



Fiche d'information

Avril 2022

Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation

Le processus législatif dans le domaine de la médecine de transplantation prévoit plusieurs obligations de déclaration et d'autorisation pour les personnes et les institutions qui envisagent une activité dans ce secteur. La présente fiche d'information sert de point de repère, mais ne remplace pas l'étude des lois et des ordonnances d'exécution.

Obligations de déclaration et d'autorisation

Ce système a été instauré afin de garantir des contrôles efficaces et de protéger la population d'abus. Les obligations d'autorisations permettent de vérifier si les conditions professionnelles et opérationnelles sont remplies. Les obligations de déclaration ont été introduites pour, entre autres, vérifier la provenance et la destination des transplants et assurer leur traçabilité. 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.

Certaines communications doivent être faites annuellement sous la forme d'une déclaration obligatoire à l'OFSP. D'autres ne concernent que des activités isolées et doivent être faites dans un délai déterminé. De telles notifications permettent, à titre d'exemple, de suivre de manière fiable l'état de santé des donneurs vivants. Le tableau de l'annexe 1 énumère de manière détaillée les obligations de déclaration et d'autorisation.

Activités qui nécessitent une autorisation ou qui doivent être déclarées

Le tableau de l'annexe 1 détaille quelles activités nécessitent une autorisation et lesquelles doivent être déclarées (annexe 1 : Activités de la médecine de la transplantation qui nécessitent une autorisation ou doivent être déclarées). Selon l'activité, les bases légales suivantes sont applicables :

LTx RS 810.21 [Loi sur la transplantation](#)
et ses ordonnances d'exécution, en particulier :
OTx RS 810.211 [Ordonnance sur la transplantation](#)
OAO RS 810.212.4 [Ordonnance sur l'attribution d'organes](#)
OTC RS 810.212.3 [Ordonnance sur la transplantation croisée](#)
OXéno RS 810.213 [Ordonnance sur la xénotransplantation](#)

LRH RS 810.30 [Loi relative à la recherche sur l'être humain](#)
et ses ordonnances d'exécution, en particulier :
OClin RS 810.305 [Ordonnance sur les essais cliniques](#)

LPTTh RS 812.21 [Loi sur les produits thérapeutiques](#) et ses ordonnances d'exécution.

Instances délivrant des autorisations, ou traitant les notifications

L'instance auprès de laquelle une demande d'autorisation ou une déclaration doit être effectuée dépend de la nature de l'activité.

Le tableau de l'annexe 1 indique, pour chaque type d'activité, les différentes instances à contacter dans le domaine de la médecine de la transplantation :

- Office fédéral de la santé publique (OFSP) : autorité responsable pour l'exécution de la loi sur la transplantation. Les requêtes concernant des autorisations et des déclarations obligatoires annuelles peuvent être déposées en ligne sur le site de l'OFSP, « [page de déclaration et d'autorisation du domaine de la transplantation](#) »
- [Registre Suisse de Santé des Donneurs Vivants d'Organe SOL-DHR/SNO](#) : service chargé du suivi et de l'accompagnement des donneurs vivants d'organes
- [Transfusion CRS Suisse](#) : service chargé de tenir le registre des cellules souches et du suivi des donneurs vivants de cellules souches allogènes du sang
- [Swissmedic](#) (Institut suisse des produits thérapeutiques) : autorité responsable de l'utilisation des tissus et cellules autologues pour les transplantations ainsi que de l'utilisation des transplants standardisés
- [Swissethics](#) : Commissions d'éthique suisses relatives à la recherche sur l'être humain
- [Institution commune LAMal](#) : gestion des fonds pour le suivi des donneurs vivants
- [Swisstransplant](#) : service national des attributions ; il est responsable de la gestion des listes d'attente pour les organes et leur attribution. De nombreuses notifications doivent être signalées à Swisstransplant par le logiciel SOAS.
- [KOFAM.ch](#) : Portail de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) consacré à la recherche sur l'être humain en Suisse. Ce site propose des informations de base complètes sur la réglementation de la recherche humaine en Suisse de même que différents outils à l'intention des chercheurs.
- [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](#) : Banque de données en ligne de la Confédération, dans laquelle les essais cliniques réalisés en Suisse doivent être publiés.
- [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#) : Liste des registres primaires reconnus par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)
- [Clinicaltrials.gov](#) : Registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique

Inspections

Lorsqu'une demande d'autorisation est soumise à l'OFSP, celui-ci procède à une inspection pour vérifier que toutes les conditions sont remplies pour l'octroi de l'autorisation. Sont contrôlés en particulier l'assurance qualité et les devoirs de diligence, lesquels doivent être conformes aux connaissances scientifiques et techniques actuelles. Comme aide à l'exécution, l'OFSP propose des directives sur l'assurance qualité et les devoirs de diligence (art. 13 et 14 de l'ordonnance sur la transplantation). En règle générale, l'OFSP charge Swissmedic d'effectuer ces inspections. Sur la base des résultats de l'inspection, les inspecteurs de Swissmedic rendent un rapport de recommandations à l'OFSP. Selon le type de requête, l'OFSP peut aussi faire appel à des experts indépendants. La décision finale d'octroyer une autorisation revient à l'OFSP.

L'office peut en tout temps mener d'autres inspections ou les déléguer.

Swissmedic peut effectuer ses propres inspections concernant les activités tombant dans son domaine de responsabilités (p. ex., tissus et cellules autologues et transplants standardisés).

Essais cliniques

Les essais cliniques concernant des transplantations sont régis par des réglementations sévères. La fiche d'information « Obligation d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de transplantations » explique de manière détaillée qui est soumis à des devoirs en matière d'autorisation et quelles sont les obligations de déclarer (le document peut être téléchargé à partir de l'adresse suivante: www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx).

Tissus et cellules destinés à des transplantations autologues et transplants standardisés

Les activités en rapport avec des tissus et des cellules destinés à des transplantations autologues sont régies par la loi sur la transplantation et la loi relative à la recherche sur l'être humain. Les activités en rapport avec les transplants standardisés (→ Définitions) sont régies par la loi sur la transplantation, la loi sur les produits thérapeutiques et la loi relative à la recherche sur l'être humain. De plus, les ordonnances d'exécution concernées s'appliquent.

Swissmedic est responsable de la surveillance des activités en rapport avec les transplants standardisés (art. 49a de l'ordonnance sur la transplantation). Il vérifie, dans le cadre d'une inspection, que les dispositions légales en vigueur sont respectées.

Quiconque désire préparer, transmettre, stocker, importer ou exporter des tissus ou des cellules pour une transplantation autologue (→ Définitions), doit au préalable avoir fait une déclaration à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) (art. 15d de l'ordonnance sur la transplantation).

Définitions

- **Cellules vivantes** : il s'agit de cellules qui présentent un métabolisme propre, qu'elles puissent ou non se diviser.
- **Manipulation substantielle** : par manipulation substantielle, on entend en vertu de l'art. 2, al. 1, let. d, de l'ordonnance sur la transplantation :
 - la multiplication des cellules par culture cellulaire,
 - la modification génétique des cellules,
 - la différenciation ou l'activation des cellules.
- **Organes dont l'attribution est obligatoire** : les organes attribués conformément aux articles 16 à 23 de la loi sur la transplantation et énumérés à l'art. 1 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (le cœur, les poumons, le foie, les reins, le pancréas, l'intestin grêle) doivent, à l'aide des critères légaux donnés, être attribués par l'autorité nationale d'attribution Swisstransplant à une personne sur la liste d'attente. Si le donneur a désigné une personne pour recevoir l'organe, l'organe doit être attribué à cette personne. Les tissus ou les cellules peuvent également être soumis à l'obligation d'attribution en vertu de la loi sur la transplantation (art. 16, al. 2, let. b). Actuellement, seules les cellules des îlots pancréatiques sont soumises à cette obligation.
- **Organes dont l'attribution n'est pas obligatoire** : les organes qui ne sont pas attribués conformément aux articles 16 à 23 de la loi sur la transplantation (p. ex. l'estomac, la main, le visage, l'utérus).
- **Préparation** : par préparation, on entend en vertu de l'art. 2, al. 1, let. b, de l'ordonnance sur la transplantation « toute activité consistant à préparer des organes, des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions ». L'utilisation de cellules ou de tissus préparés se fait conformément aux art. 13 et 14 de l'ordonnance sur la transplantation.
- **SOAS** : le *Swiss Organ Allocation System* (SOAS) est une application en ligne. Ce système enregistre les données concernant les donneurs et les receveurs. Il est un outil de soutien à la procédure d'attribution.
- **Transplantation allogène** : les organes, tissus ou cellules proviennent d'un autre donneur.
- **Transplantation autologue** : les tissus ou cellules qui doivent être transplantés proviennent de la personne qui va en bénéficier. La transplantation de cellules souches du sang en est un exemple : on prélève des cellules souches du sang chez un patient et on les lui réinjecte ultérieurement, suite à une chimiothérapie ou à une radiothérapie, par exemple.
- **Transplant standardisé** : produit qui est composé d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou qui en contient. Ces organes, tissus ou cellules ont été soit soumis à une importante manipulation ou ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur. Les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent en font également partie (définition en vertu de l'OTx, art. 2, al. 1, let. c). Outre la loi sur la transplantation, divers articles de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 49 de la loi sur la transplantation) s'appliquent dans le cas des transplants standardisés. Swissmedic est l'autorité responsable des activités en relation avec les transplants standardisés.

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 51 54

transplantation@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/transplantation-fr

Cette publication paraît également en allemand et en italien.

Annexe 1 : Activités de la médecine de la transplantation qui nécessitent une autorisation ou doivent être déclarées

Le tableau suivant indique de manière détaillée, quelles activités exigent une autorisation dans le domaine de la médecine de transplantation et lesquelles doivent être déclarées. En règle générale, chaque changement d'une activité autorisée doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation ou notification. Les bases légales relatives aux différentes activités sont à chaque fois citées.

La notion de *cellule* fait référence à diverses cellules telles que les cellules souches, les cellules des îlots pancréatiques ou les cellules souches du Limbus. Pour certaines activités en relation avec les cellules souches du sang, des règlements spécifiques supplémentaires s'appliquent. Dans ce cas, les cellules souches du sang sont également listées dans le tableau.

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
Communication des noms des donneurs / des receveurs					
1	Enregistrement/changement des données dans la liste d'attente des receveurs d'organes (À remplir par les centres de transplantation, les hôpitaux, le service national des attributions)	Communication	OFSP (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • LTx, art. 20 et 21 ; • OAO, art. 34e, al. 1, let. a, ch. 1 • OAO, art. 7 	immédiat
2	Radiation de la liste d'attente	Communication	OFSP (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • LTx art. 21, al. 2 • OAO art. 5 	immédiat
3	Communication des noms de donneurs potentiels (Inscriptions par les hôpitaux/centres de transplantations)	Communication	Swisstransplant (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • LTx, art. 22, al. 1 (personnes décédées) • LTx, art. 22, al. 2 (don altruiste) • OAO, art. 27 • OAO, art 34e, al. 1, let. a, ch. 2 	immédiat
4	Communication des données provenant de personnes disposées à donner des cellules souches du sang pour une transplantation allogène	Communication	Transfusion CRS Suisse	<ul style="list-style-type: none"> • LTx, art. 62 • OTx, art. 52 	immédiat
5	Communication des noms des personnes pour un programme de transplantation croisée	Communication	Swisstransplant (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • OTC, art. 5 • OAO, art. 34e, al. 1, let. a, ch. 4 	immédiat
Prélèvement					
6	Prélèvement, sur un donneur décédé, d'organes dont l'attribution est obligatoire	Communication	OFSP (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • OAO, art. 34e, al. 1, let. a e b 	immédiat

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
7	Prélèvement, sur un donneur décédé, d'organes dont l'attribution n'est pas obligatoire	Communication (annuelle)	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15e, al. 3 	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
8	Prélèvement d'organes d'origine humaine en vue d'une préparation de tissus ou de cellules pour une transplantation allogène	Communication (annuelle)	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15e, al. 2 	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
9	Prélèvement de tissus après un prélèvement d'organe	Communication	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> OAO, art. 34e, al. 1, let. a, ch. 3 (inscription dans SOAS) 	immédiat
10	Prélèvement d'organes chez un donneur vivant	Communication	OFSP (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> Données à fournir selon l'OTx, art. 15a, al. 1 	au plus tard une semaine après le prélèvement
11		Communication	service chargé du suivi et de l'accompagnement des donneurs vivants d'organes (SOL-DHR/SNO). Inscriptions par les centres de transplantations et par le service chargé du suivi des donneurs vivants	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 1, let. a Données en vertu de l'OTx, annexe 2, ch. 1.1, 2 et 3, let. a et b OTx, art. 49d Communication des données seulement avec l'accord du donneur. Toujours annoncer la mort du donneur si elle peut être imputée aux suites du prélèvement. Dans ce cas, les données ne peuvent être communiquées que sous forme anonymisée 	au plus tard une semaine après le prélèvement de l'organe, sauf si des données ne peuvent être connues que plus tard (complications précoces et décès au sens de l'OTx <i>annexe 2, ch. 1.1, let. i et j</i>)
12		Communication	Institution commune	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 1, let. b Données selon l'OTx, annexe 2, ch. 3, let. c) Communication des données seulement avec l'accord du donneur 	au plus tard une semaine après le prélèvement de l'organe
13		Communication par le service chargé du suivi des donneurs vivants	Institution commune	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15c Données selon l'OTx, annexe 2, ch. 2 et 3, let. a et b 	immédiatement après réception de la communication par la personne/l'institution qui effectue le prélèvement

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
14	Prélèvement de tissus ou de cellules d'origine humaine en vue d'une transplantation allogène (y c. cellules souches du sang)	Communication (annuelle)	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> Données selon l'OTx, art. 15e, al. 1 → Voir aussi lignes 7, 8	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
15	Prélèvement de cellules souches du sang pour une transplantation allogène*	Communication	Service chargé du suivi des donneurs vivants (<u>Transfusion CRS Suisse</u>)	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 2 Données selon l'OTx, annexe 2, ch. 1.2, let. a à f, h et j, ainsi que ch. 2.2, let. a et c Annonce des données seulement avec l'accord du donneur. Toujours annoncer la mort du donneur si elle peut être imputée aux suites du prélèvement (anonymisation).	au plus tard une semaine après le prélèvement de l'organe, sauf si des données ne peuvent être connues que plus tard (complications précoces et décès en vertu de l'OTx <i>annexe 2, ch.1.2, let. c et j</i>)
16		Communication par le service chargé du suivi des donneurs vivants	Institution commune	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15c Données selon l'OTx, annexe 2, ch. 2 et 3, let. a et b	immédiat
17	*Si aucun prélèvement de cellules souches du sang n'a eu lieu, mais que des mesures pour récolter de telles cellules ont déjà été prises et nécessitent un suivi de l'état de santé du donneur, une communication doit tout de même être effectuée afin de garantir le suivi	Communication par la personne qui a initié les mesures	Service chargé du suivi des donneurs vivants (<u>Transfusion CRS Suisse</u>)	Communication seulement si après l'initiation des mesures, aucun prélèvement de cellules souches du sang n'a eu lieu. <ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 4 Données selon l'OTx, art. 15b, al. 2	au plus tard une semaine après l'initiation des mesures médicales.
18		Communication par la personne qui voulait réaliser la transplantation	Service chargé du suivi des donneurs vivants (<u>Transfusion CRS Suisse</u>)	Communication seulement si après l'initiation des mesures, aucun prélèvement de cellules souches du sang n'a eu lieu. <ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 4 Données selon l'OTx, art. 15b, al. 3, let. a	au plus tard une semaine après l'initiation des mesures médicales.
19		Communication par la personne qui voulait réaliser la transplantation	Institution commune	Communication seulement si après l'initiation des mesures, aucun prélèvement de cellules souches du sang n'a eu lieu. <ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 4 Données selon l'OTx, art. 15b, al. 3, let. b	au plus tard une semaine après l'initiation des mesures médicales.

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
Manipulation, stockage, importation et exportation, transmission.					
20	Manipulation de cellules ou de tissus d'origine humaine en vue d'une transplantation allogène	Communication (annuelle)	OFSP	• OTx, art. 15e, al. 1	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
21	Transmission à d'autres institutions en Suisse de cellules ou de tissus d'origine humaine en vue d'une transplantation allogène	Communication (annuelle)	OFSP	• OTx, art. 15e, al. 1	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
22	Stockage de cellules ou de tissus d'origine humaine en vue d'une transplantation allogène	Demande	OFSP	• LTx, art 25 ; OTx, art. 17	avant le début de l'activité
23		Communication (annuelle)	OFSP	• OTx, art. 21, al. 2	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
24	Importation de cellules, de tissus ou d'organes d'origine humaine dont l'attribution n'est pas obligatoire, en vue d'une transplantation allogène	Demande	OFSP	• LTx, art 25 ; OTx, art. 18	avant le début de l'activité
25		Communication (annuelle)	OFSP	• OTx, art. 22, al. 2	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
26	Exportation de cellules, de tissus ou d'organes d'origine humaine dont l'attribution n'est pas obligatoire, en vue d'une transplantation allogène	Demande	OFSP	• LTx, art 25 ; OTx, art. 18	avant le début de l'activité
27		Communication (annuelle)	OFSP	• OTx, art. 22, al. 2	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
Transplantation					
28	Transplantation d'organes d'origine humaine	Demande	OFSP	• LTx, art. 27 ; OTx, art. 16	avant le début de l'activité
29		Communication (annuelle)	OFSP (et publication)	• OTx, art. 20	une fois par an jusqu'à la fin du mois de juin de l'année suivante

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
30	Transplantation de cellules, de tissus ou d'organes d'origine humaine dont l'attribution est obligatoire	Communication	OFSP (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • OAO, art. 34, al. 1 	immédiat
31	Transplantation d'organes des donneurs vivants (don dirigé)	Communication	OFSP (inscription en ligne via SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • OTx, art 15a al. 1 	immédiat
32	Transplantation d'organes provenant d'un donneur décédé et dont l'attribution n'est pas obligatoire.	Demande	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> • LTx, art. 27 ; OTx, art. 16 	avant le début de l'activité
33		Communication (annuelle)	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> • OTx, art. 15e, al. 3 	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
34		Communication (annuelle)	OFSP (et publication)	<ul style="list-style-type: none"> • OTx, art. 20 	une fois par an jusqu'à la fin du mois de juin de l'année suivante
35	Transplantation allogène de cellules ou de tissus d'origine humaine (y c. cellules souches du sang)	Communication (annuelle)	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> • OTx, art. 15e, al. 1 	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
36	Transplantation allogène de cellules souches du sang	Communication	Service chargé du suivi des donneurs vivants (<u>Transfusion CRS Suisse</u>)	<ul style="list-style-type: none"> • OTx, art.15b, al. 3 Données selon l'annexe 2, ch. 1.2, let. g et i ; ch. 2.2, let. b et d et ch. 3, let. a et b Communication des données seulement avec l'accord du donneur (voir ligne 14) 	au plus tard une semaine après le prélèvement des cellules souches du sang, sauf si des données ne peuvent être connues que plus tard (complications précoces en vertu de l'OTx, <i>annexe 2, ch.1.2, let. c et j</i>)

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
37		Communication	Institution commune	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15b, al. 3, let. b Données selon l'OTx, annexe 2, ch. 3, let. c Communication des données seulement avec l'accord du donneur (voir ligne 14) 	au plus tard une semaine après le prélèvement des cellules souches du sang
Activités en rapport avec des transplants destinés à une transplantation autologue, avec des transplants standardisés, ainsi qu'avec des produits de thérapie génique ex vivo					
38	Préparation, transmission, stockage, importation et exportation de cellules souches du sang issues du sang de cordon ombilical en vue de transplantations autologues (essais cliniques : voir depuis la ligne 43)	Communication	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15d et 49a Description détaillée dans la fiche d'information « Bases légales relatives à l'utilisation de tissus et de cellules pour des transplantations autologues ou de transplants standardisés » 	préalable
39	Préparation, transmission, stockage, importation et exportation de tissus et cellules en vue de transplantations autologues (y c. les cellules souches du sang) (essais cliniques : voir depuis la ligne 43)	Communication	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15d et 49a Description détaillée dans la fiche d'information « Bases légales relatives à l'utilisation de tissus et de cellules pour des transplantations autologues ou de transplants standardisés » 	préalable
40	Toutes les activités (y c. la fabrication et la transmission) en rapport avec des transplants standardisés qui ne sont pas prêts à l'emploi (y c. organes, tissus et cellules d'origine humaine prévus pour la fabrication de transplants standardisés)	Demande	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTX, art. 49 (renvoi à divers articles de la LPT_h) Les établissements concernés ont besoin d'une autorisation d'exploitation. 	préalable
41	Toutes les activités (y c. la fabrication et la transmission) en rapport avec des transplants standardisés prêts à l'emploi	Demande	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTX, art. 49 (renvoi à divers articles de la LPT_h) Les établissements concernés ont besoin d'une autorisation d'exploitation. Les transplants standardisés doivent être autorisés avant leur utilisation 	préalable

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
42	Toutes les activités (y c. la fabrication et la transmission) en rapport avec des produits de thérapie génique ex vivo (produits de la thérapie génique somatiques)	Demande	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 49 (renvois à divers articles de la LPTH) Les établissements concernés ont besoin d'une autorisation d'exploitation. Les produits de thérapie génique ex vivo doivent être autorisés avant leur utilisation. 	préalable
Suivi suite à une transplantation à l'étranger					
43	Suivi médical de personnes ayant obtenu un organe à l'étranger	Communication	OFSP (commander le formulaire)	<ul style="list-style-type: none"> OTx, art. 15 	dans un délai d'un an après le début du suivi
Essais cliniques					
44	Réalisation d'essais cliniques de catégories A et C avec des organes, tissus et cellules d'origine humaine	Demande	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	avant réalisation
45		Communication	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	selon la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »
46		Communication (Publication)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP ; enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 ; LRH; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	après l'autorisation et avant la réalisation
47		Communication (Publication)	Un registre primaire de l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ou www.clinicaltrials.gov (enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 ; LRH; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	après l'autorisation et avant la réalisation

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
48	Réalisation d'essais cliniques de catégorie C avec des organes, tissus et cellules d'origine humaine	Demande	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	avant réalisation
49		Communication	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	selon la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »
50	Réalisation d'essais cliniques de catégories A, B et C avec des transplants standardisés	Demande	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	avant réalisation
51		Communication	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OClin
52		Communication (Publication)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	après l'autorisation et avant la réalisation
53		Communication (Publication)	Un registre primaire de l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ou www.clinicaltrials.gov (inscription en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	après l'autorisation et avant la réalisation
54	Réalisation d'essais cliniques de catégories B et C avec des transplants standardisés	Demande	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	avant réalisation
55		Communication	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OClin
56	Réalisation d'essais cliniques de catégories A, B et C avec des produits de thérapie génique ex vivo (produits de la thérapie génique somatique)	Demande	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	avant réalisation
57		Communication	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OClin
58		Communication (Publication)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations » 	après l'autorisation et avant la réalisation

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
59		Communication (Publication)	Un registre primaire de la International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ou www.clinicaltrials.gov (enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	après l'autorisation et avant la réalisation
60	Réalisation d'essais cliniques de catégories B et C avec des produits de thérapie génique ex vivo (produits de la thérapie génique somatique)	Demande	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	avant réalisation
61		Annonce	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OClin
62	Essais cliniques concernant les transplantations, sur des êtres humains, de cellules ou tissus issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine	Demande	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 38 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	avant réalisation
63		Communication	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 38 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	selon la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »
64		Demande	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 38 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	avant la réalisation
65		Communication	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 38 ; LRH ; OClin Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	selon la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
66		Communication (Publication)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 38; LRH; OClin art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	après l'autorisation et avant la réalisation
67		Communication (Publication)	Un registre primaire de l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ou www.clinicaltrials.gov (enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 38; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	après l'autorisation et avant la réalisation
68	Réalisation d'essais cliniques de transplantation, sur des êtres humains, de transplants standardisés fabriqués à partir de cellules ou de tissus issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine	Demande	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	avant réalisation
69		Communication	Commission d'éthique	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36 et 49 ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OClin
70		Demande	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36, 38 et 49 ; LRH ; OClin 	avant réalisation
71		Communication	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36, 38 et 49 ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OClin
72		Communication (Publication)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 36, 38 et 49 ; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	après l'autorisation et avant la réalisation
73		Communication (Publication)	Un registre primaire de l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ou www.clinicaltrials.gov (enregistrement en ligne)	<ul style="list-style-type: none"> LTx art. 36, 38 et 49; LRH ; OClin, art. 64 et 65 Description détaillée dans la fiche d'information : « Obligation de déclaration et d'autorisation pour les essais cliniques concernant des transplantations »	après l'autorisation et avant la réalisation
74	Essais cliniques de xénotransplantation conformément à la définition de l'art. 2 de l'ordonnance sur la xénotransplantation	Demande	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin 	avant réalisation
75		Demande	Commission d'éthique suisses	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin 	avant réalisation
76		Communication	OFSP	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OXéno
77		Communication	Commission d'éthique suisses	<ul style="list-style-type: none"> LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin 	en vertu de l'OXéno

	Activité	Demande / Communication	Requête adressée à / communication à	Bases légales pour les autorisations / pour les communications	Délai
78	Essais cliniques avec des cellules, des organes ou des tissus d'origine animale génétiquement modifiés ou les transplants standardisés qui en résultent	Demande	OFSP	• LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin	avant réalisation
79		Demande	Commission d'éthique suisses	• LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin	avant réalisation
80		Accord	OFEV	• LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin	en vertu de l'OXéno
81		Communication	OFSP	• LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin	en vertu de l'OXéno
82		Communication	Commission d'éthique suisses	• LTx, art. 43 ; OXéno ; LRH ; OClin	en vertu de l'OXéno
Cellules souches du sang issues du sang de cordon ombilical					
83	Activités en rapport avec des cellules souches du sang issues de cordons ombilicaux à des fins de transplantations allogènes (y c. familiale)	Demande	OFSP	• LTx, art. 25 ; OTx, art. 17 et 18 →voir aussi lignes 21, 22, 23, 24, 25, 26, 43, 44, 45, 46, 47, 48	avant le début de l'activité
84		Communication (annuelle)	OFSP	• OTx, art. 15e, 21 et 22 →voir aussi lignes 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 34, 43, 44, 45, 46, 47, 48	une fois par an jusqu'à la fin du mois d'avril de l'année suivante
Autres transplantations					
85	Transplantation, sur des êtres humains, d'organes, de cellules ou de tissus d'origine humaine génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standardisé (y c. Remise à des tiers)	Demande	OFSP	• OTx, art. 37	avant réalisation
86	Transplantation, sur des êtres humains, de cellules et de tissus issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine dans le cadre d'un traitement standardisé	Demande	OFSP	• LTx, art. 38 ; OTx, art. 37	avant réalisation
87	Xénotransplantation dans le cadre de traitements standardisés	Demande	OFSP	• LTx, art. 43 ; OXéno	avant réalisation