

04.071

**Message
concernant la loi fédérale sur la prorogation
de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants**

du 10 novembre 2004

Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet de loi fédérale sur la prorogation de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants en vous proposant de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

10 novembre 2004

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Joseph Deiss

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Condensé

L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants est applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

Initialement, l'arrêté fédéral réglementait, outre les transplants, la manipulation du sang et des produits sanguins; il devait rester applicable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi sur les produits thérapeutiques. Etant donné que la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, réglemente entre autres la manipulation du sang et des produits sanguins, le champ d'application de l'arrêté fédéral se limite au contrôle des transplants. Cette loi modifie en outre l'horizon temporel de l'arrêté fédéral, applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

Le Parlement a commencé à examiner, en juillet 2003, le projet de loi sur la transplantation, adopté par le Conseil fédéral le 12 septembre 2001. La loi elle-même a été adoptée par les deux Chambres le 8 octobre 2004. Devant l'impossibilité d'élaborer les ordonnances d'exécution requises d'ici la fin de l'année 2005, de procéder aux consultations nécessaires et de préparer l'exécution, la nouvelle loi ne pourra entrer en vigueur qu'après le 1^{er} janvier 2006. La durée de validité de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants doit donc être prolongée, sans que son contenu ne soit modifié, jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, mais pendant une durée de cinq ans au plus – soit jusqu'à fin 2010. Conformément à la nouvelle Constitution, il faut à cet effet édicter une loi fédérale. Si l'arrêté fédéral n'était pas prolongé, la Confédération serait privée des compétences nécessaires en matière de surveillance et d'autorisation se rapportant à la sécurité et à la protection des donneurs et des receveurs lors de transplantations. Il s'ensuivrait alors, à partir du 1^{er} janvier 2006 et jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, une situation de vide juridique qui pourrait mettre en danger toutes les personnes concernées.

Message

1 Grandes lignes du projet

1.1 Historique

Faute de disposition expresse dans la Constitution (Cst.; RS 101), le législateur était, il y a peu de temps encore, dans l'incapacité de réglementer globalement le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. En conséquence, ce sont essentiellement les cantons qui – en vertu de leur compétence générale de légiférer en matière de santé – ont réglementé ces activités. De son côté, l'Académie suisse des sciences médicales édicte, depuis la fin des années soixante, des directives applicables à la médecine de la transplantation.

A l'échelon fédéral, plusieurs dispositions sont pertinentes pour ladite médecine. C'est le cas notamment de l'art. 10 Cst., qui fixe le droit fondamental à la liberté personnelle. En droit privé, les art. 27 et 28 (protection de la personnalité) du code civil (CC; RS 210) assurent la même protection. Certains abus peuvent, en outre, donner lieu à l'application de normes du code pénal (CP; RS 311.0), par exemple des art. 122 à 125 (lésions corporelles) et 181 (contrainte). Enfin, la législation sur l'assurance-maladie définit les conditions et l'étendue de la prise en charge des frais médicaux engendrés par les transplantations.

En 1995, les Chambres ont transmis deux motions qui exigeaient une réglementation uniforme de l'utilisation des transplants. La motion Onken demandait l'interdiction de faire le commerce d'organes; quant à la motion Huber, elle exigeait l'élaboration au niveau fédéral d'une réglementation exhaustive de la médecine de la transplantation¹.

Les compétences conférées alors par la Constitution étant insuffisantes pour permettre au Conseil fédéral de s'acquitter de ces deux mandats, il a fallu d'abord élaborer une base constitutionnelle expresse. Toutefois, étant donné la volonté du législateur de réglementer de façon uniforme au plan fédéral, avant même l'entrée en vigueur de l'article constitutionnel, au moins certains aspects de la médecine de la transplantation, l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants a été édicté pour tenir lieu de réglementation transitoire.

1.2 Contenu de la réglementation en vigueur

Dans des domaines connexes à la médecine de la transplantation (*interdiction de faire commerce et protection contre les maladies infectieuses*), une première réglementation est entrée en vigueur: l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants² (RS 818.111). Le Conseil fédéral avait indiqué à l'époque, dans son

¹ Motion Onken du 7 déc. 1993 (93.3573; E 22.9.94, N 23.3.95) relative à l'interdiction du commerce d'organes et à la protection spécifique pour les mineurs et les interdits; Motion Huber du 28 fév. 1994 (94.3052; E 22.9.94, N 23.3.95) relative à l'élaboration des dispositions constitutionnelles et législatives nécessaires pour maîtriser les multiples problèmes juridiques et organisationnels liés à la médecine de la transplantation.

² Titre original: Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RO 1996 2296).

message, qu'une réglementation exhaustive de l'utilisation d'organes, telle que celle que réclament les motions Onken et Huber, ne pouvait être établie dans le cadre de cet arrêté fédéral mais qu'en revanche, il fallait immédiatement assurer la protection des receveurs contre une infection par des agents pathogènes (message du 1^{er} mars 1995 relatif à l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants; FF 1995 II 945). Lors des débats parlementaires, les Chambres ont élargi le cadre de cette réglementation en y incluant le *commerce* des transplants d'origine humaine. L'art. 17 de l'arrêté fédéral prescrit la gratuité de ce commerce: il est interdit de mettre sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants d'origine humaine contre rémunération ou de greffer des transplants d'origine humaine contre rémunération³. Cette interdiction est renforcée par une disposition pénale (cf. art. 32, al. 1, let. c, de l'arrêté fédéral).

Concernant les *xénotransplantations*⁴, l'art. 18 de l'arrêté fédéral institue une obligation d'informer et l'art. 19 des tests obligatoires. En juin 1998, compte tenu de l'insécurité régnant notamment en matière de protection contre les infections, le Conseil fédéral a proposé au Parlement de modifier rapidement l'arrêté en question et de rendre plus stricte la réglementation en vigueur concernant la xénotransplantation (message du 3 juin 1998 concernant la modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants; FF 1998 3209). Par la suite, le Parlement a préféré soumettre les xénotransplantations au régime général de l'autorisation, en faisant la différence entre *essais cliniques* et *traitements standards*, les conditions d'autorisation n'étant pas les mêmes. Ces modifications de l'arrêté fédéral sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2001, en même temps que celles qu'elles ont entraînées dans l'ordonnance.

L'utilisation de sang et de produits sanguins étant, depuis le 1^{er} janvier 2002, réglementée dans la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21), l'arrêté fédéral ne s'applique donc plus que pour le contrôle des transplants. Cet arrêté reste néanmoins une réglementation transitoire, qui a dorénavant effet non plus jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques mais jusqu'à celle de la loi sur la transplantation, soit jusqu'au 31 décembre 2005 au plus tard (art. 37, al. 3, de l'arrêté fédéral).

1.3 Etat actuel des travaux législatifs relatifs à la loi sur la transplantation

La disposition constitutionnelle relative à la médecine de la transplantation a été acceptée le 7 février 1999 par une large majorité du peuple et des cantons. Le nouvel art. 119a confère à la Confédération une compétence législative exhaustive dans ce domaine. Le 12 septembre 2001, le Conseil fédéral a adopté le projet relatif à une loi sur la transplantation. Ce projet réglemente l'ensemble des questions centrales dans le domaine de la transplantation, notamment la gratuité du don et l'interdiction de faire commerce, la procédure de prélèvement sur des personnes décédées ou vivantes, les exigences concernant le consentement au don, le critère de décès, l'attribution des organes, les exigences spécifiques auxquelles doivent répondre les centres

³ Selon l'art. 119a, al. 3, Cst., le don d'organes, de tissus et de cellules humains est gratuit, et le commerce d'organes est interdit.

⁴ Par le terme *xénotransplantation*, on entend la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules par-delà la barrière des espèces, par exemple du porc à l'être humain.

centres de transplantation, la protection des donneurs et des receveurs ainsi que la greffe d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale.

Après la consultation des experts effectuée en février 2003, les débats ont commencé au sein de la Commission pour la sécurité sociale et la santé publique du Conseil national, en juillet 2003. Ce dernier a adopté le projet le 17 décembre à l'intention du Conseil des Etats, qui l'a traité lors de la session d'été 2004. Les Chambres ont pu clore la procédure d'élimination des divergences lors de la session d'automne, et la loi a été adoptée en votation finale le 8 octobre 2004.

1.4 Analyse de la situation et de l'état de la procédure législative

Jusqu'à l'adoption de la loi sur la transplantation, le 8 octobre 2004, il était difficile de prévoir, pour certains points importants, la teneur exacte des dispositions légales y afférentes. De ce fait, tous les travaux consacrés au vaste train d'ordonnances n'ont pu être menés avant la votation finale. Etant donné que le droit d'exécution aura des répercussions considérables sur la pratique de la médecine de la transplantation et sur les travaux des institutions impliquées, une procédure de consultation ordinaire de trois mois est prévue pour 2005. Il faut aussi tenir compte du fait que l'exécution de la loi demande une période de préparation considérable (conventions de prestations avec les institutions externes à l'administration, mise en oeuvre d'une nouvelle méthode d'attribution d'organes, etc.). Pour ces raisons, il ne sera pas possible de mettre en vigueur la loi sur la transplantation le 1^{er} janvier 2006, comme cela était prévu initialement. Si la durée de validité de l'arrêté fédéral n'est pas prolongée, il faudra compter avec une période de «vide réglementaire». A cela s'ajoute qu'un référendum contre la loi sur la transplantation ne peut être exclu, même si la probabilité que le référendum soit demandé est faible.

1.5 Renonciation à une consultation

La prorogation de la durée de validité de l'arrêté fédéral ne fait subir aucune modification au contenu de ce dernier. Pour cette raison, on a renoncé à organiser une procédure de consultation.

2 Partie spéciale

La prorogation de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants vise à assurer, dans les aspects de la médecine de la transplantation réglementés au plan fédéral, l'exécution jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, ce qui est indispensable surtout pour protéger les donneurs et les receveurs (garantie de la sécurité des transplants). L'arrêté fédéral impose des devoirs de diligence, soumet à l'obligation d'informer et à l'autorisation certaines activités liées aux transplants et donne à l'Office fédéral de la santé publique la possibilité d'effectuer des inspections. La non-prorogation de l'arrêté fédéral créerait dans tous ces domaines, entre le 1^{er} janvier 2006 et la date de l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, une situation de vide juridique et de non-exécution des règles qui serait inacceptable.

Le contenu de l'arrêté fédéral doit être repris tel quel. L'objectif de la demande de prorogation est de conserver, de la manière la plus simple possible, une réglementation qui a fait ses preuves dans le cadre restreint de son domaine d'application. L'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁵ reste elle aussi en vigueur sous une forme inchangée.

3 Conséquences pour les finances, le personnel et l'économie

Le projet n'a aucune répercussion supplémentaire en matière de finances ou de personnel, que ce soit pour la Confédération, pour les cantons ou pour les communes. La Confédération poursuivra sa tâche de contrôle, dans le cadre actuel, avec les moyens dont elle dispose. Comme la reconduction des devoirs inscrits dans l'arrêté fédéral n'entraînera pas de dépenses nouvelles pour les personnes concernées, le projet n'aura pas d'incidence sur le plan économique.

4 Programme de la législature

Le projet ne figure pas dans le programme de la législature 2004–2007 car on escomptait que les débats parlementaires relatifs à la loi sur la transplantation commenceraient plus tôt et que celle-ci entrerait en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2006.

5 Bases légales

5.1 Constitutionnalité

Etant donné que la Constitution a été complétée par le nouvel art. 119a (médecine de la transplantation), le projet pourrait s'appuyer sur cette disposition. Mais comme le contenu de l'arrêté fédéral n'est pas modifié, il suffit de s'appuyer, comme c'est le cas actuellement, sur les art. 95 et 118, al. 2, let. a et b, Cst., qui correspondent aux art. 31^{bis}, al. 2, et 69 de la Constitution du 29 mai 1874.

5.2 Forme de l'acte à adopter

La nouvelle Constitution (Cst. du 18 avril 1999) ne connaît plus la forme de l'arrêté fédéral de portée générale. Pour prolonger la durée de validité du présent arrêté fédéral, il faut donc passer par une autre forme d'acte législatif. Comme l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants était, à l'époque de son adoption, sujet à référendum et qu'il fixe des règles de droit, la forme d'une loi fédérale a été retenue pour sa modification (cf. art. 163, al. 1, Cst.).

⁵ RS 818.111.3

Message concernant la loi fédérale sur la prorogation de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2004
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	46
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	04.071
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	23.11.2004
Date	
Data	
Seite	6285-6290
Page	
Pagina	
Ref. No	10 138 161

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.