transplantation (voir l'art. 1, al. 2, de la loi).

2.1.8.2 Art. 55 Définition et garantie des procédures

Il était rare jusqu'ici, notamment dans les hôpitaux périphériques dotés d'une USI, de définir les procédures en perspective du don d'organes, de tissus ou de cellules. Comme les autorisations d'exploiter sont du ressort des cantons, ces derniers doivent veiller à ce que les hôpitaux définissent et assurent le déroulement de telles procédures. Sont notamment visées les procédures concernant l'identification des donneurs potentiels, la constatation du décès, la gestion générale des donneurs, l'information et la prise en charge des proches, y compris la demande du consentement, et celles concernant le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules. Il est particulièrement important de garantir ces procédures 24 heures sur 24, tous les jours de la semaine, dans chaque centre de transplantation et dans chaque hôpital périphérique doté d'une USI.

2.1.8.3 Art. 56 Information des médecins

Cette information sert à sensibiliser les médecins libéraux, dont beaucoup ignorent que non seulement la greffe d'organes, mais également celle de tissus, comme des valvules cardiaques humaines ou de la cornée, ainsi que de cellules, comme les chondrocytes autologues, constituent des transplantations et entrent ainsi dans le champ d'application de la loi sur la transplantation. Comme les autorisations d'exercer à titre indépendant sont délivrées par les cantons, ceux-ci doivent veiller à ce que les médecins libéraux soient informés de leurs devoirs au sens de la loi. Cela concerne notamment l'obligation de communiquer à un centre de transplantation, pour autant que ces derniers y consentent, le nom des patients pour qui une transplantation est indiquée du point de vue médical, et celle de communiquer au service national des attributions le nom des personnes souhaitant faire de leur vivant un don d'organe à une personne inconnue d'elles, afin que cet organe parvienne à un receveur selon les règles d'attribution en place. L'information des médecins employés dans des hôpitaux incombe en revanche au coordinateur local.

2.1.8.4 Art. 57 Communication du nom des coordinateurs locaux

Les cantons sont tenus de communiquer le nom du coordinateur de chaque hôpital au service national des attributions, pour que celui-ci connaisse ses interlocuteurs locaux.

Le législateur n'a toutefois pas voulu que chaque hôpital dispose de son propre coordinateur. Cette fonction peut aussi être exercée à temps partiel par le personnel en place, ou plusieurs hôpitaux peuvent se partager un seul coordinateur.

2.1.8.5 Section 2 Tâches des coordinateurs locaux

Les procédures de transplantation en place dans les centres de transplantation et les hôpitaux périphériques sont complexes. Elles comportent beaucoup d'étapes importantes que l'on ne saurait laisser au hasard. Il faut au contraire qu'elles respectent un déroulement clair, fixé d'avance. A ce propos, il est particulièrement important de désigner un responsable qui dirige et contrôle ces procédures, tout en ayant la compétence de déterminer les mesures et les moyens à engager.

2.1.8.6 Art. 58 Tâches au sein des centres de transplantation

Le coordinateur local dans les centres de transplantation porte la responsabilité du déroulement correct des procédures définies à l'al. 1.

Outre la communication au service national des attributions du nom des patients à inscrire sur la liste d'attente ou à en radier avec le statut correspondant, il s'agit par exemple d'annoncer si un patient ne peut être temporairement transplanté et de retirer cette communication le moment venu (*let. a*). La procédure de demande du consentement implique notamment de garantir un traitement respectueux et digne aux proches du donneur. Ils recevront du coordinateur des transplantations non seulement une information exhaustive, mais de l'empathie, de la compréhension et du soutien afin de pouvoir prendre tranquillement leur décision au sujet d'un éventuel prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules. L'encadrement des proches ne s'arrête d'ailleurs pas au moment du don ; ainsi le coordinateur local doit rester disponible par la suite ou, sur demande, fournir aux proches d'autres interlocuteurs, p. ex. pour un soutien spirituel (*let. c*).

La communication, au service national des attributions, des donneurs possibles doit s'effectuer le plus tôt possible, si possible directement après la constatation du décès. Il restera alors suffisamment de temps pour évaluer le receveur le plus qualifié, le faire venir et le préparer à la transplantation. En outre, les équipes de prélèvement et de transplantation doivent être mises sur pied et leur déplacement éventuel organisé (*let. e*). En ce qui concerne la prise en charge des donneurs avant, pendant et après le prélèvement, une étroite collaboration s'impose entre le coordinateur local, l'équipe médicale et l'équipe soignante pour dispenser au donneur des soins adéquats et adopter les mesures de rigueur. C'est ainsi que le coordinateur local veillera à optimiser la procédure de don (*let. f*).

Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules inclut aussi la surveillance à tous les stades, tels la préparation, la conservation, l'emballage et le transport des organes, des tissus ou des cellules (*let. g et j*). La transplantation effectuée doit être communiquée au service national des attributions, afin que le receveur soit radié de la liste d'attente. De cette façon la liste est toujours à jour et il est exclu que le receveur se voie attribuer un autre organe disponible. Et si par la suite la transplantation s'avère un échec, le patient doit être réinscrit sur la liste d'attente pour une retransplantation (*let. h*).

Il est nécessaire d'établir des protocoles à chaque étape de la procédure de don et de transplantation, de façon à garantir l'assurance qualité et le contrôle des procédures définies à l'al. 1 (*al. 2*).

Le coordinateur local doit maintenir un réseau de communication efficace pour faciliter la collaboration avec les divers protagonistes d'une transplantation. Son rôle inclut les contacts avec les transplanteurs, les receveurs, les autres coordinateurs de transplantations, ainsi qu'avec le service national des attributions. La collaboration avec les hôpitaux périphériques de sa région consiste essentiellement à encadrer et conseiller les coordinateurs locaux de ces

établissements (*al. 3*). Comme le coordinateur local sert d'interface pour toute question touchant aux transplantations et est responsable des procédures correspondantes, il connaît aussi la législation en vigueur dans le domaine de la médecine de transplantation. On comprend donc qu'il veille à ce que les médecins du centre de son ressort soient informés des devoirs leur incombant en vertu du droit (*al. 4*).

2.1.8.7 Art. 59 Tâches au sein des hôpitaux

A ce jour, les hôpitaux périphériques dotés d'une USI ne disposent généralement pas de coordinateur local dans le domaine de la transplantation. Les procédures de transplantation ayant cours dans ces hôpitaux sont toutefois en partie les mêmes que dans les centres de transplantation (voir l'art. 58). D'où l'importance d'y désigner une personne chargée de diriger et de surveiller ces procédures, tout en ayant la compétence de statuer sur les mesures et les moyens à utiliser. Le coordinateur travaillant dans ces hôpitaux a donc en principe les mêmes tâches que celui qui oeuvre dans un centre de transplantation, sauf en ce qui concerne la procédure de transplantation et la gestion des receveurs.

L'expérience ayant montré que les donneurs sont plus rares dans les hôpitaux périphériques que dans les centres de transplantation et faute d'activité de transplantation sur place, un poste à temps partiel suffira généralement pour mener à bien cette tâche. Un coordinateur local peut ainsi être responsable de plusieurs hôpitaux périphériques à la fois.

2.1.8.8 Section 3 Protection des données

2.1.8.9 Art. 60 Traitement des données personnelles

En vertu de l'art. 17 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1), les organes fédéraux ne sont en droit de traiter des données personnelles que s'il existe une base légale. Par traitement, on entend toute opération relative à des données personnelles – quels que soient les moyens et procédés utilisés –, notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données.

Les services chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation sont autorisés à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir les tâches qui leur assignées par la loi sur la transplantation (*al. 1*). Cette disposition engage aussi bien l'OFSP, dans le cadre de la procédure d'annonce et d'autorisation, que le service national des attributions lors de la procédure qui lui incombe (voir à ce propos l'ordonnance sur l'attribution d'organes) et le registre des cellules souches lors de la recherche de cellules souches hématopoïétiques qui soient histocompatibles (voir l'art. 63 de la présente ordonnance). En revanche, les hôpitaux et les centres de transplantation, qui ne sont pas chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation, ne sont pas soumis à cette disposition. Leurs activités entrent dans le champ d'application de la LPD.

L'art. 58 de la loi sur la transplantation spécifie quelles données doivent être traitées de manière confidentielle. Il s'agit de données pour lesquelles il existe un intérêt digne de protection à ce qu'elles restent secrètes. Elles ne seront donc pas divulguées, et la connaissance de ces données sera limitée à un cercle restreint de personnes. En l'occurrence, il s'agit de l'équipe ou du groupe de personnes tenus de s'échanger des données pour l'exécution d'une tâche commune (p. ex. lors de l'attribution d'un organe disponible). La loi règle en outre la communication des données (voir l'art. 59). Dans le domaine de la médecine de transplantation, les données doivent en partie aussi être transmises à des autorités

étrangères ou à des organisations internationales, notamment dans le cadre d'échanges internationaux d'organes. L'art. 60 de la loi fixe pour de tels cas les modalités de la communication de données confidentielles. En vertu de la présente ordonnance, les données non confidentielles peuvent être transmises sans réserve à des autorités et institutions étrangères ainsi qu'à des organisations internationales, étant donné qu'elles ne se réfèrent pas à une personne précise ou identifiable (*al. 2*).

L'*al. 3* renvoie à la loi sur la protection des données, qui s'applique à titre subsidiaire. Le principe de proportionnalité inscrit à l'art. 4, al. 2, LPD, s'applique en particulier ici. Autrement dit, la personne traitant les données ne peut prendre en compte que les données dont elle a objectivement besoin dans le but indiqué, et doit veiller à ne pas porter déraisonnablement atteinte à la personnalité des individus concernés.

2.1.8.10 Art. 61 Sécurité des données

La sécurité des données est un aspect essentiel de la protection des données. Le présent article vise à garantir que les services chargés du traitement des données soient techniquement au point et prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour empêcher les abus et autres effets indésirables que pourrait avoir le traitement des données. Ils sont tenus de se conformer aux directives sur la création d'un système conforme à la protection des données fixées aux art. 20 à 22 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11) et d'établir en particulier un règlement de traitement pour les fichiers automatisés (voir art. 21 OLPD).

2.1.8.11 Section 4 Registre des cellules souches

L'art. 62, al. 1, de la loi astreint l'autorité fédérale compétente à tenir un registre des cellules souches. Selon son art. 54, al. 2, let. b, elle peut toutefois en déléguer la tenue à des organisations ou à des personnes régies par le droit public ou par le droit privé. Dans le message concernant la loi fédérale sur la transplantation[7], le Conseil fédéral juge judicieux de charger la Fondation Cellules souches du sang (Swiss Blood stem cells)[8] de tenir le registre des cellules souches.

La Fondation Cellules souches du sang (Swiss Blood stem cells) est née en 1988 sur décision du groupe de travail « Transplantations de moelle osseuse » de Swisstransplant. Dès l'année suivante, le recrutement de donneurs débutait en Suisse, de même que la recherche locale de donneurs pour des patients résidant à l'étranger. Au cours des années suivantes, la collaboration internationale s'est intensifiée et des contrats ont été passés avec des institutions américaines et européennes. Comme les chances de compatibilité entre cellules souches hématopoïétiques sont minimes, les réseaux internationaux sont très importants. A la fin de septembre 2005, l'organisation faîtière des Registres recensait plus de 9,9 millions de donneurs volontaires répartis dans le monde entier[9].

---

7 FF **2002** 176

8 Il s'agit du nouveau nom choisi en juin 2005 par le conseil de fondation, à la place de « Registre suisse des donneurs de moelle osseuse ».

9 Source : site « Bone Marrow Donors Worldwide », http://www.bmdw.org. « Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) is the continuing effort to collect the HLA phenotypes of volunteer stem cell donors and cord blood units, and is responsible for the co-ordination of their worldwide distribution. Participants are 56 stem cell donor registries from 41 countries, and 38 cord blood banks from 21 countries. The current number of donors and cord blood units in the BMDW database is **9 967 976** (last updated : 27-Sep-2005) ».

En Suisse, le premier don non apparenté de moelle osseuse remonte à 1992, et l'année suivante la « Fondation Registre suisse des donneurs de moelle osseuse » voyait le jour. Le nombre de personnes enregistrées n'a cessé de croître, pour avoisiner à la fin de 2004 19 500 volontaires. Au cours de ses 15 premières années d'existence, le Registre a lancé 637 demandes internationales pour des patients suisses ; depuis 1988 il a traité, pour des patients résidant en Suisse ou à l'étranger, plus de 38 000 recherches de donneurs non apparentés. Concrètement, 13 % des prélèvements effectués en Suisse sont destinés à des patients suisses et 87 % partent à l'étranger. Inversement, 88 % des patients suisses reçoivent des dons de l'étranger, seules 12 % des transplantations étant réalisées à partir du collectif suisse des donneurs.[10]

Pour remplir ses tâches, la Fondation Cellules souches du sang collabore avec les centres régionaux de transfusion de sang. Ceux-ci recrutent les donneurs volontaires et communiquent leurs données au Registre sous une forme pseudonymisée, autrement dit sans révéler leur identité. Seuls les centres de transfusion sanguine sont en contact direct avec les personnes enregistrées. Cette forme de collaboration s'est avérée judicieuse et efficace.

Le registre en place a fait ses preuves par la fonction qu'il joue comme par son infrastructure, et il poursuivra son activité dans le cadre d'un mandat défini sur le plan légal et sur la base d'une délégation.

2.1.8.12 Art. 63 Tâches

Les recherches de cellules souches hématopoïétiques compatibles avec un patient donné sont menées à chaque fois sur le plan international. En effet, le collectif des donneurs volontaires résidant en Suisse serait trop petit pour satisfaire à la demande nationale, et la remarque vaut aussi pour les autres Etats. Par conséquent le Registre a pour tâche essentielle de recevoir les demandes provenant de Suisse ou de l'étranger, puis de rechercher des cellules souches hématopoïétiques compatibles dans la banque de données nationales qu'il tient.

Les donneurs volontaires subissent dans les centres régionaux de transfusion sanguine un prélèvement de sang, suivi d'un premier typage pour que la banque de données du Registre ait les indications nécessaires. Si ces données sont compatibles avec celles d'une personne en attente d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, le Registre coordonne la suite des opérations. Outre la recherche de donneurs, il centralise toutes les questions relatives au prélèvement, au typage détaillé du tissu et à la transplantation (*al. 2*).

La coordination au niveau international est assurée par les lignes directrices de la World Marrow Donor Association (WMDA). La WMDA est une association de droit néerlandais, constituée en 1994 et dont le siège est à Leyde. Elle a pour but de coordonner la recherche de donneurs volontaires dans les divers pays, en veillant au respect de lignes directrices uniformes. Elle collabore en Suisse avec la Fondation Cellules souches du sang (Swiss Blood stem cells), enregistrée comme membre actif. Les institutions nationales doivent être accréditées, et donc remplir les standards en vigueur pour faire partie de la WMDA. La Fondation Cellules souches du sang (Swiss Blood stem cells) est déjà dans ce cas.

Il paraît superflu de traduire les lignes directrices de la WMDA dans les langues officielles et de les publier dans le RO. Une publication sous la forme d'un renvoi au sens de l'art. 5, al. 1, de la loi fédérale du 18 juin 2004 sur les recueils du droit fédéral et la Feuille fédérale (loi sur les publications officielles, LPubl ; RS 170.512) peut suffire, puisque ces standards ne

[10] Source : Rapport annuel 2004 et site de la Fondation Cellules souches du sang (Swiss Blood stem cells), www.bloodstemcells.ch.

concernent qu'un nombre très restreint de personnes, à savoir les collaborateurs du registre des cellules souches, et qu'ils ne s'adressent qu'aux spécialistes. A l'avenir aussi les personnes concernées (soit les collaborateurs du registre) utiliseront ce texte dans sa langue originale, d'autant plus que les contacts internationaux établis sur la base de ces standards se font en anglais. Conformément à l'art. 14, al. 2, LPubl, les lignes directrices de la WMDA ne seront pas traduites dans les langues officielles (*al. 3*).

2.1.8.13 Art. 64 Obligation de communiquer des données

Par souci d'exhaustivité, les services avec lesquels le registre des cellules souches collabore sont tenus de lui transmettre toutes les données pertinentes. Cette disposition engage notamment les centres régionaux de transfusion sanguine auprès desquels les donneurs volontaires s'annoncent, ainsi que les banques de sang de cordon ombilical qui conservent le sang en prévision d'une utilisation allogène. Cette communication doit être faite au moins une fois par mois (*al. 1*).

L'*al. 2* précise ce qui doit être communiqué et de quelle manière. La communication au sens de l'al. 1 doit se faire sous une forme pseudonymisée, ce qui veut dire qu'au contraire de l'anonymisation, où la réidentification de la personne concernée suppose des efforts considérables, une personne ou un service peuvent rétablir le lien à la personne concernée en utilisant une sorte de clé (p. ex. utilisation du code du donneur à la place du prénom et du nom de famille). Les centres régionaux de transfusion sanguine possèdent en effet les données personnelles des donneurs volontaires mais n'annoncent qu'un code au registre des cellules souches, parce que le nom est sans importance par rapport au but visé par le registre (*let. a*). Pour être en mesure de remplir ses tâches (voir art. 63), le registre a toutefois besoin d'autres données, comme la date de naissance et le sexe du donneur, son statut infectieux à l'égard du cytomégalovirus (CMV) ainsi que les résultats de la typisation des tissus (*let. b à e*).

L'art. 62, al. 4, de la loi sur la transplantation stipule que les données traitées par les centres régionaux de transfusion sanguine et transmises ensuite au registre des cellules souches ne doivent l'être de manière personnalisée que si le but visé par le registre l'exige. Comme pour le moment le but légal du registre n'exige pas une telle communication personnalisée (et comme mentionné la communication des centres de transfusion sanguine se fait déjà sous une forme pseudonymisée) et vu qu'aucun cas d'exception n'est envisageable non plus pour l'instant, la présente ordonnance ne contient aucune disposition d'exécution à ce sujet. La base nécessaire avait été inscrite dans la loi par précaution, pour le cas où un tel besoin se ferait un jour sentir.

2.1.9 Chapitre 9 Disposition pénale

2.1.9.1 Art. 65

Cette disposition précise les conséquences juridiques pour le cas où un donneur vivant n'aurait pas reçu la garantie d'assurance requise. Elle a été édictée en application de l'art. 70, al. 1, let. j, de la loi sur la transplantation, selon lequel est passible des arrêts ou d'une amende quiconque, intentionnellement ou par négligence, contrevient à une disposition d'exécution dont l'inobservation est déclarée punissable par le Conseil fédéral.

2.1.10 Chapitre 10 Dispositions finales

2.1.10.1 Art. 66 Mise à jour des annexes

Cette disposition confère au DFI la compétence d'adapter les annexes 1 à 5 à l'évolution sur les plans international ou technique. Le DFI dispose déjà de cette compétence dans le droit actuel (voir art. 40 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants). Elle est reprise inchangée dans le présent règlement, de manière à permettre le cas échéant de mettre à jour rapidement les annexes.

2.1.10.2 Art. 67 Abrogation du droit en vigueur

Cette disposition abroge complètement l'ordonnance sur le contrôle des transplants.

2.1.10.3 Art. 68 Modification du droit en vigueur

Les dispositions concernant des modifications du droit en vigueur, soit au total plus d'une page, figurent à l'annexe 6.

2.1.10.4 Art. 69 Disposition transitoire

Cette disposition transitoire stipule que pendant une période limitée, le nouveau droit ne s'appliquera pas aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules commencés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, et donc que l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants (*RS 818.111.3*) continuera de s'appliquer.

2.1.10.5 Art. 70 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur, tout comme le reste du droit d'exécution de la loi sur la transplantation, le 1er janvier 2007.

3 Commentaire des annexes

3.1 Annexe 1 Règles internationales concernant la sécurité et l'assurance qualité applicables à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules

Cette annexe signale les chapitres applicables du « Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules » du Conseil de l'Europe, dans sa 2e édition datant de septembre 2004.

Ce guide contient des normes concernant la sécurité et l'assurance qualité aux stades du prélèvement, de la préparation, du stockage et de la culture d'organes, de tissus ou de cellules à des fins de transplantation. Il y a lieu d'en retenir le chapitre 2 consacré à l'assurance qualité, le chapitre 4 pour toutes les activités allant du prélèvement d'organes à la transplantation, le chapitre 5 (sans le chiffre 8) et le chapitre 6 sur l'utilisation des tissus ou des cellules.

3.2 Annexe 2 Règles internationales concernant l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques

Les règles à suivre pour l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques sont les dispositions, de portée internationale, des *JACIE* ainsi que des *NETCORD/FACTS Standards*.

Les *JACIE Standards* ont pour but premier d'encourager la qualité, depuis le prélèvement jusqu'à la transplantation des cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse et du sang périphérique, ainsi que lors de la transplantation de cellules souches du sang de cordon ombilical.

Les dispositions applicables aux autres activités liées à l'utilisation de cellules souches du sang de cordon ombilical sont les *NETCORD/FACT Standards*.

3.3 Annexe 3 Règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication

Toutes les activités liées au prélèvement, à la préparation, au stockage et à la culture de tissus ou de cellules doivent notamment suivre les règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les principes des BPF sont formulés dans la directive 2003/94/CE de la Commission et publiés dans le Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire de la Commission européenne (2004).

Les Bonnes pratiques de fabrication font partie intégrante de l'assurance qualité, qui garantit que les produits soient élaborés et contrôlés selon des normes de qualité constantes.

3.4 Annexe 4 Tests à effectuer et marche à suivre en cas de réactivité aux tests VHB et VHC

Les tests de dépistage pour les maladies infectieuses sont importants pour garantir la sécurité des organes, des tissus ou des cellules. Cette annexe indique les agents pathogènes sur lesquels doivent porter les tests, en spécifiant à chaque fois les marqueurs d'infection. Elle énumère aussi les agents pathogènes qui ne doivent être testés que pour un risque d'infection précis.

En outre, cette annexe fixe la procédure à appliquer pour une transplantation d'organes en cas de résultat réactif aux tests VHB et VHC. Dans le cas du cœur et du foie notamment, les transplantations susceptibles de sauver une vie sont jugées plus importantes que le risque pour le receveur d'être infecté par un agent pathogène. Comme de telles transplantations ne concernent toujours qu'un seul individu et que les infections sont contrôlables, il est justifié d'utiliser aussi des organes réactifs dès lors que le donneur et le receveur remplissent les conditions fixées au chiffre 2.

3.5 Annexe 5 Transplantation d'organes : Spécialisations médicales exigées et conditions d'exploitation requises

La condition majeure pour exploiter un centre de transplantation est de posséder, outre une infrastructure adéquate, des compétences professionnelles dans le domaine de la médecine de transplantation et dans des domaines voisins. Les spécialités médicales requises pour la transplantation d'organes sont définies au niveau de la formation spéciale FMH. Sauf mention contraire, elles doivent être disponibles en exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an.

3.6 Annexe 6 Modification du droit en vigueur

Selon son art. 2, al. 1, la loi sur la transplantation s'applique aussi à l'utilisation de produits issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale (transplants standardisés). Elle ne prévoit toutefois à ce sujet que des règles sommaires (aux art. 3 à 5, 7, 30, 43, 45, 64 et 65) et comporte à son art. 49 un renvoi généreux à la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21).

Outre les dispositions de la LPTh mentionnées à l'art. 49 de la loi, le droit réglementaire qui en découle s'applique également en cas d'utilisation de transplants standardisés. Par souci de lisibilité, les ordonnances spécifieront à chaque fois les dispositions applicables aux transplants standardisés.

Enfin, les spécificités des transplants standardisés rendent nécessaire une modification de l'ordonnance sur les médicaments. Même si certains d'entre eux n'ont pas besoin d'être autorisés comme produits au sens de l'art. 9, al. 1, LPTh (p. ex. série des transplants autogènes), il faut néanmoins en garantir la qualité et la sécurité. D'où le régime d'autorisation introduit pour leur procédé de fabrication (voir à ce sujet l'art. 19*a* (nouveau) OMéd).