

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Division Biomédecine

Section Transplantation

arTx – Le système pour les demandes, les autorisations et les déclarations dans le domaine de la transplantation

Manuel d'utilisation

23.10.2025

Sommaire

1	Présentation de arTx	3
2	Comment utiliser arTx	4
2.1	Exigences posées par le système	4
2.2	Connexion	
2.3	Saisir et soumettre la déclaration annuelle	5
2.4	Saisir et soumettre une nouvelle demande	8
2.4.1	Étapes du processus dans le cas d'une nouvelle demande d'autorisation pour l'importation / l'exportation ou le stockage d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine	
2.4.2	Étapes du processus dans le cas d'une nouvelle demande d'autorisation pour la transplantat d'organes humains	
2.4.3	Étapes du processus dans le cas d'une nouvelle demande pour la communication par l'OFSF données issues du SOAS ou de SwissKiPaDoS à des fins de recherche	
2.5	Saisir et soumettre une demande de modification	
2.6	Saisir et soumettre une demande de renouvellement	17
2.7	Saisir un nouvel institut	18
3	Assistance et contact	19

1 Présentation de arTx

Le système arTx (authorisation and reporting system in the field of transplantation) s'adresse au personnel des hôpitaux, des cliniques, des cabinets médicaux, des institutions et des entreprises qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules dans le domaine de la transplantation (p. ex. prélèvement, transplantation, stockage ou importation/exportation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins de transplantation), et qui doivent être en possession d'une autorisation ou doivent en notifier les autorités compétentes.

En outre, les équipes de recherche peuvent y soumettre des demandes pour que l'OFSP communique des données issues de SOAS (Swiss Organ Allocation System) et de SwissKiPaDoS (Swiss Kidney Paired Donation System).

Ce portail permet aux professionnels de déposer leurs demandes et leurs notifications en ligne auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Le système arTx est entièrement géré en trois langues : français, allemand et italien.

2 Comment utiliser arTx

2.1 Exigences posées par le système

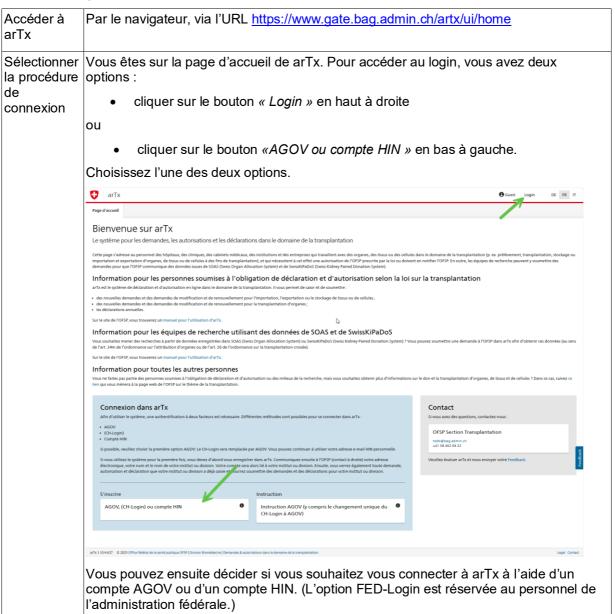
Vous devez disposer d'un accès à Internet et d'un navigateur courant pour utiliser arTx, ainsi que d'une adresse électronique pour la connexion.

2.2 Connexion

Commencez par choisir la langue en haut à droite de l'écran.

Deux méthodes sont possibles pour se connecter à arTx :

- AGOV (CH-Login)
- Compte HIN





Si vous n'avez pas encore de AGOV-Login et que vous souhaitez utiliser cette option, vous trouverez ici des instructions pour créer un compte :

https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/login-instructions. Un lien vers ces informations figure également sur la page d'accueil de arTx :



Nota bene

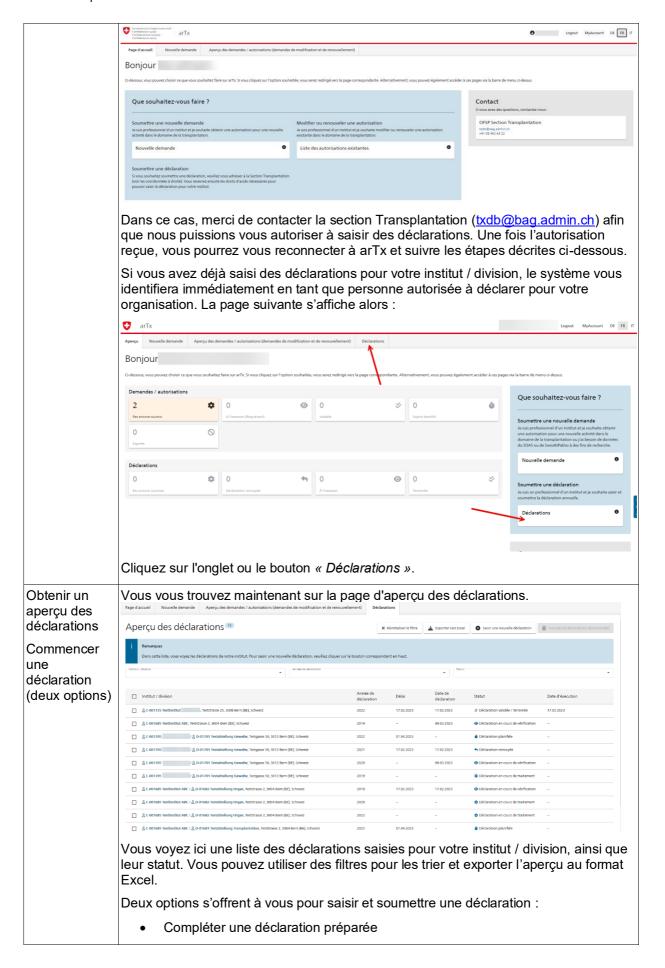
Si vous utilisez le système pour la première fois, vous devez d'abord vous enregistrer dans arTx. Communiquez ensuite à l'OFSP (txdb@bag.admin.ch) votre adresse électronique, votre nom et le nom de votre institut ou division. Votre compte sera alors lié à votre institut ou division. Ensuite, vous verrez également toute demande, autorisation et déclaration que votre institut ou division a déjà saisie et pourrez soumettre des demandes et des déclarations pour votre institut ou division.

Attention: Si vous n'avez pas d'adresse HIN personnelle (prénom.nom@hin.ch), mais vous vous connectez via HIN avec votre adresse d'hôpital (prénom.nom@nom d'hôpital.ch) à arTx, vous n'accédez en général pas à votre division et à vos données. Bien que les adresses d'hôpitaux soient également "HIN", elles sont généralement associées à une adresse collective HIN valable pour l'ensemble de l'hôpital ou même pour l'ensemble du groupe hospitalier. Si vous vous connectez à arTx avec cette adresse, vous ne pouvez donc pas être attribué de manière fiable à votre division. Dans ce cas, veuillez-vous connecter à arTx via AGOV (CH-Login) et non via le HIN-Login.

2.3 Saisir et soumettre la déclaration annuelle

Accéder à arTx	Par le navigateur, via l'URL https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home
Se connecter	Connectez-vous à arTx en suivant la procédure indiquée au chapitre 2.2. Connexion (AGOV ou compte HIN).
Démarrer	Une fois que vous êtes dans le système, vous pouvez choisir ce que vous souhaitez faire.
	Si vous voulez saisir une déclaration pour votre institut / division pour la première fois, la page suivante s'affiche :

OFSP Tx – arTx – Le système pour les demandes, les autorisations et les déclarations dans le domaine de la transplantation



Si vous avez déjà soumis une déclaration l'année précédente, nous l'utiliserons pour préparer la suivante. Dès que la nouvelle déclaration sera prête, vous recevrez un message de arTx avec le lien correspondant. Ce demier vous redirigera (après connexion) automatiquement vers le masque de saisie. Saisissez et complétez alors les informations manquantes et lacunaires.

Vous pouvez également compléter une déclaration préparée en vous connectant à arTx puis en la sélectionnant parmi la liste des déclarations sur la page d'aperçu.

• Saisir vous-même une nouvelle déclaration

Cette option n'est normalement prévue que pour la première déclaration de votre institut / division, c'est-à-dire si votre institut n'a saisi aucune déclaration l'année précédente.

Pour ce faire, cliquez sur le bouton « Saisir une nouvelle déclaration » en haut à droite de la page d'aperçu.

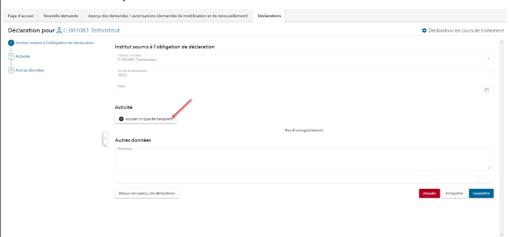
Vous arriverez alors sur le masque de saisie, où vous devrez tout d'abord indiquer l'institut / la division et l'année de la déclaration (attention : vous saisissez toujours une déclaration rétroactivement, c'est-à-dire pour l'année précédente et non l'année en cours). Cliquez ensuite en bas à droite sur « Saisir une nouvelle déclaration ».



Indiquer toutes les données

Que vous ayez sélectionné une déclaration préparée ou créé une nouvelle déclaration vous-même, vous devez renseigner toutes les informations ci-dessous.

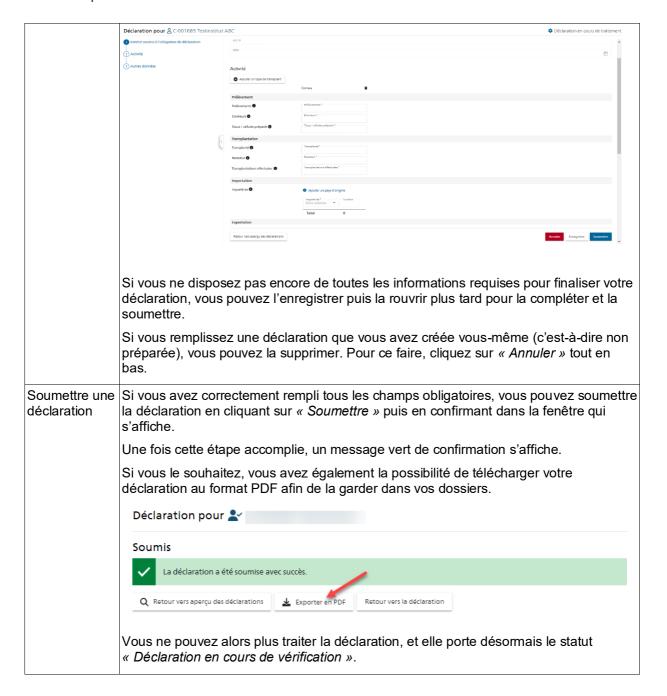
Cliquez sur « *Ajouter un type de transplant »* pour indiquer le ou les types de transplant de la déclaration. Tous les types de transplant de vos précédentes déclarations s'affichent automatiquement.



Remplissez ensuite tous les champs obligatoires, soit ceux pourvus d'un astérisque * après la désignation du type de transplant. Aux rubriques « *Importation* » et « *Exportation* », vous pouvez ajouter un pays en cliquant sur le « + ».

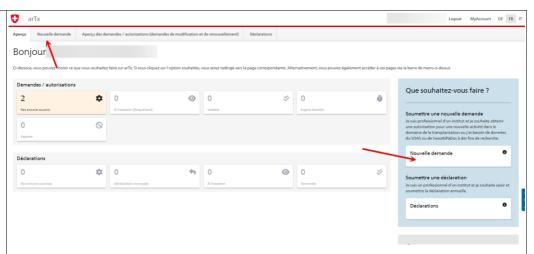
Pour plus d'informations, placez le curseur sur le symbole « i » qui suit chaque information. N'oubliez pas de faire défiler le formulaire de déclaration pour le remplir jusqu'au bout.

OFSP Tx – arTx – Le système pour les demandes, les autorisations et les déclarations dans le domaine de la transplantation

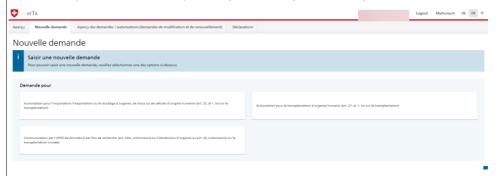


2.4 Saisir et soumettre une nouvelle demande

Accéder à arTx	Par le navigateur, via l'URL https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home
	Connectez-vous à arTx en suivant la procédure indiquée au chapitre 2.2. Connexion (AGOV ou compte HIN).
procédure	Une fois que vous êtes dans le système, vous pouvez choisir ce que vous souhaitez faire. Pour saisir une nouvelle demande, cliquez sur le bouton « <i>Nouvelle demande</i> » à droite ou utilisez l'onglet du même nom en haut à gauche.



Ensuite, vous pouvez choisir si vous souhaitez saisir une nouvelle demande pour une « Autorisation pour l'importation / l'exportation ou le stockage d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (art. 25, al. 1, loi sur la transplantation) », une « Autorisation pour la transplantation d'organes humains (art. 27, al. 1, loi sur la transplantation) » ou pour la « Communication par l'OFSP de données à des fins de recherche (art. 34m, ordonnance sur l'attribution d'organes ou art. 26, ordonnance sur la transplantation croisée) ». Cliquez sur l'option correspondante.



Saisir les données requises et soumettre la demande Sur la nouvelle page qui s'est ouverte, vous pouvez à présent saisir, étape par étape, toutes les données requises pour une nouvelle demande.

Remarques:

- Si des erreurs de validation s'affichent lorsque vous ouvrez la page, ignorez-les pour l'instant. Elles peuvent apparaître car vous n'avez pas encore rempli tous les champs obligatoires.
- Veuillez lire attentivement les informations dans les encadrés en bleu. Elles apportent des explications sur les données à fournir et des précisions importantes.
- À gauche, le numéro en couleur vous indique à quelle étape de la procédure vous vous trouvez.
- Tant que vous n'avez pas soumis la demande, vous pouvez à tout moment revenir en arrière pour compléter ou modifier les données en cliquant sur le numéro de l'étape correspondante. Les données des étapes déjà traitées sont enregistrées.
- Au cas où vous décideriez d'annuler la procédure, effacez les données de la demande en cliquant sur « Supprimer » dans la rubrique Actions, à droite.
- Il est possible de commencer à saisir les données, de quitter arTx et d'y revenir ultérieurement pour finaliser et soumettre la demande. Les données déjà saisies sont enregistrées automatiquement. Lorsque vous voudrez finaliser la demande, connectez-vous à arTx. Sous l'onglet « Aperçu des demandes /

autorisations (demandes de modification et de renouvellement) », sélectionnez la demande à compléter. Vous pouvez ensuite poursuivre la saisie. Nota bene : pour que la demande soit valablement soumise, vous devez avoir cliqué sur le bouton prévu à cet effet à la fin et reçu un courrier électronique de confirmation.

2.4.1 Étapes du processus dans le cas d'une nouvelle demande d'autorisation pour l'importation / l'exportation ou le stockage d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine



Etape 1 : Requérant / titulaire de l'autorisation

Commencez par sélectionner l'institut pour lequel vous souhaitez saisir la demande.

- Si vous êtes déjà un titulaire d'autorisation existant, sélectionnez votre institut dans le champ déroulant.
- Si votre institut a déjà été saisi, mais pas par vous, veuillez contacter la section Transplantation par courriel (<u>txdb@bag.admin.ch</u>) afin que vous puissiez être autorisé et ajouté à votre institut.
- Si votre institut est à saisir pour la première fois, veuillez le faire en cliquant sur 'Saisir un nouvel institut'.

Puis faites défiler les champs et remplissez-les (au moins les champs obligatoires, signalés par un *). Lorsque vous êtes tout en bas de la page, vous avez saisi toutes les données pour l'étape 1. Cliquez alors sur « *Continuer* » en bas à droite.

Etape 2 : Responsable technique

Vous devez indiquer ici les données relatives à la personne qui assumera la responsabilité technique. N'oubliez pas en particulier de joindre le fichier avec son curriculum vitae (CV). Faites défilez jusqu'en bas de la page et, quand vous avez terminé, cliquez sur « *Continuer* ».

Etape 3: Tissus, cellules, organes

Vous devez saisir ici les données requises concernant l'importation/l'exportation et/ou le stockage. Ces indications sont nécessaires pour tous les types d'organes, de tissus ou de cellules pour lesquels vous déposez la demande. Lorsque vous arrivez au bas de la page, cliquez à nouveau sur « *Continuer* » pour passer à la prochaine étape.

Etape 4 : Lieu de stockage à autoriser

Cette étape ne s'affiche que si vous avez mentionné le stockage d'organes, de tissus ou de cellules à l'étape 3. En pareil cas, veuillez remplir cette section jusqu'au bout. Cliquez sur « *Continuer* » pour passer à l'étape 5.

Etape 5 : Lieu de préparation

À nouveau, cette étape s'affiche uniquement si vous avez mentionné le stockage d'organes, de tissus ou de cellules à l'étape 3. Lorsque vous avez rempli tous les champs jusqu'au bas de la page, cliquez sur « Continuer » pour continuer.

Etape 6: Autres informations

Vous pouvez notamment préciser ici la langue dans laquelle vous souhaitez recevoir la décision, saisir votre adresse e-mail de correspondance et ajouter d'éventuelles remarques. Cliquez ensuite sur « Continuer ».

Etape 7: Récapitulatif et soumission

Cette dernière étape vous permet de contrôler les données que vous avez saisies. Si vous devez modifier un point ou si des erreurs de validation s'affichent, cliquez sur le numéro de l'étape à gauche ou sur le message d'erreur pour revenir en arrière et adapter ou compléter les données. Lorsque tous les champs obligatoires ont été remplis, il ne devrait plus y avoir d'erreur de validation.

Une fois qu'il n'y a plus d'erreurs de validation et que vous avez vérifié toutes les données, cliquez sur le bouton « Soumettre la demande ».

Vous recevrez de l'OFSP un courriel généré automatiquement confirmant la soumission de la demande.

2.4.2 Étapes du processus dans le cas d'une nouvelle demande d'autorisation pour la transplantation d'organes humains



Etape 1 : Requérant / titulaire de l'autorisation

Commencez par sélectionner l'institut pour lequel vous souhaitez saisir la demande.

- Si vous êtes déjà un titulaire d'autorisation existant, sélectionnez votre institut dans le champ déroulant.
- Si votre institut a déjà été saisi, mais pas par vous, veuillez contacter la section Transplantation par courriel (<u>txdb@bag.admin.ch</u>) afin que vous puissiez être autorisé et ajouté à votre institut.
- Si votre institut est à saisir pour la première fois, veuillez le faire en cliquant sur 'Saisir un nouvel institut'.

Puis faites défiler les champs et remplissez-les (au moins les champs obligatoires, signalés par un *). Lorsque vous êtes tout en bas de la page, vous avez saisi toutes les données pour l'étape 1. Cliquez alors sur « *Continuer* » en bas à droite.

Etape 2: Responsables techniques

Vous pouvez maintenant saisir le chef du centre de transplantation ainsi que les responsables techniques de tous les programmes et télécharger leurs curriculum vitae (CV) dans le système. Au moins une personne doit être saisie. Il est également possible de saisir plusieurs personnes (par exemple si la même personne n'est pas responsable de tous les programmes ou si plusieurs personnes sont responsables d'un programme).

Etape 3 : Organe et combinaisons d'organes (programmes)

Vous pouvez saisir ici vos programmes de transplantation (organes individuels et combinaisons d'organes). Sélectionnez le(s) responsable(s) technique(s) compétent(s) pour chaque programme dans la liste saisie à l'étape 2. Si vous souhaitez sélectionner un autre responsable technique pour un programme, vous devez d'abord saisir cette personne à l'étape 2 avant de pouvoir l'attribuer à un programme à cette étape.

Le chef du centre de transplantation peut également être attribué ici, en sélectionnant "Chef du centre de transplantation" au lieu d'un organe et en attribuant la personne correspondante, saisie auparavant à l'étape 2.

Etape 4: Autres informations

Vous pouvez notamment préciser ici la langue dans laquelle vous souhaitez recevoir la décision, saisir votre adresse e-mail de correspondance et ajouter d'éventuelles remarques. Cliquez ensuite sur « *Continuer* ».

Etape 5 : Récapitulatif et soumission

Cette dernière étape vous permet de contrôler les données que vous avez saisies. Si vous devez modifier un point ou si des erreurs de validation s'affichent, cliquez sur le numéro de l'étape à gauche ou sur le message d'erreur pour revenir en arrière et adapter ou compléter les données. Lorsque tous les champs obligatoires ont été remplis, il ne devrait plus y avoir d'erreur de validation.

Une fois qu'il n'y a plus d'erreurs de validation et que vous avez vérifié toutes les données, cliquez sur le bouton « Soumettre la demande ».

Vous recevrez de l'OFSP un courriel généré automatiquement confirmant la soumission de la demande.

2.4.3 Étapes du processus dans le cas d'une nouvelle demande pour la communication par l'OFSP de données issues du SOAS ou de SwissKiPaDoS à des fins de recherche

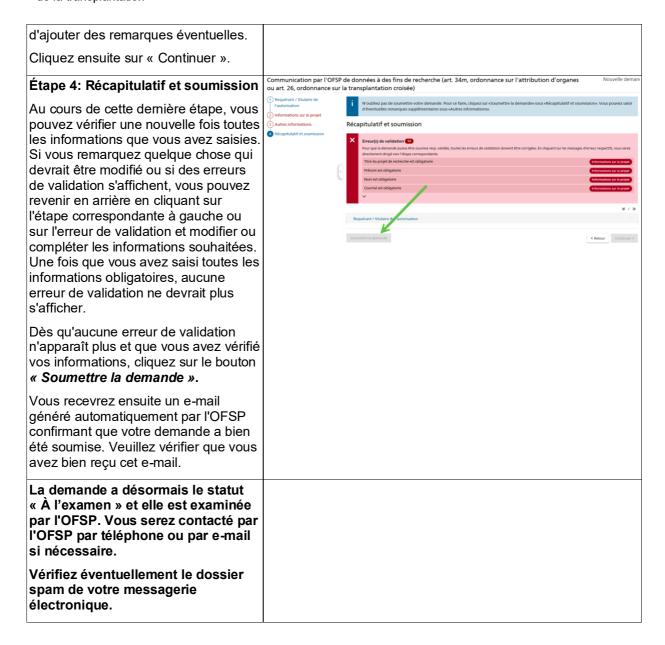
Accéder à arTx	Par le navigateur, via l'URL https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home
Se connecter	Connectez-vous à arTx en suivant la procédure indiquée au chapitre 2.2. Connexion (AGOV-Login ou compte HIN).
Ouvrir la procédure d'une nouvelle demande	Une fois que vous êtes dans le système, vous pouvez choisir ce que vous souhaitez faire. Pour saisir une nouvelle demande, cliquez sur le bouton « <i>Nouvelle demande</i> » à droite ou utilisez l'onglet du même nom en haut à gauche.
Choisissez «Communication par l'OFSP de données à des fins de recherche (art. 34 <i>m</i> , ordonnance sur l'attribution d'organes ou art. 26, ordonnance sur la transplantation croisée)»	Apercy Neurote demands Apercy Neurote demands Apercy des demands / autorizations (demandes de modification et de renouvellement) Not velle e mande Saisir une bouvelle demands Pour powerr de sure mouvelle demands Pour

Étape 1 : Requérant / titulaire de l'autorisation Requérant / titulaire de l'autorisation Commencez par sélectionner l'institut Attribution de l'institut pour lequel vous souhaitez saisir la demande. Si vous êtes déjà titulaire d'une autorisation, sélectionnez votre institut dans le menu déroulant. Enregistrer < Retour Continuer > Si votre institut ne figure pas dans la liste, mais que vous savez qu'il a déjà été enregistré, mais pas par vous, veuillez contacter la section Transplantation par e-mail (txdb@bag.admin.ch) afin que vous puissiez être autorisé et ajouté à votre institut. Remarque: Requérant / titulaire de l'autorisation Attribution de l'institut Si votre institut doit être enregistré pour la première fois, vous pouvez le Recherche faire en cliquant sur « Enregistrer un nouvel institut » dans le menu Saisir un nouvel institut déroulant. C-000001 Bundesamt für Gesundheit (BAG), Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld (BE), Schweiz Dans ce cas, suivez les instructions du « Chapitre 2.7 Saisir un nouvel institut » puis revenez ici. Choisissez ensuite si vous souhaitez Réquerant / titulaire de l'autorisation Attribution de l'institut déposer la demande pour un Titulaire de l'autorisation C-001421 Bundesamt für Gesundheit (BAG) département. Terminez la sélection de l'institut en cliquant sur « Continuer » pour passer Gérer l'institut à la saisie des données du projet. Étape 2 : Informations sur le projet Remplissez les « Informations sur le projet » et commencez par le nom indiqué dans le « Demande/Concept », puis indiquez les informations personnelles (champs obligatoires) concernant le responsable de projet. Remplissez l'adresse professionnelle. Si celle-ci correspond à l'adresse de

l'institut, sélectionnez « Remplir avec les données de l'institut » pour reprendre les données de l'étape

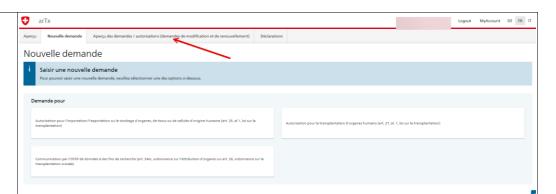
précédente.

La demande/le concept écrit doit être Documents joints joint à la demande. Dans le cas contraire, la demande ne pourra pas Document Nom du document être déposée. Pour ce faire, cliquez sur Demande/Concept * « Télécharger un document » et sélectionnez le document Protocole de recherche correspondant. D'autres documents seront Décision de la commission nécessaires pour l'octroi de d'éthique cantonale l'autorisation. Données demandées Téléchargez tous les autres documents disponibles afin d'éviter Autre document toute demande de renseignements complémentaires ou de documents supplémentaires de la part du BAG. Facultatif: Si vous souhaitez télécharger d'autres documents non mentionnés, sélectionnez « Télécharger un autre document ». Dans le formulaire, sélectionnez d'abord le type de document « Document » - généralement « Autre Télécharger un document document » - puis téléchargez le document à l'aide de la fonction « Télécharger le document ». 22.10.2025 $\overline{\Box}$ Une fois le document ajouté, cliquez sur « Confirmer ». Si vous souhaitez Pas d'enregistrement télécharger d'autres documents, répétez ces étapes. Télécharger le document Une fois le document ajouté, cliquez sur « Confirmer ». Si vous souhaitez Interrompre Con télécharger d'autres documents, répétez ces étapes. Cliquez ensuite sur « Continuer ». Étape 3: Autres informations Autres informations Confirmez que vous avez lu et accepté les informations relatives à la Les données doivent être conservées de manière protégée afin que personne d'autre ny ait accès. Vous devez indiquer à tout moment de qui vous allez reçevoir ou avez reçu les données. Vous devez és demande adressée à la commission de l'étrique. communication par e-mail ainsi que les conditions de transmission des données. Si vous n'êtes pas d'accord, veuillez contacter la section Transplantation par e-mail nscient(e) que je ne peux utiliser les données que pour le projet soumis et que je ne peux pas les transmettre. De plus, je dois conservide manière protégée. Si je souhaite utiliser les données pour un autre projet, je dois soumettre une nouvelle demande. (txdb@bag.admin.ch) ou par téléphone. Indiquez une adresse e-mail à laquelle Votre courriel de correspondence * claude.code@france.fr nous pouvons vous contacter via le système. Dans l'idéal, celle-ci devrait correspondre à l'adresse e-mail du responsable de projet. Vous avez la possibilité de saisir d'autres compléments / commentaires.



2.5 Saisir et soumettre une demande de modification

Accéder à arTx	Par le navigateur, via l'URL https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home
Se connecter	Connectez-vous à arTx en suivant la procédure indiquée au chapitre 2.2. Connexion (AGOV ou compte HIN).
Ouvrir la procédure d'une demande de modification	Une fois que vous êtes dans le système, vous pouvez choisir ce que vous souhaitez faire. Pour saisir une demande de modification, cliquez sur l'onglet « Aperçu des demandes / autorisations (demandes de modification et de renouvellement) » en haut de la page.



Dans la liste qui s'affiche, recherchez l'autorisation que vous souhaitez modifier, en utilisant les options de recherche à disposition. Lorsque vous l'avez trouvée, cliquez sur le côté droit sous Actions sur « *Modification* » et confirmez que vous souhaitez ouvrir la procédure de modification.



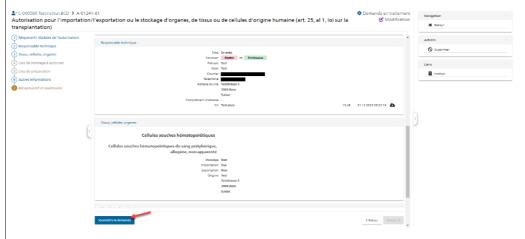
Saisir les données requises et soumettre la demande L'autorisation existante s'affiche de telle sorte que vous puissiez modifier les données. Choisissez à gauche l'étape à laquelle vous souhaitez effectuer des modifications. Vous pouvez aussi passer en revue toutes les étapes si vous devez procéder à plusieurs changements.

Remarque : si vous modifiez le(s) responsable(s) technique(s), n'oubliez pas de télécharger également le(s) CV correspondant(s).

Il est possible de commencer à saisir les données, de quitter arTx et d'y revenir ultérieurement pour finaliser et soumettre la demande. Les données déjà saisies sont enregistrées automatiquement. Lorsque vous voudrez finaliser la demande, connectezvous à arTx. Sous l'onglet « Aperçu des demandes/autorisations (demandes de modification et de renouvellement) », sélectionnez la demande à compléter. Vous pouvez ensuite poursuivre la saisie. Nota bene : pour que la demande soit valablement soumise, vous devez avoir cliqué sur le bouton prévu à cet effet à la fin et reçu un courrier électronique de confirmation.

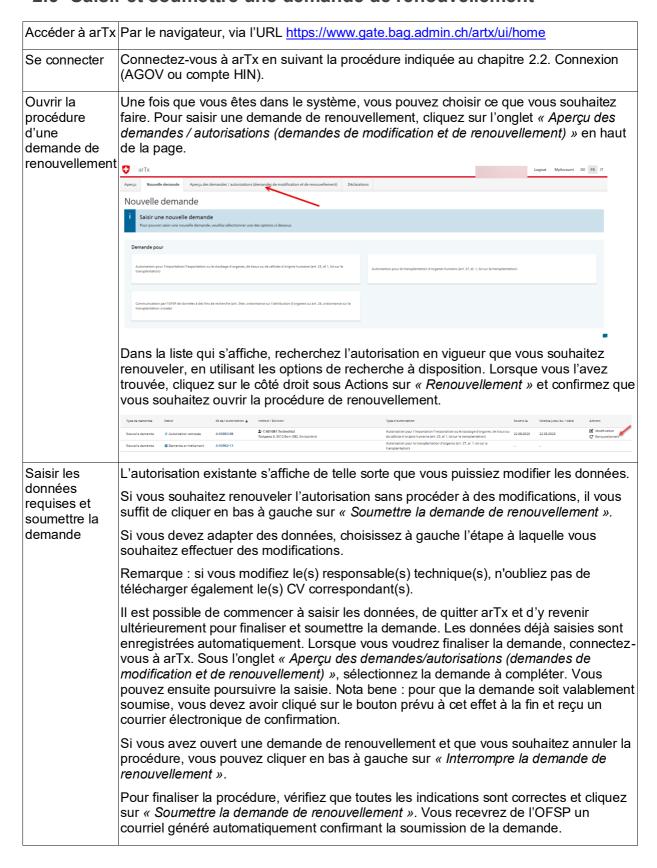
Si vous avez ouvert une demande de modification et que vous souhaitez annuler la procédure, vous pouvez cliquer sur « Supprimer » à droite dans la rubrique Actions.

Pour finaliser la procédure, vérifiez à la fin que toutes les indications sont correctes. Les modifications que vous avez apportées sont visibles comme suit : les anciennes données, en rouge, sont biffées et les nouvelles marquées en vert. Pour terminer, cliquez sur « Soumettre la demande ».

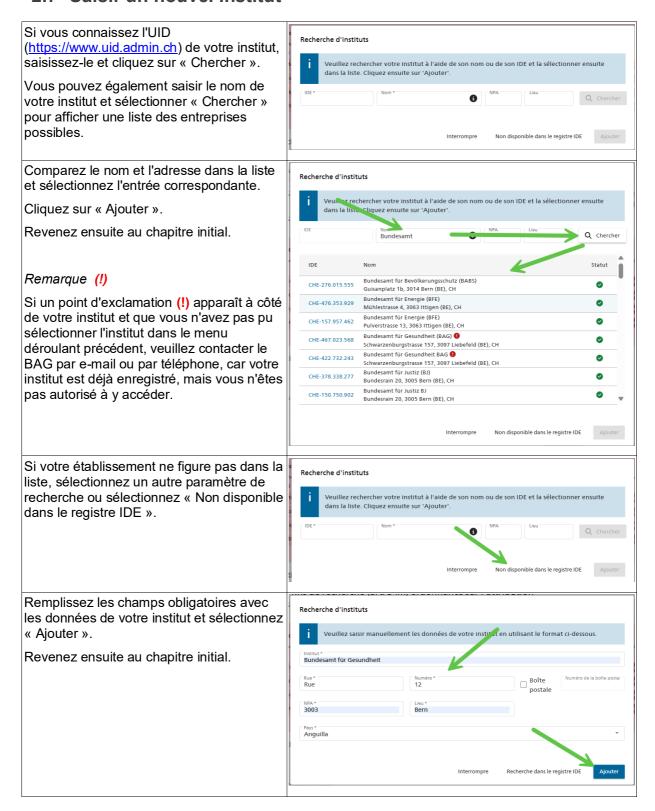


Vous recevrez de l'OFSP un courriel généré automatiquement confirmant la soumission de la demande.

2.6 Saisir et soumettre une demande de renouvellement



2.7 Saisir un nouvel institut



3 Assistance et contact

Pour toute question concernant les aspects techniques ou la procédure, veuillez vous adresser à la section Transplantation :

Courriel : txdb@bag.admin.ch Téléphone : +41 58 462 63 22