



# Fiche d'information

Berne, avril 2007

## Xénotransplantation

1. **A quelles conditions peut-on transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés issus d'animaux ?**
  2. **Comment protège-t-on la population contre les maladies infectieuses ?**
- 

1. **A quelles conditions peut-on transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés issus d'animaux ?**

Une xénotransplantation requiert une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. On fait une distinction entre les autorisations délivrées pour des essais cliniques et celles concernant des traitements standard. Un essai clinique consiste à tester l'efficacité d'une nouvelle méthode de traitement sur l'être humain. L'accompagnement scientifique dont il fait l'objet doit permettre d'établir si le nouveau traitement est efficace et sûr. Le traitement standard renvoie à une méthode de traitement déjà en vigueur, dont l'efficacité et la sécurité ont été scientifiquement prouvées.

Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi que de transplants standardisés issus d'animaux peuvent être effectués sur des êtres humains pour autant que l'on puisse *exclure avec une forte probabilité* tout risque d'infection de la population et escompter de la transplantation une utilité thérapeutique. Pour ce qui est d'un traitement standard, il n'est autorisé que si le risque d'infection est *exclu* et si l'utilité thérapeutique est *établie*.

Pour les deux types de transplantations, l'autorisation est délivrée à la condition que les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et s'il existe un système d'assurance de la qualité approprié.

2. **Comment protège-t-on la population contre les maladies infectieuses ?**

Dans le cadre d'essais cliniques, la xénotransplantation n'est autorisée que si le risque de contamination de la population peut être exclu avec une forte probabilité. Pour les traitements standard, le risque de contamination doit pouvoir être totalement exclu. Quiconque a obtenu l'autorisation d'effectuer des xénotransplantations doit s'engager à respecter toute une série de mesures de sécurité :

- Les organes, tissus et cellules d'origine animale ainsi que les transplants standardisés issus d'animaux doivent être analysés quant à la présence d'éventuels agents pathogènes.
- Le receveur doit se soumettre régulièrement, sur une longue période, à des examens visant à déceler la présence d'agents pathogènes dans son organisme. Cet examen est pratiqué une dernière fois après son décès.
- Dès qu'un cas est susceptible de mettre en danger la sécurité de la population, il y a lieu de déployer sans délai toute mesure utile et d'informer les autorités compétentes.

Toutes les données significatives pour la protection sanitaire de la population doivent être consignées et conservées avec les échantillons biologiques prélevés.

**Pour de plus amples informations:**

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Section Transplantation, [transplantinfo@bag.admin.ch](mailto:transplantinfo@bag.admin.ch), [www.transplantinfo.ch](http://www.transplantinfo.ch)

**Pour de plus amples informations:**

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Section Transplantation, [transplantinfo@bag.admin.ch](mailto:transplantinfo@bag.admin.ch), [www.transplantinfo.ch](http://www.transplantinfo.ch)