



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

Projet

Modification du ...

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 15 février 2023¹,
arrête:*

I

La loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation² est modifiée comme suit:

Remplacement d'une expression

Ne concerne que le texte italien.

Art. 2, al. 1, 1^{bis}, 2, phrase introductive, let. b et e, et 3

¹ 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.

^{1bis} Seul l'art. 2a s'applique à l'utilisation de transplants standardisés et des organes, tissus ou cellules à partir desquels ils sont obtenus.

² 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 sont réalisés dans le cadre de la même intervention.

¹ FF 2023 721

² RS 810.21

³ Le Conseil fédéral peut déclarer la présente loi applicable aux interventions visées à l'al. 2, let. e, qui présentent un risque élevé.

Art. 2a Application aux transplants standardisés

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

- a. pour les transplantations allogènes: art. 2 à 11, 12, let. a à c, 13, 15a, al. 6, 23o, al. 5, 27, al. 4, 30 à 35, 37, 38a, 38b, 39 à 42 et 50 à 71;
- b. pour les transplantations autologues: art. 2 à 5, 7, 27, al. 4, 30, al. 1 et 3, 31 à 35 et 50 à 71;
- c. pour les xénotransplantations:
 1. art. 2 à 4, 43, al. 3, et 45 à 71,
 2. art. 44, par analogie.

² Au surplus, les articles suivants de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)³ 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 et f à h, 2 à 4, et 87 à 90c.

³ Les inspections visées à l'art. 60, al. 2, LPTh relèvent de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) dans le domaine des transplants standardisés.

⁴ Les dispositions suivantes sont applicables aux actes ci-après lorsque ceux-ci sont soumis à autorisation en vertu de la LPTh:

- a. pour l'autorisation de fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de transplants standardisés: art. 4 et chap. 2, 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: art. 38, al. 2, let. a et b, et 3;
- c. pour l'autorisation d'importation et d'exportation de transplants standardisés issus de cellules souches embryonnaires: 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: art. 43, al. 2, let. a;
- e. pour l'autorisation d'essais cliniques incluant des transplants standardisés: art. 49b, al. 1, let. b.

⁵ La fabrication de transplants standardisés n'est autorisée que si les organes, les tissus et les cellules ne peuvent pas être attribués en vertu du chap. 2, section 4.

⁶ Le Conseil fédéral peut:

³ RS 812.21

- 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. 2b Transplants standardisés non autorisés

¹ Swissmedic peut, aux conditions suivantes, autoriser temporairement l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé:

- a. le transplant standardisé est fabriqué occasionnellement et en petites quantités;
- b. le transplant standardisé est prescrit à un patient déterminé;
- c. le transplant standardisé est utilisé dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité d'un médecin;
- d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en Suisse.

² Les art. 9 à 17 LPTh⁴ ne s'appliquent pas.

³ Le Conseil fédéral peut, pour certaines catégories de produits présentant un risque élevé, exclure la possibilité de délivrer une autorisation en vertu de l'al. 1.

Art. 3, al. 2

² Les termes « embryon » et « embryon surnuméraire » sont définis à l'art. 2, let. a et b, de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)⁵.

Art. 4 Devoir général de diligence

¹ Quiconque utilise des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés doit prendre toutes les mesures requises selon l'état de la science et de la technique pour ne pas mettre en danger la santé de personnes.

² 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

² Les dispositions sur l'information et le consentement mentionnées à l'al. 1 s'appliquent également à l'utilisation de tissus provenant de cordons ombilicaux et de cellules souches issues de sang ombilical.

⁴ RS 812.21

⁵ RS 810.31

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

¹ Il est interdit:

- b. de prélever, sur une personne vivante ou sur une personne décédée, des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté, de transplanter de tels organes, tissus ou cellules ou d'en utiliser pour la fabrication de transplants standardisés.

² Cette interdiction ne s'applique pas:

- b. *Abrogée*

Insérer avant le titre de la section 2

Art. 7a Interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des 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 si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement du donneur au sens des art. 8 à 8^{c6}, 12, let. b, 13, al. 2, let. f à i, 39, al. 2, et 40, al. 2, n'ont pas été respectées.

Art. 9, al. 3

³ Le Conseil fédéral peut prévoir que la constatation du décès est régie par le droit cantonal, lorsque seuls des tissus ou des cellules sont prélevés.

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^{bis}, 2^{ter}, 3, 1^{re} phrase, et 4, let. d et e

^{2bis} 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.

^{2ter} Si le rapport d'assurance prend fin pour des raisons autres que le changement d'assureur, l'assureur responsable avant la fin du rapport est tenu d'assumer les coûts. Il conserve le dossier de l'assuré durant 20 ans.

⁶ FF 2021 2328

³ L'obligation de prendre en charge les coûts visés aux al. 2 à 2^{ter} existe même si le prélèvement ou la transplantation ne peut pas être effectué. ...

⁴ Le Conseil fédéral règle notamment:

- d. le montant maximum de la perte de gain à verser par l'assureur; il se base à cet effet sur les dispositions du droit des assurances sociales;
- e. les cas particuliers de prise en charge des coûts pour les personnes sans assureur au sens des al. 2 à 2^{ter} 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, 5, let. c, et 6

¹ Les assureurs visés à l'art. 14, al. 2 à 2^{ter}, prennent en charge les coûts médicaux du suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques.

³ La Confédération prend en charge les coûts administratifs de la tenue des registres du suivi des donneurs vivants dans la mesure où ils ne sont pas couverts autrement.

⁵ 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;

⁶ Le Conseil fédéral peut décider que les dispositions de la présente section s'appliquent également lorsque le don de cellules autres que des cellules souches hématopoïétiques nécessite un suivi de l'état de santé.

Art. 15b, al. 3

³ 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 attendus pour le suivi de l'état de santé des donneurs pour l'année concernée.

Art. 15c Services chargés du suivi des donneurs vivants

¹ Deux services assurent le suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

² Ils informent et conseillent:

- a. les personnes disposées à faire un don, sur les avantages et les risques de l'intervention;
- b. les donneurs, lorsque les résultats des examens médicaux indiquent que des mesures doivent être prises.

³ Dans l'accomplissement des tâches visées à l'al. 2, ils évaluent régulièrement les données des registres du suivi des donneurs vivants qu'ils tiennent.

Insérer les art. 15d et 15e avant le titre de la section 4

Art. 15d Registres du suivi des donneurs vivants

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

² Les registres du suivi des donneurs vivants servent à l'accomplissement des tâches énoncées aux art. 15b et 15c.

³ Ils contiennent:

- a. les données nécessaires au suivi, y compris les données sensibles suivantes: données relatives à la santé et à la couleur de peau;
- b. les données sur le lien entre les donneurs et les receveurs, la cause de décès des receveurs et l'assureur visé à l'art. 14, al. 2 à 2^{er}.

⁴ Sont autorisés à traiter les données concernées:

- a. les services chargés du suivi des donneurs vivants et l'institution commune: pour l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la présente loi;
- b. les hôpitaux: pour l'accomplissement de l'obligation de communiquer des données prévue à l'art. 15e et la prise en charge des donneurs qu'ils traitent;
- c. les donneurs: pour ce qui concerne leurs propres données.

⁵ Si les mêmes données sont traitées dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques et dans le registre des cellules souches hématopoïétiques (section 4c), elles peuvent, au besoin, être échangées entre les deux registres afin de garantir leur qualité.

Art. 15e Obligation de communiquer des données

¹ Quiconque prélève des organes ou des cellules souches hématopoïétiques sur un donneur vivant ou transplante des organes ou des cellules ainsi prélevés communique les données visées à l'art. 15d, al. 3, au service chargé du suivi des donneurs vivants compétent, pour autant que le donneur y ait expressément consenti.

² Le Conseil fédéral prévoit d'autres obligations de communiquer des données dans le cadre du suivi des donneurs vivants, en particulier en cas de décès du donneur en lien avec le prélèvement.

Art. 17, al. 3

³ 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^e phrase, dans les cas suivants:

- a. la transplantation est urgente du point de vue médical et 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 aucune personne des groupes visés à l'al. 2 ne peut être identifiée.

Art. 22, al. 1

¹ Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions, avec les données nécessaires, le nom des personnes décédées pour lesquelles les conditions d'un prélèvement d'organes sont remplies.

Art. 23, al. 3, 2^e phrase

³ ... Ces conventions sont soumises à l'approbation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

*Titre précédant l'art. 23a***Section 4a *Swiss Organ Allocation System****Art. 23a* Exploitation, but et relation avec la législation sur les produits thérapeutiques

¹ L'OFSP exploite le logiciel *Swiss Organ Allocation System* (SOAS).

² Le SOAS est utilisé pour l'accomplissement des tâches suivantes:

- a. les tâches énoncées à la section 4;
- b. la garantie de la traçabilité des processus pertinents en matière de dons d'organes, de tissus ou de cellules et en matière de transplantation;
- c. la surveillance par l'OFSP.

³ Le SOAS n'est pas soumis aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques concernant les dispositifs médicaux.

Art. 23b Contenu

Le SOAS contient les données suivantes:

- a. données relatives à l'identité et à la santé et données génétiques:
 1. des personnes inscrites sur la liste d'attente,
 2. des donneurs et des receveurs, que le donneur soit vivant ou décédé,

3. des personnes participant au programme de transplantation croisée visé à la section 4b;
- b. données générées durant la procédure d'attribution.

Art. 23c Traitement des données

¹ Les services ci-après sont autorisés à traiter les données suivantes contenues dans le SOAS:

- a. les centres de transplantation: les données des donneurs et des receveurs ainsi que des personnes inscrites sur la liste d'attente, à des fins de prise en charge, dans l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la présente loi et à des fins de contrôle mutuel;
- b. les hôpitaux: les données des donneurs, à des fins de prise en charge et dans l'accomplissement de l'obligation de communiquer prévue à l'art. 22;
- c. le service national des attributions: les données destinées à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu des art. 19, al. 2 et 3, 23, al. 1 et 2, et 23f, al. 3, aux analyses statistiques, à la garantie de la qualité des données et au soutien des utilisateurs;
- d. le laboratoire national HLA: les données destinées à la vérification de l'analyse des caractéristiques tissulaires des receveurs.

² Les personnes ayant participé à un processus d'attribution ou ayant donné ou reçu un organe ne peuvent pas demander l'effacement de leurs données.

Art. 23d Communication de données

¹ Le service national des attributions est autorisé à communiquer à des services d'attribution et des plateformes à l'étranger les données de donneurs et de receveurs, dans le cadre d'offres internationales d'organes, et les données de personnes figurant sur la liste d'attente, dans le cadre de conventions prévues à l'art. 23, al. 3.

² L'OFSP est autorisé à communiquer les données de donneurs et de receveurs au service chargé par les centres de transplantation de consigner, évaluer et publier les résultats des transplantations (art. 28, al. 2).

³ Les données contenues dans le SOAS peuvent, à des fins de garantie de leur qualité, être communiquées par le biais d'une interface au système d'attribution d'organes applicable aux transplantations croisées et au système d'annonce en matière de vigilance.

Titre précédant l'art. 23e

Section 4b

Attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée

Art. 23e But du programme

¹ Le programme de transplantation croisée doit permettre à des paires de donneurs-receveurs incompatibles de bénéficier d'une transplantation; il est par ailleurs accessible aux paires compatibles.

² 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

¹ Les centres de transplantation ne peuvent procéder à des transplantations croisées incluant plus de deux patients que dans le cadre du programme.

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

³ Le service national des attributions est chargé de gérer le programme.

Art. 23g Conditions de participation

¹ 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.

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

³ Le Conseil fédéral règle les autres exigences relatives à la participation au programme.

Art. 23h Admission

¹ Les patients et les personnes disposées à faire don d'un organe peuvent être admis dans le programme aux conditions suivantes:

- a. ils y ont consenti par écrit;
- b. le patient ne présente aucune contre-indication médicale durable;
- c. les conditions d'un prélèvement d'organe prévues à l'art. 12 sont remplies.

² Le centre de transplantation statue sur l'admission du patient et de la personne disposée à faire un don et transmet sa décision au service national des attributions avec les données requises concernant ces personnes, y compris les données sensibles suivantes: données relatives à la santé et données génétiques.

³ Si les conditions d'admission ne sont plus remplies, le centre de transplantation exclut la personne concernée du programme. Il annonce l'exclusion au service national des attributions.

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

¹ Le service national des attributions forme les paires de donneurs-receveurs compatibles. Ce faisant, il tient compte de l'utilité médicale de la transplantation.

² Il détermine la meilleure combinaison parmi les paires compatibles en veillant à maximiser le nombre de transplantations et l'utilité médicale dans sa globalité.

³ Lorsqu'il détermine la meilleure combinaison, il s'efforce de faire en sorte que les patients qui n'ont que peu de chance de trouver un donneur compatible en raison de leurs caractéristiques physiologiques aient la même probabilité de recevoir un organe que les autres patients.

⁴ 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.

⁵ Il peut prévoir des combinaisons incluant un nombre impair de personnes (chaînes ouvertes) si cela permet d'escompter un nombre nettement supérieur de transplantations dans le cadre du programme ou si cela est indiqué pour la collaboration internationale.

Art. 23j Attribution des organes

¹ Le service national des attributions attribue les organes après consultation des centres de transplantation en application de la meilleure combinaison.

² Les patients sur liste d'attente qui participent au programme ne sont pas pris en compte pour l'attribution au sens de la section 4 tant que les investigations et l'attribution dans le cadre du programme sont en cours.

³ 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.

⁴ L'organe surnuméraire d'une chaîne ouverte est attribué à une autre paire. Si aucune attribution n'est possible dans un certain délai, l'organe est attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente.

⁵ Le Conseil fédéral règle la procédure d'attribution. Il fixe le délai visé à l'al. 4.

Art. 23k Communication de l'identité

L'identité d'une personne participant au programme ne peut être communiquée à un autre participant qu'après la transplantation et avec l'accord des deux personnes.

Art. 23l Système d'attribution d'organes applicable
aux transplantations croisées

¹ L'OFSP exploite un système d'attribution des organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée.

² Ce système permet aux centres de transplantation et au service national des attributions d'accomplir les tâches énoncées aux art. 23h à 23j.

³ Il contient les données des participants qui sont nécessaires pour mener à bien le programme, y compris les données sensibles suivantes: données relatives à la santé et données génétiques. Le registre contient en outre des données générées durant la procédure d'attribution.

⁴ Le service national des attributions et les centres de transplantation peuvent traiter les données nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches dans le cadre du programme.

⁵ Le service national des attributions peut communiquer à des services étrangers des données visées à l'al. 3 aux fins de la collaboration internationale.

⁶ Les personnes participant à un programme ne peuvent pas demander l'effacement des données les concernant dès lors que celles-ci ont été prises en compte pour déterminer la meilleure combinaison.

⁷ Le système d'attribution d'organes applicable aux transplantations croisées n'est pas soumis aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques concernant les dispositifs médicaux.

Art. 23m Collaboration internationale

¹ Le service national des attributions peut conclure des conventions de collaboration avec des services étrangers en cas de transplantation croisée. Ces conventions sont soumises à l'approbation de l'OFSP.

² Le Conseil fédéral règle les modalités de la collaboration.

Titre précédant l'art. 23n

Section 4c Registre des cellules souches hématopoïétiques

Art. 23n Service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques

Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques est chargé des tâches suivantes:

- a. enregistrer les personnes disposées à faire un don et les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang ombilical, et procéder aux clarifications nécessaires à cette fin;
- b. rechercher en Suisse et à l'étranger des cellules souches hématopoïétiques adaptées aux patients;
- c. coordonner les activités dans le cadre de la préparation de transplants;

- d. garantir la traçabilité des processus liés au don de cellules souches hématopoïétiques jusqu'au donneur et au receveur;
- e. collaborer avec des services étrangers.

Art. 23o Registre des cellules souches hématopoïétiques

¹ Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques tient un registre des cellules souches hématopoïétiques.

² Le registre contribue à l'accomplissement des tâches visées à l'art. 23n.

³ Il contient des données concernant les personnes disposées à faire un don, les patients, les donneurs et les receveurs, y compris les données sensibles suivantes: données relatives à la santé et données génétiques.

⁴ Sont autorisés à traiter les données:

- a. le service de coordination: pour l'accomplissement des tâches visées à l'art. 23n et pour les analyses statistiques;
- b. les hôpitaux: pour la prise en charge des personnes disposées à faire un don, des patients, des donneurs et des receveurs;
- c. les banques de cellules souches hématopoïétiques issues de sang ombilical: pour enregistrer et préparer les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang ombilical;
- d. les personnes disposées à faire un don: pour ce qui concerne leurs propres données.

⁵ Le Conseil fédéral peut prévoir que le service de coordination puisse utiliser ce registre aux mêmes conditions pour rechercher d'autres cellules que les cellules souches hématopoïétiques.

⁶ Toute personne inscrite dans le registre ne peut demander l'effacement des données la concernant que si aucun test n'a encore été effectué en vue d'un don concret. Les personnes ayant déjà donné ou reçu des cellules souches hématopoïétiques ne peuvent plus demander l'effacement des données les concernant.

Art. 23p Requêtes internationales

¹ Les requêtes internationales visant la recherche de cellules souches hématopoïétiques compatibles ainsi que la transmission de données sur les personnes disposées à faire un don et sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang ombilical disponibles s'effectuent, si nécessaire, par le biais d'interfaces vers des registres de cellules souches hématopoïétiques étrangers et des registres internationaux.

² Lors de la recherche de cellules souches hématopoïétiques compatibles, le service de coordination communique à des services étrangers les données de patients visées à l'art. 23o, al. 3, et requises à cet effet, pour autant que la personne concernée y ait consenti expressément à l'issue d'une information appropriée, même si l'État dans lequel se trouve ce service ne garantit pas une protection adéquate des données.

Art. 24, al. 1 et 3

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

³ Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'annoncer les prélèvements soumis à de faibles exigences de qualité et de sécurité.

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 peuvent être garantis autrement.

Art. 25, titre et al. 1, 3, let. c et d, et 4

Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation: Principe

¹ 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 au sens des sections 4 ou 4b, des tissus ou des cellules.

³ L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- c. les exigences relatives à la qualité du prélèvement, en particulier le respect du devoir de diligence, sont remplies;
- d. pour ce qui est de l'importation et de l'exportation de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires, les exigences prévues à l'art. 15, al. 3, let. b et c, et 4, LRCS⁷ sont également remplies; seuls une utilisation ou un essai clinique concrets sont autorisés.

⁴ *Abrogé**Art. 25a* Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation: dispositions édictées par le Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral définit les obligations des titulaires de l'autorisation, en particulier les obligations d'annoncer, et désigne l'autorité chargée de délivrer l'autorisation.

² Il peut prévoir des dérogations au régime de l'autorisation visé à l'art. 25 pour autant que la qualité et la sécurité soient garanties. Il peut, dans ces cas-là, prévoir une obligation d'annoncer.

³ Il peut obliger les titulaires d'une autorisation à informer leurs partenaires contractuels de l'offre et de certains aspects des prestations convenues, notamment:

- a. le lieu de stockage;
- b. les autres entreprises engagées dans les prestations contractuelles;

⁷ RS 810.31

- c. le traitement des données personnelles;
- d. les conditions d'une exportation;
- e. l'utilisation ultérieure.

Art. 27 Régime de l'autorisation pour la transplantation

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

² L'OFSP délivre l'autorisation aux conditions suivantes:

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

³ L'autorisation ne porte que sur la transplantation des organes et des combinaisons d'organes indiqués dans la demande.

⁴ Afin de garantir le respect des exigences de qualité et de sécurité, le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation:

- a. la transplantation de tissus ou de cellules;
- b. la transplantation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés ou la remise de tels produits à des tiers.

Art. 28 Centres de transplantation

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

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

³ Le Conseil fédéral peut limiter le nombre des centres de transplantation après avoir consulté les cantons et en tenant compte des développements dans le domaine de la médecine de la transplantation.

Art. 29, al. 1, 3 et 4

¹ Quiconque transplante des organes, des tissus ou des cellules doit l'annoncer à l'autorité compétente.

³ Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'annoncer les transplantations soumises à de faibles exigences de qualité et de sécurité.

⁴ Quiconque assure le suivi médical d'une personne qui s'est rendue à l'étranger pour une transplantation d'organe doit en informer l'OFSP.

Art. 30, al. 2, phrase introductive

² Les personnes suivantes ne peuvent pas faire don de leurs organes, tissus ou cellules pour une transplantation allogène:

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

² Le Conseil fédéral peut notamment déterminer:

³ 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 qu'il est possible de garantir d'une autre façon que toute infection par des agents pathogènes est exclue.

Art. 34, al. 2 à 4

² Le nom, la date de naissance et d'autres identifiants des donneurs et des receveurs peuvent être enregistrés pour assurer la traçabilité des organes, des tissus et des cellules.

³ La garantie de 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.

⁴ Le Conseil fédéral peut prévoir un système de codification pour garantir la traçabilité.

Art. 35, al. 1 et 3

¹ Les enregistrements visés à l'art. 34 et tous les documents importants doivent être conservés au moins 30 ans et au plus 50 ans.

³ Les échantillons biologiques des 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*

¹ Les incidents 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. 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 l'accomplissement de ses tâches.

² L'institution soumise à l'obligation d'annoncer prend toutes les mesures requises aux fins suivantes:

- a. protéger les personnes dont la santé peut être mise en danger à la suite de l'incident annoncé;
- b. garantir la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules dans le cadre du prélèvement et de la transplantation.

³ Le Conseil fédéral règle:

- a. les modalités de l'annonce;
- b. les devoirs des personnes soumises à l'obligation d'annoncer.

⁴ Ce faisant, il tient compte des réglementations internationales reconnues.

Insérer les art. 36a à 36e avant le titre de la section 9

Art. 36a Services de vigilance

¹ Le service de vigilance compétent évalue l'incident annoncé et, au besoin, introduit les mesures requises ou formule des recommandations.

² Il informe l'OFSP des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations formulées.

³ Le Conseil fédéral définit:

- a. les services de vigilance compétents pour les annonces relatives aux cellules souches hématopoïétiques et aux autres cellules, ainsi qu'aux organes et aux tissus;
- b. les compétences des services de vigilance.

⁴ Ce faisant, il tient compte des réglementations internationales reconnues.

Art. 36b Système d'annonce: gestion et but

¹ L'OFSP gère un système d'annonce en matière de vigilance.

² Le système d'annonce contribue à l'accomplissement des tâches suivantes:

- a. concrétiser l'obligation d'annoncer visée à l'art. 36;
- b. traiter et mettre en œuvre les mesures et les recommandations visées aux art. 36 et 36a;
- c. coordonner les activités dans le domaine de la vigilance;
- d. assurer la surveillance du système de vigilance;
- e. coopérer avec des services de vigilance étrangers.

Art. 36c Système d'annonce: contenu

Le système d'annonce contient les données suivantes:

- a. données concernant l'incident ainsi que, pour les donneurs et receveurs concernés ou potentiellement concernés, données relatives à l'identité et à la santé, et données génétiques;
- b. données concernant d'autres personnes ou institutions impliquées;
- c. données générées lors de la gestion de l'incident.

Art. 36d Système d'annonce: services autorisés à traiter des données

Les services ci-après sont autorisés à traiter les données suivantes dans le système d'annonce en matière de vigilance:

- a. les institutions soumises à l'obligation d'annoncer: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches visées à l'art. 36;
- b. les services de vigilance: les données nécessaires à l'accomplissement des tâches visées à l'art. 36a;
- c. l'OFSP: les données nécessaires à l'information et à la coordination.

Art. 36e Système d'annonce: communication de données

Les services de vigilance sont autorisés à communiquer aux institutions et services suivants les données issues du système d'annonce relatives à un incident ainsi qu'au donneur et au receveur concernés:

- a. aux autres institutions concernées par l'incident;
- b. à des services de vigilance et des services d'attribution étrangers;
- c. à des services de vigilance au sens de la LPTh⁸, pour l'échange et la comparaison de données.

Art. 37, al. 1, 2, let. b à d, et 3

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

² 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 assistée⁹), de produire des cellules souches à partir d'un tel embryon ou de les utiliser.

³ Les interdictions énoncées à l'art. 3, al. 1, let. b à e, et 2, let. a, c et d, LRCS¹⁰ s'appliquent également.

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

¹ 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.

² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

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

³ La transplantation sur l'être humain de cellules souches produites à partir d'embryons surnuméraires doit servir à constater, à traiter ou à prévenir une maladie grave.

⁴ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

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

¹ 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.

² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. une utilisation ultérieure a déjà été autorisée en vertu de l'art. 38;
- b. le stockage est absolument nécessaire à la production de cellules souches;
- c. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- d. un système approprié d'assurance de la qualité a été mis en place.

³ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

⁹ RS 810.11

¹⁰ RS 810.31

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

¹ Quiconque entend importer ou exporter des embryons surnuméraires doit obtenir une autorisation.

² L'autorisation d'importation est délivrée aux conditions suivantes:

- 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 importé seront transplantées sur une personne déterminée et sont mieux adaptées que les cellules souches disponibles.

³ L'autorisation d'exportation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. les exigences découlant de l'art. 25, al. 3, let. a, b et d, sont remplies;
- b. les cellules souches de l'embryon surnuméraire exporté seront transplantées sur une personne déterminée et sont mieux adaptées que les cellules souches disponibles dans le pays de destination.

⁴ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente.

Art. 39 Information et consentement de la donneuse

¹ Le consentement de la femme enceinte relatif à l'utilisation de tissus ou de cellules issus de son embryon ou de son 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.

² Les tissus et 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

¹ Le consentement d'un couple relatif à l'utilisation de cellules souches issues de ses 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.

² 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 qu'il y a consenti librement et par écrit.

³ Chaque membre du couple concerné 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.

⁴ Si le consentement du couple ou de l'un des deux partenaires est refusé ou retiré, l'embryon doit être détruit immédiatement.

⁵ En cas de décès, le partenaire survivant décide de l'utilisation de l'embryon en vue de la production de cellules souches. Si, sur la base de la volonté déclarée ou supposée de la personne décédée, il y a lieu de supposer 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

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

² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

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

³ Afin de garantir le respect des exigences de qualité et de sécurité, le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation la transplantation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés ou la remise de tels produits à des tiers.

⁴ 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 ou la levée des sûretés.

Titre précédant l'art. 49

Chapitre 4 Essais cliniques

Art. 49 Principes

¹ La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹¹ s'applique en sus des dispositions de la présente loi aux essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale.

¹¹ RS 810.30

² 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 LRCS¹².

Insérer les art. 49a à 49c avant le titre du chap. 5

Art. 49a Régime de l'autorisation

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

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

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

⁴ 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

¹ Swissmedic délivre l'autorisation aux conditions suivantes:

- a. le demandeur:
 1. a obtenu les autorisations visées aux art. 25, 27 ou 43,
 2. remplit les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation,
 3. a mis en place un système d'assurance de la qualité approprié,
 4. satisfait aux devoirs de diligence énoncés au chap. 2, section 7,
 5. a mis en place un système de gestion des risques approprié;
- b. les conditions énoncées à la let. a sont remplies et:
 1. les essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale permettent, selon l'état de la science et de la technique, d'exclure avec une grande probabilité un risque d'infection pour la population,
 2. la transplantation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires opérée dans le cadre d'un essai clinique permet de constater, de traiter ou de prévenir une maladie grave et aucune autre méthode thérapeutique d'une efficacité comparable ne sera vraisemblablement susceptible de traiter le receveur.

² Swissmedic demande l'avis de l'OFSP avant de délivrer l'autorisation.

³ L'OFSP vérifie:

- a. la provenance et l'attribution des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine inclus dans des essais cliniques;
- b. le respect des dispositions du chap. 2, section 9, dans le cas d'essais cliniques incluant des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- c. le respect des dispositions du chap. 2, section 9 et des art. 5 et 6 LRCS¹³, dans le cas d'essais cliniques incluant des cellules issues d'embryons surnuméraires.

Art. 49c Dispositions édictées par le Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir d'autoriser à titre exceptionnel des essais cliniques qui s'écartent des dispositions des sections 4 ou 4b régissant l'attribution d'organes ou qui retardent ou influencent d'une autre manière le processus d'attribution.

² Il peut prévoir 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.

³ Il règle la procédure d'annonce et l'échange d'informations.

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

Art. 54 Délégation de tâches d'exécution

¹ Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations ou 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 visés à l'art. 15c;
- b. les tâches du service national des attributions visées aux art. 19, al. 2, et 23f, al. 3;
- c. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visé à l'art. 23n;
- d. les tâches des services de vigilance visés à l'art. 36a.

² Il désigne les organisations visées à l'al. 1. Il peut fixer la durée pendant laquelle chaque tâche est déléguée.

¹³ RS 810.31

³ Au cas où plusieurs organisations sont susceptibles d'exécuter l'une ou l'autre des tâches prévues à l'al. 1, il charge l'OFSP de lancer un appel d'offres, conformément au droit des marchés publics.

⁴ Il confie la tenue du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus visé à l'art. 10a à une organisation ou à une personne de droit privé ou de droit public sise en Suisse.

⁵ Les organisations et les personnes chargées de tenir le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus et de tâches relevant du suivi de donneurs vivants sont habilitées à utiliser systématiquement le numéro AVS dans l'accomplissement des tâches leur incombant en vertu des art. 10a et 15d.

⁶ La Confédération peut indemniser les organisations et les personnes mandatées sous la forme d'un forfait pour les frais leur incombant dans l'accomplissement des tâches qui leur sont déléguées.

⁷ Le Conseil fédéral réglemente la surveillance des organisations et des personnes mandatées.

Art. 54a Conditions régissant la délégation de tâches

¹ Les organisations et les personnes qui assument une tâche d'exécution visée à l'art. 54, al. 1, doivent satisfaire aux exigences suivantes:

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

² L'organisation ou la personne qui assume la tenue du registre des organes et des tissus doit avoir une expérience et une compétence suffisantes dans les domaines suivants:

- a. gestion de ce type de registres;
- b. traitement des données sensibles conforme à la protection des données;
- c. gestion de la qualité.

Art. 56, al. 2, let. c

² 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

¹ Les services de la Confédération et des cantons et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent traiter les données sensibles suivantes, pour autant que ce traitement soit nécessaire à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la présente loi et que celle-ci n'en dispose pas autrement:

- a. pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants: données relatives à la santé et aux prestations des assurances sociales;
- b. pour l'attribution d'organes, la tenue de la liste d'attente et l'exécution du programme de transplantation croisée: données relatives à la santé et données génétiques;
- c. pour la gestion des données de personnes disposées à faire un don de cellules souches hématopoïétiques, la recherche de cellules souches hématopoïétiques compatibles et la coordination des activités dans le cadre de la préparation de transplants: données relatives à la santé et données génétiques;
- d. pour la vigilance: données relatives à la santé et données génétiques;
- e. pour d'autres opérations d'exécution par les autorités cantonales et fédérales, en particulier pour la délivrance d'autorisations et la surveillance: données relatives à la santé, aux poursuites ou sanctions administratives et pénales et données génétiques.

² Les services compétents peuvent, au cas par cas, traiter d'autres données sensibles, pour autant que cela soit indispensable à l'accomplissement de la tâche qui leur incombe en vertu de l'al. 1.

³ La Confédération et les cantons sont autorisés à traiter les données des banques de données prévues par la présente loi, à des fins de surveillance prévues par la présente loi, et à des fins statistiques.

⁴ Les données personnelles doivent être anonymisées dès que le but de leur traitement le permet.

Art. 59, titre, al. 2, let. a, 2^{bis} et 2^{ter}

Principes applicables à la communication des données

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

- a. *Abrogée*

^{2^{bis}} 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 nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la présente loi, y compris les données sensibles visées à l'art. 58a, al. 1 et 2. Ils sont en

particulier autorisés à communiquer les données des banques de données prévues par la présente loi.

²^{ter} Les institutions qui procèdent à des investigations dans le domaine du don d'organes par des personnes vivantes peuvent communiquer à des centres de transplantation les données nécessaires pour empêcher une utilisation abusive d'organes, de cellules et de tissus, y compris des données sensibles, notamment des données sur la santé.

Art. 59a Communication et utilisation de données à des fins de recherche et d'assurance de la qualité

¹ Les services suivants peuvent communiquer à des tiers qui en font la demande des données issues de leurs registres, à des fins de recherche et d'assurance de la qualité:

- a. les services chargés du suivi des donneurs vivants;
- b. le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques;
- c. l'OFSP: des données du SOAS, du système d'attribution d'organes applicable aux transplantations croisées, du système d'annonce en matière de vigilance ainsi que du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus.

² Le Conseil fédéral définit les modalités du dépôt des demandes.

³ Il peut édicter des consignes pour le traitement des données communiquées, afin de garantir la protection de la personnalité des personnes concernées.

⁴ Les services visés à l'al. 1 ainsi que le service national des attributions peuvent:

- a. traiter les données des registres qu'ils utilisent à des fins de recherche et d'assurance de la qualité;
- b. associer les données qu'ils ont obtenues de tiers à des données déjà disponibles.

Art. 59b Forme de la communication de données à des fins de recherche et d'assurance de la qualité

¹ Les données communiquées par les services désignés à l'art. 59a, al. 1, doivent être anonymisées.

² Si des données génétiques sont communiquées à des fins de recherche prévues par la LRH¹⁴, leur anonymisation, en dérogation à l'art. 32, al. 3, LRH, ne requiert pas que la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches aient été informés et ne s'y soient pas opposés.

³ À des fins de recherche prévues par la LRH, il est possible de communiquer des données sous forme non anonymisée si le demandeur présente l'autorisation ou le consentement requis par la législation relative à la recherche sur l'être humain.

⁴ À d'autres fins de recherche, notamment concernant l'attribution d'organes ou l'assurance de la qualité, il est possible de communiquer des données sous forme non anonymisée à l'une des conditions suivantes:

- a. le demandeur apporte la preuve que la personne concernée a consenti à ce que les données la concernant soient communiquées;
- b. le recueil du consentement est impossible ou requerrait des efforts disproportionnés, aucun refus n'a été documenté et le demandeur apporte la preuve que l'intérêt de la recherche ou de l'assurance de la qualité l'emporte sur l'intérêt de la personne concernée à décider de la communication de ses données.

Chapitre 5, section 5 (art. 62)

Abrogé

Art. 63 *Contrôle*

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

² Elles peuvent prélever ou requérir des échantillons, des informations, des documents et des données, y compris des données sensibles.

³ Le cas échéant, elles peuvent faire appel à d'autres services et spécialistes et charger l'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières (OFDF) de se procurer des échantillons.

⁴ 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, al. 3 et 4

¹ *Abrogé*

² 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 représenter un danger pour la santé ou si leur utilisation n'est pas conforme à la présente loi;

³ Elles peuvent également prendre les mesures visées à l'al. 2, let. b, à titre provisionnel.

⁴ Lorsqu'il soupçonne une infraction à la présente loi, l'OFDF est habilité à saisir un envoi d'organes, de tissus, de cellules ou de transplants standardisés dans le cadre d'un contrôle et à faire appel à l'autorité compétente. Cette dernière procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.

Art. 69, al. 1, phrase introductive et let. c, c^{bis}, f, i, j, l, m et m^{bis}, et 3

¹ 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 pénal¹⁵ ni un crime ou un délit au sens de la LPTH¹⁶, 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^{bis}. prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés en violation des dispositions relatives au consentement ou au refus (art. 7a, 8 à 8c¹⁷, 12, let. b et 13, al. 2, let. f à i);
- 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, mettant ainsi en danger la santé de personnes (art. 49 à 49c);
- j. détermine la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction de l'utilisation de l'embryon ou du fœtus à des fins de transplantation (art. 37, al. 1);
- 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^{bis}. 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);

³ Si l'acte a été commis par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire.

¹⁵ RS 311.0

¹⁶ RS 812.21

¹⁷ FF 2021 2328

Art. 70, al. 1, let. d, e^{bis} et f

¹ 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. 20, 21, al. 3, 22, 23*h*, al. 2 et 3, 24, 29 et 36);
- e^{bis}. transplante, en dehors du programme, des organes issus d'une transplantation croisée incluant plus de deux patients (art. 23*f*; 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. 24*a*, 25, 25*a*, al. 3, 27, 38, 38*a*, 38*b*, 43 et 49*a*);

Art. 74a Disposition transitoire relative à la modification du ...

Les données relatives à l'ethnie des donneurs et des receveurs encore enregistrées dans le *Swiss Organ Allocation System* (section 4*a*) et le registre des cellules souches hématopoïétiques (art. 23*o*) sont stockées dans ces banques de données jusqu'à l'expiration du délai de conservation (art. 35, al. 1) et sont ensuite archivées.

II

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe.

III

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Loi du 12 juin 2009 sur l'échange d'informations Schengen¹⁸

Annexe 1, ch. 30

- | | |
|--|--|
| 30. Trafic illicite d'organes et de tissus humains | Délits prévus par la loi relative à la recherche sur les cellules souches (art. 24, al. 1 à 3, LRCS ¹⁹)
Utilisation abusive du patrimoine germinal et défaut de consentement ou d'autorisation selon la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (art. 32 et 34 LPMA ²⁰)
Crimes et délits prévus par la loi sur la transplantation ²¹ (art. 69, al. 1, 2 et 4) |
|--|--|

2. Loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée²²

Art. 16, al. 4, 2^e phrase

4 ... Les dispositions de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches²³ et de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁴ sont réservées.

3. Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine²⁵

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

² 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

¹⁸ RS **362.2**

¹⁹ Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches, RS **810.31**

²⁰ Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, RS **810.11**

²¹ Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation, RS **810.21**

²² RS **810.11**

²³ RS **810.31**

²⁴ RS **810.21**

²⁵ RS **810.12**

transfusions sanguines et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts:

- a. disposer que seuls les art. 16, al. 2, let. b, et 17, al. 1, let. b et c, 2, let. b, et 3, sont applicables 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

² 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:

- b. si l'analyse en rapport avec une transplantation ou une transfusion autorisées en vertu de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁶ ou la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁷ est nécessaire.

Art. 22, al. 4

⁴ Le mari ou l'épouse ou le ou la partenaire de la femme enceinte est si possible associé au conseil génétique.

4. Loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain²⁸

Art. 36, al. 2 à 3^{quater}

² En l'absence de tout document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration concernant l'utilisation de son corps à des fins de recherche.

³ Si les proches ont connaissance d'une telle déclaration, ils sont tenus de l'indiquer. Un consentement ou un refus déclaré mais non documenté doit être pris en compte.

^{3bis} Si les proches n'ont pas connaissance d'une telle déclaration, le corps ou des parties de celui-ci ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que s'ils y consentent. En prenant leur décision, ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée.

^{3ter} Si la personne décédée n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit d'utiliser le corps ou des parties de celui-ci à des fins de recherche.

^{3quater} S'il est prouvé que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre la décision concernant l'utilisation de son corps à des fins de recherche, cette dernière agit en lieu et place des proches.

²⁶ RS 810.21

²⁷ RS 812.21

²⁸ RS 810.30

5. Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches²⁹

Art. 5, al. 3

³ Chaque membre du couple concerné 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.

Art. 7, al. 2, let. a

² 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 ou, dans le cas d'un essai clinique de transplantation de tissu ou de cellules provenant d'un embryon surnuméraire, une autorisation selon l'art. 49a de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³⁰ et une autorisation au sens de l'art. 45, al. 1, let. a, la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)³¹, ont été délivrées;

6. Loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies³²

Art. 19, al. 3

³ Il peut interdire la transplantation de dure-mère humaine.

²⁹ RS **810.31**

³⁰ RS **810.21**

³¹ RS **810.30**

³² RS **818.101**

