

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

810.21

du 8 octobre 2004 (État le 1^{er} février 2021)

*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.

³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à des transplantations auto-gènes 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

RO 2007 1935

* Les termes désignant des personnes s'appliquent également aux femmes et aux hommes.

1 RS 101

2 FF 2002 19

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.³ ...

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.

³ Abrogée par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, avec effet au 1^{er} mai 2016 (RO **2016** 1163; FF **2013** 2057).

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 de proposer, d'octroyer, d'exiger ou d'accepter un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.⁴

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;
- b. de prélever, sur une personne vivante ou sur une personne décédée, ou de transplanter des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté.⁵

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.

⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

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.

^{3bis} La demande adressée aux proches et leur consentement ne peuvent intervenir qu'une fois prise la décision d'interrompre les mesures de maintien en vie.⁶

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.

⁶ Introduit par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

Art. 10⁷ 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 Si le donneur est incapable de discernement et en l'absence de tout consentement de sa part, les mesures visées à l'al. 1 ne peuvent être prises que si les proches y consentent et si ces mesures répondent aux conditions prévues à l'al. 3, let. a et b. En prenant leur décision, les proches doivent respecter la volonté présumée du donneur.

³ Si la volonté présumée du donneur ne peut être établie, les proches peuvent consentir aux mesures visées à l'al. 1 lorsque celles-ci:

- a. sont indispensables à la réussite d'une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, et
- b. ne présentent qu'un risque et une contrainte minimaux pour le donneur.

⁴ Le Conseil fédéral détermine les mesures qui ne remplissent pas les conditions visées à l'al. 3, let. a et b. Il consulte au préalable les milieux intéressés.

⁵ Les proches ne peuvent consentir aux mesures visées à l'al. 1 qu'une fois prise la décision d'interrompre les mesures de maintien en vie.

⁶ Si le donneur est incapable de discernement et qu'il n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, les mesures visées à l'al. 1 sont interdites.

⁷ Les mesures visées à l'al. 1 sont également interdites lorsqu'elles:

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

⁸ En l'absence d'une déclaration de don, les mesures visées à l'al. 1 peuvent être prises après le décès du donneur en attendant que la décision des proches soit connue. Le Conseil fédéral fixe la durée maximale de telles mesures.

⁹ L'art. 8, al. 6, est applicable par analogie.

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

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

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 À titre exceptionnel, des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent être prélevés sur des personnes mineures ou incapables de discernement si:

- a.⁸ ce prélèvement ne représente qu'un risque minimal et une contrainte minimale 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.

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

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 devrait, en cas d'absence de don par une personne vivante, assumer les coûts du traitement de l'atteinte à la santé du receveur, prend en charge:⁹

- a. les coûts de cette assurance;
- b.¹⁰ l'indemnité pour la perte de gain et les autres coûts que subit le donneur en lien avec le prélèvement.

^{2bis} Si le rapport d'assurance prend fin pour des raisons autres que le changement d'assureur, l'assureur compétent avant la fin du rapport est tenu d'assumer les coûts mentionnés à l'al. 2.¹¹

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.

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

¹¹ Introduit par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

Section 3a¹² Suivi de l'état de santé des donneurs vivants

Art. 15a Prise en charge des coûts du suivi de l'état de santé

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

² Ils versent à cet effet une somme forfaitaire unique au fonds chargé du suivi des donneurs vivants visé à l'art. 15b.

³ La Confédération prend en charge les coûts administratifs liés à la tenue du registre pour autant que ces coûts ne soient pas couverts autrement. Elle verse au service chargé du suivi des donneurs vivants visé à l'art. 15c des contributions annuelles calculées sur la base des coûts estimés pour l'année concernée.

⁴ Le Conseil fédéral fixe:

- a. le montant de la somme forfaitaire;
- b. le moment auquel la somme forfaitaire et la contribution de la Confédération sont dues.

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

- a. des coûts des examens médicaux;
- b. des coûts des analyses de laboratoire;
- c. des dépenses occasionnées par les prestations du service chargé du suivi des donneurs vivants;
- d. de l'espérance de vie du donneur;
- e. de la fréquence des contrôles médicaux;
- f. du rendement de l'investissement et des frais administratifs du fonds chargé du suivi des donneurs vivants, et
- g. d'un surplus ou d'un déficit de couverture du fonds existant ou qui se dessine.

Art. 15b Fonds chargé du suivi des donneurs vivants

¹ L'institution commune visée à l'art. 18 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹³ gère un fonds chargé du suivi des donneurs vivants dont le but est d'administrer les sommes forfaitaires versées par les assureurs en vertu de l'art. 15a, al. 2.

² Le fonds chargé du suivi des donneurs vivants est approvisionné par les sommes forfaitaires versées par les assureurs en vertu de l'art. 15a, al. 2. Il peut en outre être alimenté par des subsides versés par des tiers. L'institution commune réclame la somme forfaitaire et perçoit un intérêt moratoire en cas de retard dans le paiement. Le montant de l'intérêt moratoire est fixé par les règlements de l'institution commune.

¹² Introduite par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

¹³ RS 832.10

³ L'institution commune effectue un versement annuel au service chargé du suivi des donneurs vivants visé à l'art. 15c, calculé sur la base des coûts découlant du suivi de l'état de santé des donneurs pour l'année concernée.

⁴ Les frais d'administration du fonds font partie des frais pour le suivi de l'état de santé des donneurs. Ils doivent être limités aux exigences d'une gestion économique.

Art. 15c Service chargé du suivi des donneurs vivants

¹ Le service chargé du suivi des donneurs vivants assure le suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques; il tient à cet effet un registre de manière adéquate et économique.

² Il utilise les moyens financiers dont il dispose exclusivement pour couvrir les frais attestés pour le suivi de l'état de santé des donneurs. Il présente chaque année à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) un décompte des coûts.

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 Sont traitées de manière égale lors de l'attribution:

- a. les personnes domiciliées en Suisse;
- b. les personnes qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège et qui, en vertu de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes¹⁴ ou de la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de Libre-Échange¹⁵ remplissent l'une des conditions suivantes:
 1. elles sont soumises en Suisse à l'assurance obligatoire des soins,
 2. elles ont droit, durant leur séjour de durée limitée en Suisse, à l'entraide internationale en matière de prestations;

¹⁴ RS 0.142.112.681

¹⁵ RS 0.632.31

- c. les frontaliers visés à l'art. 25 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers et l'intégration¹⁶ qui ont été affiliés à l'assurance obligatoire des soins en Suisse à leur demande et les membres de leur famille soumis en Suisse à l'assurance obligatoire des soins.¹⁷

³ Un organe disponible est attribué aux personnes qui n'appartiennent pas à l'un des groupes visés à l'al. 2 mais qui sont inscrites sur la liste d'attente conformément à l'art. 21, al. 1:¹⁸

- 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;

¹⁶ RS 142.20. Le titre a été adapté au 1^{er} janv. 2019 en application de l'art. 12 al. 2 de la LF du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1163; FF 2013 2057).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1163; FF 2013 2057).

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 visées à l'art. 17, al. 2. Le Conseil fédéral détermine quelles personnes ne satisfaisant pas aux conditions visées à l'art. 17, al. 2, peuvent également y être inscrites.¹⁹

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 Échange 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

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1163; FF 2013 2057).

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'OFSP.²⁰

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'OFSP²¹.

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'OFSP 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.

²⁰ Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

²¹ Nouvelle expression selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

Section 6 Transplantation

Art. 27 Régime de l'autorisation

¹ Seuls les centres de transplantation au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP 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.²² 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'OFSP.

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'OFSP.

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

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

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 Élimination 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'OFSP.

Art. 33 Étiquetage 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'OFSP.

Section 8 Essais cliniques

Art. 36²³

¹ Avant d'être effectués, les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine requièrent l'autorisation de l'OFSP. Le Conseil fédéral peut soustraire au régime de l'autorisation des essais cliniques déterminés ou prévoir de les soumettre à une obligation d'annoncer.

² L'OFSP vérifie que les organes, tissus ou cellules utilisés dans le cadre de l'essai clinique remplissent les exigences posées par la présente loi. Il peut contrôler l'exécution d'un essai clinique en tout temps.

³ Le Conseil fédéral édicte des dispositions de procédure. Il peut soumettre à autorisation toute modification relative à un essai clinique.

⁴ Il peut prévoir une obligation d'annoncer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. l'essai clinique est terminé ou interrompu;
- b. des événements indésirables surviennent au cours de l'essai clinique;
- c. des événements survenant lors de l'essai clinique peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant.

⁵ Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 3 et 4 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

⁶ La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain²⁴ s'applique en outre 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:

²³ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 4 de la LF du 30 sept. 2011 relative à la recherche sur l'être humain, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 3215; FF 2009 7259)
²⁴ RS 810.30

- 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'OFSP.

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 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'OFSP.

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

- a. tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité;
- b. on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique;
- c. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- d. il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

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

- a. tout risque d'infection de la population peut être exclu;
- b. l'utilité thérapeutique de la transplantation est établie;
- c. 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:

- a. 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;
- b. lors du décès du receveur, d'examiner le cadavre afin de détecter une éventuelle infection;

- c. d'enregistrer toutes les données et les opérations importantes en matière de santé publique;
- d. 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;
- 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 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'OFSP 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 32, 55 à 67 ainsi que les art. 84 à 90 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh²⁸) s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés.²⁵

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.

²⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2017 2745; 2019 1393; FF 2013 1).

³ Au surplus, les art. 36 à 41 et 53 à 54 LPTh s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.²⁶

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. c, LPTh s'applique également à l'utilisation de transplants standardisés d'origine humaine.²⁷

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.

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. À 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

À 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. 53²⁸ Formation continue du personnel médical

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

²⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2017** 2745; **2019** 1393; FF **2013** 1).

²⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2017** 2745; **2018** 3575; FF **2013** 1).

²⁸ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 29 de la LF du 20 juin 2014 sur la formation continue, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO **2016** 689; FF **2013** 3265).

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.²⁹ au suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques au sens de l'art. 15c;
- a^{bis}.³⁰ 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 Évaluations

¹ L'OFSP 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.³¹ organise les programmes de formation continue du personnel médical.

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

³⁰ Introduite par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

³¹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 29 de la LF du 20 juin 2014 sur la formation continue, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 689; FF 2013 3265).

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 À 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 À 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 Échange 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'OFSP et les cantons informent le public régulièrement sur les questions liées à la médecine de transplantation. À cet effet, ils collaborent avec des organisations et des personnes de droit public ou de droit privé.³²

² L'information vise notamment à:

- a.³³ donner à chacun la possibilité d'exprimer sa volonté concernant le don d'organes, de tissus ou de cellules y compris les mesures médicales préliminaires et les risques et contraintes qu'elles présentent, 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;
- c.³⁴ mettre en évidence les besoins en organes, en tissus et en cellules ainsi que l'utilité d'un don pour les patients.

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.

³² Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

³⁴ Introduite par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

Section 5 Registre des cellules souches

Art. 62

¹ L'OFSP 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'OFSP s'assure que les dispositions de la présente loi sont respectées. À 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'OFSP 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'OFSP 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'OFSP 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'OFSP. 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 Émoluments

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. 68³⁵

¹ Les décisions prises en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral.

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

³ Au surplus, les voies de droit sont régies par les dispositions générales de la procédure fédérale.

Chapitre 6 Dispositions pénales

Art. 69 Crimes et délits³⁶

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal³⁷, quiconque, intentionnellement:³⁸

- a.³⁹ propose, octroie, exige ou accepte un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (art. 6, al. 1);
- b.⁴⁰ fait le commerce d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (art. 7, al. 1, let. a);
- c.⁴¹ prélève, sur une personne vivante ou sur une personne décédée, ou transplante des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté (art. 7, al. 1, let. b);

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I 11 de l'O de l'Ass. féd. du 20 déc. 2006 concernant l'adaptation d'actes législatifs aux disp. de la LF sur le TF et de la LF sur le TAF, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2007 (RO 2006 5599; FF 2006 7351).

³⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

³⁷ RS 311.0

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

³⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

⁴⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

⁴¹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

- c^{bis}.⁴² prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules sans que le consentement requis pour le prélèvement ait été donné;
- d. contrevient aux dispositions 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 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 ou si l'infraction visée à l'al. 1, let. a à c^{bis} concerne un organe d'une personne vivante mineure, l'auteur est puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire.⁴³

⁴² Introduite par l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

⁴³ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

³ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus.⁴⁴

⁴ L'auteur est également punissable s'il a commis l'acte visé à l'al. 1, let. a à c^{bis}, ou à l'al. 2 à l'étranger. L'art. 7 du code pénal s'applique.⁴⁵

Art. 70 Contraventions

¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque, intentionnellement, et à condition qu'il n'ait pas commis de délit au sens de l'art. 69:⁴⁶

- 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 pénal⁴⁷ (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.

^{1bis} Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une amende de 20 000 francs au plus.⁴⁸

² La tentative et la complicité sont punissables.

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

⁴⁵ Introduit par l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

⁴⁷ RS 311.0

⁴⁸ Introduit par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

³ La contravention et la peine se prescrivent par sept ans.⁴⁹

⁴ ...⁵⁰

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 administratif⁵¹ sont applicables.

³ Les autorités compétentes communiquent à l'OFSP tout jugement rendu en vertu de l'art. 69, al. 1, let. a à c^{bis}.⁵²

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 72 Abrogation du droit en vigueur

L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants⁵³ est abrogé.

Art. 73 Modification du droit en vigueur

Les lois mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

...⁵⁴

Art. 74⁵⁵ Dispositions transitoires de la modification du 19 juin 2015

¹ L'obligation de l'assureur de verser une somme forfaitaire en vertu de l'art. 15a, al. 2, s'applique à tous les dons effectués par des personnes vivantes avant l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2015.

² Les assureurs ayant déjà, avant l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2015, pris en charge des frais pour le suivi de l'état de santé des donneurs, versent la différence entre ces frais et la somme forfaitaire visée à l'art. 15a, al. 2.

³ Les institutions ayant assuré, avant l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2015, le suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches héma-

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

⁵⁰ Abrogé par le ch. I de la LF du 19 juin 2015, avec effet au 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

⁵¹ RS 313.0

⁵² Introduit par l'annexe ch. 1 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

⁵³ [RO 1996 2296; 2001 1505, 2790 annexe ch. 7; 2002 3335 art. 1; 2005 4779]

⁵⁴ Les mod. peuvent être consultées au RO 2007 1935.

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 19 juin 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2017 (RO 2016 1163; 2017 5629; FF 2013 2057).

topoïétiques, transfèrent au fonds chargé du suivi des donneurs vivants les ressources financières qu'ils ont reçues des assureurs à cette fin.

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.

Date de l'entrée en vigueur: 1^{er} juillet 2007⁵⁶

⁵⁶ ACF du 16 mars 2007