

La déclaration annuelle de manipulations de transplants au sens de l'article 18 alinéa 1 de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants désormais en ligne

Office fédéral de la santé publique

Depuis 1996, la manipulation de transplants est réglementée par l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants (RS 818.111) et par l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants (RS 818.111.3).

Les transplants sont les organes, les cellules ou les tissus d'origine humaine ou animale destinés à être greffés sur l'homme, notamment les os, cornées, cellules souches du sang (y compris le sang du cordon ombilical pour la production et le stockage des cellules souches) et, de manière générale, l'ensemble des cellules vivantes entières (p. ex. dans la thérapie par cellules fraîches). On entend par manipulation notamment le prélèvement de transplants, leur stockage, leur importation et leur exportation, leur greffe sur des patients et leur mise sur le marché (art. 3 let. b).

Selon l'art. 18 de l'arrêté fédéral, la manipulation de transplants d'origine humaine est soumise à une obligation d'informer et à une autorisation: Quiconque prélève, conserve, met sur le marché ou greffe des transplants d'origine humaine doit l'annoncer à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) (art. 18 al. 1). Il est stipulé dans l'art. 22 de l'ordonnance que la déclaration doit intervenir avant toute action et doit être renouvelée tous les ans. Au sens de l'art. 23 de la même ordonnance, la déclaration annuelle doit mentionner le type et le nombre des transplants prélevés, greffés et mis en circulation et les tests utilisés. Quiconque stocke des cellules souches doit en outre déclarer chaque année le nombre des entrées, des sorties et des unités stockées. La déclaration annuelle porte sur l'année civile écoulée et doit parvenir à l'OFSP au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Celui qui, par omission, aura procédé sans autorisation à des actes qui y sont soumis (art. 18 de l'arrêté fédéral) sera poursuivi pénalement et pourra être puni des arrêts ou de l'amende (art. 33).

Des exemplaires de l'arrêté fédéral et de l'ordonnance sur le contrôle des transplants sont disponibles à l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), diffusion des publications, 3003 Berne (tél. 031 325 50 50, fax 031 992 00 23/24); ces textes se trouvent également sur Internet (www.bag.admin.ch/transpla/f/, rubrique «Bases légales»).

La déclaration en ligne

La déclaration annuelle de manipulations de transplants (au sens de l'art. 18 al. 1 de l'arrêté fédéral) est aujourd'hui facilitée grâce à une connexion sécurisée sur le site internet www.txdb.admin.ch. Les activités peuvent y être préalablement saisies en début d'année pour l'année en cours et continuellement remises à jour; au début de l'année suivante, il suffit d'achever la déclaration, d'imprimer le formulaire et de le signer avant de l'envoyer à l'OFSP.

A partir de la page d'accueil, sélectionnez «Impressum» pour obtenir les configurations d'accès et le mode de cryptage. Un mode d'emploi de la base de données peut également être consulté en ligne (cliquer sur «?») ou vous être adressé directement par l'OFSP.

Pour des raisons techniques, l'écran initial de la banque de données apparaît tout d'abord en allemand; pour changer de langue, cliquez sur «français». Après vous être identifié, sélectionnez à nouveau la langue de votre choix (français ou allemand) dans le profil utilisateur pour que l'ensemble des textes apparaisse dans cette langue. Une fois votre préférence enregistrée, elle sera automatiquement sélectionnée lors de vos prochaines visites.

Vous imprimez votre déclaration directement sur un formulaire que vous signez avant de l'envoyer à l'OFSP à l'adresse mentionnée. Pour des raisons techniques, cette authentification demeure nécessaire.

Correspondance:
Barbara Schärer, lic. phil. nat.
Office fédéral de la santé publique
Unité principale Biomédecine
Section Transplantation et recherche
sur l'être humaine
CH-3003 Berne
Tél. 031 322 63 22

E-mail:
barbara.schaerer@bag.admin.ch

Sur demande (par courrier ou par e-mail à l'Office fédéral de la santé publique, Unité principale Biomédecine, Section Transplantation et recherche sur l'être humain, 3003 Berne, e-mail: txdb@bag.admin.ch) l'OFSP vous attribuera un nom d'utilisateur et un mot de passe.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Madame B. Schärer sous l'adresse de correspondance.

Mode d'emploi de la base de données des transplantations

Introduction: langue de la base de données

Pour des raisons techniques, l'écran initial de la base de données apparaît pour en allemand, mais vous pouvez commuter la langue sur «Français». Après vous être identifié dans la base de données, vous pouvez aussi commuter la langue sur «Français» dans le «Profil utilisateur». Cette opération commutera tous les écrans en français.

Au début, la langue de travail standard est l'allemand. Toutefois, dès que vous aurez commuté la langue sur «Français», le système enregistre votre préférence et vous n'aurez plus à vous soucier de commuter la langue lors de vos prochaines visites dans la base de données.

Identification (nom d'utilisation et mot de passe)

Sur demande (par courrier ou par e-mail à l'Office fédéral de la santé publique, Unité principale Biomédecine, Section Transplantation et recherche sur l'être humain, 3003 Berne, e-mail: txdb@bag.admin.ch), nous vous attribuons un nom d'utilisateur et un mot de passe.

- Pour vous identifier, cliquez sur «Identification».
- Entrez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe dans le masque apparaissant à l'écran. Le système ne distingue pas entre majuscules et minuscules.
- Cliquez sur le champ «Identification».
- Cette opération est validée par le message: «Vous êtes entrée avec succès dans la base de données».
- Cliquez sur le champ «Quitter».

Lors de votre première identification, le système vous demandera de modifier votre mot de passe. Le nouveau mot de passe doit différer de l'ancien et doit être plus long que cinq caractères. Au besoin, vous pourrez également changer votre mot de passe à tout moment. Si vous oubliez votre mot de passe, l'OFSP vous en attribuera un nouveau sur demande.

Après trois tentatives d'identification par un mot de passe erroné, le système verrouille votre compte. Pour le déverrouiller, vous devez vous adresser à l'OFSP.

Voici comment déclarer via internet votre usage des transplants au sens de l'art. 18 al. 1 de l'arrêté fédéral et de l'art. 23 al. 2 et 3 de l'ordonnance sur le contrôle des transplants

- Cliquez sur «Gérer déclaration».
- Dans le masque actif, cliquez sur «Ajouter».
- Dans le masque actif («Traiter déclaration»), entrez tout d'abord l'année pour laquelle vous souhaitez faire votre déclaration (= année calendaire passée ou pré-saisie pour l'année en cours). Le département et la signature du déclarant sont saisis automatiquement. La date de la déclaration est également enregistrée dès que vous cliquez sur «Sauvegarder». Pour l'«Etat de la déclaration», vous pouvez laisser «Saisie en cours» dans la mesure où vous ne voulez pas encore clore définitivement votre déclaration afin de pouvoir la compléter par d'autres données. Si tel n'est pas le cas, vous pouvez immédiatement muter l'«Etat de la déclaration» en «Saisi».

Correspondance:
Office fédéral de la santé publique
Unité principale Biomédecine
Section Transplantation et recherche
sur l'être humain
CH-3003 Berne

E-mail: txdb@bag.admin.ch

- Vous avez aussi la possibilité de faire vos éventuelles remarques dans le champ prévu à cet effet.
- Cliquez maintenant sur «Sauvegarder».
 - Cette opération est validée par le message «L'entrée a été sauvegardée». La partie inférieure du masque vous permet de reporter les actions et les tests à déclarer. Cliquez sur «Ajouter» une fois que vous avez complété ces champs. (Dans quelques cas particuliers, les personnes soumises à l'obligation d'informer qui n'ont pas d'activités, ni de tests à déclarer, trouveront un champ de texte dans lequel elles pourront entrer leur déclaration.)
 - Dans le masque «Actions», vous pouvez maintenant sélectionner à l'aide des menus déroulants le «Type d'action» (prélèvement, transplantation, conservation, etc.) et le «Type de transplant» (cornée, cellules sanguines souches, foie, etc.), et indiquer le nombre d'actions pour chaque rubrique. Dans le champ destiné aux remarques, vous pouvez, le cas échéant, entrer l'origine des transplants ou des compléments au sujet du type de transplant.
 - Cliquez ensuite sur «Sauvegarder». (Même après sauvegarde, vous pouvez encore faire des corrections et les sauvegarder une nouvelle fois).
 - Cette opération est validée par le message «L'entrée a été sauvegardée». Si cette entrée est en ordre, cliquez sur «Quitter» pour pouvoir saisir une nouvelle entrée. Vous êtes renvoyé au masque de déclaration, pour lequel il vous suffit de procéder comme décrit ci-dessus.
 - Pour introduire des tests, vous disposez d'un masque spécial. Sélectionnez dans le menu déroulant le «Type de test». Le «No. de test» est généré automatiquement, vous devez toutefois saisir vous-même le test («Kit de tests») utilisé. Cliquez ensuite sur «Sauvegarder».
 - Cette opération est validée par le message «L'entrée a été sauvegardée». Si cette entrée est en ordre, cliquez sur «Quitter» pour pouvoir saisir une nouvelle entrée. Vous êtes renvoyé au masque «Traiter déclaration». Pour saisir les autres tests réalisés, procédez de la même manière.
 - Le masque «Traiter déclaration» indique maintenant toutes les actions et tous les tests que vous avez saisis. Si vous souhaitez à de nouvelles modification, cliquez sur la loupe figurant à côté de l'entrée que vous souhaitez modifier, vous verrez apparaître le masque de saisie avec vos données, que vous pouvez maintenant modifier.
 - Quand toutes vos données sont correctes, confirmez votre déclaration en cliquant sur «Sauvegarder».
 - Cette opération est validée par le message «L'entrée a été sauvegardée».
 - Pour conclure la déclaration, veuillez muter le statut de l'«Etat de la déclaration» en «Saisi».
 - En cliquant sur «Imprimer», vous déclenchez l'impression du formulaire.
 - Veuillez renvoyer le formulaire imprimé et signé à l'adresse mentionnée de l'OFSP. Pour des raisons techniques, une telle authentification est encore nécessaire.
 - Une fois que la déclaration a été conclue, que son statut a été muté en «Saisi» et que le formulaire a été renvoyé à l'OFSP, celui-ci est contrôlé par l'Office et son statut converti en «Vérifié».

Saisie continue des activités

Pour vous faciliter la tâche, vous pouvez recourir au statut «Saisie en cours», qui vous permet de modifier et de compléter vos déclarations aussi souvent que vous le désirez. Il vous est ainsi possible de saisir vos activités dès le début de l'année pour l'année en cours, et de les actualiser au fil du temps, de sorte qu'il ne vous reste plus au début de l'année suivante qu'à conclure votre déclaration par la mutation de son statut en «Saisi» et par l'impression du formulaire que vous renvoyez signé à l'OFSP.

Modification d'une déclaration

Les déclarations saisies peuvent être modifiées aussi longtemps qu'elles n'ont pas été vérifiées par l'OFSP. Une déclaration modifiée doit être renvoyée à l'OFSP.

- Cliquez sur le champ «Gérer déclaration».
- Cliquez sur «Chercher».
- Le masque donne maintenant un aperçu de toutes les déclarations saisies par votre département. En cliquant sur la loupe figurant à côté d'une déclaration, vous accédez au masque de saisie de cette dernière. Aussi longtemps que son statut est «Saisi», vous pouvez, comme décrit ci-dessus, modifier, sauvegarder une nouvelle fois et renvoyer votre déclaration à l'OFSP.
- Si le statut est déjà «Vérifié», vous pouvez seulement visualiser et imprimer la déclaration. Toutes les modifications doivent être communiquées à l'OFSP par écrit ou par e-mail. La déclaration est ensuite révisée par l'Office.

Données de base

Vous pouvez consulter en tout temps vos «Données de base» (données sur l'institut, le département et la personne responsable) en cliquant sur «Données de base», mais non pas les modifier vous-même. Si des données sont incorrectes ou si vous souhaitez les compléter, nous vous prions de prendre contact avec l'OFSP par écrit ou par e-mail.

Données du profil utilisateur

Vous pouvez consulter en tout temps votre «Profil utilisateur» et le modifier, à l'exception de votre nom d'utilisateur, votre statut, votre groupe d'utilisateurs et votre département.

- Cliquez sur «Profil utilisateur».
- Choisissez la langue («Français» ou «Allemand»).

- La fonction «Nombre d'entrées par page» vous permet de définir, en fonction de vos besoins, le nombre de résultats de recherche que vous souhaitez visualiser à l'écran. Avec un écran de 1024 × 768, nous recommandons la valeur standard de 20 entrées.
- Vous pouvez entrer et modifier votre nom, vos numéros de téléphone fixe et mobile et votre adresse e-mail.
- Les modifications peuvent être mémorisées en cliquant «Sauvegarder».

Renseignements supplémentaires

Les collaboratrices et les collaborateurs de l'OFSP, Unité principale Biomédecine, Section transplantation et recherche sur l'être humain vous renseigneront volontiers.