



# Fiche d'information

---

Avril 2023

---

## Bases légales relatives à l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang et du tissu de cordon ombilical

### 1 Bases légales et règles internationales

- L'utilisation de cellules souches hématopoïétiques (CSH) issues du sang du cordon ombilical (SCO) à des fins de transplantation autologue ou allogène est régie par les dispositions de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ([loi sur la transplantation, RS 810.21](#)) et de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine ([ordonnance sur la transplantation, RS 810.211](#)). Nous attirons également votre attention sur le fait que traiter un membre de la famille représente également une transplantation allogène.
- L'utilisation de CSH issues du SCO à des fins de transplantation autologue ou allogène répond à l'état actuel de la science et de la technique (art. 14, al. 3, de l'ordonnance sur la transplantation). De plus, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recommande de tenir compte des règles internationales «Netcord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection, and Release» (voir : Guide de l'OFSP concernant les articles 13, 14 et 16 à 18 de l'ordonnance sur la transplantation relatif à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation; le document peut être téléchargé à partir de l'adresse suivante: [www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx](http://www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx)).
- L'utilisation de CSH issues du SCO à des fins de transplantation autologue ou allogène et considérées comme des transplants standardisés selon l'article 2, alinéa 1, lettre c et d de l'ordonnance sur la transplantation, est soumise à autorisation. L'autorité compétente est l'Institut Suisse des produits thérapeutiques [Swissmedic](#).

### 2 Prélèvement et transplantation

- Quiconque effectue un prélèvement et une transplantation allogène de CSH issues du SCO est soumis à l'obligation de déclarer (art. 24 et 29 de la loi sur la transplantation). Le type et le nombre d'unités de cellules prélevées ainsi que le type et le nombre de transplantations d'unités de cellules doivent être déclarés auprès de l'OFSP (art. 15e de l'ordonnance sur la transplantation). De plus, le nombre de personnes à qui des CSH ont été prélevées ou transplan-

tées de même que le nombre de transplantations effectuées doivent être annoncés. Ceci séparément pour chaque type de cellules. La déclaration doit être déposée au plus tard à la fin du mois d'avril pour l'année civile écoulée.

- Quiconque effectue un prélèvement et une transplantation autologue de CSH issues du SCO n'est soumis ni à l'obligation de déclarer ni au régime de l'autorisation.

### 3 Traitement, transmission et stockage

- Quiconque souhaite stocker des CSH issues du SCO à des fins de transplantation allogène est soumis au régime de l'autorisation (art. 25 de la loi sur la transplantation). L'art. 17 de l'ordonnance sur la transplantation énonce les conditions qui doivent être remplies pour qu'une autorisation soit délivrée.
- Le titulaire d'une autorisation est soumis en outre à l'obligation de déclarer (art. 21 de l'ordonnance sur la transplantation). Il doit indiquer à l'OFSP le type et le nombre d'unité de cellules qu'il a stockées ainsi que le nombre d'entrées et de sorties en doses unitaires. En outre, le titulaire doit déclarer le nombre de cellules traitées et transmises à d'autres institutions en Suisse (article 15e de l'ordonnance sur la transplantation). La déclaration doit être déposée au plus tard à la fin du mois d'avril pour l'année civile écoulée.
- Quiconque souhaite traiter, transmettre ou stocker des CSH issues du SCO en vue d'une transplantation autologue doit le déclarer à Swissmedic avant le début de l'activité (art. 15d de l'ordonnance sur la transplantation). Le traitement, la transmission et le stockage de CSH du SCO en vue d'une transplantation autologue ne sont pas soumis au régime de l'autorisation.

### 4 Importation et exportation

- Quiconque souhaite importer ou exporter des CSH issues du SCO à des fins de transplantation allogène est soumis au régime de l'autorisation (art. 25 de la loi sur la transplantation). L'art. 18 de l'ordonnance sur la transplantation énonce les conditions qui doivent être remplies pour qu'une autorisation soit délivrée.
- Le titulaire d'une autorisation est soumis en outre à l'obligation de déclarer (art. 22 de l'ordonnance sur la transplantation). Il doit indiquer à l'OFSP le nombre de cellules qu'il a importées ou exportées en doses unitaires, ainsi que le pays d'origine, pour les importations, et le pays de destination, pour les exportations. La déclaration doit être déposée au plus tard à la fin du mois d'avril pour l'année civile écoulée.
- Quiconque souhaite importer ou exporter des CSH issues du SCO en vue d'une transplantation autologue est soumis à l'obligation de déclarer (art. 15d de l'ordonnance sur la transplantation). La déclaration doit être déposée auprès de Swissmedic avant le début de l'activité. L'importation ou l'exportation des CSH issues du SCO en vue d'une transplantation autologue n'est pas soumis au régime de l'autorisation.

### 5 Procédure pour les institutions soumises à une obligation de déclaration ou d'autorisation

- Les déclarations et les demandes d'autorisation pour l'utilisation des CSH en vue d'une transplantation allogènes doivent être adressées à l'OFSP, de préférence en passant par la page de déclaration et autorisation de l'office [www.gate.bag.admin.ch/artx](http://www.gate.bag.admin.ch/artx) (voir aussi la fiche d'information «Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation»; le document peut être téléchargé à partir de l'adresse suivante : [www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx](http://www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx)).
- Les déclarations pour l'utilisation des CSH en vue d'une transplantation autologue doivent être

déposées auprès de Swissmedic.

- Swissmedic doit être contacté lors d'utilisation des CSH issues du SCO et considérées comme transplants standardisés.

## 6 L'utilisation du tissu du cordon ombilical

Le tissu du cordon ombilical est considéré comme un transplant standardisé (art. 2, al. 1, let. c et d de l'ordonnance sur la transplantation). Son utilisation est par conséquent soumise à autorisation. L'autorité compétente est l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic.

---

### Informations complémentaires

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Section Transplantation

CH-3003 Berne

Tél. +41 58 463 58 82

[transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/transplantation-fr](http://www.bag.admin.ch/transplantation-fr)

Cette publication paraît également en allemand et en italien.