

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

du 8 octobre 2004

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

¹ La présente loi fixe les conditions dans lesquelles des organes, des tissus ou des cellules peuvent être utilisés à des fins de transplantation.

² Elle doit contribuer à ce que des organes, des tissus et des cellules humains soient disponibles à des fins de transplantation.

³ Elle a pour but de prévenir toute utilisation abusive d'organes, de tissus ou de cellules, notamment le commerce d'organes, 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 imprégnés et d'embryons dans le cadre de la procréation médicalement assistée des êtres humains.

¹ RS 101

² FF 2002 19

³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à des transplantations autogènes est régie par les art. 36 et 50 à 71. 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 dispositions visant à assurer la qualité et la sécurité de l'opération. Les transplants standardisés destinés à des transplantations autogènes sont régis par les art. 4, 7, al. 2, let. b, 49 et 63 à 65.

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 qui peuvent en assumer la fonction ainsi que les parties du corps composées de différents tissus qui remplissent une fonction particulière;
- b. *tissus*: associations cellulaires structurées, composées soit de cellules semblables, soit de cellules différentes ayant une fonction commune dans l'organisme;
- c. *cellules*: cellules individuelles, agglomérations de cellules non structurées et suspensions de cellules, composées uniquement de cellules semblables;
- d. *transplants standardisés*: 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

¹ Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés à d'autres fins que la transplantation, ils ne peuvent être stockés ou affectés à une transplantation ou à la fabrication de transplants standardisés que si les art. 8, 12, let. b, 13, al. 2, let. f et g, 39, al. 2 et 40, al. 2, régissant l'information et le consentement du donneur ont été respectés.

² Les dispositions mentionnées à l'al. 1 s'appliquent également à l'utilisation de cellules souches issues de sang ombilical.

Chapitre 2 Organes, tissus et cellules d'origine humaine

Section 1 Gratuité et interdiction du 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:

- a. l'indemnisation du donneur pour la perte de gain et les coûts directs qui lui sont occasionnés;
- b. l'indemnisation du donneur pour les dommages subis du fait du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules;
- c. un geste symbolique de remerciement postérieur à la transplantation;
- d. la transplantation croisée.

Art. 7 Interdiction du 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. 49.

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 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 de don.

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

⁴ 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 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 délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision concernant un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière 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, y compris du tronc cérébral;
- b. les exigences auxquelles doivent satisfaire les 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, de telles mesures 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 au prélèvement ou à la transplantation.

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 exercer aucune pression liée à l'urgence ni aucune autre influence sur 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 si:

- a. elle est majeure et capable de discernement;
- b. elle a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- c. il n'en résulte pas de risque sérieux pour sa vie ou pour sa santé;
- d. 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 A titre exceptionnel, des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent être prélevés sur des personnes mineures ou incapables de discernement si:

- a. ce prélèvement ne représente qu'un risque minimal et un fardeau minimal pour le donneur;
- b. le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable;
- c. il n'y a aucun donneur majeur et capable de discernement à disposition;
- d. le receveur est le père, la mère, un enfant, un frère ou une sœur du donneur;
- e. le don peut sauver la vie du receveur;
- f. le représentant légal a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- g. le donneur, capable de discernement mais encore mineur, a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- h. aucun indice ne donne à penser que la personne incapable de discernement s'opposerait à un prélèvement;
- i. une autorité indépendante a donné son autorisation.

³ Les donneurs incapables de discernement sont 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 au sens de l'al. 2, let. i, et règlent la procédure.

Art. 14 Indemnisation des frais et assurance

¹ Quiconque prélève sur une personne vivante des organes, des tissus ou des cellules veille à ce qu'elle soit assurée de manière adéquate contre de possibles conséquences graves du prélèvement.

² L'assureur qui, en cas d'absence de don par une personne vivante, devrait assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur, prend en charge:

- a. les coûts de cette assurance;
- b. une indemnité équitable pour la perte de gain ou les autres coûts que subit le donneur en relation avec le prélèvement.

³ L'obligation de prendre en charge les coûts au sens de l'al. 2 existe même si le prélèvement ou la transplantation ne peut pas être effectué. Si l'assureur du receveur n'est pas connu, la Confédération prend en charge les coûts.

⁴ Le Conseil fédéral règle notamment:

- a. les conséquences graves contre lesquelles le donneur doit être assuré;
- b. le contenu et l'ampleur de l'assurance au sens de l'al. 1;
- c. les autres coûts qui doivent être pris en charge au sens de l'al. 2, let. b.

Art. 15 Dispositions édictées par le Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral définit les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens des art. 12, let. b et 13, al. 2, let. f et g.

² Il peut déterminer les méthodes thérapeutiques qui n'ont pas une efficacité comparable pour le receveur.

Section 4 Attribution d'organes

Art. 16 Champ d'application

¹ La présente section régit l'attribution d'organes lorsque les donneurs 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. 17 Non-discrimination

¹ Lors de l'attribution d'un organe, nul ne doit être discriminé.

² Lors de l'attribution des organes, les personnes domiciliées en Suisse doivent être traitées de manière égale.

³ Un organe disponible est attribué à une personne non domiciliée en Suisse inscrite sur la liste d'attente conformément à l'art. 21, al. 1:

- a. si la transplantation est urgente du point de vue médical et qu'aucune personne domiciliée en Suisse ne se trouve dans la même situation;
- b. si la transplantation n'est pas urgente mais qu'il n'y a aucun receveur domicilié en Suisse.

⁴ Nul ne peut se prévaloir d'un droit à l'attribution d'un organe.

Art. 18 Critères déterminants

¹ En particulier, les critères suivants doivent 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 s'efforce de faire en sorte que les patients qui, en raison de leurs caractéristiques physiologiques, doivent s'attendre à 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 les critères doivent être appliqués ou les pondère.

Art. 19 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. 20 Communication des noms des patients nécessitant 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 médicalement indiquée, le consentement écrit de cette personne étant requis. La communication doit également avoir lieu si le patient subit une thérapie de remplacement.

Art. 21 Liste d'attente

¹ La liste d'attente est ouverte aux personnes domiciliées en Suisse. Le Conseil fédéral fixe les conditions auxquelles les personnes non domiciliées en Suisse peuvent y être inscrites.

² Les centres de transplantation désignent les personnes qui sont inscrites sur la liste d'attente et celles qui en sont radiées. Leurs décisions se fondent uniquement sur des raisons médicales. L'art. 17, al. 1, est applicable par analogie.

³ Les centres de transplantation communiquent leurs décisions avec les données nécessaires au service national des attributions.

⁴ Le Conseil fédéral décrit précisément:

- a. les raisons médicales visées à l'al. 2;
- b. les données nécessaires visées à l'al. 3.

Art. 22 Communication des noms des donneurs

¹ Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions, avec les données nécessaires, le nom des personnes décédées qui se prêtent à un prélèvement d'organes. Le Conseil fédéral précise les données nécessaires.

² Les médecins, les hôpitaux et les centres de transplantation auxquels une personne a déclaré sa volonté de donner de son vivant un organe à une personne inconnue sont tenus de communiquer le nom de ce donneur potentiel au service national des attributions.

Art. 23 Echange d'organes avec l'étranger

¹ Lorsqu'il n'y a pas de receveur approprié 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. 18, 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. Ces conventions sont soumises à l'approbation de l'Office fédéral de la santé publique (office).

Section 5

Prélèvement, stockage, importation, exportation et préparation

Art. 24 Obligation d'annoncer les prélèvements

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

² Le Conseil fédéral détermine les données qui doivent être annoncées et les devoirs des personnes soumises à l'obligation d'annoncer.

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

¹ Doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'office quiconque:

- a. stocke des tissus ou des cellules;
- b. importe ou exporte des organes qui ne sont pas attribués selon les art. 16 à 23, 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. 26 Préparation

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

Section 6 Transplantation

Art. 27 Régime de l'autorisation

¹ Seuls les centres de transplantation au bénéfice d'une autorisation de l'office sont habilités à transplanter des organes.

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 qui assure aussi le suivi médical des donneurs vivants;
- 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'office.

Art. 28 Limitation du nombre des centres de transplantation

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 Obligation d'annoncer

¹ Quiconque transplante des tissus ou des cellules doit l'annoncer à l'office.

² Le Conseil fédéral détermine les données qui doivent être annoncées et les devoirs des personnes soumises à l'obligation d'annoncer.

Section 7 **Devoir de diligence**

Art. 30 Aptitude du donneur

¹ Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules doit examiner l'aptitude du donneur à cette fin.

² Sont exclus des donneurs:

- a. 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;
- b. les personnes qui ne sont pas visées à la let. a et dont les organes, tissus ou cellules peuvent transmettre des agents pathogènes ou être responsables à un autre titre de la dégradation de l'état de santé du receveur; l'art. 31, al. 2, let. c, est réservé.

³ Le Conseil fédéral fixe les exigences relatives à l'aptitude du donneur, la compétence d'établir cette aptitude et les données qui doivent être relevées à cette occasion.

Art. 31 Obligation d'effectuer des tests

¹ Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules doit s'assurer qu'ils ont été testés afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'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. 32 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'office.

Art. 33 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. 34 Obligation d'enregistrer et traçabilité

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

- a. enregistrer toutes les opérations importantes en matière de santé publique;
- 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, le nom, les prénoms et la date de naissance du donneur et du receveur sont enregistrés.

Art. 35 Obligation de conserver les enregistrements et les documents

¹ Les enregistrements requis à l'art. 34 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 sont conservés en lieu sûr ou, si cela n'est pas possible, remis à l'office.

Section 8 Essais cliniques

Art. 36

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. 38 doivent être annoncés à l'office avant leur exécution.

² L'office 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. Il 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'office doit être avisé 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 thérapeutiques (LPTh)³ s'appliquent par analogie aux essais cliniques.

Section 9

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

Art. 37 Principe et interdictions

¹ La date d'une interruption de 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 surnuméraires entiers développés au-delà du septième jour ou des embryons ou des fœtus entiers provenant d'avortements dans le but d'y prélever des tissus et des cellules à des fins de transplantation;
- b. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus sur une personne désignée par la femme dont la grossesse est interrompue;
- c. d'utiliser, pour une transplantation, des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus provenant de femmes incapables de discernement.

Art. 38 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'office.

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

- a. si l'on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique;
- b. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- c. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

³ RS 812.21

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

- a. l'utilité thérapeutique du traitement est établie;
- b. le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable;
- c. les exigences requises à l'al. 2, let. b et c, sont remplies.

Art. 39 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'une fois prise sa décision 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. 40 Information et consentement du couple concerné

¹ Le consentement du couple concerné pour l'utilisation à des fins de transplantation de tissus ou de cellules provenant d'un embryon surnuméraire ne peut être sollicité qu'une fois établie l'existence d'un tel embryon.

² Les tissus et cellules provenant d'embryons surnuméraires ne peuvent être transplantés qu'avec le consentement libre et éclairé du couple concerné, donné par écrit.

Art. 41 Indépendance du personnel médical

Les personnes qui participent à la transplantation ne doivent pas influencer le personnel médical qui procède à l'interruption de grossesse ou à la procréation médicalement assistée. Elles ne peuvent pas y participer ni donner de directives aux personnes qui participent à l'intervention.

Art. 42 Dispositions édictées par le Conseil fédéral

Le Conseil fédéral fixe:

- a. les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens des art. 39 et 40;
- b. les obligations des personnes soumises au régime de l'autorisation;
- c. les conditions relatives à l'autorisation et à la procédure d'autorisation.

Chapitre 3 Organes, tissus et cellules d'origine animale

Art. 43 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'office.

- ² L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si:
- tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité;
 - on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique;
 - les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
 - il existe un système approprié d'assurance de la qualité.
- ³ L'autorisation d'administrer un traitement standard est délivrée si:
- tout risque d'infection de la population peut être exclu;
 - l'utilité thérapeutique de la transplantation est établie;
 - les exigences requises à l'al. 2, let. c et d, sont remplies.

Art. 44 Obligations du titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est tenu:

- d'examiner le receveur à intervalles réguliers et sur une longue période afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence;
- lors du décès du receveur, d'examiner le cadavre afin de détecter une éventuelle infection;
- d'enregistrer toutes les données et les opérations importantes en matière de santé publique;
- d'enregistrer les données de manière à pouvoir identifier le receveur et retracer l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué, ainsi que les échantillons biologiques prélevés;
- de conserver et, à la demande de l'autorité compétente, de produire les enregistrements et les échantillons biologiques prélevés;
- de prendre dans les plus brefs délais, lors de la constatation de faits qui peuvent avoir des conséquences importantes en matière de santé publique, toutes les mesures qui s'imposent et d'en aviser immédiatement les autorités compétentes.

Art. 45 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 été testés afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence.

Art. 46 Sûretés

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

- a. obliger les personnes qui mettent dans le commerce ou transplantent 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. déterminer ces sûretés et en fixer la durée;
- c. obliger les personnes tenues de fournir des sûretés à communiquer à l'office l'existence, la suspension ou la suppression des sûretés.

Art. 47 Coûts des mesures administratives

La personne qui les provoque 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. 48 Dispositions édictées par le Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral édicte des dispositions régissant l'utilisation des organes, des tissus et des cellules d'origine animale. Il règle 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 et des cellules d'origine animale obtenus selon les techniques du génie génétique;
- i. les exigences auxquelles doivent satisfaire:
 1. l'information du receveur et son consentement à l'opération,
 2. l'information des membres du personnel médical et leur consentement à effectuer les actes requis,
 3. l'information des personnes de contact du receveur.

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. 45, 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 art. 6 à 42, relatifs aux organes, tissus et cellules d'origine humaine applicables à l'utilisation des organes, des tissus et des cellules d'origine animale.

Chapitre 4 Transplants standardisés

Art. 49

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 LPTh⁴ s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés.

² L'Institut suisse des produits thérapeutiques est également compétent pour mener des inspections concernant les transplants standardisés conformément à l'art. 60, al. 2, LPTh.

³ Au surplus, les art. 36 à 41 et 53 à 57 LPTh s'appliquent 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 LPTh.

⁵ L'art. 86, al. 1, let. d, LPTh s'applique également à l'utilisation de transplants standardisés d'origine humaine.

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Confédération

Art. 50 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

Art. 51 Surveillance

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

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

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

Art. 52 Coopération internationale

A l'échelon international, la Confédération prend les mesures propres à faciliter l'échange d'informations, à favoriser un échange rapide et sûr d'organes, de tissus et de cellules, et à lutter activement contre le trafic d'organes.

Art. 53 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 ainsi que leurs proches.

Art. 54 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 au sens de l'art. 19;
- b. à la tenue du registre des cellules souches prévu à l'art. 62;
- c. au contrôle au sens de l'art. 63.

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

Art. 55 Evaluations

¹ L'office 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 l'état de 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 et lui soumet des propositions quant à la suite à donner à ces évaluations.

Section 2 Cantons

Art. 56 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 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 du personnel médical.

³ Le coordinateur local veille notamment à ce que:

- a. les donneurs et leurs proches soient pris en charge de manière appropriée;
- b. le nom des donneurs soit communiqué au service national des attributions (art. 22).

Section 3

Obligation de garder le secret et communication des données

Art. 57 Obligation de garder le secret

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

Art. 58 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. 59 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:

- a. aux tribunaux civils, lorsqu'elles sont nécessaires pour juger un litige;
- b. aux 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:

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

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

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

Art. 60 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 la santé, ou
- 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. 61

¹ L'office 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. donner à chacun la possibilité d'exprimer sa volonté concernant le don d'organes, de tissus ou de cellules en toute connaissance de cause;
- b. faire connaître la réglementation et la pratique, notamment à présenter les conditions de prélèvement, d'attribution et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules en Suisse.

³ Le Conseil fédéral peut prévoir la possibilité de faire figurer dans un document ou un support de données appropriés la volonté d'une personne concernant le don d'organes, de tissus ou de cellules.

Section 5 Registre des cellules souches

Art. 62

¹ L'office 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 saisies dans le registre ne peuvent être utilisées que dans le but susmentionné.

³ Sont saisies dans le registre les données nécessaires à l'établissement de la compatibilité des tissus, soit les données concernant:

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

⁴ Quiconque traite des données visées à l'al. 3 les transmet à l'autorité qui tient le registre. Les données ne doivent être transmises de manière personnalisée que si le but mentionné à l'al. 2 l'exige.

⁵ Toute personne inscrite dans le registre peut demander, en tout temps, que les données la concernant soient radiées.

⁶ Le Conseil fédéral précise le type des cellules souches gérées dans ce registre.

Section 6 Contrôle et mesures

Art. 63 Contrôle

¹ L'office s'assure que les dispositions de la présente loi sont respectées. A cet effet, il réalise notamment des inspections périodiques.

² Il peut prélever gratuitement les échantillons nécessaires, exiger les informations et les documents pertinents et solliciter toute autre assistance requise. Il peut charger les services douaniers de prélever des échantillons.

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

Art. 64 Obligation de collaborer

La personne qui utilise des organes, des tissus ou des cellules ou des transplants standardisés doit assister gratuitement l'office dans l'accomplissement de ses tâches. Elle 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. 65 Mesures

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

² Il 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, des cellules ou des transplants standardisés qui sont susceptibles de menacer la santé ou ne sont pas conformes à 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.

³ L'office peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent. En cas de soupçon fondé, il 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 à 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'office. Celui-ci procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.

Section 7 Financement

Art. 66 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. 67 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.

Section 8 Voies de droit

Art. 68

¹ Le recours auprès de la commission de recours en matière de produits thérapeutiques est recevable contre les décisions prises en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution.

² Si le recours contre une décision relative à l'attribution d'organes est fondé, l'autorité de recours se borne à constater dans quelle mesure la décision contestée viole le droit fédéral.

³ La commission de recours statue en dernier ressort sur les recours formés contre des décisions relatives à l'inscription sur la liste d'attente et à l'attribution d'organes.

Chapitre 6 Dispositions pénales

Art. 69 Délits

¹ Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende de 200 000 francs au plus, 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 transplante 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 dispositions relatives aux mesures médicales préliminaires (art. 10);

⁵ RS 311.0

- e. prélève des organes, des tissus ou des cellules et cause, ce faisant, un risque sérieux pour la vie ou 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 une personne lors de l'inscription sur la liste d'attente ou lors de l'attribution d'organes (art. 17 et 21, al. 2) ou attribue des organes sans respecter les critères déterminants (art. 18);
- h. enfreint les dispositions relatives aux devoirs de diligence (art. 30 à 35 et art. 45) 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. 36);
- j. détermine la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction d'une transplantation ultérieure de tissus ou de cellules issus de l'embryon ou du fœtus (art. 37, al. 1);
- k. conserve artificiellement en vie des embryons surnuméraires entiers développés au-delà du septième jour ou des embryons ou des fœtus entiers provenant d'avortements dans le but d'y prélever des tissus et des cellules à des fins de transplantation (art. 37, al. 2, let. a);
- l. transplante des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus sur une personne désignée par la femme dont la grossesse est interrompue (art. 37, 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. 37, al. 2, let. c);
- n. contrevient aux dispositions relatives à l'information et au consentement de la donneuse ou du couple concerné (art. 39 et 40).

² Si l'auteur agit par métier, il est puni d'un emprisonnement de cinq ans au plus ou d'une amende de 500 000 francs au plus.

³ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'un emprisonnement de six mois au plus ou d'une amende de 100 000 francs au plus.

Art. 70 Contraventions

¹ Est passible des arrêts ou d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque, intentionnellement ou par négligence, et à condition qu'il n'ait pas commis de délit au sens de l'art. 69:

- a. contrevient aux dispositions régissant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules à des fins autres que la transplantation (art. 5);
- b. contrevient aux dispositions relatives à l'indépendance du personnel soignant et du personnel médical (art. 11 et 41);

- 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, 21, al. 3, 22, 24, 29, 36 et 62, al. 4);
- e. accepte, sans y être autorisé, des organes provenant de l'étranger (art. 23, al. 2);
- f. effectue des actes soumis à autorisation sans être en possession d'une telle autorisation ou sans satisfaire aux charges liées à l'octroi de l'autorisation (art. 25, 27, 38 et 43);
- g. contrevient à l'obligation de garder le secret sans avoir enfreint les art. 320 et 321 du code pénal⁶ (art. 57);
- h. contrevient à l'obligation de collaborer (art. 64);
- i. commet les actes visés à l'art. 69, al. 1, let. h et i, sans toutefois mettre en péril la santé de personnes;
- j. contrevient à une disposition 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.

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. 71 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. 72 Abrogation du droit en vigueur

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

⁶ RS 311.0

⁷ RS 313.0

⁸ RO 1996 2296, 2001 1505

Art. 73 Modification du droit en vigueur

Les lois mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits⁹

Art. 3, al. 2

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

- a. du moment où ils ont subi une première transformation;
- b. de la date où ils sont mis en circulation, s'il s'agit d'animaux dont les organes, les tissus ou les cellules et les transplants standardisés issus de ceux-ci sont destinés à être transplantés sur des êtres humains.

Art. 5, al. 1^{bis}

^{1bis} L'exception à la responsabilité au sens de l'al. 1, let. e, ne s'applique pas aux organes, tissus ou cellules d'origine animale ainsi qu'aux transplants standardisés issus de ceux-ci destinés à être transplantés sur l'être humain.

2. Loi fédérale d'organisation judiciaire du 16 décembre 1943¹⁰

Art. 100, al. 1, let. z

¹ En outre, le recours de droit administratif n'est pas recevable contre:

- z. en matière de médecine de transplantation:
les décisions relatives à l'inscription sur la liste d'attente et à l'attribution d'organes.

Art. 74 Disposition transitoire

¹ Quiconque exerce déjà une activité visée aux art. 24 et 29 doit en aviser l'office dans les 6 mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi.

² Quiconque exerce déjà une activité visée aux art. 25 et 27 doit en demander l'autorisation à l'office dans les 6 mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi. Il peut continuer à exercer cette activité jusqu'à la notification de la décision de l'office.

³ Les autorisations au sens des art. 18 et 18a de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants¹¹ sont valables jusqu'à leur date d'expiration.

⁴ Sont réservées les mesures de l'office selon l'art. 65.

⁹ RS 221.112.944

¹⁰ RS 173.110

¹¹ RO 1996 2296, 2001 1505

Art. 75 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.

Conseil national, 8 octobre 2004

Le président: Max Binder
Le secrétaire: Ueli Anliker

Conseil des Etats, 8 octobre 2004

Le président: Fritz Schiesser
Le secrétaire: Christoph Lanz

Date de publication: 19 octobre 2004¹²

Délai référendaire: 27 janvier 2005

¹² FF 2004 5115