

## **Loi fédérale portant modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**

du 8 octobre 1999

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu le message du Conseil fédéral du 3 juin 1998<sup>1</sup>,  
arrête:*

I

L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>2</sup> est modifié comme suit:

*Préambule*

...

vu les art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, et 69, de la constitution<sup>3</sup>,

...

*Art. 4*            Devoir général de diligence

Quiconque manipule du sang, des produits sanguins ou des transplants est tenu de prendre toutes les mesures requises, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques, pour ne pas mettre en danger la santé de la population, et notamment celle des donneurs et des receveurs.

*Art. 18*            Obligation d'informer et autorisation pour les transplants d'origine humaine

<sup>1</sup> Quiconque prélève, conserve, met sur le marché ou greffe des transplants d'origine humaine doit l'annoncer au service fédéral compétent.

<sup>1</sup> FF 1998 3209

<sup>2</sup> RS 818.111

<sup>3</sup> Ces dispositions correspondent aux art. 95 et 118 de la Constitution du 18 avril 1999 (RO 1999 2556).

<sup>2</sup> Quiconque importe, exporte ou met sur le marché à l'étranger à partir de la Suisse des transplants d'origine humaine doit être titulaire d'une autorisation d'exploitation délivrée par le service fédéral compétent.

*Art. 18a* Transplants d'origine animale

<sup>1</sup> La greffe de transplants d'origine animale sur l'homme requiert une autorisation du service fédéral compétent.

<sup>2</sup> Des transplants d'origine animale peuvent être greffés sur l'homme dans le cadre d'une expérimentation clinique si le risque d'infection pour la population peut être exclu avec une forte probabilité et si un bénéfice thérapeutique peut être escompté de la greffe.

<sup>3</sup> Des transplants d'origine animale peuvent être greffés sur l'homme dans le cadre d'un traitement standard si, en l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, le risque d'infection pour la population peut être exclu et si le bénéfice thérapeutique de la greffe est démontré par des expérimentations cliniques.

*Art. 19* Test obligatoire

Quiconque exerce une activité au sens des art. 18 ou 18a doit s'assurer que le transplant prélevé et son donneur humain ou animal ont été contrôlés quant à la présence d'agents pathogènes ou aux indices de la présence de ceux-ci.

*Art. 20, al. 1, let. b, et al. 3*

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral arrête des dispositions sur la manipulation de transplants. Il fixe notamment:

- b. les conditions relatives à l'autorisation (art. 18, al. 2, et art. 18a) et la procédure d'autorisation;

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral règle les devoirs incombant au titulaire de l'autorisation lors de la greffe de transplants d'origine animale sur l'homme. Il règle notamment:

- a. le devoir d'effectuer un contrôle médical régulier du receveur d'un transplant d'origine animale;
- b. le devoir d'informer immédiatement les autorités compétentes de toute constatation qui pourrait avoir une importance pour la protection de la santé;
- c. le devoir d'enregistrer toutes les données ayant une importance pour la protection de la santé et de les mettre à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande;
- d. la durée de conservation des données enregistrées.

*Art. 20a* Mesures de protection extraordinaires

Si le détenteur d'une autorisation délivrée en vertu de l'art. 18a informe les autorités compétentes d'un fait qui pourrait intéresser la protection de la santé de la population ou d'un individu, ces autorités prennent immédiatement toutes les mesures nécessaires.

*Art. 33, al. 1, let. a*

<sup>1</sup> Sera puni des arrêts ou de l'amende jusqu'à concurrence de 50 000 francs quiconque, intentionnellement ou par négligence, et sans avoir commis de délit au sens de l'art. 32:

- a. aura procédé sans autorisation à des actes qui y sont soumis ou n'aura pas respecté les conditions liées à l'autorisation (art. 5, 6, 18, al. 2, et 18a);

II

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

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

Conseil national, 8 octobre 1999

La présidente: Heberlein

Le secrétaire: Anliker

Conseil des Etats, 8 octobre 1999

Le président: Rhinow

Le secrétaire: Lanz

Date de publication: 26 octobre 1999<sup>4</sup>

Délai référendaire: 3 février 2000