

# Prescription CT Obligation d'annoncer OFSP

#### 1. Sommaire

1. Introduction	1
2. But de l'obligation d'annoncer	1
3. Activités soumises à l'obligation d'annoncer	]
4. Fonctionnement	1
5. Références	2

#### 1. Introduction

En vertu des articles 24, 25 et 29 de la loi sur la transplantation (RS 810.21), les centres de transplantation doivent annoncer une fois par an leurs activités à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La loi impose cette obligation d'annoncer à tous les centres pratiquant des transplantations allogéniques. Les centres effectuant des transplantations autologues communiquent leurs données sur la base des consignes nationales de SBST et sont, de ce fait, également inclus dans les procédures et calendriers prescrits.

Dans le secteur de la transplantation de cellules souches du sang, SBSC constitue le service d'annonce de SBST pour les centres de transplantation (allogénique et autologue). Le service chargé de la gestion des données de SBSC chapeaute la procédure et saisit les données dans le mandat SBST dans la banque de données de l'OFSP consacrée aux annonces obligatoires (arTx). Les données sont transmises par les centres au service de gestion des données au moyen du formulaire d'annonce obligatoire de SBSC.

## 2. But de l'obligation d'annoncer

La loi sur la transplantation (RS 810.21) prévoit l'obligation d'annoncer dans le but de prévenir toute utilisation abusive d'organes, de tissus ou de cellules, notamment le commerce d'organes, lors de l'application à l'être humain de la médecine de transplantation et d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.

## 3. Activités soumises à l'obligation d'annoncer

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définit les activités soumises à l'obligation d'annoncer sur la base de la loi sur la transplantation. Telles sont les activités opérationnelles concernées pour les cellules souches du sang :

- Art. 24 Obligation d'annoncer les prélèvements
- Art. 25 Autorisation obligatoire pour le stockage, l'importation et l'exportation
- Art. 29 Obligation d'annoncer les transplantations

#### 4. Fonctionnement

· Les formulaires d'annonce obligatoire sont administrés par SBSC. Ils sont envoyés aux centres en février de l'année subséquente et, de manière générale, les annonces doivent être renvoyées jusqu'au 30 avril au service de gestion des données de SBSC.

Nr.: 3363 Nom: PRE\_TC\_Reporting\_Obligation\_FOPH\_F

Version: 1 En vigueur à partir de : 17.12.2024



SWISS BLOOD STEM CELLS

- Les valeurs fournies sont comparées, dans la mesure du possible, aux chiffres de SBSC (nombre de prélèvements p. ex.) et à ceux du système de surveillance de SBST (nombre de transplantations p. ex.). En cas d'écart, SBSC s'adresse au centre concerné.
- Le service chargé de la gestion des données de SBSC transmet les chiffres définitifs des annonces obligatoires à la banque de données ad hoc de l'OFSP (arTx).

## 5. Références

Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation RS 810.21).

Nr. : 3363 Nom : PRE\_TC\_Reporting\_Obligation\_FOPH\_F Version : 1 En vigueur à partir de : 17.12.2024 Page : 2 de 2