



# Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup>)

## Modification du ...

---

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

### I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>2</sup> est modifiée comme suit:

#### *Préambule*

vu les art. 95, al. 1, 118, al. 2, 119, al. 2, et 119a, al. 1, de la Constitution<sup>3</sup>,

#### *Remplacement d'une expression*

*Dans toute la loi, «l'institut» est remplacé par «Swissmedic».*

#### *Art. 1, al. 2, let. d et e*

<sup>2</sup> Elle vise en outre:

- d. à éviter toute opération abusive et à protéger la dignité humaine et la personnalité lors de l'obtention d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine en vue de fabriquer des produits thérapeutiques et lors de la fabrication de tels produits à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine;
- e. à protéger la santé des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou celle des animaux sur lesquels le prélèvement a été effectué lors- que le don ou le prélèvement vise à la fabrication de produits thérapeutiques.

<sup>1</sup> FF ...

<sup>2</sup> RS **812.21**

<sup>3</sup> RS **101**

Art. 2, al. 1, let. a<sup>bis</sup>, b et c, et al. 3

<sup>1</sup> La présente loi s'applique:

- a<sup>bis</sup>. aux opérations en rapport avec des organes, des tissus, des cellules ou des embryons surnuméraires lorsqu'ils sont utilisés pour la fabrication de produits thérapeutiques;
- b. *ne concerne que les textes allemand et italien*
- c. *abrogée*

<sup>3</sup> Il peut soumettre à la présente loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical, mais dont le mode de fonctionnement et le profil de risque sont comparables à ceux de médicaments de thérapie innovante ou de dispositifs médicaux.

Art. 3, al. 3

<sup>3</sup> Quiconque effectue une opération en rapport avec des organes, des tissus, des cellules ou des embryons surnuméraires à partir desquels sont fabriqués des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Le Conseil fédéral peut fixer des exigences de diligence et de qualité relatives aux opérations en rapport avec des organes, des tissus, des cellules ou des embryons surnuméraires, en tenant compte des réglementations nationales et internationales reconnues.

Art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, phrase introductive, a<sup>undecies</sup> et h<sup>bis</sup>, I<sup>bis</sup>, I<sup>ter</sup> et 3

<sup>1</sup> Au sens de la présente loi, on entend par:

a<sup>decies</sup>. *médicament à usage humain important contre des maladies rares (médicament orphelin)*: médicament à usage humain dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes:

a<sup>undecies</sup>. *médicament de thérapie innovante*:

1. médicament qui contient des acides nucléiques ou des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes participant directement à l'effet prévu du médicament, ou qui en est constitué,
2. médicament qui contient des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine, ou qui en est constitué, lorsque ces organes, tissus ou cellules:
  - ont été soumis à un traitement substantiel, ou
  - ne sont pas destinés à exercer chez le receveur la même fonction que chez le donneur,
3. médicament qui contient des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine animale, ou qui en est constitué, lorsque ces organes, tissus ou cellules:
  - ont été soumis à un traitement substantiel, ou
  - ne sont pas destinés à exercer chez le receveur la même fonction que chez l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué,

4. médicament qui contient des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine animale, ou qui en est constitué, et qui est destiné à être utilisé sur des animaux;

<sup>h</sup>bis. *agent antimicrobien*: agent utilisé à des fins thérapeutiques ou pour lutter contre des infections ou des maladies infectieuses et ayant un effet direct sur les microorganismes, y compris les antibiotiques, les antiviraux, les antimycosiques et les antiprotozoaires et à l'exception des antiparasitaires;

<sup>l</sup>bis Les termes «embryon» et «embryon surnuméraire» s'entendent au sens de l'art. 2, let. a et b, de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)<sup>4</sup>.

<sup>l</sup>ter Les termes «organes», «tissus» et «cellules» s'entendent au sens de l'art. 3 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> Il peut, par voie d'ordonnance, donner une définition différente au terme de médicament de thérapie innovante visé à l'al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, et, pour le domaine des dispositifs médicaux, aux termes visés à l'al. 1, à des fins d'harmonisation internationale.

#### *Art. 9, al. 2<sup>quinquies</sup> et 3*

<sup>2</sup>quinquies L'al. 2, let. a à c<sup>bis</sup> et e, ne s'applique pas pour la fabrication et la remise de médicaments de thérapie innovante.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut, afin qu'ils puissent être mis sur le marché, soumettre à autorisation le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments qui ne peuvent être standardisés.

#### *Art. 9c* Autorisation à durée limitée pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés à être mis sur le marché

<sup>1</sup> Swissmedic peut accorder une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2 ou 3, qui n'est pas autorisé à être mis sur le marché si les conditions suivantes sont réunies:

- a. il est fabriqué de manière occasionnelle et en petites quantités;
- b. il est prescrit à une personne déterminée;
- c. il est utilisé dans un hôpital ou une autre institution médico-clinique sous la responsabilité d'un médecin;
- d. il n'existe pas de produit thérapeutique de substitution et équivalent autorisé à être mis sur le marché en Suisse.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut exclure toute autorisation au sens de l'al. 1 pour certains groupes de médicaments présentant un risque élevé.

<sup>3</sup> Il peut déclarer les dispositions de l'al. 1 applicables à certains médicaments visés à l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 4.

<sup>4</sup> RS 810.31

<sup>5</sup> RS 810.21

*Art. 9d* Autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication pour l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés

Le Conseil fédéral peut faire dépendre l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés d'une autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication.

*Art. 11, al. 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>*

<sup>2bis</sup> La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament incorporant un dispositif médical doit, en outre, contenir des données et des documents prouvant le respect des exigences légales relatives aux dispositifs médicaux.

<sup>2ter</sup> Pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments de thérapie innovante, Swissmedic peut exiger, outre les données et documents visés aux al. 1 et 2, un plan destiné à assurer :

- a. le suivi de l'efficacité et des effets indésirables du médicament: pour les médicaments à usage humain au sens de l'art. 59a et les médicaments à usage vétérinaire au sens de l'art. 43a;
- b. la traçabilité: pour les médicaments à usage humain au sens de l'art. 59b et les médicaments à usage vétérinaire au sens de l'art. 43a.

*Art. 14, al. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Seul l'al. 1, let. a et f, s'applique aux médicaments de thérapie innovante.

*Art. 16, al. 2, phrase introductive et let. a et 2<sup>bis</sup>*

<sup>2</sup> L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain a une durée de validité initiale de cinq ans. Swissmedic restreint la durée de l'autorisation:

- a. *ne concerne que le texte allemand*

<sup>2bis</sup> L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire a une durée de validité illimitée. Swissmedic restreint la durée de l'autorisation dans les cas suivants:

- a. il s'agit d'une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a;
- b. limiter la durée de l'autorisation est nécessaire pour des motifs de protection de la santé de l'être humain et des animaux.

*Art. 23b* Exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation

Lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, Swissmedic peut fixer des exigences spécifiques concernant la remise ou l'utilisation si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des patients ou des animaux.

*Art. 26, al. 2<sup>bis</sup>, let. b, et 5 à 7*

<sup>2bis</sup> La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants:

- b. la personne pour laquelle l'ordonnance a été délivrée peut en disposer librement; cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation.

<sup>5</sup> La prescription de médicaments à usage humain et son utilisation se font par voie électronique. Si le patient en fait la demande, la prescription est mise à sa disposition sur papier; dans ce cas, le format doit être lisible par voie électronique.

<sup>6</sup> Quiconque délivre des ordonnances ou les reçoit en vue de leur utilisation, doit utiliser à cette fin des systèmes électroniques qui assurent:

- a. l'intégrité et l'authenticité des ordonnances;
- b. l'interopérabilité;
- c. la protection contre une utilisation multiple des ordonnances.

<sup>7</sup> Le Conseil fédéral précise les exigences qui s'appliquent aux systèmes, y compris les formats de données et les interfaces de transmission.

*Art. 26a Plan de médication et vérification de la médication*

<sup>1</sup> Lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un médicament, la personne qui en est responsable doit établir ou mettre à jour une liste des médicaments prescrits, remis ou utilisés (plan de médication). Lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication, la personne responsable doit vérifier l'ensemble des médicaments que le patient reçoit (vérification de la médication). Elle doit documenter cette vérification.

<sup>2</sup> Le plan de médication doit être établi dans un format lisible par voie électronique. Il est, sur demande, mis à la disposition du patient par voie électronique ou sur papier.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut libérer des personnes déterminées de l'obligation d'établir ou de mettre à jour un plan de médication ou de réaliser et documenter une vérification de la médication.

<sup>4</sup> Les personnes chargées d'établir ou de mettre à jour des plans de médication doivent utiliser à cette fin des systèmes électroniques interopérables.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment:

- a. le contenu du plan de médication, en particulier les types de médicaments à saisir;
- b. les exigences en matière d'interopérabilité qui s'appliquent aux systèmes utilisés pour l'établissement et la mise à jour du plan de médication, notamment les formats de données et les interfaces de transmission.

**Art. 26b**          Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

<sup>1</sup> Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1 :

- a. non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime;
- b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et les pharmacies publiques.

*Titre suivant l'art. 41*

**Section 6a****Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine humaine****Art. 41a**          Prélèvement et utilisation

<sup>1</sup> Les organes, tissus ou cellules d'une personne décédée ne peuvent être prélevés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, que si la personne a donné son consentement avant son décès. Pour donner son consentement, la personne doit avoir atteint l'âge de 16 ans révolus.

<sup>2</sup> S'il n'existe aucune déclaration de la personne décédée quant à sa disposition à faire un don, ses proches peuvent donner leur consentement à un prélèvement après avoir été dûment informés. Ils doivent pour cela respecter la volonté supposée de la personne décédée. Si cette dernière n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder au prélèvement.

<sup>3</sup> S'il est prouvé que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre la décision concernant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière agit en lieu et place des proches.

<sup>4</sup> Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, que lorsque son décès a été constaté. Le critère du décès et la constatation du décès sont définis à l'art. 9 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Des organes, tissus ou cellules d'une personne vivante ne peuvent être prélevés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, que si :

- a. elle est majeure et capable de discernement;
- b. elle a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;

<sup>6</sup> RS 810.21; FF 2023 2294

c. il n'en résulte pas de risque sérieux pour sa vie ou pour sa santé.

<sup>6</sup> Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés sur une personne vivante à des fins autres que la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, ils ne peuvent être utilisés pour la fabrication de ces médicaments que si la personne a donné son consentement libre et éclairé, par écrit. Dans le cas d'une personne décédée, les al. 1 à 3 sont applicables.

<sup>7</sup> Des organes, tissus ou cellules ne peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, que si:

- a. les exigences requises aux al. 1 à 3, 5 et 8 ont été respectées lors du prélèvement;
- b. ils ne peuvent pas être attribués conformément à la loi sur la transplantation.

<sup>8</sup> L'art. 13 de la loi sur la transplantation s'applique à la protection de personnes mineures ou incapables de discernement.

<sup>9</sup> Les conditions relatives aux mesures médicales préliminaires sont régies par l'art. 10, al. 2, let. a à c et 3<sup>7</sup> de la loi sur la transplantation. Les mesures médicales préliminaires doivent en outre être indispensables pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2 et:

- a. ne peuvent être prises avant le décès du donneur que si ce dernier, ses proches ou une personne de confiance au sens de l'al. 3 ont consenti aux mesures;
- b. peuvent être prises après le décès du donneur, jusqu'à ce qu'il soit établi si le consentement existe.

*Art. 41b* Indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence, couverture d'assurance et devoirs de diligence

<sup>1</sup> Les médecins appelés à constater le décès d'une personne ne peuvent:

- a. participer ni au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ni à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2;
- b. être subordonnés aux directives d'un médecin spécialisé qui participe à de telles activités.

<sup>2</sup> Les médecins qui prélèvent des organes, des tissus ou des cellules ou qui participent à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, de même que le personnel médical impliqué dans de tels actes, ne doivent exercer aucune pression de temps ni tenter toute autre influence sur les personnes qui soignent la personne en fin de vie ou qui constatent le décès.

<sup>3</sup> Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, veille à ce que cette personne soit assurée de manière adéquate contre des possibles conséquences graves du prélèvement. Le contenu de la couver-

ture d'assurance et la prise en charge des coûts sont régis par l'art. 14, al. 1, 2, 2<sup>ter</sup> à 4<sup>8</sup>, de la loi sur la transplantation.

<sup>4</sup> Les devoirs de diligence prévus aux art. 30 à 33<sup>9</sup> de la loi sur la transplantation s'appliquent.

#### *Art. 41c* Gratuité et interdiction du commerce

<sup>1</sup> Il est interdit de proposer, d'octroyer, d'exiger ou d'accepter un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don, la transmission ou la mise à disposition d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2.

<sup>2</sup> 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 a posteriori;
- d. l'indemnisation des coûts encourus en vue de la fabrication, notamment les coûts du prélèvement, du transport, du traitement, de la conservation et de la fabrication elle-même.

<sup>3</sup> Il est interdit d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, s'ils ont été prélevés ou obtenus sans respecter les prescriptions de l'al. 1.

#### *Art. 41d* Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2.

<sup>2</sup> Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les activités visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.

#### *Art. 41e* Exceptions pour l'utilisation autologue

Le Conseil fédéral peut déclarer non applicables certaines dispositions de la présente loi relatives aux médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, destinés à une utilisation autologue.

<sup>8</sup> FF 2023 2294

<sup>9</sup> FF 2023 2294



Titre suivant l'art. 41e

### Section 6b

## **Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus ou à partir de cellules souches issues d'embryons surnuméraires, ainsi qu'aux opérations en rapport avec des embryons surnuméraires**

*Art. 41f* Information et consentement de la donneuse, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue d'utiliser des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus

<sup>1</sup> Le consentement de la femme enceinte pour l'utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus à des fins de fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, ne peut être sollicité qu'une fois prise sa décision d'interrompre sa grossesse.

<sup>2</sup> Les personnes impliquées dans la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, ne doivent pas influencer le personnel médical qui procède à l'interruption de grossesse. Elles ne peuvent pas participer à l'interruption de grossesse ni donner de directives aux personnes qui y sont impliquées.

<sup>3</sup> Les tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus ne peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, que si la donneuse a été dûment informée de l'utilisation prévue et si elle y a consenti librement et par écrit.

*Art. 41g* Information et consentement du couple concerné, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue de la production et de l'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires

<sup>1</sup> Le consentement du couple pour la production de cellules souches d'embryons surnuméraires à des fins de fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, ne peut être sollicité qu'une fois établie l'existence d'un tel surnombre.

<sup>2</sup> Les cellules souches issues d'embryons surnuméraires ne peuvent être produites et utilisées pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, que si le couple concerné a été dûment informé de l'utilisation prévue et s'il y a consenti librement et par écrit.

<sup>3</sup> Chaque partie du couple concerné peut en tout temps révoquer son consentement, de manière informelle et sans devoir motiver sa décision tant que le prélèvement des cellules souches n'a pas commencé.

<sup>4</sup> Si le consentement n'est pas donné ou est révoqué, les embryons surnuméraires doivent être immédiatement détruits.

<sup>5</sup> En cas de décès, le partenaire survivant décide de l'utilisation des embryons surnuméraires pour produire des cellules souches. Si, selon la volonté déclarée ou présumée de

la personne décédée, il est vraisemblable qu'elle aurait refusé de donner son consentement, sa volonté prévaut.

<sup>6</sup> Les personnes qui sont impliquées dans la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, ne doivent pas influencer le personnel médical qui participe à la procréation médicalement assistée. Elles ne peuvent pas participer à la procréation médicalement assistée ni donner de directives aux personnes qui y sont impliquées.

#### *Art. 41h* Principe et interdictions

<sup>1</sup> Lorsqu'une interruption de grossesse est prévue, la date et la méthode utilisée doivent être déterminées sans tenir compte de l'utilisation potentielle de l'embryon ou du fœtus pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2.

<sup>2</sup> Il est interdit, dans le but de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2:

- a. de maintenir en vie artificiellement des embryons surnuméraires entiers développés au-delà du septième jour dans le but d'y prélever des cellules souches;
- b. de produire un embryon (art. 29, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée<sup>10</sup>);
- c. de récupérer des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ou d'utiliser des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus provenant de femmes incapables de discernement;
- d. de proposer, d'octroyer, d'exiger ou d'accepter un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour des embryons surnuméraires, des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ou des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus; les exceptions visées à l'art. 41c, al. 2, sont applicables.

<sup>3</sup> Sont applicables au surplus:

- a. les interdictions visées à l'art. 3, al. 1, let. b à e, et 2, let. a, c et d, LRCS<sup>11</sup>;
- b. les devoirs de diligence prévus aux art. 31 à 33 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>12</sup>.

#### *Art. 41i* Régime de l'autorisation

Doit disposer d'une autorisation de Swissmedic quiconque souhaite, pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2:

- a. produire des cellules souches issues d'embryons surnuméraires;
- b. stocker des embryons surnuméraires;
- c. importer ou exporter des embryons surnuméraires;

<sup>10</sup> RS **810.11**

<sup>11</sup> RS **810.31**

<sup>12</sup> RS **810.21**; FF **2023** 2294

- d. distribuer des embryons surnuméraires.

*Art. 41j* Conditions de délivrance de l'autorisation

L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont réunies:

- a. les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. un système approprié d'assurance de la qualité a été mis en place.

*Art. 41k* Opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation

<sup>1</sup> La production de cellules souches issues d'embryons surnuméraires en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, n'est autorisée que si le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie grave, invalidante ou mettant en danger la vie du patient et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé ou disponible en Suisse.

<sup>2</sup> L'importation et l'exportation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires destinées à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, sont soumises aux conditions suivantes:

- a. l'importation est uniquement autorisée si les exigences visées à l'al. 4, let. b, sont respectées par analogie;
- b. l'exportation est uniquement autorisée si les conditions d'utilisation des cellules souches issues d'embryons dans le pays de destination sont équivalentes à celles énoncées dans la présente loi.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le stockage et la distribution de cellules souches issues d'embryons surnuméraires ainsi que des dispositions supplémentaires concernant les activités visées à l'al. 2. Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour ces activités. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou délivrer les autorisations.

<sup>4</sup> Le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution des embryons surnuméraires destinés à la production de cellules souches en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, sont soumis aux conditions suivantes:

- a. le stockage est uniquement autorisé si les conditions suivantes sont réunies:
  - 1. une autorisation a déjà été délivrée pour la production de cellules souches conformément à l'art. 41i, let. a;
  - 2. le stockage est absolument nécessaire à la production de cellules souches;
- b. l'importation est uniquement autorisée si les conditions suivantes sont réunies:

1. les embryons sont absolument nécessaires à la fabrication du médicament,
  2. les interdictions découlant des art. 41*h*, al. 4, let. a et b, sont respectées,
  3. les embryons ont été produits dans le but d'induire une grossesse mais ils n'ont pas pu être utilisés à cette fin,
  4. les couples concernés ont donné leur consentement libre et éclairé à l'utilisation des embryons et ne reçoivent aucune rémunération en échange;
  5. les exigences relatives à la qualité du prélèvement, en particulier le respect du devoir de diligence, sont respectées;
- c. l'exportation est uniquement autorisée si les conditions d'utilisation des embryons surnuméraires dans le pays de destination sont équivalentes à celles énoncées dans la présente loi;
- d. la distribution est uniquement autorisée si le destinataire dispose d'une autorisation conformément à l'art. 41*i*.

<sup>5</sup> Le titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 41*i* doit au préalable déclarer à Swiss-medica la production de cellules souches issues d'embryons surnuméraires, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'embryons surnuméraires et confirmer dans le même temps le respect des exigences auxquelles ces opérations sont soumises. Le Conseil fédéral règle les modalités.

*Art. 41l*            Autres exigences et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur les opérations suivantes en vue de la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2:

- a. l'utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- b. le stockage de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- c. l'importation et l'exportation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- d. la distribution de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus.

<sup>2</sup> Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les opérations visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.

*Titre suivant l'art. 41l*

## **Section 6c**

### **Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine animale**

*Art. 41m* Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de s'assurer que:

- a. le patient fait l'objet d'examen à intervalles réguliers et sur une longue période afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence;
- b. au décès du patient, le corps est examiné afin de détecter d'éventuelles infections;
- c. toutes les données et opérations importantes pour la protection de la santé de la population sont consignées;
- d. les données sont enregistrées de manière à pouvoir identifier le patient et retracer l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué et les échantillons biologiques prélevés;
- e. les enregistrements et les échantillons biologiques prélevés sont conservés et mis à disposition à la demande de l'autorité compétente;
- f. lorsque des éléments susceptibles d'avoir des conséquences importantes pour la santé de la population sont constatés, toutes les mesures qui s'imposent sont prises dans les plus brefs délais et les autorités compétentes sont immédiatement avisées.

*Art. 41n* Application de la loi sur la transplantation

Outre les dispositions de la présente loi, les art. 45 à 48 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>13</sup> s'appliquent par analogie aux opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 3.

*Art. 42a* Mesures visant à réduire les résistances

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les résistances aux médicaments antimicrobiens et antiparasitaires, notamment:

- a. des mesures visant à diminuer l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens et antiparasitaires en médecine vétérinaire et à améliorer la santé des animaux;
- b. des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux.

<sup>2</sup> Il peut en outre, si ces mesures paraissent nécessaires pour garantir l'efficacité des médicaments en médecine humaine:

- a. restreindre ou interdire l'usage de certains principes actifs antimicrobiens en médecine vétérinaire;
- b. prévoir que des médicaments à usage vétérinaire contenant certains principes actifs antimicrobiens ne soient pas autorisés à être mis sur le marché ou ne soient autorisés qu'avec des restrictions et que les autorisations existantes soient révoquées; il fixe des délais transitoires appropriés pour les autorisations de mise sur le marché existantes.

*Art. 42b* Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 4.

<sup>2</sup> Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les opérations visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.

*Art. 43a* Suivi, traçabilité et obligation d'archivage pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

<sup>1</sup> Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament de thérapie innovante à usage vétérinaire garantit le suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables de ce médicament.

<sup>2</sup> Quiconque fabrique, met sur le marché, importe, exporte, prescrit, remet ou utilise des médicaments de thérapie innovante pour animaux domestiques ou de rente est tenu d'enregistrer toutes les informations nécessaires pour garantir la traçabilité de l'animal ou de l'effectif d'animaux et du médicament à usage vétérinaire.

<sup>3</sup> Les enregistrements et tous les documents importants visés aux al. 1 et 2 doivent être archivés. Le Conseil fédéral fixe la durée d'archivage.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment fixer des exigences concernant l'accès aux enregistrements ainsi que des exceptions aux obligations d'enregistrement visée aux al. 1 et 2. Il peut en outre étendre l'obligation prévue à l'al. 1 aux personnes visées à l'al. 2.

<sup>5</sup> Pour les détenteurs d'animaux, l'obligation de tenir un registre et d'archiver les informations est régie exclusivement par l'art. 43.

*Art. 53, titre et al. 2*

Principes

<sup>2</sup> La production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires aux fins d'un essai clinique au sens de la présente section est régie par les dispositions de la LRCS<sup>14</sup>.

*Art. 54, al. 5*

<sup>5</sup> Dans le cadre de la procédure d'autorisation pour la réalisation d'un essai clinique d'un médicament de thérapie innovante, Swissmedic vérifie en outre:

- a. dans le cas d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, pour la fabrication duquel des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ont été produites, que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie grave, invalidante ou mettant en danger la vie du patient et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé ou disponible en Suisse;
- b. dans le cas d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 3, qu'un risque d'infection pour la population peut, selon l'état de la science et de la technique, être exclu avec une grande probabilité.

*Art. 59a* Suivi de l'efficacité et des effets indésirables

<sup>1</sup> Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament de thérapie innovante à usage humain garantit le suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables de ce médicament.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des mesures concernant l'enregistrement ou des exceptions à l'obligation visée à l'al. 1 compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international.

*Art. 59b* Traçabilité

<sup>1</sup> Quiconque fabrique, met sur le marché, importe, exporte ou utilise des médicaments de thérapie innovante à usage humain est tenu d'enregistrer toutes les informations nécessaires pour garantir la traçabilité du patient et du médicament. Les informations portant sur des médicaments visés à l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2 et 3, doivent être enregistrées de sorte à garantir la traçabilité des données du donneur ou de l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué jusqu'au receveur et inversement.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des mesures concernant l'enregistrement compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international.

*Art. 59c* Obligation d'archivage

<sup>1</sup> Les données enregistrées visées aux art. 59a et 59b et tous les documents importants doivent être archivés pendant 30 ans.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des mesures concernant l'archivage des enregistrements et des documents importants si l'activité prend fin avant l'échéance du délai d'archivage.

*Art. 60, al. 2, let. d*

<sup>2</sup> Il est compétent pour les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 dans les domaines suivants:

- d. médicaments de thérapie innovante.

*Art. 62a, al. 1, let. a, ch. 4*

<sup>1</sup> Les services de la Confédération et des cantons, les centres régionaux et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où ils en ont besoin pour accomplir les tâches qui leur incombent aux termes de la présente loi, traiter les données sensibles suivantes:

- a. des données sur la santé dans le cadre:
  - 4. des demandes d'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, et 9c, al. 1, et des demandes de dérogation pour les dispositifs médicaux aux termes de l'art. 46, al. 3, let. b;

*Art. 64h*            Utilisation du système d'information «Antibiotiques» pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments

<sup>1</sup> Si cette mesure paraît nécessaire au regard du développement des résistances, le Conseil fédéral peut prévoir que le système d'information «Antibiotiques» soit utilisé et élargi pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments en médecine vétérinaire, notamment des médicaments comprenant d'autres principes actifs antimicrobiens que les antibiotiques ou des médicaments antiparasitaires.

<sup>2</sup> Il édicte les dispositions d'exécution nécessaires, en appliquant les art. 64b à 64g par analogie.

*Art. 86, al. 1, let. a à b, d et j à m, 2, phrase introductive, et 2<sup>bis</sup>, 3 et 5*

<sup>1</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- a. fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou des produits soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, ou en fait le commerce à l'étranger sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les exigences et conditions liés à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs de diligence visés aux art. 3, 7, 21, 22, 26, 29, 41b, al. 4, 41h, al. 3, let. b, 41m et 42;
- a<sup>bis</sup>. exerce des activités visées aux art. 41d, al. 2, 41i, 41k, al. 3, 41l, al. 2, et 42b, al. 2, sans l'autorisation nécessaire ou en enfreignant les exigences et conditions liés à l'autorisation obtenue;



- a<sup>ter</sup>. enfreint les dispositions relatives aux opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante (art. 41k, al. 1, 2 et 4);
- b. recourt à des antibiotiques sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'art. 42a, al. 2, let. a;
- d. met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux ou des produits soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi ou utilise de tels dispositifs médicaux ou produits sans que les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation ne soient remplies ;
- j. enfreint les dispositions relatives à la gratuité du don d'organes, de tissus ou de cellules (art. 2a, al. 3 et 41c, al. 1), l'interdiction d'utiliser des organes, tissus ou cellules prélevés ou obtenus en violation des dispositions relatives à la gratuité du don d'organes, de tissus ou de cellules (art. 41c, al. 3) ou l'interdiction du commerce d'organes, de tissus ou de cellules (art. 41c, al. 1);
- k. prélève sur une personne des organes, des tissus ou des cellules en violation des dispositions relatives au prélèvement et à l'utilisation (art. 41a, al. 1 à 5, 8 et 9), ou utilise de manière illicite des organes, des tissus ou des cellules pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou de produits visés à l'art. 2a (art. 41a, al. 7 et art. 2a, al. 3);
- l. enfreint les dispositions relatives à l'information et au consentement (art. 41f, al. 1 et 3, et 41g, al. 1 à 5);
- m. enfreint le principe et les interdictions énoncés à l'art. 41h, al. 1 et 2;

<sup>2</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g et i à m:

<sup>2bis</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. j et k, prélève des organes sur une personne vivante mineure.

<sup>3</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à a<sup>ter</sup>, c, d, f, g et i à m, agit en tant que membre d'une bande qui s'est formée dans le but de se livrer de manière systématique au trafic illicite de:

- a. produits thérapeutiques;
- b. organes, tissus ou cellules d'origine humaine;
- c. tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus;
- d. cellules souches issues d'embryons surnuméraires;
- e. embryons surnuméraires.

<sup>5</sup> L'auteur est également punissable s'il a commis l'infraction visée à l'al. 1, let. j à m, l'infraction visée à l'al. 2 pour les cas visés à l'al. 1, let. j à m, ou l'infraction visée à l'al. 2<sup>bis</sup> à l'étranger. L'art. 7 du code pénal<sup>15</sup> s'applique.

*Art. 87, al. 1, let. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup>, c<sup>bis</sup>, f et i*

<sup>1</sup> Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- a<sup>bis</sup>. contrevient aux dispositions relatives à l'information et au consentement (art. 41a, al. 6);
- a<sup>ter</sup>. contrevient aux dispositions relatives à l'indépendance des personnes impliquées ou à l'interdiction d'exercer une influence (art. 41b, al. 1 et 2, 41f, al. 2 et 41g, al. 6);
- c<sup>bis</sup>. contrevient aux obligations de déclaration visées aux art. 41d, al. 2, 41k, al. 3, 41l, al. 2, et 42b, al. 2;
- f. commet une infraction au sens de l'art. 86, al. 1, let. a et b à g, si son infraction concerne un produit thérapeutique destiné à son usage personnel, des médicaments en vente libre ou des dispositifs médicaux de la classe I selon les règles de classification établies par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 45, al. 3, let. b;
- i. contrevient aux obligations de suivi de l'efficacité du médicament et de ses effets indésirables et aux obligations relatives à sa traçabilité (art. 43a et 59a à 59b).

## II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

## III

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

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

**Modification d'autres actes**

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

**1. Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée<sup>16</sup>**

*Art. 16, al. 4, 2<sup>e</sup> phrase<sup>17</sup>*

<sup>4</sup> ... Les dispositions de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches<sup>18</sup> et de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>19</sup> sont réservées.

**2. Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>20</sup>**

*Art. 2, al. 1<sup>bis</sup> et 2, phrase introductive et let. b, ch. 3<sup>21</sup>*

<sup>1bis</sup> *Abrogé*

<sup>2</sup> Elle ne s'applique pas à l'utilisation:

- b. de sang, à l'exception:
  - 3. *abrogé*

*Art. 2a, 2b, et 3, al. 2<sup>22</sup>*

*Abrogés*

*Art. 4, al. 1<sup>23</sup>*

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

<sup>16</sup> RS **810.11**

<sup>17</sup> FF **2023** 2294

<sup>18</sup> RS **810.31**

<sup>19</sup> RS **812.21**

<sup>20</sup> RS **810.21**

<sup>21</sup> FF **2023** 2294

<sup>22</sup> FF **2023** 2294

<sup>23</sup> FF **2023** 2294

*Art. 5* Organes, tissus ou cellules prélevés à une fin autre que la transplantation ou provenant d'une intervention médicale ou d'une naissance

Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés à une fin autre que la transplantation ou proviennent d'une intervention médicale ou d'une naissance, ils ne peuvent être stockés, importés, exportés ou transplantés que si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement du donneur prévues aux art. 8 à 8c<sup>24</sup>, 12, let. b, 13, al. 2, let. f et g, et 3, et 39, al. 2, ont été respectées. L'utilisation ultérieure des organes, des tissus ou des cellules doit satisfaire aux dispositions de la présente loi.

*Art. 7, al. 1, let. b*<sup>25</sup>

<sup>1</sup> Il est interdit:

- 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.

*Art. 7a* Interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules prélevés de manière illicite<sup>26</sup>

Il est interdit de transplanter des organes, des tissus ou des cellules si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement du donneur prévues aux art. 8 à 8c<sup>27</sup>, 12, let. b, 13, al. 2, let. f à i, et 39, al. 2, n'ont pas été respectées.

*Art. 8, al. 5*<sup>28</sup>

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir une obligation d'obtenir le consentement de la personne décédée ou de ses proches pour le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules qui ne sont pas attribués conformément à la section 4.

*Art. 25, al. 3, let. d*<sup>29</sup>

*Abrogée*

*Art. 27, al. 4*<sup>30</sup>

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation la transplantation de tissus ou de cellules afin de garantir le respect des exigences de qualité et de sécurité.

24 FF 2021 2328

25 FF 2023 2294

26 FF 2023 2294

27 FF 2021 2328

28 FF 2021 2328

29 FF 2023 2294

30 FF 2023 2294

Art. 30, al. 2, let. a<sup>31</sup>

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

- a. les personnes sur lesquelles ont été transplantés des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou qui ont reçu un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 3, de la LPTh<sup>32</sup>.

*Titre précédant l'art. 37*

## **Section 9 Utilisation de tissus ou de cellules issus de fœtus**

Art. 37 Principe et interdictions

<sup>1</sup> Lorsqu'une interruption de grossesse est prévue, la date et la méthode utilisée doivent être déterminées indépendamment de l'utilisation potentielle du fœtus à des fins de transplantation.

<sup>2</sup> Il est interdit:

- a. de conserver artificiellement en vie des fœtus entiers dans le but d'y prélever des tissus ou des cellules à des fins de transplantation;
- b. de transplanter les tissus ou cellules issus d'un fœtus sur une personne désignée par la donneuse;
- c. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un fœtus provenant d'une femme incapable de discernement.

Art. 38, titre et al. 1 et 3<sup>33</sup>

Régime de l'autorisation pour la production et la transplantation de  
tissus ou de cellules issus de fœtus

<sup>1</sup> Quiconque entend transplanter sur l'être humain des tissus ou des cellules issus de fœtus doit obtenir une autorisation.

<sup>3</sup> *Abrogé*

Art. 38a et 38b<sup>34</sup>

*Abrogés*

31 FF 2023 2294

32 RS 812.21

33 FF 2023 2294

34 FF 2023 2294

**Art. 39** Information et consentement de la donneuse

<sup>1</sup> Le consentement de la femme enceinte relatif à l'utilisation de tissus ou de cellules issus de son fœtus à des fins de transplantation ne peut être sollicité qu'une fois que celle-ci a décidé d'interrompre sa grossesse.

<sup>2</sup> Les tissus ou les cellules issus d'un fœtus ne peuvent être transplantés que si la donneuse a été dûment informée de l'usage prévu et si elle y a consenti librement et par écrit.

**Art. 40**

*Abrogé*

**Art. 42, let. a**

Le Conseil fédéral fixe:

- a. les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens de l'art. 39;

**Art. 43, al. 3<sup>35</sup>**

<sup>3</sup> *Abrogé*

**Art. 45** Tests obligatoires

Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale doit s'assurer qu'ils ont été testés afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence.

**Art. 49, al. 2<sup>36</sup>**

*Abrogé*

**Art. 49b, al. 1, let. b, et 3, let. b et c<sup>37</sup>**

<sup>1</sup> Swissmedic délivre l'autorisation aux conditions suivantes:

- b. les conditions énoncées à la let. a sont remplies et les essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale permettent, selon l'état de la science et de la technique, d'exclure avec une grande probabilité un risque d'infection pour la population.

<sup>3</sup> L'OFSP vérifie:

- b. le respect des dispositions du chapitre 2, section 9, dans le cas d'essais cliniques incluant des tissus ou des cellules issus de fœtus;

<sup>35</sup> FF 2023 2294

<sup>36</sup> FF 2023 2294

<sup>37</sup> FF 2023 2294

- c. si, dans le cas d'essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale, l'institution dispose d'une expérience suffisante en matière de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine et que le suivi du receveur est garanti.

*Art. 64, partie introductive, 1<sup>re</sup> phrase*<sup>38</sup>

Les entreprises et les personnes qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules ont l'obligation de collaborer gratuitement lors d'inspections et de contrôles. ...

*Art. 65, al. 2, let. b, et*<sup>39</sup>

<sup>2</sup> Dans le cadre de l'exécution de la présente loi, les autorités fédérales compétentes peuvent en particulier:

- b. mettre sous séquestre, placer sous leur garde ou détruire des organes, des tissus ou des cellules s'ils sont susceptibles de représenter un danger pour la santé ou si leur utilisation n'est pas conforme à la présente loi;

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

*Art. 69, al. 1, let. c, c<sup>bis</sup>, f et j à n*

<sup>1</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, pour autant qu'il n'ait pas commis une infraction plus grave au sens du code pénal<sup>40</sup> ni un crime ou un délit au sens de la LPT<sup>41</sup>, quiconque, intentionnellement:

- c. prélève, sur une personne vivante ou décédée, ou transplante des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un quelconque avantage financier ou un autre avantage a été proposé, octroyé, demandé ou accepté (art. 7, al. 1, let. b);

<sup>c<sup>bis</sup></sup> prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules en violation des dispositions relatives au consentement ou au refus (art. 7a, 8 à 8c<sup>42</sup>, 12, let. b, et 13, al. 2 et 3);

f. *abrogée*

j. détermine la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction d'une utilisation ultérieure du fœtus à des fins de transplantation (art. 37, al. 1);

k. conserve artificiellement en vie des fœtus entiers dans le but d'y prélever des tissus ou des cellules à des fins de transplantation (art. 37, al. 2, let. a);

<sup>38</sup> FF **2023** 2294

<sup>39</sup> FF **2023** 2294

<sup>40</sup> RS **311.0**

<sup>41</sup> RS **812.21**

<sup>42</sup> FF **2021** 2328

- l. transplante des tissus ou des cellules issus de fœtus sur une personne désignée par la donneuse (art. 37, al. 2, let. b);
- m. transplante des tissus ou des cellules issus de fœtus de femmes incapables de discernement (art. 37, al. 2, let. c);
- m<sup>bis</sup>. *abrogée*
- n. contrevient aux dispositions relatives à l'information et au consentement de la donneuse (art. 39).

*Art. 70, al. 1, phrase introductive*

<sup>1</sup> Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque, intentionnellement:

*Art. 71, al. 3*

<sup>3</sup> Les autorités compétentes communiquent à l'OFSP, à des fins d'analyse et de statistique, tous les jugements, les décisions pénales des autorités administratives et les ordonnances de non-lieu rendus en vertu de l'art. 69, al. 1, let. a à c<sup>bis</sup>. L'OFSP les transmet, sous une forme anonymisée, au Comité des Parties ayant adhéré à la Convention du Conseil de l'Europe du 25 mars 2015 contre le trafic d'organes humains<sup>43</sup>.

### **3. Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches<sup>44</sup>**

*Art. 1, al. 3*

<sup>3</sup> Elle ne s'applique pas aux essais cliniques de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>45</sup> pour la fabrication desquels des cellules souches embryonnaires sont utilisées.

*Art. 7, al. 2, let. a<sup>46</sup>*

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. le projet de recherche a reçu l'autorisation de la commission d'éthique conformément à l'art. 11 ou, dans le cas d'un essai clinique d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>undecies</sup>, ch. 2, LPTh<sup>47</sup> pour la fabrication duquel des cellules souches issues d'embryons surnuméraires doivent être produites, les autorisations prévues aux art. 54 LPTh et 45, al. 1,

<sup>43</sup> RS **0.810.3**

<sup>44</sup> RS **810.31**

<sup>45</sup> RS **812.21**

<sup>46</sup> FF **2023 2294**

<sup>47</sup> RS **812.21**



let. a, de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>48</sup>;