



Berne, juin 2025

Modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation (RS 810.213)

Rapport explicatif
relatif à l'ouverture de la procédure de
consultation

Commentaires

1 Contexte

Le 29 septembre 2023, le Parlement a décidé de modifier la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹, en introduisant notamment un système de vigilance dans ce domaine. Cette révision modernise en outre la réglementation des bases de données et optimise l'exécution. Les tâches de surveillance seront à l'avenir réparties entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic. Par ailleurs, l'application des dispositions relatives aux transplants standardisés a été clarifiée et délimitée par rapport aux dispositions de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)². Les organes, tissus et cellules d'origine animale sont en général utilisés sous la forme de transplants standardisés ; par conséquent, la mise en œuvre des modifications de la loi sur la transplantation (ci-après révLTx) requière d'adapter aussi les dispositions d'exécution de l'ordonnance sur la xénotransplantation.

À l'avenir, les transplants standardisés seront considérés comme des médicaments pour traitements innovants et entièrement réglementés dans la LPTh. Les modifications correspondantes ont été mises en consultation du 8 décembre 2023 au 22 mars 2024³. Les organes, tissus et cellules d'origine animale seront dans la plupart des cas utilisés comme médicaments dans le cadre de traitements innovants, ce qui signifie qu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle LPTh (probablement deux ou trois ans après la révLTx), les règles régissant la xénotransplantation devront à nouveau être adaptées.

2 Grandes lignes du projet

La présente révision de l'ordonnance sur la xénotransplantation porte sur quelques points seulement et résulte principalement des modifications apportées à l'application de la loi sur la transplantation et des adaptations des renvois à l'actuelle LPTh pour les transplants standardisés (voir art. 2a et 43 révLTx ainsi que le Message du Conseil fédéral du 15 février 2023 concernant la modification de la loi sur la transplantation⁴).

Les exigences spécifiques et les chevauchements normatifs dans le domaine de la xénotransplantation seront réglés ultérieurement, dans le cadre de l'actuelle révision de la LPTh et en tenant compte des développements dans ce domaine.

3 Commentaires des dispositions

Préambule

Le préambule est complété par les dispositions de délégation résultant de la révLTx (voir aussi chap. 7.7 du Message du 15 février 2023 concernant la modification de la loi sur la transplantation).

Remplacement d'une expression

Swissmedic sera désormais l'autorité d'autorisation pour les essais cliniques de transplantation, y compris la xénotransplantation (art. 49a révLTx). Le terme « OFSP », qui désigne l'actuelle autorité d'autorisation, doit donc être remplacé par « Swissmedic » dans les articles correspondants. Swissmedic restera l'autorité compétente en matière de transplants standardisés. Le terme « OFSP » est donc remplacé par « autorité compétente » dans les articles qui concernent l'OFSP et/ou Swissmedic.

Art. 1, let. a et d

Let. a : L'expression « traitement standard » est remplacée dans toutes les dispositions correspondantes par « en dehors d'un essai clinique » comme dans la révLTx. Une lacune de réglementation liée aux traitements expérimentaux est ainsi comblée. Les xénotransplantations réalisées aux États-Unis (voir ch. 4) ont consisté en ce type de traitements.

¹ FF 2023 2294

² RS 812.21

³ Les documents relatifs à la consultation sont disponibles sur : www.fedlex.ch > Procédures de consultation > Terminées > 2023 > Procédure de consultation 2023/72

⁴ FF 2023 721

Let. d : L'ordonnance du 16 mars 2007 sur les émoluments en rapport avec les transplantations⁵ est abrogée. Les émoluments perçus par l'OFSP dans le domaine de la xénotransplantation sont réglés par la présente ordonnance.

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

Al. 1 : Conformément à l'art. 49a révLTx, Swissmedic sera compétent pour l'autorisation d'essais cliniques dans le domaine de la médecine de la transplantation (y compris la xénotransplantation). Les essais cliniques incluant des organes, tissus et cellules d'origine animale (mais pas les transplants standardisés) requièrent en sus une autorisation au sens de l'art. 43 révLTx. On garantit ainsi que les exigences techniques et d'exploitation et l'assurance de la qualité dans le domaine de la xénotransplantation soient examinés en détail aussi pour les essais cliniques. Cette condition est remplie via l'application de l'art. 13, phrase introductive.

La *let. g* précise le rôle de l'OFSP dans la vérification d'essais cliniques incluant des organes, tissus ou cellules d'origine animale au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3 : Swissmedic peut accorder une autorisation uniquement si l'OFSP n'a formulé aucune objection dans sa prise de position.

L'*al. 2* a été remanié du point de vue rédactionnel, mais son contenu n'a pas changé. Les organes, tissus et cellules génétiquement modifiés sont également soumis à la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)⁶. Le domaine de la transplantation d'organes, tissus ou cellules génétiquement modifiés n'est cependant pas réglé dans la LGG, mais dans le droit d'exécution de la loi sur la transplantation. L'autorisation est délivrée à condition que la protection de l'environnement et la protection indirecte de l'être humain contre une dispersion d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés à des fins de transplantation soit garantie (*let. a*). Le respect de cette exigence est évalué par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), qui doit également donner son accord pour que l'autorisation soit délivrée (*let. b*).

Art. 7, al. 4

Conformément à l'art. 49a révLTx, Swissmedic sera l'autorité fédérale compétente pour les essais cliniques. L'obligation du détenteur de l'autorisation d'annoncer immédiatement l'omission d'exams médicaux par le receveur passe donc de l'OFSP à Swissmedic.

Art. 10 Application de la législation relative à la recherche sur l'être humain

Les renvois à l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)⁷ sont adaptés. L'OClin contient un chapitre réglant spécifiquement les essais réalisés dans le domaine de la médecine de la transplantation avec des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine. Comme les essais cliniques de la médecine de la xénotransplantation sont plus proches de ces essais de l'OClin que des autres essais cliniques, il est renvoyé aux articles correspondants (nouveau renvoi aux art. 57, 57a et 57b en remplacement du renvoi aux art. 37 à 41, 43, 44 et 44a). L'objectif est toujours de garantir que les personnes recevant des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés d'origine animale dans le cadre d'un essai clinique bénéficient de la même protection que les participants à d'autres essais de transplantation. Le renvoi à l'art. 50, al. 1, OClin a en outre été ajouté, ce qui indique clairement que les demandes d'autorisation d'essais cliniques peuvent être déposées simultanément auprès de la commission d'éthique compétente et auprès de Swissmedic.

L'actuel *al. 2* devient caduc, puisque Swissmedic est désormais l'autorité compétente pour les essais cliniques.

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

Cet article énonce les conditions d'autorisation visées à l'art. 43 révLTx. Celles-ci s'appliquent aussi bien dans le cadre d'un essai clinique qu'en dehors de ce dernier. Les essais doivent en sus remplir les conditions énoncées à l'art. 3. La transplantation de transplants standardisés n'est plus soumise au régime d'autorisation visé à l'art. 43 révLTx.

⁵ RS 810.215.7

⁶ RS 814.91

⁷ RS 810.305

Al. 1 : L'expression « traitement standard » est remplacée par « en dehors d'un essai clinique » (voir commentaire de l'art. 1).

Al. 2 : L'application aux transplants standardisés est biffée dans la *phrase introductive* et dans la *let. a*. L'alinéa a été remanié sur le plan rédactionnel (voir commentaire de l'art. 3, al. 2).

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

La transplantation de transplants standardisés n'est plus soumise au régime d'autorisation visé à l'art. 43 révLTx et donc à l'art. 13. Ces transplants requièrent cependant toujours une autorisation au sens de la LPTx. Les articles de la LPTx applicables sont énoncés à l'art. 2a, al. 2, révLTx.

Conformément à l'art. 2a, al. 4, let. d révLTx, les exigences liées à la protection de l'environnement et à la protection indirecte de l'être humain au sens de l'art. 43, al. 2, let. a révLTx (voir commentaire de l'art. 3, al. 2) doivent en revanche être garanties. Toutefois, l'art. 2a, al. 4, let. d, révLTx précise que cette condition s'applique à l'autorisation de fabrication des transplants, et non plus à l'autorisation de transplantation.

Art. 18, al. 3, première phrase, et al. 5

À l'al. 3, l'expression « traitement standard » est remplacée par « en dehors d'un essai clinique » (voir commentaire de l'art. 1).

À l'al. 5, le renvoi à l'élimination conforme au droit du matériau animal lié à une xénotransplantation est actualisé.

Art. 24, al. 1, let. b

L'expression « traitement standard » est remplacée par « en dehors d'un essai clinique » (voir commentaire de l'art. 1).

Art. 27 Abrogé

Cet article, qui concerne la protection et la sécurité des données lors du traitement de données personnelles, est abrogé, car les art. 48 et 49 de l'ordonnance sur la transplantation (ci-après OTx) auxquels il renvoie n'existent plus. Les dispositions correspondantes ont été inscrites dans la loi (art. 58a révLTx).

Art. 28, al. 1 à 3

Al. 1 : La demande d'autorisation doit être adressée à l'autorité compétente. Swissmedic devient l'autorité d'autorisation pour les essais cliniques de xénotransplantation (*let. a*). L'OFSP reste l'autorité compétente pour l'autorisation générale de xénotransplantation au sens de l'art. 13 (*let. b*). Swissmedic reste l'autorité compétente en matière de transplants standardisés (*let. c*).

L'al. 2 correspond à l'actuel al. 3 et définit les documents que doit contenir la demande d'autorisation visée à l'art. 13.

L'al. 3 correspond à l'actuel al. 2 et définit les documents que doit contenir la demande d'autorisation visée à l'art. 3. Une petite correction a été apportée à la *let. b* : le renvoi à l'art. 29 OTx est biffé, car celui-ci a été abrogé lors d'une révision précédente de l'OTx. Sur le plan du contenu, rien ne change : les conditions définies par ce renvoi sont couvertes par les renvois figurant à l'art. 10 et par l'annexe 2.

Art. 29, al. 2 et 3

L'article règle la procédure de consultation auprès de diverses autorités et commissions. Conformément aux art. 22 et 23 LGG, la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CSFB) et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) doivent être consultées. L'art. 21 LGG prévoit que le principe de l'accord s'applique. L'OFEV doit également donner son accord. Pour les essais cliniques, le demandeur doit en outre déposer une demande distincte auprès de la commission d'éthique compétente. L'accord de cette commission est une condition de l'octroi d'une autorisation au sens de la présente ordonnance.

L'al. 2 est abrogé. En effet, comme Swissmedic remplace l'OFSP comme autorité responsable pour les transplants standardisés, l'avis distinct de Swissmedic n'a plus lieu d'être.

Al. 3 : L'autorité compétente (Swissmedic pour les essais cliniques, OFSP pour le reste) transmet sa décision aux autorités consultées visées à l'al. 1.

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

Les renvois aux articles de l'OTx ont été adaptés, car la numération a changé suite à la révision complète. De plus, le terme « retrait » est remplacé par « révocation », comme dans l'AP-OTx.

Art. 32a

L'ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations, qui fixait jusqu'ici les divers émoluments perçus dans le domaine de la transplantation (y c. la xénotransplantation), sera abrogée. Les émoluments seront désormais réglés directement dans les ordonnances concernées. Une nouvelle section spécifique a donc été introduite. L'article correspond à celui figurant dans l'avant-projet de la LTx (AP-LTx ; voir commentaire de l'art. 144 AP-LTx). Les émoluments perçus par l'OFSP dans le domaine de la xénotransplantation sont énumérés dans la nouvelle *annexe 3* (voir commentaires de l'annexe 9 AP-LTx).

Annexe 1

L'annexe 1 est abrogée à titre rétroactif, car l'art. 11, sur lequel elle repose, a été abrogé à l'entrée en vigueur de l'OClin. On avait alors omis d'abroger l'annexe 1.

Annexe 3

L'annexe 3 énumère les émoluments perçus dans le domaine de la xénotransplantation (voir commentaire de l'art. 32a).

4 Conséquences et perspective

Avec la révLTx, Swissmedic devient compétent, en lieu et place de l'OFSP, pour l'autorisation d'essais cliniques, y compris dans le domaine de la xénotransplantation. Aucun organe, tissu ou cellule d'origine animale n'a été transplanté en Suisse depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation. L'OFSP n'a accordé aucune autorisation pour un essai clinique incluant des organes d'origine animale, et aucune demande liée à un programme de transplantation incluant ce type d'organe n'a été déposée. On peut donc partir du principe qu'il n'y aura aucune conséquence pour la Confédération ou pour Swissmedic dans un avenir proche.

Cependant, la xénotransplantation a fait de grands progrès ces dernières années, et des organes provenant de porcs modifiés génétiquement ont déjà été transplantés aux États-Unis. Bien que les patients ou les organes transplantés aient survécus moins longtemps que prévu, on peut supposer que d'autres xénotransplantations seront effectuées à l'avenir. En Allemagne, des préparations pour un essai clinique de xénotransplantation de cœurs provenant de porcs modifiés génétiquement sont en cours^{8,9}. Les bases légales de la xénotransplantation devront donc probablement être examinées en détail, en Suisse comme au niveau international, notamment sur les plans technique, juridique et de l'éthique (animale). Il sera alors possible d'évaluer les conséquences sur les autorités d'exécution et les futurs sujets de droit.

5 Liste des abréviations

AP-OTx Avant-projet de l'ordonnance sur la transplantation

CENH Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain

⁸ Kamla, Ch. *et al.* Kardiale Xenotransplantation in Deutschland. Z Herz- Thorax- Gefässchir 38(2). 2024.

⁹ Denner, J. Limited availability of methods for the detection of xenotransplantation-relevant viruses in veterinary laboratories. Xenotransplantation 31:e12851. 2024.

CFSB	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
LGG	Loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (RS 814.91)
LPTh	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
OClin	Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (RS 810.305)
OFEV	Office fédéral de l'environnement
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OTx	Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation (RS 810.211)
révLTx	Modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation