



## Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation)

Modification du ...

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu le message du Conseil fédéral du ...,  
arrête:*

I

La loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Remplacement d'une expression  
Ne concerne que le texte italien.*

*Art. 2, al. 1, 1<sup>bis</sup>, 2, phrase introductive, let. b et e, et 3*

<sup>1</sup> La présente loi s'applique à toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale destinés à être transplantés sur l'être humain.

<sup>1bis</sup> Seules les dispositions de l'art. 2a s'appliquent à l'utilisation de transplants standardisés et des organes, des tissus ou des cellules à partir desquels ils sont obtenus.

<sup>2</sup> La présente loi ne s'applique pas à l'utilisation:

- b. de sang, à l'exception:
  - 1. de cellules souches hématopoïétiques,
  - 2. d'autres cellules sanguines dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques,
  - 3. d'autres cellules sanguines utilisées pour de nouvelles formes de thérapies cellulaires;
- e. de tissus ou de cellules dont le prélèvement et la transplantation autologue interviennent dans le cadre de la même intervention chirurgicale.

RS .....

<sup>1</sup> RS **810.21**

<sup>3</sup> *Abrogé**Art. 2a* Application aux transplants standardisés

<sup>1</sup> Seuls les articles suivants s'appliquent à l'utilisation de transplants standardisés et des organes, des tissus ou des cellules à partir desquels ils sont obtenus:

- a. pour des transplantations allogènes: art. 2 à 11, 12, let. a à c, 13, 30 à 35, 37, 38a, 38b, 39 à 42 et 50 à 71;
- b. pour des transplantations autologues: art. 2 à 5, 7, 30 à 35 et 50 à 71;
- c. pour des xénotransplantations:
  1. art. 2 à 4 et 45 à 71;
  2. art. 44 par analogie.

<sup>2</sup> Au surplus, les articles suivants de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>2</sup> (LPT<sub>h</sub>) sont applicables à l'utilisation de transplants standardisés:

- a. 4 à 8, 9, al. 1, 2, let. d et e, et 3, 9a à 32, 37, 53 à 56, 58 à 64a, 65 à 67b et 84 par analogie;
- b. 86, al. 1, let. a, c, f à h, et 2 à 4, et 87 à 90c.

<sup>3</sup> Les art. 9 à 17 LPT<sub>h</sub> ne s'appliquent pas aux transplants standardisés prescrits pour un patient en particulier qui sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin.

<sup>4</sup> L'utilisation de transplants standardisés au sens de l'al. 3 est soumise à l'autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Une autorisation peut être délivrée uniquement si aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en Suisse. L'autorisation est temporaire.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut exclure des exceptions visées aux al. 3 et 4 certaines catégories de produits présentant un risque élevé.

<sup>6</sup> Swissmedic est compétent, dans le domaine des transplants standardisés, pour les inspections au sens de l'art. 60, al. 2, LPT<sub>h</sub>.

<sup>7</sup> Si une autorisation est requise dans les actes suivants en vertu de la LPT<sub>h</sub>, il convient de respecter les exigences mentionnées en sus de celles de la LPT<sub>h</sub>:

- a. pour l'autorisation de fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de transplants standardisés: le respect des devoirs de diligence relatifs au prélèvement énoncés à l'art. 4 et à la section 7;
- b. pour l'autorisation de fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de transplants standardisés issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus et de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus: l'art. 38, al. 2, let. a et b, et 3;

<sup>2</sup> RS 812.21

- c. pour l'autorisation d'importation et d'exportation de transplants standardisés issus de cellules souches embryonnaires: l'art. 25, al. 3, let. d;
- d. pour l'autorisation de fabrication de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale: l'art. 43, al. 2, let. a;
- e. pour l'autorisation d'essais cliniques menés avec des transplants standardisés: l'art. 49b, al. 1, let. b.

<sup>8</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. soumettre à autorisation le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules utilisés pour la fabrication de transplants standardisés;
- b. pour les transplants standardisés combinés à un dispositif médical, soumettre la partie du dispositif médical à des exigences spécifiques de la législation sur les produits thérapeutiques.

*Art. 3, al. 2*

<sup>2</sup> Les définitions d'embryon et d'embryon surnuméraire applicables sont celles de l'art. 2 de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches<sup>3</sup> (LRCS);

*Art. 4, al. 2*

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut fixer des exigences de diligence et de qualité relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, il tient compte des réglementations nationales et internationales reconnues.

*Art. 5, al. 2*

<sup>2</sup> Les dispositions sur l'information et le consentement mentionnées à l'al. 1 s'appliquent également à l'utilisation de tissus provenant de cordon ombilical et de cellules souches issues de sang ombilical.

*Titre précédant l'art. 6*

## **Chapitre 2 Organes, tissus et cellules d'origine humaine**

### **Section 1 Gratuité du don et interdictions**

*Art. 7, al. 1, let. b, et 2, let. b*

<sup>1</sup> Il est interdit:

- b. de prélever, sur une personne vivante ou sur une personne décédée, de transplanter ou d'utiliser pour la fabrication de transplants standardisés des or-

<sup>3</sup> RS 810.31

ganes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté;

<sup>2</sup> Cette interdiction ne s'applique pas:

b. *Abrogé*

*Art. 7a* Interdiction d'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules prélevés de manière illicite

Il est interdit de transplanter des organes, des tissus ou des cellules ou de les utiliser pour la fabrication de transplants standardisés sans consentement pour leur prélèvement au sens des art. 8, 12, let. b, 13, al. 2, let. f à i, 39, al. 2, et 40, al. 2.

*Titre précédant l'art. 12*

### **Section 3**

#### **Prélèvement d'organes de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes en vue d'une transplantation allogène**

*Art. 14, al. 2<sup>bis</sup>, 2<sup>ter</sup> et 4, let. d*

<sup>2bis</sup> En cas de transplantation croisée, l'assureur du receveur qui forme une paire incompatible avec le donneur prend en charge les coûts visés à l'al. 2.

<sup>2ter</sup> *Précédemment al. 2<sup>bis</sup>*

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral règle notamment:

d. les cas spéciaux de prise en charge des coûts pour les personnes sans assureur au sens des al. 2 et 2<sup>bis</sup> en Suisse.

*Titre précédant l'art. 15a*

### **Section 3a**

#### **Suivi de l'état de santé des donneurs vivants dans le cas de transplantations allogènes**

*Art. 15a, al. 1, 3, 2<sup>e</sup> phrase, et 5, let. c*

<sup>1</sup> Les assureurs visés à l'art. 14, al. 2 et 2<sup>bis</sup>, prennent en charge les coûts médicaux du suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques.

<sup>3</sup> ... Elle verse aux services chargés du suivi des donneurs vivants visés à l'art. 15c des contributions annuelles calculées sur la base des coûts estimés pour l'année concernée.

<sup>5</sup> Lorsqu'il fixe le montant de la somme forfaitaire, le Conseil fédéral tient compte:

c. des dépenses occasionnées par les prestations des services chargés du suivi des donneurs vivants;

*Art. 15b, al. 3*

<sup>3</sup> L'institution commune effectue un versement annuel aux services chargés du suivi des donneurs vivants visés à l'art. 15c, calculé sur la base des coûts découlant du suivi de l'état de santé des donneurs pour l'année concernée.

*Art. 15c Services chargés du suivi des donneurs vivants*

<sup>1</sup> Deux services chargés du suivi des donneurs vivants assurent le suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souche hématopoïétiques.

<sup>2</sup> Ils informent et conseillent les personnes disposées à faire un don au sujet des avantages et des risques d'un don par un donneur vivant ; ils renseignent également les donneurs lorsque les résultats des examens indiquent que des mesures doivent être prises.

*Insérer avant le titre de la section 4**Art. 15d Registres du suivi des donneurs vivants*

<sup>1</sup> Chaque service chargé du suivi des donneurs vivants tient un registre du suivi des donneurs qu'il prend en charge.

<sup>2</sup> Les registres du suivi des donneurs vivants servent à l'accomplissement des tâches énoncées aux art. 15b et 15c ainsi qu'à la recherche.

<sup>3</sup> Ils contiennent les données suivantes requises pour le suivi:

- a. les données relatives à l'identité et à la santé des donneurs et des receveurs, en particulier des données médicales et physiologiques;
- b. les données sur l'assureur au sens de l'art. 14, al. 2 et 2<sup>bis</sup>.

*Art. 15e Traitement des données dans le registre du suivi des donneurs vivants pour les dons d'organes*

Les services ci-après sont autorisés à traiter dans le registre du suivi des donneurs vivants pour les dons d'organes les données suivantes:

- a. les centres de transplantation: les données des donneurs et des receveurs qu'ils prennent en charge;
- b. le service chargé du suivi des donneurs vivants pour les dons d'organes: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches énoncées à l'art. 15c qui lui incombent;
- c. l'institution commune: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches énoncées à l'art. 15b qui lui incombent;
- d. l'OFSP: les données nécessaires à l'accomplissement de sa tâche de surveillance.

*Art. 15f*            Traitement des données dans le registre du suivi des donneurs vivants pour les dons de cellules souches hématopoïétiques

<sup>1</sup> Le service chargé du suivi des donneurs vivants pour les dons de cellules souches hématopoïétiques traite les données médicales des donneurs sous forme pseudonymisée dans le registre de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire.

<sup>2</sup> Ce service est autorisé à traiter les données nécessaires à l'accomplissement des tâches énoncées à l'art. 15c qui lui incombent.

*Art. 15g*            Communication de données

Les services chargés du suivi des donneurs vivants peuvent communiquer des données visées aux art. 15e et 15f à:

- a. des médecins traitants : les données nécessaires au traitement des personnes concernées;
- b. l'institution commune, pour la réclamation des sommes forfaitaires selon l'art. 15b, al. 2, auprès des assureurs des receveurs de cellules souches hématopoïétiques;
- c. des tiers, à des fins de recherche.

*Art. 15h*            Dispositions d'exécution

Le Conseil fédéral règle:

- a. les données personnelles traitées dans les registres du suivi des donneurs vivants;
- b. les autorisations d'inscrire, de consulter et de communiquer des données;
- c. la conservation des données.

*Art. 15i*            Obligation d'annoncer

<sup>1</sup> Quiconque prélève ou transpose des organes ou des cellules souches hématopoïétiques en vue d'un don par un donneur vivant annonce les données visées à l'art. 15d, al. 3, au service chargé du suivi des donneurs vivants compétent.

<sup>2</sup> L'annonce requiert le consentement écrit du donneur.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral prévoit d'autres obligations d'annoncer en matière de suivi des donneurs vivants, en particulier en cas de décès du donneur en lien avec le prélèvement.

*Art. 17, al. 3*

<sup>3</sup> Un organe est attribué aux personnes qui n'appartiennent pas à l'un des groupes visés à l'al. 2, mais qui sont inscrites sur la liste d'attente conformément à l'art. 21, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase, si:

- a. la transplantation est urgente du point de vue médical et qu'aucune personne des groupes visés à l'al. 2 ne se trouve dans la même situation;
- b. la transplantation n'est pas urgente du point de vue médical et qu'aucune personne des groupes visés à l'al. 2 ne peut être identifiée.

*Titre précédant l'art. 23a*

### **Section 4a Swiss Organ Allocation System**

*Art. 23a*      Exploitation, but et interface

<sup>1</sup> L'OFSP exploite un système électronique d'attribution des organes et de soutien aux processus de transplantation (*Swiss Organ Allocation System*, SOAS).

<sup>2</sup> SOAS sert à:

- a. la tenue de la liste d'attente;
- b. la coordination des activités dans le cadre de l'attribution et de la transplantation d'organes;
- c. la garantie de la traçabilité des opérations pertinentes pour les transplantations;
- d. la saisie des annonces prévues à l'art. 36;
- e. la recherche.

<sup>3</sup> Il dispose d'une interface avec le système d'attribution d'organes dans le cadre d'une transplantation croisée (art. 23k).

*Art. 23b*      Contenu

SOAS contient les données suivantes:

- a. données relatives à l'identité et à la santé, en particulier données médicales et physiologiques:
  1. des donneurs et des receveurs,
  2. des personnes inscrites sur la liste d'attente,
  3. des personnes participant au programme mentionné à l'art. 23f;
- b. données générées durant la procédure d'attribution.

*Art. 23c*      Services autorisés

<sup>1</sup> Les services ci-après sont autorisés à traiter les données suivantes contenues dans SOAS:

- a. les centres de transplantation:
  1. les données des personnes inscrites sur la liste d'attente qu'ils prennent en charge,
  2. les données des donneurs qu'eux-mêmes ou un hôpital affilié prennent en charge,

3. les données des receveurs qu'ils prennent en charge et les données des donneurs des organes correspondants,
  4. les données des donneurs d'autres centres de transplantation et hôpitaux pendant une procédure d'attribution en cours,
  5. les données des donneurs et des receveurs d'autres centres de transplantation et hôpitaux nécessaires au contrôle mutuel de qualité;
- b. les hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge;
  - c. le service national des attributions: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui lui incombent en vertu des art. 19, al. 2 et 3, 23, al. 2, et 23g, al. 3;
  - d. le laboratoire national HLA: les données nécessaires à la vérification de l'analyse des caractéristiques tissulaires des receveurs;
  - e. le service de vigilance en matière d'organes: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui lui incombent en vertu de l'art. 36a;
  - f. l'OFSP: les données nécessaires à l'accomplissement de sa tâche de surveillance.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle:

- a. les données personnelles traitées dans SOAS;
- b. les autorisations d'inscrire et de consulter des données;
- c. la conservation des données.

#### *Art. 23d* Communication de données

Les services ci-après sont autorisés à communiquer à des tiers les données suivantes contenues dans SOAS:

- a. le service national des attributions:
  1. des données pseudonymisées de donneurs et de receveurs, à des services d'attribution et des plateformes à l'étranger dans le cadre d'offres internationales d'organes,
  2. des données non pseudonymisées de receveurs, à des services d'attributions étrangers, dans le cadre de conventions prévues par l'art. 23, al. 3, pour autant que la législation ou des garanties suffisantes assurent une protection adéquate de la personnalité dans l'État concerné;
- b. l'OFSP: des données à des fins de recherche et des données pseudonymisées relatives aux dons effectués par des donneurs vivants, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes;
- c. les centres de transplantation: des données pseudonymisées des donneurs et des receveurs qu'ils prennent en charge, à des fins de recherche;



*Titre précédant l'art. 23e***Section 4b Attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée***Art. 23e* But du programme

<sup>1</sup> Le programme de transplantation croisée (programme) doit permettre à des paires de donneurs-receveurs incompatibles de bénéficier d'une transplantation.

<sup>2</sup> Une paire est considérée comme incompatible si un patient ne peut, pour des raisons médicales, recevoir l'organe qu'une personne est disposée à lui donner.

*Art. 23f* Réalisation du programme

<sup>1</sup> Les centres de transplantation doivent procéder à des transplantations croisées dans le cadre du programme lorsqu'au moins trois patients y prennent part.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit quels organes peuvent être attribués dans le cadre du programme.

<sup>3</sup> Le service national des attributions (art. 19) est chargé de réaliser le programme.

*Art. 23g* Conditions de participation

<sup>1</sup> Peut prendre part au programme:

- a. un patient pour lequel une personne au moins est disposée à faire don d'un organe;
- b. quiconque est disposé à faire don d'un organe à une personne qu'il connaît.

<sup>2</sup> Quiconque est disposé à faire don d'un organe à une personne inconnue peut également prendre part au programme.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral règle les autres exigences relatives à la participation au programme.

*Art. 23h* Admission

<sup>1</sup> Les patients et les personnes disposées à faire don d'un organe peuvent être admis dans le programme si:

- a. ils ont consenti par écrit à y participer;
- b. les conditions d'un prélèvement d'organe sont remplies chez la personne disposée à faire un don;
- c. le patient ne présente aucune contre-indication médicale durable.

<sup>2</sup> Le centre de transplantation statue sur l'admission dans un programme du patient et de la personne disposée à faire un don et transmet sa décision au service national des attributions avec les données requises.

<sup>3</sup> Si les conditions d'admission ne sont plus remplies, le centre de transplantation exclut la personne concernée du programme. Il annonce l'exclusion au centre national d'attribution.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral définit les données requises mentionnées à l'al. 2.

*Art. 23i* Détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison

<sup>1</sup> Le service national d'attribution forme les paires de donneurs-receveurs compatibles. Ce faisant, il tient compte de l'utilité médicale de la transplantation.

<sup>2</sup> Il détermine la meilleure combinaison parmi les paires compatibles en tenant compte des critères suivants:

- a. un nombre de transplantations aussi élevé que possible;
- b. l'utilité médicale dans sa globalité;
- c. un nombre aussi élevé que possible de croisements en boucle fermée impliquant le moins de paires possibles.

<sup>3</sup> Au moment de déterminer la meilleure combinaison, on s'efforce de faire en sorte que les patients qui, en raison de leurs caractéristiques physiologiques, n'ont que peu de chance de trouver un donneur compatible aient la même probabilité de recevoir un organe que ceux qui ne présentent pas ces caractéristiques.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir d'autres critères servant à déterminer la meilleure combinaison au sens des al. 2 et 3 et définir l'ordre dans lequel ils doivent être appliqués ainsi que leur pondération.

*Art. 23j* Attribution des organes

<sup>1</sup> Le service national d'attribution attribue les organes après consultation des centres de transplantation en application de la meilleure combinaison.

<sup>2</sup> Lorsqu'une personne disposée à faire un don selon l'art. 23g, al. 2, participe au programme, l'organe d'un donneur participant au programme est attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente (art. 21).

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral règle la procédure d'attribution.

*Art. 23k* Système d'attribution d'organes dans le cadre d'une transplantation croisée

<sup>1</sup> L'OFSP exploite un système électronique d'attribution des organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée.

<sup>2</sup> Ce système sert à l'accomplissement des tâches énoncées aux art. 23h à 23j ainsi qu'à la recherche.

<sup>3</sup> Il contient les données suivantes:

- a. des données relatives à l'identité et à la santé des personnes prenant part au programme, en particulier des données médicales et physiologiques;
- b. des données générées durant la procédure d'attribution.

- <sup>4</sup> Les services ci-après sont autorisés à traiter les données suivantes:
- a. le service national des attributions: les données nécessaires à l'accomplissement de la tâche qui lui incombe en vertu de l'art. 23f, al. 3;
  - b. les centres de transplantation:
    1. les données des donneurs et des receveurs qu'ils prennent en charge;
    2. les données des donneurs pris en charge par d'autres centres de transplantation, sous une forme pseudonymisée;
  - c. l'OFSP: les données nécessaires à l'accomplissement de sa tâche de surveillance.
- <sup>5</sup> Les services suivants sont autorisés à communiquer des données à des tiers:
- a. le service national des attributions: à des programmes étrangers dans le cadre de la coopération internationale (art. 23l);
  - b. l'OFSP: à des fins de recherche.
- <sup>6</sup> Le Conseil fédéral précise:
- a. les données personnelles traitées dans le système;
  - b. les autorisations d'inscrire, de consulter et de communiquer des données;
  - c. les règles de conservation des données.

#### *Art. 23l* Collaboration avec l'étranger

<sup>1</sup> Le service national des attributions peut conclure des conventions sur la collaboration dans le domaine des transplantations croisées avec des programmes étrangers. Ces conventions sont soumises à l'approbation de l'OFSP.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe les modalités de la collaboration.

#### *Titre précédant l'art. 23m*

### **Section 4c Registre des cellules souches hématopoïétiques**

#### *Art. 23m* Compétences, but et interfaces

<sup>1</sup> La Confédération tient un registre des cellules souches hématopoïétiques.

<sup>2</sup> Le registre sert à:

- a. la recherche de cellule souches hématopoïétiques adaptées pour des patients;
- b. la garantie de la traçabilité des opérations en relation avec le don de cellules souches hématopoïétiques entre le donneur et le receveur;
- c. la saisie des annonces prévues à l'art. 36;
- d. la recherche.

<sup>3</sup> Le registre dispose d'interfaces vers des registres étrangers de cellules souches hématopoïétiques et vers le registre de la *World Marrow Donor Association*, qui sert

à la communication régulière des données pseudonymisées des personnes disposées à faire un don.

<sup>4</sup> Les requêtes internationales de recherche de personnes compatibles disposées à faire un don s'effectuent dans le registre de la *World Marrow Donor Association* et via les interfaces vers les registres étrangers de cellules souches hématopoïétiques.

<sup>5</sup> Lors de la recherche de cellules souches hématopoïétiques compatibles, le service qui tient le registre transmet à des services étrangers les données de patients requises à cet effet, avec leur consentement exprès donné à l'issue d'une information appropriée, même si l'État dans lequel se trouvent ce service étranger ne garantit pas une protection adéquate de la personnalité.

<sup>6</sup> Les données des donneurs transmises en Suisse et à l'étranger par le service qui tient le registre sont toujours pseudonymisées.

#### *Art. 23n*          Contenu

<sup>1</sup> Le registre des cellules souches hématopoïétiques contient des données relatives à l'identité et à la santé, en particulier médicales et physiologiques:

- a. des personnes disposées à faire un don;
- b. des patients pour lesquels on recherche des cellules souches hématopoïétiques;
- c. des personnes qui ont donné ou reçu des cellules souches hématopoïétiques.

<sup>2</sup> Les données ne sont saisies dans le registre qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

#### *Art. 23o*          Services autorisés

<sup>1</sup> Les services ci-après peuvent traiter les données suivantes dans le registre des cellules souches hématopoïétiques:

- a. le service qui tient le registre: les données nécessaires à la tenue du registre, à la recherche de cellules souches hématopoïétiques et à garantie de la traçabilité;
- b. le laboratoire national HLA: les données nécessaires à l'évaluation scientifique de la compatibilité immunologique entre la personne disposée à faire un don et le patient;
- c. les hôpitaux: les données des personnes qu'ils prennent en charge et qui ont fait don de cellules souches hématopoïétiques, qui en ont reçues ou pour lesquelles on en cherche;
- d. le service de vigilance en matière de cellules souches hématopoïétiques: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui lui incombent en vertu de l'art. 36a;

<sup>2</sup> Toute personne inscrite dans le registre peut demander en tout temps que les données la concernant soient effacées, sauf si des tests ont déjà été effectués en vue d'un don concret ou si elle a déjà donné ou reçu des cellules souches hématopoïétiques.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral précise:

- a. les données personnelles traitées dans le système;
- b. les autorisations d'inscrire et de consulter des données;
- c. les règles de conservation des données.

*Art. 23p* Communication de données

Le service qui tient le registre peut communiquer des données à des tiers à des fins de recherche.

*Art. 24, al. 1 et 3*

<sup>1</sup> Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur des êtres humains doit l'annoncer à l'autorité compétente.

<sup>3</sup> Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'annoncer pour les prélèvements pour lesquelles les exigences de qualité et de sécurité sont faibles.

*Art. 24a* Régime de l'autorisation pour le prélèvement

Le Conseil fédéral peut soumettre le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules à autorisation lorsque la qualité du prélèvement, et en particulier le respect du devoir de diligence, ne peut être garantie autrement.

*Art. 25* Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation: principe

<sup>1</sup> Doit être titulaire d'une autorisation quiconque:

- a. stocke des organes, des tissus ou des cellules;
- b. importe ou exporte des organes qui ne sont pas attribués selon les sections 4 ou 4b, des tissus ou des cellules;

<sup>2</sup> Le stockage dans un entrepôt des douanes est considéré comme importation.

<sup>3</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système d'assurance de la qualité approprié;
- c. s'il est garanti que les exigences relatives à la qualité du prélèvement, et en particulier le respect du devoir de diligence, sont remplies.
- d. si, pour ce qui est de l'importation et de l'exportation de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires, les exigences de l'art. 15, al. 3, let. b et c, et 4, LRCS<sup>4</sup> sont également remplies; de plus, l'importation et

<sup>4</sup> RS 810.31

l'exportation ne sont autorisées que pour une utilisation ou un essai clinique concrets.

*Art. 25a* Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation: dispositions édictées par le Conseil fédéral

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral définit les obligations du titulaire de l'autorisation, en particulier les obligations d'annoncer, et désigne l'autorité chargée de délivrer l'autorisation.

<sup>2</sup> Il peut prévoir des dérogations au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation, pour autant que la qualité et la sécurité restent garanties.

<sup>3</sup> Il peut contraindre les titulaires d'une autorisation d'informer ses partenaires contractuels de l'offre et de certains aspects des prestations convenues. Les informations à fournir peuvent notamment inclure:

1. le lieu de stockage;
2. les autres entreprises engagées dans les prestations contractuelles;
3. le traitement des données personnelles;
4. les conditions d'une exportation des organes, des tissus ou des cellules stockés;
5. des informations factuelles relative à l'utilisation ultérieure des organes, des tissus ou des cellules.

*Art. 27* Régime de l'autorisation pour la transplantation

<sup>1</sup> Quiconque entend transplanter des organes doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'OFSP.

<sup>2</sup> L'OFSP délivre l'autorisation:

- a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système d'assurance de la qualité approprié;
- c. si la qualité des transplantations est assurée.

<sup>3</sup> L'autorisation ne porte que sur les organes et les combinaisons d'organes indiqués dans la demande.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation la transplantation de tissus, de cellules ou de transplants standardisés ainsi que la remise de transplants standardisés à des tiers lorsque les exigences de qualité ou, dans le cas d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés, la sécurité biologique ne peuvent être garanties autrement.

*Art. 28* Centres de transplantation

<sup>1</sup> Sont considérées comme des centres de transplantation les institutions au bénéfice d'une autorisation selon l'art. 27, al. 1.

<sup>2</sup> Les centres de transplantation doivent consigner, évaluer et publier régulièrement les résultats des transplantations, selon des critères uniformes.

<sup>3</sup> *Précédemment art. 28*

*Art. 29, al. 1 et 3*

<sup>1</sup> Quiconque transplante des organes, des tissus ou des cellules ou assure le suivi médical d'une personne ayant voyagé à l'étranger pour recevoir un organe doit en informer l'autorité compétente.

<sup>3</sup> Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'annoncer pour les transplantations pour lesquelles les exigences de qualité et de sécurité sont faibles.

*Art. 30, al. 2, phrase introductive*

<sup>2</sup> Sont exclues du don destiné à une transplantation allogène:

*Art. 31, al. 2, phrase introductive, et 3*

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut notamment déterminer:

<sup>3</sup> Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'effectuer des tests s'il s'agit d'une transplantation autologue d'organes, de tissus ou de cellules ou encore si l'on peut assurer d'une autre façon que toute infection par des agents pathogènes est exclue.

*Art. 34, al. 2 et 3*

<sup>2</sup> La traçabilité s'applique également aux produits et aux matériaux qui entrent en contact avec ces organes, tissus ou cellules ou avec des échantillons y relatifs.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir un système de codification pour garantir la traçabilité.

*Art. 35, al. 1 et 3*

<sup>1</sup> Les enregistrements requis à l'art. 34 et tous les documents importants doivent être conservés pendant 30 ans au moins.

<sup>3</sup> Les échantillons biologiques de donneurs d'organes, de tissus ou de cellules doivent être conservés pendant une durée appropriée.

*Titre précédant l'art.36*

## **Section 8 Vigilance**

*Art. 36*                    Obligation d'annoncer les incidents graves et les réactions indésirables graves

<sup>1</sup> Les incidents graves ou les réactions indésirables graves constatés en relation avec le prélèvement ou la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doivent être

annoncés au service de vigilance compétent au sens de l'art. 36a. Est en particulier tenu à cette obligation quiconque:

- a. utilise des organes, des tissus ou des cellules;
- b. prend en charge un donneur ou un receveur;
- c. traite des données relatives au prélèvement ou à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules dans le cadre de l'accomplissement de ses tâches.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise:

- a. le délai de transmission des annonces;
- b. le détail du contenu des annonces;
- c. les devoirs des personnes soumises à l'obligation d'annoncer.

<sup>3</sup> Ce faisant, il tient compte des réglementations internationales reconnues.

#### *Art. 36a* Services de vigilance

<sup>1</sup> Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent prend immédiatement toutes les mesures requises:

- a. pour protéger les personnes dont la santé peut être menacée du fait de la réaction ou de l'incident annoncé;
- b. pour assurer la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules.

<sup>2</sup> Il informe l'OFSP des annonces reçues et des mesures prises.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral définit:

- a. les services de vigilance compétents pour les annonces relatives à:
  1. des organes,
  2. des cellules souches hématopoïétiques,
  3. des tissus et des cellules, à l'exception des cellules souches hématopoïétiques;
- b. les compétences des services de vigilance et les systèmes d'annonce à utiliser.

<sup>4</sup> Ce faisant, il tient compte des réglementations internationales reconnues.

#### *Art. 37, al. 1, 2, let. b, c et d, et 3*

<sup>1</sup> Lorsqu'une interruption de grossesse est prévue, la date et la méthode utilisée doivent être fixées indépendamment du fait que l'embryon ou le fœtus puisse être utilisé à des fins de transplantation.

<sup>2</sup> Il est interdit:

- b. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ou des transplants standardisés obtenus à partir de ces tissus ou cellules sur une personne désignée par la femme dont la grossesse est interrompue;



- c. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus provenant d'une femme incapable de discernement ou de les utiliser pour fabriquer des transplants standardisés;
- d. de produire un embryon aux seules fins de la transplantation (art. 29, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée<sup>5</sup>), de produire des cellules souches à partir d'un tel embryon ou de les utiliser.

<sup>3</sup> Les interdictions énoncées à l'art. 3, al. 1, let. b à e, et 2, let. a, c et d, LRCS<sup>6</sup> s'appliquent également.

*Art. 38* Régime de l'autorisation pour la production et la transplantation de tissus ou de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus

<sup>1</sup> Quiconque entend produire des cellules souches à partir d'embryons surnuméraires pour les transplanter sur l'être humain ou transplanter sur l'être humain des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus doit préalablement obtenir une autorisation.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée:

- a. si l'utilité thérapeutique du traitement est établie;
- b. si le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique à efficacité comparable;
- c. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- d. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>3</sup> Si des cellules souches sont produites à partir d'embryons surnuméraires pour être transplantées sur l'être humain, la transplantation doit également servir à constater, à traiter ou à prévenir une maladie grave.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

*Art. 38a* Régime de l'autorisation pour le stockage d'embryons surnuméraires

<sup>1</sup> Quiconque entend stocker des embryons surnuméraires dans le but de produire des cellules souches destinées à être transplantées sur l'être humain doit obtenir une autorisation.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée si:

- a. une autorisation au titre de l'art. 38 a déjà été accordée pour une utilisation ultérieure;
- b. le stockage pour la production de cellules souches est absolument nécessaire;

<sup>5</sup> RS 810.11

<sup>6</sup> RS 810.31

- c. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- d. il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

*Art. 38b* Régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires

<sup>1</sup> Quiconque entend importer ou exporter des embryons surnuméraires doit obtenir une autorisation.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée si:

- a. les exigences découlant de l'art. 25, al. 3, let. a, b et d, sont remplies;
- b. les cellules souches provenant de l'embryon surnuméraire conviennent mieux au traitement de la personne concernée que d'autres cellules souches provenant d'embryons surnuméraires disponibles dans le pays de destination;
- c. l'importation est nécessaire pour traiter une personne en particulier.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

*Art. 39* Information et consentement de la donneuse

<sup>1</sup> Le consentement de la femme enceinte relatif l'utilisation de tissus ou de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus à des fins de transplantation ou de fabrication de transplants standardisés ne peut être sollicité qu'une fois que celle-ci a décidé d'interrompre sa grossesse.

<sup>2</sup> Les tissus ou les cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ne peuvent être utilisés pour une transplantation ou la fabrication de transplants standardisés que si la donneuse a été dûment informée de l'usage prévu et si elle y a consenti librement et par écrit

*Art. 40* Information et consentement du couple concerné

<sup>1</sup> Le consentement d'un couple relatif à l'utilisation de cellules souches provenant des embryons surnuméraires à des fins de transplantation sur l'être humain ou de fabrication de transplants standardisés ne peut être sollicité qu'une fois établie l'existence de tels embryons.

<sup>2</sup> Des cellules souches ne peuvent être prélevées sur des embryons surnuméraires à des fins de transplantation sur l'être humain ou de fabrication de transplants standardisés que si le couple concerné a été dûment informé de l'usage prévu et s'il y a consenti librement et par écrit.

<sup>3</sup> Le couple ou l'un des deux partenaires peut en tout temps retirer son consentement sans devoir motiver sa décision et sans condition de forme tant que la production de cellules souches n'a pas commencé.

<sup>4</sup> Si le consentement de l'un des deux partenaires est refusé ou retiré, l'embryon doit être détruit immédiatement.

<sup>5</sup> En cas de décès, le partenaire survivant décide de l'utilisation de l'embryon en vue de la production de cellules souches. Si la volonté déclarée ou supposée de la personne décédée indique qu'elle aurait refusé son consentement, sa volonté prime.

*Art. 42, let. b*

Le Conseil fédéral fixe:

- b. les obligations des titulaires d'une autorisation;

*Art. 43* Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Quiconque entend transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale doit préalablement obtenir une autorisation.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée:

- a. si, selon l'état de la science et de la technique, tout risque d'infection de la population peut être exclu;
- b. si, dans le cas d'une transplantation en dehors d'un essai clinique, l'utilité thérapeutique est établie;
- c. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- d. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

*Art. 46, let c*

Le Conseil fédéral peut, aux fins de protéger les personnes lésées:

- c. obliger les personnes visées à la let. a à communiquer à l'autorité compétente l'existence, la suspension et la fin des sûretés.

*Titre précédant l'art. 49*

## **Chapitre 4 Essais cliniques**

*Art. 49* Principes

<sup>1</sup> La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>7</sup> s'applique en sus des dispositions de la présente loi aux essais cliniques utilisant des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale.

<sup>7</sup> RS 810.30

<sup>2</sup> La production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires aux fins d'un essai clinique au sens du présent chapitre est régie par les dispositions de la LRCS<sup>8</sup>.

*Art. 49a* Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Quiconque entend réaliser des essais cliniques avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale doit obtenir une autorisation délivrée par Swissmedic.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions de procédure. Il peut soumettre à autorisation toute modification apportée à un essai clinique.

<sup>3</sup> Il peut soustraire du régime de l'autorisation des essais cliniques spécifiques utilisant des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou prévoir de les soumettre à une obligation d'annoncer.

<sup>4</sup> Il peut décider que le dépôt de demandes, l'échange de correspondance et la publication de décisions s'effectuent par voie électronique.

*Art. 49b* Procédure de contrôle

<sup>1</sup> Swissmedic accorde l'autorisation:

- a. si le demandeur:
  1. possède les autorisations visées aux art. 25, 27 et 43,
  2. remplit les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation,
  3. possède un système d'assurance de la qualité approprié pour l'essai clinique,
  4. satisfait les devoirs de diligence énoncés au chapitre 2, section 7,
  5. dispose d'un système de gestion des risques approprié;
- b. si les conditions énoncées à la let. a sont remplies et que:
  1. les essais cliniques menés avec des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus ou des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale permettent d'escompter un bénéfice direct pour le sujet de recherche,
  2. dans le cas d'essais cliniques menés avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires, la transplantation permet en outre de constater, de traiter ou de prévenir une maladie grave et qu'il faut s'attendre à ce qu'aucune autre méthode thérapeutique d'une efficacité comparable ne permette de traiter le receveur.

<sup>2</sup> Il demande l'avis de l'OFSP avant de délivrer l'autorisation.

<sup>3</sup> L'OFSP vérifie:

<sup>8</sup> RS 810.31

- a. la provenance et l'attribution, dans le cas d'essais cliniques menés avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine;
- b. le respect des dispositions du chapitre 2, section 9, dans le cas d'essais cliniques menés avec des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus, et, en sus, le respect des art. 5 et 6 LRCS<sup>9</sup> dans le cas de cellules issues d'embryons surnuméraires.

*Art. 49c* Dispositions édictées par le Conseil fédéral

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des autorisations exceptionnelles pour des essais cliniques qui s'écartent des dispositions régissant l'attribution d'organes des sections 4 ou 4a ou qui retardent ou influencent d'une autre manière le processus d'attribution.

<sup>2</sup> Il peut prévoir pour les essais cliniques une obligation d'annoncer et d'informer, en particulier:

- a. concernant la fin, l'interruption ou la modification d'essais cliniques;
- b. concernant les dispositions prises pour faire face aux événements imprévus pouvant survenir au cours d'essais cliniques;
- c. lorsque la sécurité ou la santé des personnes participant à un essai clinique est mise en danger;
- d. lorsqu'un essai clinique ne livre pas de données évaluables sur le plan scientifique.

<sup>3</sup> Il règle la procédure d'annonce et l'échange d'informations.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu de l'al. 2 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

*Art. 54*

*Abrogé*

*Art. 54a* Délégation de tâches d'exécution

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et des personnes de droit privé ou de droit public ayant leur siège en Suisse:

- a. les tâches incombant aux services chargés du suivi des donneurs vivants selon l'art. 15c;
- b. les tâches du service national des attributions visées à l'art. 19;
- c. les tâches du service qui tient le registre des cellules souches hématopoïétiques visé à l'art. 23m, al. 1;
- d. les tâches des services de vigilance prévus à l'art. 36a.

<sup>9</sup> RS 810.31

<sup>2</sup> La Confédération rémunère les organisations ou les personnes pour les frais leur incombant dans l'accomplissement des tâches qui leur sont déléguées par mandat de prestations. L'indemnité peut être versée sous la forme d'un montant forfaitaire.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral régleme la surveillance des organisations et des personnes mandatées.

*Art. 54b* Conditions régissant la délégation de tâches

Les organisations et les personnes qui assument une tâche d'exécution visée à l'art. 54a doivent:

- a. assurer une exécution coordonnée à l'échelle nationale de cette tâche;
- b. disposer de la capacité nécessaire, des connaissances techniques requises ainsi que de l'expérience et de la compétence suffisantes, en particulier dans les domaines suivants:
  1. médecine de la transplantation et dans le domaine concerné de la tâche confiée,
  2. traitement des données sensibles conforme à la protection des données,
  3. gestion de la qualité;
- c. disposer d'un réseau établi avec des institutions et des organisations nationales et internationales;
- d. collaborer avec des services étrangers.

*Art. 56, al. 2, let. c*

<sup>2</sup> Ils prévoient notamment que chaque hôpital et centre de transplantation:

- c. mette à disposition des directives et des recommandations sur le processus du don d'organes.

*Titre précédant l'art. 57*

### **Section 3 Obligation de garder le secret et traitement des données**

*Art. 58a* Traitement des données sensibles

<sup>1</sup> Les services de la Confédération et des cantons et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire pour accomplir leurs tâches découlant de la présente loi, traiter des données sensibles, notamment des données de santé et en particulier des données qui entrent dans le cadre des annonces relevant de la vigilance.

<sup>2</sup> Dès que le but du traitement le permet, les données personnelles doivent être anonymisées.

<sup>3</sup> Pour ce qui est des annonces relevant de la vigilance, le Conseil fédéral fixe:

- a. les responsabilités en matière de traitement des données;
- b. les autorisations d'accès et de traitement;

- c. la durée de conservation des données;
- d. l'archivage et la destruction des données;
- e. la sécurité des données.

*Art. 59, al. 1<sup>bis</sup> et 2, let. a*

<sup>1bis</sup> Les services de la Confédération et des cantons chargés de l'exécution de la présente loi et les tiers chargés de tâches d'exécution se fournissent mutuellement les données et les informations nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la présente loi.

<sup>2</sup> À moins qu'un intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, des données peuvent être communiquées:

- a. *Abrogé*

*Chapitre 5, section 5 (art. 62)*

*Abrogé*

*Art. 63*            *Contrôle*

<sup>1</sup> Les autorités fédérales s'assurent, dans leur domaine de compétence, que les dispositions de la présente loi sont respectées. Elles réalisent des inspections à cet effet.

<sup>2</sup> Elles peuvent prélever ou demander des échantillons et exiger des informations, des documents et des données, y compris des données sensibles.

<sup>3</sup> Le cas échéant, elles peuvent solliciter d'autres services et spécialistes et charger les services douaniers de se procurer des échantillons.

<sup>4</sup> Les collaborateurs chargés des tâches visées aux al. 1 et 2 sont autorisés à pénétrer dans les immeubles et les locaux et à fouiller les véhicules.

*Art. 64, phrase introductive et let. c*

Les entreprises et les personnes qui utilisent des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés ont l'obligation de collaborer gratuitement avec les autorités fédérales lors d'inspections et de contrôles. Elles doivent notamment:

- c. les autoriser à consulter les dossiers et les données et à accéder aux immeubles, aux locaux et aux véhicules.

*Art. 65, al. 1, 2, phrase introductive et let. b, 3 et 4*

<sup>1</sup> *Abrogé*

<sup>2</sup> Dans le cadre de l'exécution de la présente loi, les autorités fédérales compétentes peuvent en particulier:

- b. mettre sous séquestre, placer sous leur garde ou détruire des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés s'ils sont susceptibles de re-

présenter un danger pour la santé ou si leur utilisation n'est pas conforme à la présente loi;

<sup>3</sup> Elles peuvent également prendre les mesures visées à l'al. 2, let. b, à titre provisoire.

<sup>4</sup> Lorsqu'ils soupçonnent une infraction à la présente loi, les services douaniers sont habilités à saisir un envoi d'organes, de tissus, de cellules ou de transplants standardisés dans le cadre d'un contrôle et à solliciter l'autorité compétente. Cette dernière procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.

*Art. 69, al. 1, let. c, c<sup>bis</sup>, f, i, l, m et m<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, pour autant qu'il n'ait pas commis une infraction plus grave au sens du code pénal<sup>10</sup> ni un délit au sens de la LPTh, quiconque, intentionnellement:

- c. prélève sur une personne vivante ou sur une personne décédée, transplante ou utilise pour la fabrication de transplants standardisés des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un quelconque avantage financier ou un autre avantage a été proposé, octroyé, demandé ou accepté (art. 7, al. 1, let. b);
- c<sup>bis</sup>. prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés sans avoir préalablement obtenu de consentement relatif au prélèvement ou à l'utilisation (art. 7a, 8 et 12, let. b);
- f. prélève des organes, des tissus ou des cellules sur des personnes incapables de discernement ou mineures, transplante de tels organes, tissus ou cellules ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés sans que les conditions d'un prélèvement soient remplies (art. 13, al. 2 et 3);
- i. procède à des essais cliniques sans autorisation ou sans respecter les exigences en matière d'autorisation et met de ce fait en danger la santé de personnes (art. 49 à 49c);
- l. transplante des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus ou des transplants standardisés obtenus à partir de ces tissus ou cellules sur une personne désignée à cet effet par la donneuse (art. 37, al. 2, let. b);
- m. transplante des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus de femmes incapables de discernement ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés (art. 37, al.2, let. c);
- m<sup>bis</sup>. prélève des cellules souches sur un embryon produit à des fins de transplantation ou utilise de telles cellules souches (art. 37, al. 2, let. d);

<sup>10</sup> RS 311.0



*Art. 70, al. 1, let. d, et e<sup>bis</sup> à f*

<sup>1</sup> Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement, et à condition qu'il n'ait pas commis de délit au sens de l'art. 69:

- d. contrevient aux obligations de communiquer et d'annoncer (art. 15e, 20, 21, al. 3, 22, 24, 29, 36, 49a, al. 3, 49c, al. 2, et 62, al. 4);
- e<sup>bis</sup>. transplante, en dehors du programme, des organes issus d'une transplantation croisée avec plus de deux patients (art. 23f, al. 1);
- f. effectue des actes soumis à autorisation sans être en possession d'une telle autorisation ou sans satisfaire aux charges liées à l'octroi de l'autorisation (art. 25, 27, 38, 38a, 38b, 40, 43 et 49a);

## II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

## III

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

*Annexe  
(ch. II)*

## **Modification d'autres actes**

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

### **1. Loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée<sup>11</sup>**

*Art. 16, al. 4, 2<sup>e</sup> phrase*

<sup>4</sup> ... Les dispositions de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches<sup>12</sup> et de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>13</sup> sont réservées.

### **2. Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine<sup>14</sup>**

*Art. 2, al.2, phrase introductive et let. a*

<sup>2</sup> Les art. 3 à 12, 16, al. 2, let. b, 17, al. 1, let. b et c, 2, let. b, et 3, ainsi que les art. 27, 33 et 56 à 58 s'appliquent aux analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission:

- a. dire que seuls les art. 16, al. 2, let. b, et 17, al. 1, let. b et c, 2, let. b, et 3, s'appliquent lorsque la réalisation de tels examens ne génère pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques qui sont transmises aux descendants;

*Art. 16, al. 2, let. b*

<sup>2</sup> Une analyse génétique peut être réalisée en dérogation à l'al. 1 si le risque et l'atteinte à la personne incapable de discernement sont minimes et que celle-ci n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus de l'analyse et:

<sup>11</sup> RS 810.11

<sup>12</sup> RS 810.31

<sup>13</sup> RS 810.21

<sup>14</sup> RS 810.12; FF 2018 3627

- b. si l'analyse en rapport avec une transplantation ou une transfusion autorisées selon la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>15</sup> ou la loi du 15 décembre 2000<sup>16</sup> sur les produits thérapeutiques est nécessaire.

### **3. Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches<sup>17</sup>**

*Art 7, al 2, let a*

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. le projet de recherche a reçu l'autorisation de la commission d'éthique selon l'art. 11 et, dans le cas d'un essai clinique de transplantation de tissus et de cellules provenant d'embryons surnuméraires, une autorisation selon l'art 49a de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>18</sup> a été délivrée;

### **4. Loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies<sup>19</sup>**

*Art 19, al 3*

<sup>3</sup> Il peut interdire la transplantation de dure-mère humaine.

<sup>15</sup> RS **810.21**

<sup>16</sup> RS **812.21**

<sup>17</sup> RS **810.31**

<sup>18</sup> RS **810.21**

<sup>19</sup> RS **818.101**