



Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête :

I

L'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale¹ est modifiée comme suit :

Préambule

vu les art. 43, al. 4, 48, 49a, al. 2 et 3, 50, al. 2, 59, al. 6, 60, al. 1, et 67, al. 2 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²,

Remplacement d'expressions

¹ *Aux art. 9, let. a et c, et 12, « OFSP » est remplacé par « Swissmedic », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.*

² *Aux art. 19, al. 3 et 4, 22 al. 2, 24, al. 2, let. b, 25, al. 1, let. a, 26, al. 4, 29, al. 1, et 30, al. 1 et 2 « OFSP » est remplacé par « autorité compétente », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.*

Art. 1, let. a et d

La présente ordonnance règle :

- a. les essais cliniques de xénotransplantation et les xénotransplantations en dehors d'un essai clinique ainsi que les devoirs de diligence à respecter en la matière ;
- d. les émoluments.

¹ RS 810.213

² RS 810.21

Art. 3, al. 1, phrase introductive et let. g et al. 2

¹ L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si l'autorisation d'effectuer une xénotransplantation a été délivrée et si :

- g. l'Office fédérale de la santé publique (OFSP) n'a pas formulé d'objection à l'essai clinique dans sa prise de position selon l'art. 49b, al. 2 et 3 de la loi sur la transplantation dans les 20 jours.

² L'autorisation de procéder à un essai clinique impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, est délivrée si, en outre, les conditions suivantes sont remplies:

- a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties;
- b. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour l'essai.

Art. 7, al. 4

⁴ Le détenteur de l'autorisation informe immédiatement l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) si le receveur ne se soumet plus aux examens médicaux.

Art. 10 Application de la législation relative à la recherche sur l'être humain
Les art. 3 à 5, 6, al. 1, 2 et 4, art. 7, 7a, 7c à 9, 23a à 27, 29, 36a, 50, al. 1, et 57 à 57b OClin³ ainsi que l'ordonnance d'organisation concernant la LRH du 20 septembre 2013⁴ sont applicables.

Titre précédent l'art. 13

Section 3 Xénotransplantation

Art. 13, al. 1, phrase introductive et al. 2

¹ L'autorisation d'effectuer une xénotransplantation est délivrée si :

² L'autorisation d'effectuer une xénotransplantation impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés est délivrée si, en outre, les conditions suivantes sont remplies:

- a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés sont garanties;

³ RS 810.305

⁴ RS 810.308

- b. l'OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour la xénotransplantation.

Art. 13a Conditions d'autorisation supplémentaires pour la fabrication de transplants standardisés

L'autorisation de fabrication de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés est délivrée si les conditions suivantes sont remplies:

- a. la qualité et la sécurité biologique des transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés sont garanties;
- b. l'OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour la fabrication.

Art. 18, al. 3, 1^{re} phrase et al. 5

³ Les exigences applicables aux animaux ressources et aux lignées cellulaires d'origine animale utilisés dans le cadre de xénotransplantations en dehors d'un essai clinique sont les mêmes que celles qui sont prévues pour des essais cliniques. ...

⁵ Il ne peut utiliser les animaux ressources, leurs organes, leurs tissus, leurs cellules ou des transplants standardisés issus de ceux-ci à d'autres fins ; il les fait éliminer conformément à l'art. 22 de l'ordonnance du 25 mai 2011 concernant les sous-produits animaux.⁵

Art. 24, al. 1, let. b

¹ Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé publique :

- b. pendant au moins 20 ans après le décès du receveur, pour ceux qui proviennent de xénotransplantations en dehors d'un essai clinique.

Art. 27

Abrogé

Art. 28, al. 1 à 3

¹ La demande d'autorisation doit être adressée à:

- a. Swissmedic pour l'autorisation visée à l'art. 3;
- b. l'OFSP pour l'autorisation visée à l'art. 13;
- c. Swissmedic pour toute autorisation visée à l'art. 13a.

⁵ RS 916.441.22

- ² La demande d'autorisation d'une xénotransplantation doit comprendre:
- une documentation scientifique faisant notamment état des résultats des examens précliniques et des essais cliniques;
 - les documents et les formulaires rendant compte de l'information donnée au receveur ou à son représentant légal et du consentement de l'un ou de l'autre;
 - un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques peuvent être conservés conformément à l'art. 24.
- ³ La demande d'autorisation d'un essai clinique de xénotransplantation doit en outre comprendre:
- une documentation scientifique élémentaire détaillée;
 - une documentation d'étude conforme à l'annexe 2;
 - un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques peuvent être conservés conformément à l'art. 24.

Art. 29, al. 2 et 3

² *Abrogé*

³ L'autorité compétente transmet sa décision à l'OFEV, à la CFSP et à la CENH ; lorsque la décision concerne une demande d'autorisation d'essai clinique, Swissmedic la transmet également à la commission d'éthique compétente.

Art. 31 Appréciation des demandes, validité, suspension, révocation et publication des autorisations

L'appréciation scientifique des demandes d'autorisation ainsi que l'étendue, la durée de validité, la suspension, la révocation et la publication des autorisations sont régies par les art. 106 al. 2 et 108 à 110 de l'ordonnance du ... sur la transplantation.⁶

Titre suivant l'art. 32

Section 7a Emoluments

Insérer l'art. 32a après le titre de la section 7a

Art. 32a

¹ Des émoluments sont perçus en fonction du temps investi conformément à l'Annexe 3 pour les décisions rendues et les actes administratifs effectués par l'OFSP, le cas échéant dans les limites du barème défini.

² Au surplus, les dispositions de l'ordonnance générale sur les émoluments du 8 septembre 2004⁷ sont applicables.

⁶ RS 810.211

⁷ RS 172.041.1

II

¹ L'annexe 1 est abrogée.

² L'annexe 2 est modifiée comme suit:

Renvoi entre parenthèses sous l'indication du numéro de l'annexe

(art. 28, al. 3, let. b)

³ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 3 ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le [date].

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Karin Keller-Sutter

Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

*Annexe 3
(art. 32a)***Emoluments**

		Francs
1	Octroi d'une autorisation	1 000–30 000
2	Suspension ou révocation d'une autorisation	200–5 000
3	Modification d'une autorisation	500–10 000
4	Autres émoluments	
4.1	Inspections selon l'art. 30 en fonction de la charge de travail, par heure et par inspecteur (avec préparation et rapport),	200
4.2	Etablissement d'attestations et de certificats	200–300
4.3	Etablissement de rappels	200–300
4.4	Autres actes administratifs : en fonction du temps de travail de l'OFSP, par heure	120