

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

Projet

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'art. 119a, al. 1 et 2, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 12 septembre 2001²,
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente loi a pour but de prévenir toute utilisation abusive d'organes, de tissus ou de cellules lors de l'application à l'être humain de la médecine de transplantation et d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.

Art. 2 Champ d'application

¹ La présente loi s'applique à toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale ainsi que de produits issus de ceux-ci (transplants standardisés) destinés à être transplantés sur l'être humain.

² Elle ne s'applique pas à l'utilisation:

- a. d'organes, de tissus et de cellules artificiels ou dévitalisés;
- b. du sang, à l'exception des cellules souches;
- c. des produits sanguins;
- d. de gamètes, d'ovules imprégnées et d'embryons dans le cadre de la procréation médicalement assistée des êtres humains.

³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à des transplantations autogènes est régie uniquement par l'art. 35. Le Conseil fédéral peut, pour les organes, les tissus et les cellules destinés à une transplantation autogène, qui sont traités avant la transplantation, édicter des prescriptions visant à assurer la qualité et la sécurité.

¹ RS 101

² FF 2002 19

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente loi on entend par:

- a. *organes*: toutes les parties du corps dont les cellules et les tissus forment un tout ayant une fonction particulière. Sont assimilées aux organes, les parties d'organes dont la fonction équivaut à celle d'un organe et celles, composées de différents tissus, qui ont une fonction particulière;
- b. *tissus*: des associations cellulaires structurées, composées soit de cellules semblables, soit de cellules différentes ayant une fonction commune dans l'organisme;
- c. *cellules*: les cellules individuelles, les agglomérations de cellules non structurées et les suspensions de cellules, composées uniquement de cellules semblables;
- d. *transplants standardisés*: les produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé.

Art. 4 Devoir général de diligence

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.

Art. 5 Prélèvements à des fins autres que la transplantation

Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés dans un but autre que la transplantation, ils ne peuvent être affectés à une transplantation ou à la fabrication de transplants standardisés que si les prescriptions régissant l'information et le consentement du donneur selon les art. 8, 12, let. b, 13, al. 2, let. e et f, et 38, al. 2, ont été respectées.

Chapitre 2 Organes, tissus et cellules d'origine humaine

Section 1 Gratuité et interdiction de faire le commerce

Art. 6 Gratuité du don

¹ Il est interdit d'octroyer ou de percevoir un quelconque avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

² Ne sont pas considérés comme un avantage pécuniaire ou un autre avantage l'indemnisation du donneur:

- a. pour la perte de gain et les coûts directs qui lui sont occasionnés;
- b. pour les dommages subis du fait du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules.

Art. 7 Interdiction de faire le commerce

¹ Il est interdit:

- a. de faire le commerce d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine en Suisse ou à l'étranger, à partir de la Suisse;
- b. de prélever ou de transplanter des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine obtenus contre un avantage pécuniaire ou un autre avantage.

² Cette interdiction ne s'applique pas:

- a. au remboursement des coûts liés à la transplantation, notamment aux coûts du prélèvement, du transport, du traitement, de la conservation et de la transplantation elle-même;
- b. aux transplants standardisés visés à l'art. 47.

Section 2
Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées

Art. 8 Conditions requises pour le prélèvement

¹ Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si:

- a. elle a consenti, avant son décès, à un tel prélèvement;
- b. le décès a été constaté.

² S'il n'existe aucun document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, on demandera aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don.

³ Si les proches n'ont pas connaissance d'une telle déclaration, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules peut être effectué s'ils y consentent. En prenant leur décision, les proches doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée.

⁴ Si la personne décédée n'a pas de proches ou s'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder à un prélèvement.

⁵ La volonté de la personne décédée prime celle des proches.

⁶ S'il est prouvé que la personne décédée a fait part à une personne de confiance de sa volonté concernant un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière personne agit en lieu et place des proches.

⁷ Toute personne âgée de 16 ans est habilitée à faire une déclaration de don.

⁸ Le Conseil fédéral définit le cercle des proches.

Art. 9 Critère du décès et constatation du décès

¹ Une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible.

² Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur la constatation du décès. Il détermine notamment:

- a. les signes cliniques qui doivent être observés pour que l'on puisse conclure à un arrêt irréversible des fonctions du cerveau et du tronc cérébral;
- b. les qualifications des médecins appelés à constater le décès.

Art. 10 Mesures médicales préliminaires

¹ Les mesures médicales qui ont pour but exclusif la conservation des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prises, avant le décès du donneur, qu'avec le consentement libre et éclairé de ce dernier.

² De telles mesures sont interdites lorsqu'elles:

- a. accélèrent la survenance du décès du patient;
- b. peuvent faire tomber le donneur dans un état végétatif durable.

³ En l'absence d'une déclaration de don, des mesures médicales tendant à la conservation des organes peuvent être prises après le décès du patient en attendant que la décision des proches soit connue. Le Conseil fédéral fixe la durée maximale autorisée de telles mesures.

Art. 11 Indépendance du personnel soignant

¹ Le médecin qui constate le décès d'une personne ne peut:

- a. participer ni au prélèvement ni à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules;
- b. recevoir de directives d'un médecin spécialisé qui participe à ces actes médicaux.

² Les médecins qui prélèvent ou transplantent des organes, des tissus ou des cellules, de même que le personnel médical qui participe à de tels actes, ne doivent pas mettre sous pression ni chercher à influencer d'une quelconque autre façon les personnes qui soignent le patient en fin de vie ou qui constatent son décès.

Section 3 **Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes**

Art. 12 Conditions requises pour le prélèvement

Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne vivante:

- a. si elle est majeure et capable de discernement;
- b. si elle a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- c. s'il n'en résulte pas de risque sérieux pour sa vie ou pour sa santé;
- d. si le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable.

Art. 13 Protection des personnes mineures ou incapables de discernement

¹ Il ne peut être prélevé d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement.

² Des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent être exceptionnellement prélevés si:

- a. les conditions énoncées à l'art. 12, let. c et d sont remplies;
- b. aucun donneur majeur et capable de discernement n'est disponible;
- c. le receveur est un des deux parents, un enfant, un frère ou une sœur du donneur;
- d. le don peut sauver la vie du receveur;
- e. le représentant légal a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- f. le donneur, capable de discernement mais encore mineur, a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- g. aucun indice ne donne à penser que la personne incapable de discernement s'opposerait à un prélèvement;
- h. une autorité indépendante a donné son autorisation.

³ Les donneurs incapables de discernement doivent être associés dans toute la mesure du possible au processus d'information et à la procédure visant à requérir leur consentement.

⁴ Les cantons instituent une autorité indépendante selon l'al. 2, let. h et règlent la procédure applicable devant elle.

Art. 14 Prescriptions du Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral règle l'indemnité pour la perte de gains des donneurs ayant subi un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules par le biais des assurances sociales.

² Il définit les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens des art. 12, let. b et 13, al. 2, let. e et f.

³ Il peut déterminer les méthodes thérapeutiques qui n'ont pas une efficacité comparable pour le receveur.

Section 4 Attribution d'organes

Art. 15 Champ d'application

¹ La présente section régit l'attribution d'organes lorsque les donateurs n'ont pas désigné de receveur.

² Le Conseil fédéral:

- a. détermine les organes à attribuer conformément à la présente section;
- b. peut déclarer la présente section applicable à l'attribution de tissus et de cellules.

Art. 16 Non-discrimination

¹ Lors de l'attribution d'un organe, nul ne doit subir de discrimination.

² Lors de l'attribution des organes, les étrangers doivent être traités sur un pied d'égalité avec les Suisses. L'attribution d'un organe à un étranger non domicilié en Suisse ne peut être refusée que si une transplantation n'est pas absolument nécessaire à sa survie.

Art. 17 Critères déterminants

¹ Seuls les critères suivants peuvent être pris en considération pour l'attribution:

- a. l'urgence médicale de la transplantation;
- b. l'efficacité de la transplantation du point de vue médical;
- c. le délai d'attente.

² Lors de l'attribution, on veillera à ce que les patients qui, en raison de leurs caractéristiques physiologiques, doivent compter avec un très long délai d'attente, aient la même probabilité de recevoir un organe que ceux qui ne présentent pas ces caractéristiques.

³ Le Conseil fédéral détermine l'ordre dans lequel ces critères doivent être appliqués ou en établit une pondération.

Art. 18 Service national des attributions

¹ La Confédération crée un service national des attributions.

² Le service national des attributions:

- a. tient une liste des personnes en attente d'une transplantation d'organe (liste d'attente);
- b. attribue les organes disponibles aux receveurs après consultation des centres de transplantation;
- c. organise et coordonne au niveau national toutes les activités relatives aux attributions;
- d. collabore avec les organisations étrangères compétentes pour les attributions.

³ Le service national des attributions établit un dossier pour chaque décision et le conserve durant 10 ans.

⁴ Le Conseil fédéral règle la procédure applicable aux attributions.

Art. 19 Communication des noms des patients en vue d'une transplantation

Le médecin traitant doit communiquer dans les meilleurs délais à un centre de transplantation le nom du patient pour lequel une transplantation est indiquée du point de vue médical, le consentement écrit de cette personne étant requis. La communication doit également avoir lieu si le patient subit une thérapie de remplacement.

Art. 20 Liste d'attente

¹ Les centres de transplantation désignent les personnes qui seront inscrites sur la liste d'attente et celles qui en seront radiées. Leurs décisions ne peuvent se fonder que sur des raisons médicales. L'art. 16, al. 1 est applicable par analogie.

² Ils communiquent leurs décisions avec les données nécessaires au service national des attributions.

³ Le Conseil fédéral décrit précisément:

- a. les raisons médicales selon l'al. 1;
- b. les données nécessaires selon l'al. 2.

Art. 21 Communication des noms des donneurs

¹ Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions, avec les données nécessaires, les noms de toutes les personnes qui se prêtent à un prélèvement d'organe. Le Conseil fédéral décrit précisément les données nécessaires.

² La même obligation incombe au médecin traitant lorsque le donneur ne désigne pas nommément un receveur.

Art. 22 Echange d'organes avec l'étranger

¹ Si un receveur approprié ne peut pas être trouvé en Suisse, le service national des attributions offre l'organe à une organisation d'attribution étrangère. Est réservé l'échange d'un organe dans le cadre de programmes internationaux destinés aux patients au sens de l'art. 17, al. 2.

² Seul le service national des attributions est habilité à accepter une offre d'organe émanant de l'étranger.

³ Le service national des attributions peut conclure avec des organisations d'attribution étrangères des conventions sur la réciprocité des échanges d'organes.

Section 5

Prélèvement, stockage, importation, exportation et préparation

Art. 23 Obligation d'annoncer les prélèvements

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

² Le Conseil fédéral fixe le contenu de l'annonce et les devoirs des personnes soumises à l'obligation d'annoncer.

Art. 24 Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation

¹ Doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'autorité fédérale compétente quiconque:

- a. stocke des tissus ou des cellules;
- b. importe ou exporte des organes qui ne sont pas attribués selon la section 4, ainsi que des tissus ou des cellules;

² Le stockage dans un entrepôt des douanes est considéré comme importation.

³ L'autorisation est délivrée:

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

⁴ Le Conseil fédéral règle les conditions d'octroi de l'autorisation ainsi que la procédure et fixe les obligations des personnes soumises à autorisation.

Art. 25 Préparation

Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur la préparation des organes, des tissus et des cellules. Ce faisant, il tiendra compte des directives et des normes internationales reconnues.

Section 6 Transplantation

Art. 26 Régime de l'autorisation

¹ Seuls sont habilités à transplanter des organes, les centres de transplantation ayant reçu une autorisation de l'autorité fédérale compétente.

² 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. si la qualité des transplantations est assurée.

³ Les centres de transplantation doivent consigner, évaluer et publier régulièrement les résultats des transplantations, selon des critères uniformes.

⁴ Le Conseil fédéral peut soumettre les greffes de tissus et de cellules à une autorisation délivrée par l'autorité fédérale compétente.

Art. 27 Limitation du nombre des centres de transplantation

Le Conseil fédéral peut limiter le nombre des centres de transplantation d'entente avec les cantons et en tenant compte des développements dans le domaine de la médecine de la transplantation.

Art. 28 Obligation d'annoncer

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

² Le Conseil fédéral fixe le contenu de l'annonce et les devoirs des personnes soumises à l'obligation d'annoncer.

Section 7 Devoirs de diligence

Art. 29 Donneurs exclus

Les personnes sur lesquelles ont été transplantés des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés obtenus à partir de tels organes, tissus ou cellules, de même que leurs personnes de contact, sont exclues des donneurs.

Art. 30 Obligation d'effectuer des tests

¹ Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules doit s'assurer que ceux-ci ont fait l'objet d'un test sur la présence d'agents pathogènes ou sur des indices d'une telle présence.

² Le Conseil fédéral détermine notamment:

- a. les agents pathogènes ou les indices de leur présence qui doivent faire l'objet de tests de détection;
- b. les tests qui peuvent être utilisés;
- c. les cas dans lesquels des organes, des tissus ou des cellules, bien qu'ayant été réactifs au test, peuvent être transplantés.

³ Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'effectuer des tests s'il peut être garanti d'une autre façon que toute infection par des agents pathogènes est exclue.

Art. 31 Elimination et inactivation des agents pathogènes

Le Conseil fédéral peut prévoir que l'utilisation de procédés d'élimination ou d'inactivation d'agents pathogènes soit subordonnée à une autorisation de l'autorité fédérale compétente.

Art. 32 Etiquetage obligatoire

Les organes, les tissus et les cellules, de même que les échantillons d'analyse de ceux-ci, doivent être étiquetés de manière à être parfaitement identifiables.

Art. 33 Obligation d'enregistrer et traçabilité

¹ Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit:

- a. enregistrer toutes les opérations importantes pour la protection de la santé;
- b. effectuer les enregistrements de telle manière que les données enregistrées permettent de remonter jusqu'au donneur et au receveur.

² Lors de chaque prélèvement ou de chaque transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, on enregistrera notamment les noms, prénoms et dates de naissance du donneur et du receveur.

Art. 34 Obligation de conserver les enregistrements et les documents

¹ Les enregistrements requis à l'art. 33 et tous les documents importants doivent être conservés durant 20 ans.

² En cas de cessation des activités avant l'expiration de ce délai, tous les enregistrements et documents seront conservés en lieu sûr ou, si cela n'est pas possible, remis à l'autorité fédérale compétente.

Section 8 Essais cliniques

Art. 35

¹ Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine qui ne sont pas soumis au régime de l'autorisation selon l'art. 37, doivent être annoncés à l'autorité fédérale compétente avant leur exécution.

² L'autorité fédérale compétente peut interdire un essai clinique ou subordonner son exécution à des conditions et charges si les exigences fixées dans la présente loi ne sont pas remplies. Elle peut contrôler l'exécution d'un essai clinique en tout temps.

³ Le Conseil fédéral peut, en lieu et place de l'obligation d'annoncer, soumettre au régime de l'autorisation des essais cliniques déterminés tels que les essais portant sur des organes, des tissus ou des cellules obtenus selon les techniques du génie génétique.

⁴ L'autorité fédérale compétente doit être avisée de la clôture ou de l'interruption des essais cliniques.

⁵ Au surplus, les art. 53 à 57 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³ sont applicables par analogie aux essais cliniques.

Section 9

Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine

Art. 36 Principe et interdictions

¹ La date de l'interruption d'une grossesse et la méthode utilisée doivent être choisies indépendamment d'une transplantation ultérieure de tissus ou de cellules issus de l'embryon ou du fœtus.

² Il est interdit:

- a. de conserver artificiellement en vie des embryons et des fœtus d'origine humaine entiers dans le but d'y prélever des tissus et des cellules destinés à être transplantés;
- b. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus sur une personne désignée par la donneuse;
- c. d'utiliser, pour une transplantation, des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus provenant de femmes incapables de discernement.

Art. 37 Régime de l'autorisation

¹ Quiconque entend greffer sur l'être humain des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine doit préalablement obtenir une autorisation délivrée par l'autorité fédérale compétente.

³ RS 812.21; RO 2001 2790

- ² L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée:
- si l'on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique;
 - si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
 - s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.
- ³ L'autorisation d'administrer un traitement standard est délivrée si:
- l'utilité thérapeutique du traitement est établie;
 - le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable;
 - les exigences requises à l'al. 2, let. b et c sont remplies.

Art. 38 Information et consentement de la donneuse

¹ Le consentement d'une femme enceinte pour l'utilisation, à des fins de transplantation, des tissus ou des cellules issus de l'embryon ou du fœtus, ne peut être sollicité qu'après qu'elle ait décidé d'interrompre sa grossesse.

² Les tissus ou les cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ne peuvent être transplantés qu'avec le consentement libre et éclairé de la donneuse, donné par écrit.

Art. 39 Indépendance du personnel soignant

Les personnes qui participent à la transplantation ne doivent pas influencer le personnel médical qui procède à l'interruption de la grossesse. Elles ne peuvent participer à l'interruption de la grossesse ni donner des directives aux personnes qui s'en occupent.

Art. 40 Prescriptions du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral fixe:

- les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens de l'art. 38;
- les obligations des personnes soumises au régime de l'autorisation;
- les conditions relatives à l'autorisation et à la procédure d'autorisation.

Chapitre 3 Organes, tissus et cellules d'origine animale

Art. 41 Régime de l'autorisation

¹ Quiconque entend transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés issus de ceux-ci doit préalablement obtenir une autorisation de l'autorité fédérale compétente.

² L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée:

- a. si tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité;
- b. si l'on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique;
- 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.

³ L'autorisation d'administrer un traitement standard est délivrée si:

- a. on peut exclure tout risque d'infection de la population;
- b. l'utilité thérapeutique de la transplantation est établie;
- c. les exigences requises à l'al. 2, let. c et d sont remplies.

Art. 42 Obligations du titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est tenu:

- a. d'examiner à intervalles réguliers et sur une longue période les receveurs afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou des indices d'une telle présence;
- b. d'examiner le cadavre du receveur afin de détecter une éventuelle infection;
- c. d'enregistrer toutes les données et les opérations importantes pour la protection de la santé;
- d. de tenir les enregistrements de telle sorte que les données permettent de remonter à l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué, au receveur ainsi qu'aux échantillons biologiques prélevés;
- e. de conserver et, à la demande de l'autorité compétente, de produire les enregistrements et les échantillons biologiques prélevés;
- f. de prendre, dans les plus brefs délais, lors de la constatation de faits qui peuvent avoir une importante incidence sur la protection de la santé de la population, toutes les mesures qui s'imposent et d'en aviser immédiatement les autorités compétentes.

Art. 43 Tests obligatoires

Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés issus de ceux-ci doit s'assurer qu'ils ont fait l'objet de tests sur la présence d'agents pathogènes ou sur les indices d'une telle présence.

Art. 44 Sûretés

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

- a. obliger les personnes qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale à s'assurer contre les coûts liés à leur responsabilité civile ou à produire d'autres sûretés;
- b. fixer l'étendue et la durée de ces sûretés;
- c. obliger les personnes tenues de fournir des sûretés à communiquer à l'autorité fédérale compétente l'existence, la suspension ou la suppression des sûretés.

Art. 45 Coûts des mesures administratives

L'auteur assume le coût des mesures prises par les autorités compétentes pour:

- a. protéger la population d'un risque d'infection ou pour l'atténuer;
- b. établir les dommages causés par des infections ou pour y remédier.

Art. 46 Prescriptions du Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral édicte des prescriptions régissant l'utilisation des organes, des tissus et des cellules d'origine animale. Il fixe notamment:

- a. les exigences auxquelles doit satisfaire l'utilisation des animaux ressource;
- b. les exigences relatives à la qualité des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale;
- c. les exigences applicables aux tests visant à contrôler l'état de santé des receveurs et des animaux ressource;
- d. les conditions d'octroi de l'autorisation et la procédure d'autorisation;
- e. la durée et le mode de conservation des données et des opérations enregistrées ainsi que des échantillons prélevés;
- f. les agents pathogènes ou les indices de la présence de tels agents qui doivent faire l'objet d'un test;
- g. les cas dans lesquels des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale peuvent être transplantés quand bien même ils ont été réactifs au test;
- h. l'étiquetage des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale obtenus selon les techniques du génie génétique;
- i. les exigences auxquelles doivent satisfaire l'information et le consentement du receveur et du personnel médical ainsi que l'information des personnes de contact.

² Le Conseil fédéral peut:

- a. limiter ou interdire l'utilisation d'animaux de certaines espèces à des fins de transplantation;

- b. prévoir des dérogations à l'obligation d'effectuer un test au sens de l'art. 43, lorsque d'autres mesures permettent de garantir que tout risque d'infection par des agents pathogènes est exclu;
- c. imposer des obligations supplémentaires au titulaire de l'autorisation et fixer les obligations du receveur lorsque les conditions l'exigent;
- d. déclarer les dispositions de la présente loi applicables à l'utilisation des organes, des tissus et des cellules d'origine animale.

Chapitre 4 Transplants standardisés

Art. 47

¹ En sus des dispositions de la présente loi, les art. 3, 5 à 33, 58 à 67 ainsi que les art. 84 à 90 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁴ sont applicables par analogie à l'utilisation de transplants standardisés.

² L'Institut suisse des produits thérapeutiques est également compétent pour mener en matière de transplants standardisés des inspections au sens de l'art. 60, al. 2, de la loi sur les produits thérapeutiques.

³ Au surplus, les art. 36 à 41 et 53 à 57 de la loi sur les produits thérapeutiques sont applicables par analogie à l'utilisation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

⁴ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules en vue de la fabrication de transplants standardisés doit vérifier l'aptitude du donneur au sens de l'art. 36 de la loi sur les produits thérapeutiques.

⁵ L'art. 86, al. 1, let. d, de la loi sur les produits thérapeutiques s'applique également à l'utilisation de transplants standardisés d'origine humaine.

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Confédération

Art. 48 Principe

¹ L'exécution de la présente loi incombe à la Confédération dans la mesure où elle n'est pas expressément réservée aux cantons.

² Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution.

⁴ RS 812.21; RO 2001 2790

Art. 49 Surveillance

¹ La Confédération surveille l'exécution de la présente loi par les cantons.

² Elle coordonne leurs mesures d'exécution lorsqu'une exécution uniforme au niveau national s'impose. A cet effet, elle peut notamment:

- a. obliger les cantons à l'informer des mesures d'exécution qu'ils ont prises;
- b. imposer certaines mesures aux cantons dans le but d'assurer une exécution uniforme de la loi.

Art. 50 Coopération internationale

La Confédération prend les mesures propres à faciliter l'échange d'informations ainsi qu'un échange rapide et sûr d'organes, de tissus ou de cellules.

Art. 51 Perfectionnement professionnel et formation continue du personnel médical

La Confédération peut organiser ou soutenir des programmes de perfectionnement professionnel et de formation continue préparant le personnel médical à prendre en charge de manière appropriée les donneurs potentiels ainsi que leurs proches.

Art. 52 Délégation de tâches d'exécution

¹ Le Conseil fédéral peut déléguer des tâches d'exécution à des organisations et à des personnes régies par le droit public ou par le droit privé.

² Cette compétence s'applique en particulier:

- a. à l'attribution d'organes selon l'art. 18;
- b. à la tenue du registre des cellules souches selon l'art. 60;
- c. au contrôle selon l'art. 61.

³ Le Conseil fédéral pourvoit à la rémunération des tâches déléguées.

Art. 53 Evaluations

¹ L'autorité fédérale compétente fait procéder à des évaluations scientifiques de l'exécution et des effets de la présente loi.

² Ces évaluations portent notamment sur:

- a. l'impact de la loi sur la situation, l'opinion et l'attitude de la population et du personnel médical;
- b. la pratique en matière d'attribution d'organes, la qualité des transplantations et la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules pour des transplantations.

³ Le Département fédéral de l'intérieur fait rapport au Conseil fédéral sur le résultat des évaluations importantes et lui soumet des propositions quant à la suite à donner à ces évaluations.

Section 2 Cantons

Art. 54 Organisation et coordination

- ¹ Les cantons organisent et coordonnent les activités afférentes aux transplantations:
- a. dans les hôpitaux où les donneurs sont pris en charge;
 - b. dans les centres de transplantation.
- ² Ils veillent à ce que ces hôpitaux et les centres de transplantation disposent des moyens nécessaires à l'exécution de leurs tâches.
- ³ Ils prévoient notamment que chaque hôpital et centre de transplantation:
- a. dispose d'un coordinateur local;
 - b. organise les programmes de perfectionnement professionnel et de formation continue nécessaires pour le personnel médical.
- ⁴ Le coordinateur local veille notamment à ce que:
- a. les donneurs et leurs proches soient pris en charge de manière appropriée;
 - b. les noms des donneurs soient communiqués au service national des attributions (art. 21).

Section 3 Obligation de garder le secret et communication des données

Art. 55 Obligation de garder le secret

Toute personne chargée de l'exécution de la présente loi est tenue de garder le secret.

Art. 56 Confidentialité des données

Toute donnée collectée en vertu de la présente loi, dont la divulgation risque de porter atteinte à un intérêt digne de protection, doit être traitée de manière confidentielle.

Art. 57 Communication de données

- ¹ A moins qu'un intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, des données peuvent être communiquées dans certains cas, sur demande écrite et fondée aux:
- a. tribunaux civils, lorsqu'elles sont nécessaires pour juger un litige;
 - b. tribunaux pénaux et aux autorités d'instruction pénale, lorsqu'elles sont nécessaires pour élucider un crime ou un délit.

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

- a. services de la Confédération et des cantons ainsi qu'aux organisations et aux personnes régies par le droit public ou par le droit privé qui sont chargés de l'exécution de la présente loi, si elles sont nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées en vertu de la présente loi;
- b. autorités d'instruction pénale, si la dénonciation ou la prévention d'un crime ou d'une infraction au sens de la présente loi l'exige.

³ Les données d'intérêt général et qui ont un rapport avec l'application de la présente loi peuvent être publiées. Les personnes concernées ne doivent pas être identifiables.

⁴ Au demeurant, peuvent être communiquées à des tiers:

- a. des données qui ne se rapportent pas à des personnes, pour autant que leur communication réponde à un intérêt prépondérant;
- b. des données personnelles, à condition que la personne concernée ait donné, dans chaque cas, son consentement par écrit.

⁵ Ne peuvent être communiquées que les données nécessaires à l'usage prévu.

⁶ Le Conseil fédéral règle les modalités de la communication des données et l'information des personnes concernées.

Art. 58 Echange de données avec les autorités étrangères et les organisations internationales

¹ Le Conseil fédéral règle les compétences et la procédure en matière d'échange de données avec les autorités et les institutions étrangères et avec les organisations internationales.

² La communication de données confidentielles à des autorités et des institutions étrangères ou à des organisations internationales n'est autorisée que si:

- a. des conventions internationales ou des décisions émanant d'organisations internationales l'exigent;
- b. cela est indispensable pour prévenir un risque imminent pour la vie ou pour la santé;
- c. cela permet de mettre au jour un trafic illégal ou d'autres infractions graves à la présente loi.

Section 4 Information du public

Art. 59

¹ L'autorité fédérale compétente et les cantons informent le public régulièrement sur les questions liées à la médecine de transplantation. A cet effet, ils peuvent collaborer avec des organisations et des personnes de droit public ou de droit privé.

² L'information vise notamment à:

- a. lui donner la possibilité de s'exprimer sur le don d'organes, de tissus ou de cellules et sur ses conséquences;
- b. faire connaître la réglementation et la pratique de la médecine de transplantation en Suisse.

Section 5 Registre des cellules souches

Art. 60

¹ L'autorité fédérale compétente tient un registre des cellules souches.

² Le registre des cellules souches sert à trouver les cellules susceptibles d'être transplantées sur un receveur déterminé. Les données personnelles saisies dans le registre ne peuvent être utilisées que dans le but susmentionné.

³ Sont saisies dans le registre les données nécessaires à la typisation du tissu, soit les données concernant:

- a. les cellules souches stockées;
- b. les personnes qui se sont déclarées prêtes à effectuer un don.

⁴ Toute personne inscrite dans le registre peut demander, en tout temps, que les données la concernant soient radiées du registre.

Section 6 Contrôle et mesures

Art. 61 Contrôle

¹ L'autorité fédérale compétente s'assure que les dispositions de la présente loi sont respectées. A cet effet, elle effectue notamment des inspections périodiques.

² Elle peut prélever gratuitement les échantillons nécessaires, exiger les informations et les documents indispensables et solliciter toute autre assistance requise par les circonstances. Elle peut charger les services douaniers de prélever des échantillons.

³ Elle a accès, pour l'accomplissement de ses tâches, aux immeubles, aux entreprises, aux locaux et aux véhicules.

Art. 62 Obligation de collaborer

Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules ou des transplants standardisés issus de ceux-ci doit assister gratuitement l'autorité fédérale compétente dans l'accomplissement de ses tâches. Il doit notamment:

- a. lui permettre de prélever des échantillons et lui remettre ceux qu'elle demande;
- b. lui fournir les informations requises;
- c. lui permettre de consulter les dossiers et d'accéder aux locaux.

Art. 63 Mesures

¹ L'autorité fédérale compétente peut prendre toutes mesures nécessaires à l'exécution de la présente loi.

² Elle peut notamment:

- a. contester un état de fait et impartir un délai approprié pour rétablir une situation conforme au droit;
- b. mettre sous séquestre ou éliminer des organes, des tissus ou des cellules ou des transplants standardisés susceptibles de menacer la santé ou non conformes aux dispositions de la présente loi;
- c. interdire l'utilisation de locaux ou d'installations ou ordonner la fermeture d'une entreprise;
- d. suspendre ou révoquer des autorisations ou des admissions.

³ L'autorité fédérale compétente peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent. En cas de soupçon fondé, elle peut notamment séquestrer ou placer sous sa garde des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés contestés.

⁴ Lorsqu'ils soupçonnent une infraction aux dispositions de la présente loi, les services douaniers sont habilités à saisir à la frontière ou dans les entrepôts des douanes les envois d'organes, de tissus, de cellules ou de transplants standardisés suspectés et à demander le concours de l'autorité fédérale compétente. Celle-ci procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.

Section 7 Financement

Art. 64 Répartition des tâches

La Confédération et les cantons supportent, chacun dans leur domaine de compétence, les coûts liés à l'exécution de la présente loi.

Art. 65 Emoluments

¹ Des émoluments sont perçus pour:

- a. l'octroi, la suspension et le retrait d'autorisations;
- b. l'exécution des contrôles;
- c. la prescription et l'exécution de mesures.

² Le Conseil fédéral fixe le barème des émoluments perçus au titre de l'exécution de la présente loi par les autorités fédérales.

Chapitre 6 Dispositions pénales

Art. 66 Délits

¹ Est passible de l'emprisonnement ou de l'amende jusqu'à 200 000 francs, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal⁵, quiconque, intentionnellement:

- a. octroie ou perçoit un quelconque avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (art. 6, al. 1);
- b. fait le commerce d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine en Suisse ou à l'étranger, à partir de la Suisse, ou prélève ou transpose des organes, des tissus ou des cellules obtenus contre un avantage pécuniaire ou un autre avantage (art. 7, al. 1);
- c. prélève sur une personne décédée des organes, des tissus ou des cellules en l'absence de tout consentement (art. 8);
- d. contrevient aux prescriptions relatives aux mesures médicales préliminaires (art. 10);
- e. prélève des organes, des tissus ou des cellules et cause, ce faisant, un risque sérieux pour la vie et la santé du donneur (art. 12, let. c);
- f. prélève des organes, des tissus ou des cellules sur des personnes vivantes mineures ou incapables de discernement, sans que les conditions requises soient remplies (art. 13, al. 2 et 3);
- g. désavantage des personnes lors de l'inscription sur la liste d'attente ou lors de l'attribution d'organes (art. 16 et 20, al. 1) ou attribue des organes sans respecter les critères déterminants (art. 17);
- h. viole les prescriptions relatives aux devoirs de diligence (art. 29 à 34 et art. 43) et, ce faisant, met en danger la santé de personnes;
- i. met en danger la santé de personnes en procédant à des essais cliniques non conformes aux exigences de la présente loi (art. 35);
- j. détermine la date et la méthode de l'interruption d'une grossesse en fonction d'une transplantation ultérieure de tissus ou de cellules issus de l'embryon ou du fœtus (art. 36, al. 1);
- k. conserve artificiellement en vie des embryons ou des fœtus d'origine humaine entiers dans le but d'y prélever des tissus et des cellules destinés à être transplantés (art. 36, al. 2, let. a);

⁵ RS 311.0

- l. transplante des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus sur une personne désignée par la donneuse (art. 36, al. 2, let. b);
- m. utilise à des fins de transplantation des tissus et des cellules issus d'embryons ou de fœtus provenant de femmes incapables de discernement (art. 36, al. 2, let. c);
- n. contrevient aux prescriptions relatives à l'information et au consentement de la donneuse (art. 38).

² Si l'auteur a agi par métier, la peine d'emprisonnement sera de cinq ans au plus ou l'amende de 500 000 francs au plus.

³ Si l'auteur a agi par négligence, la peine d'emprisonnement sera de six mois au plus ou l'amende de 100 000 francs au plus.

Art. 67 Contraventions

¹ Est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 50 000 francs quiconque, intentionnellement ou par négligence, et à condition qu'il n'ait pas commis de délit au sens de l'art. 66:

- a. contrevient aux prescriptions régissant l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins autres que la transplantation (art. 5);
- b. contrevient aux prescriptions relatives à l'indépendance du personnel soignant (art. 11 et 39);
- c. prélève des organes, des tissus ou des cellules sur des personnes vivantes quand bien même le receveur pourrait être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (art. 12, let. d);
- d. contrevient aux obligations de communiquer et d'annoncer (art. 20, al. 2, 21, 23, 28 et 35);
- e. accepte, sans y être autorisé, des organes provenant de l'étranger (art. 22, al. 2);
- f. effectue des actes soumis à autorisation sans être en possession d'une telle autorisation ou sans satisfaire aux conditions et charges liées à l'octroi d'une autorisation (art. 24, 26, 37 et 41);
- g. contrevient à l'obligation de garder le secret pour autant qu'il n'ait pas violé les art. 320 et 321 du code pénal⁶ (art. 55);
- h. contrevient à l'obligation de collaborer (art. 62);
- i. commet les actes visés à l'art. 66, al. 1, let. h et i, sans toutefois mettre en péril la santé de personnes;
- j. contrevient à une prescription d'exécution dont l'inobservation est déclarée punissable par le Conseil fédéral ou ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée sous la menace de la peine prévue au présent article.

² La tentative et la complicité sont punissables.

⁶ RS 311.0

³ La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

⁴ Dans les cas de très peu de gravité, on pourra renoncer à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction.

Art. 68 Compétence et droit pénal administratif

¹ La poursuite et le jugement des infractions incombent aux cantons.

² Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif⁷ sont applicables.

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 69 Abrogation et modification du droit en vigueur

¹ L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants⁸ est abrogé.

² La loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits⁹ est modifiée comme suit:

Art. 3, al. 2

² Les produits du sol, de l'élevage, de la pêche et de la chasse ne sont considérés comme produits:

- a. qu'à partir du moment où ils ont subi une première transformation; ou
- b. qu'à partir de la date où ils sont mis en circulation, s'il s'agit d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale destinés à être transplantés sur des êtres humains.

Art. 5, al. 1bis (nouveau)

^{1bis} L'exception à la responsabilité au sens de l'al. 1, let. e, n'est pas applicable aux organes, tissus ou cellules d'origine animale, destinés à être transplantés sur l'être humain.

Art. 70 Disposition transitoire

¹ Quiconque a commencé une activité visée aux art. 23 et 28 doit en aviser l'autorité fédérale compétente avant le ... (6 mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi).

⁷ RS 313.0

⁸ RO 1996 2296, 2001 1505

⁹ RS 221.112.944

² Quiconque a commencé une activité visée aux art. 24 et 26 doit demander l'autorisation à l'autorité fédérale compétente avant le ... (6 mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi). Il peut continuer à exercer cette activité jusqu'à la notification de la décision de l'autorité qui délivre l'autorisation.

³ Les autorisations au sens des art. 18 et 18a de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants sont valables jusqu'à leur date d'expiration.

⁴ Sont réservées les mesures selon l'art. 63 de l'autorité fédérale compétente.

Art. 71 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum.

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