



## Fiche d'information

---

Mars 2023

---

# Obligations en matière d'autorisation et de déclaration annuelle pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation allogène

La présente fiche d'information vise à orienter les personnes et les institutions qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules et qui doivent disposer d'une autorisation conformément à la loi sur la transplantation ou faire une déclaration annuelle. Ce document décrit en détail les obligations en matière d'autorisation et de déclaration.

### Pourquoi avoir instauré l'autorisation et la déclaration obligatoires ?

Le **régime de l'autorisation** a été mis en place pour contrôler efficacement la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules destinés à une transplantation et pour protéger la population de toute utilisation abusive. Avant l'octroi de l'autorisation, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) vérifie que la personne soumise à autorisation satisfait aux exigences légales.

Les **obligations de déclaration** ont été introduites pour, entre autres, vérifier la provenance et la destination des transplants et assurer leur traçabilité. Elles visent, par exemple, à prévenir le trafic d'organes. Elles permettent aussi d'avoir un aperçu du développement de l'offre et de la demande en Suisse, et d'en faire des comparaisons statistiques avec l'étranger. L'OFSP contrôle le contenu des déclarations et vérifie que la personne soumise à déclaration satisfait aux exigences légales.

### Les fiches d'information comme points de repère

Certaines communications doivent parvenir à l'OFSP chaque année sous la forme d'une déclaration sommaire. La présente fiche d'information les décrit en détail (voir tableau ci-dessous).

Des dispositions particulières régissent certaines activités liées à la transplantation. Les fiches d'information suivantes, disponibles sur le site internet de l'OFSP, décrivent ces dispositions ([www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx](http://www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx)) :

- *Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation* : Cette fiche d'information donne un aperçu de l'ensemble des obligations en matière de déclaration et d'autorisation liées à la médecine de la transplantation en Suisse.
- *Fiche d'information : Obligations d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de transplantations d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*
- *Fiche d'information : Bases légales relatives à l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang et du tissu de cordon ombilical*
- *Fiche d'information : Bases légales relatives à l'utilisation de tissus et de cellules pour des transplantations autologues ou de transplants standardisés*

## Bases légales

(et abréviations utilisées dans le document)

- LTx RS 810.21 [Loi sur la transplantation](#)
- OTx RS 810.211 [Ordonnance sur la transplantation](#)
- OAO RS 810.212.4 [Ordonnance sur l'attribution d'organes](#)

## Terminologie

- **Organe** : Dans la législation sur la transplantation, on entend par « organe » :
  - les organes attribués conformément aux art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation et énumérés à l'art. 1 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (« **organes dont l'attribution est obligatoire** »). Il s'agit du cœur, des poumons, du foie, des reins, du pancréas et de l'intestin grêle ;
  - les organes qui ne sont pas attribués conformément aux art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation (« **organes dont l'attribution n'est pas obligatoire** »), comme l'estomac, les mains, le visage, l'utérus ;
  - les organes d'où proviennent des tissus ou des cellules pour la transplantation, par exemple, lors de la préparation de valvules cardiaques du cœur.
- **Tissu** : La cornée, les os et les valvules cardiaques sont des exemples de tissus.
- **Cellules** : Les cellules désignent, par exemple, les cellules souches hématopoïétiques, les cellules des îlots pancréatiques ou les cellules souches du limbus.
- **Cellules vivantes** : Il s'agit de cellules qui présentent un métabolisme propre, qu'elles puissent ou non se diviser.

## Activités qui nécessitent une autorisation conformément à la loi sur la transplantation ou qui doivent chaque année faire l'objet d'une déclaration sommaire à l'OFSP

Dans le tableau en annexe figurent les activités qui nécessitent une autorisation de l'OFSP et celles qui doivent faire l'objet d'une déclaration annuelle sommaire auprès de l'OFSP. De manière générale, toute modification d'une activité préalablement autorisée doit être approuvée.

Ce tableau s'adresse aux centres de transplantation, aux hôpitaux, aux cabinets médicaux et aux autres institutions qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine destinés à une transplantation allogène.

Les déclarations figurant dans le tableau ci-dessous doivent être effectuées une fois par an, au plus tard à la fin avril de l'année suivante. Les demandes d'autorisation et les déclarations annuelles sont transmises à l'OFSP via la plate-forme en ligne [www.gate.bag.admin.ch/artx](http://www.gate.bag.admin.ch/artx).

Les activités liées à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine qui ne contiennent plus de cellules vivantes ne doivent pas être déclarées à l'OFSP. Les activités liées à l'utilisation de tissus ou de cellules d'origine humaine et destinés à une transplantation autologue ne doivent pas non plus être déclarées à l'OFSP. Elles doivent néanmoins être communiquées au préalable à Swissmedic. La fiche d'information « Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation » contient plus de détails sur les déclarations obligatoires pour l'utilisation d'organes attribués conformément aux art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation.

**Annexe : Activités qui nécessitent une autorisation conformément à la loi sur la transplantation ou qui doivent chaque année faire l'objet d'une déclaration sommaire à l'OFSP**

Activité	Autorisation obligatoire	Base légale	Contenu de la déclaration annuelle sommaire	Base légale
Prélèvement d'organes dont l'attribution est obligatoire <sup>1</sup> et qui sont destinés à une transplantation	<i>Non</i>	-	Pas de déclaration annuelle, mais saisie en ligne dans SOAS <sup>2</sup> (→ cf. « Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation »)	art. 24 LTx, OAO
Prélèvement, sur un donneur décédé, d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire <sup>3</sup> et qui sont destinés à une transplantation	<i>Non</i>	-	Nature et nombre d'organes prélevés	art. 24 LTx, art. 15e, al. 3, let. a, OTx
			Nombre de donneurs d'organes, répartis selon la nature des organes prélevés	art. 24 LTx, art. 15e, al. 3, let. b, OTx
Prélèvement, chez un donneur vivant, d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire et qui sont destinés à une transplantation	<i>Non</i>	-	Pas de déclaration annuelle, mais saisie en ligne dans SOAS au plus tard une semaine après le prélèvement (→ cf. « Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation »)	art. 15a OTx
Prélèvement d'organes en vue d'une préparation de tissus ou de cellules destinés à une transplantation	<i>Non</i>	-	Nature et nombre d'organes prélevés et nature des tissus ou des cellules préparés	art. 24 LTx, art. 15e, al. 2, let. a, OTx
			Nombre de donneurs d'organes, répartis selon la nature des tissus ou des cellules préparés	art. 24 LTx, art. 15e, al. 2, let. b, OTx
Prélèvement de tissus ou de cellules destinés à une transplantation	<i>Non</i>	-	Nature et nombre de tissus et de cellules prélevés	art. 24 LTx, art. 15e, al. 1, let. a et b OTx

<sup>1</sup> Organes dont l'attribution est obligatoire : organes qui doivent être attribués conformément aux art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation et qui sont énumérés à l'art. 1 de l'ordonnance sur l'attribution des organes, à savoir le cœur, les poumons, le foie, les reins, le pancréas et l'intestin grêle.

<sup>2</sup> Swiss Organ Allocation System

<sup>3</sup> Organes dont l'attribution n'est pas obligatoire : organes dont l'attribution n'est pas régie par les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation, comme l'estomac, les mains, le visage et l'utérus.

Activité	Autorisation obligatoire	Base légale	Contenu de la déclaration annuelle sommaire	Base légale
			Nombre de donneurs de tissus et de cellules, répartis selon la nature des tissus et des cellules prélevés	art. 24 LTx, art. 15e, al. 1, let. c, OTx
Transplantation d'organes dont l'attribution est obligatoire	Oui	art. 27 LTx, art. 16 OTx	Pas de déclaration annuelle, mais saisie en ligne dans SOAS (→ cf. « Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation »)	OAO
Transplantation d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire et qui ont été prélevés sur un donneur décédé	Oui	art. 27 LTx, art. 16 OTx	Nature et nombre d'organes transplantés	art. 29 LTx, art. 15e, al. 3, let. c, OTx
			Nombre de bénéficiaires d'une transplantation, répartis selon la nature des organes transplantés	art. 29 LTx, art. 15e, al. 3, let. d, OTx
Transplantation d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire et qui ont été prélevés sur un donneur vivant	Oui	art. 27 LTx, art. 16 OTx	Pas de déclaration annuelle, mais saisie en ligne dans SOAS au plus tard une semaine après le prélèvement de l'organe (→ cf. « Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation »)	art. 15a OTx
Transplantation de tissus ou de cellules	Non	-	Nature et nombre de tissus et de cellules transplantés	art. 29 LTx, art. 15e, al. 1, let. f et g, OTx
			Nombre de bénéficiaires d'une transplantation, répartis selon la nature des tissus et des cellules transplantés	art. 29 LTx, art. 15e, al. 1, let. h, OTx
			Nombre de transplantations effectuées, réparties selon la nature des tissus et des cellules	art. 29 LTx, art. 15e, al. 1, let. i, OTx
Préparation de tissus ou de cellules destinés à une transplantation	Non	-	Nature et nombre de tissus et de cellules préparés	art. 15e, al. 1, let. d, OTx
Transmission à d'autres institutions en Suisse de tissus ou de cellules destinés à une transplantation	Non	-	Nature et nombre de tissus et de cellules transmis à d'autres institutions suisses	art. 15e, al. 1, let. e, OTx
Stockage de tissus ou de cellules destinés à une transplantation	Oui	art. 25 LTx, art. 17 OTx	Nature et nombre de tissus et de cellules stockés	art. 21, al. 2, let. a et b, OTx
			Nombre d'entrées et de sorties de tissus et de cellules dans les banques de tissus et de cellules	art. 21, al. 2, let. c, OTx

Activité	Autorisation obligatoire	Base légale	Contenu de la déclaration annuelle sommaire	Base légale
Importation en Suisse d'organes dont l'attribution est obligatoire et qui sont destinés à une transplantation ( <i>importation en provenance de l'étranger</i> )	Non <sup>4</sup>	art. 23 LTx	Pas de déclaration annuelle, mais saisie en ligne dans SOAS (→ cf. « Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation »)	OAO
Importation en Suisse de tissus, de cellules ou d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire et qui sont destinés à une transplantation ( <i>importation en provenance de l'étranger</i> )	Oui	art. 25 LTx, art. 18 OTx	Nature et nombre des tissus, des cellules et des organes dont l'attribution n'est pas obligatoire importés	art. 22, al. 2, let. a et b, OTx
			Pays d'origine des tissus, des cellules et des organes dont l'attribution n'est pas obligatoire	art. 22, al. 2, let. c, OTx
Exportation hors de Suisse d'organes dont l'attribution est obligatoire et qui sont destinés à une transplantation ( <i>exportation à l'étranger</i> )	Non <sup>5</sup>	art. 23 LTx	Pas de déclaration annuelle, mais saisie en ligne dans SOAS (→ cf. « Fiche d'information : Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation »)	OAO
Exportation hors de Suisse de tissus, de cellules ou d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire et qui sont destinés à une transplantation ( <i>exportation à l'étranger</i> )	Oui	art. 25 LTx, art. 18 OTx	Nature et nombre des tissus, des cellules et des organes dont l'attribution n'est pas obligatoire exportés	art. 22, al. 2, let. a et b, OTx
			Pays de destination des tissus, des cellules et des organes dont l'attribution n'est pas obligatoire	art. 22, al. 2, let. c, OTx

#### Informations complémentaires :

#### Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Section Transplantation

Tél. : +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/transplantation-fr

Cette publication paraît également en allemand et en italien.

<sup>4</sup> L'importation d'organes dont l'attribution est obligatoire en vue d'une transplantation doit nécessairement passer par Swisstransplant.

<sup>5</sup> L'exportation d'organes dont l'attribution est obligatoire en vue d'une transplantation doit nécessairement passer par Swisstransplant.