

95.019

**Message
concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang,
des produits sanguins et des transplants**

du 1^{er} mars 1995

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Nous avons l'honneur de vous soumettre par le présent message, en vous priant de l'adopter, un projet d'arrêté sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

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

1^{er} mars 1995

Au nom du Conseil fédéral suisse:
Le président de la Confédération, Villiger
Le chancelier de la Confédération, Couchepin

Condensé

Les compétences en matière de contrôle du sang et des produits sanguins sont réparties entre la Confédération et les cantons. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) contrôle les produits sanguins destinés à combattre les maladies infectieuses (produits immunologiques, p. ex. les immunoglobulines). Les cantons contrôlent le sang et les autres produits sanguins. Ils ont confié, par la voie d'un concordat, l'admission et le contrôle de produits sanguins déterminés à l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Pour tous les autres produits sanguins (p. ex. le plasma et les préparations cellulaires) et pour le sang total chaque canton est responsable du contrôle.

Après les infections par le VIH contractées dans les années quatre-vingt-cinq par un certain nombre de personnes lors de la transfusion de sang et de produits sanguins contaminés, le DFI a donné à un groupe de travail «Sang et sida» le mandat d'analyser la situation dans ce domaine et de proposer des mesures propres à remédier aux éventuelles lacunes. Ce groupe de travail est arrivé à la conclusion que l'organisation de la transfusion en Suisse était très complexe et qu'elle était source de doubles emplois, de lacunes et de retards. Il est d'avis qu'une réorganisation est nécessaire et que la transfusion sanguine devrait relever de la compétence d'une seule autorité. Il préconise également la subordination à une seule autorité de tous les autres agents thérapeutiques. Le présent arrêté fédéral devrait permettre de combler rapidement les lacunes existantes. Il définit clairement les compétences et les structures propres à garantir une réaction rapide et efficace des autorités. Il s'agit d'une solution ponctuelle transitoire, le sang et les produits sanguins devant être soumis à la future nouvelle loi fédérale sur les agents thérapeutiques.

En ce qui concerne les transplants, les motions Onken et Huber exigent une interdiction du commerce à des fins lucratives et l'élaboration d'une réglementation fédérale afin de faire face aux multiples problèmes juridiques et organisationnels qui se posent dans le domaine de la médecine de la transplantation. Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à accepter ces deux motions. Elles ont été transmises par le Conseil des Etats le 22 septembre 1994. Réglementer la médecine de la transplantation en interdisant le commerce à des fins lucratives est une tâche complexe. Il n'est pas possible de mettre en place une telle réglementation dans le cadre d'une solution transitoire. En revanche, la protection du patient contre les infections doit être réalisée immédiatement.

Le projet d'arrêté prévoit que certaines activités en relation avec le sang et les produits sanguins seront soumises à autorisation. La délivrance des autorisations, comme le contrôle, relèveront d'une seule et unique autorité. Une ordonnance déléguera ces compétences à l'OFSP. Le projet porte essentiellement sur la manipulation de sang et de produits sanguins labiles (p. ex. le plasma). En ce qui concerne les produits sanguins stables (p. ex. les préparations de coagulation, l'albumine), la fabrication, le commerce, l'enregistrement et la libération des lots resteront de la compétence de l'OFSP et de l'OICM jusqu'à ce que soit adoptée une loi fédérale sur les agents thérapeutiques. En ce qui concerne le sang et les produits sanguins labiles, le projet

établit un contrôle du système d'assurance de qualité. C'est pourquoi ils ne seront pas soumis à un enregistrement obligatoire. Des conditions précises en matière de qualité sur les plans des qualifications professionnelles, de l'organisation, de l'exploitation et du personnel sont en effet bien davantage propres à garantir une utilisation correcte de ces produits. Toute activité en relation avec les transplants devra être annoncée. Ici aussi, l'OFSP sera l'autorité de contrôle.

Message

1 Partie générale

11 Point de la situation: La répartition actuelle des compétences et la situation juridique dans le domaine du sang et des produits sanguins

111 Aperçu

Le sang prélevé sur l'homme, ses composants et ses dérivés appartiennent à la catégorie des médicaments¹⁾. Ces produits sont dès lors soumis à la législation des cantons sur les médicaments et, dans la mesure où ils ont confié cette tâche à cet organe dans le cadre de la Convention intercantonale du 3 juin 1971²⁾ sur le contrôle des médicaments, au contrôle de l'OICM. Les produits immunologiques tirés du sang humain, qui sont utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies transmissibles de l'homme, ne relèvent pas de cette convention ni des législations cantonales. De par l'emploi auquel ils sont destinés, ces produits sont régis par la loi fédérale du 18 décembre 1970³⁾ sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies).

Le sang se compose de cellules et de plasma. Le sang total et le plasma peuvent être utilisés pour des transfusions. On fabrique divers produits à partir de plasma: préparations de coagulation (pour traiter l'hémophilie), albumine (pour lutter contre les pertes de sang, les brûlures ou les chocs) et immunoglobulines (pour prévenir et traiter les maladies infectieuses) c'est-à-dire les produits dits immunologiques. Les préparations érythrocytaires (pour soigner les anémies) et les préparations thrombocytaires (pour traiter les thrombocytopenies) sont utilisées comme préparations cellulaires.

Tous les agents pathogènes qui provoquent une virémie (entrée dans le système sanguin) lorsqu'ils pénètrent dans le corps humain peuvent être transmis par le sang (p. ex. le virus de l'immunodéficience humaine ou VIH et les virus de l'hépatite). Les effets suivants sont possibles:

- le système immunitaire réagit très rapidement à la présence des agents pathogènes et fabrique des anticorps: la maladie ne peut pas se déclarer;
- le patient infecté dispose déjà d'anticorps du fait qu'il a déjà subi la maladie ou qu'il a été vacciné, par exemple contre la poliomyélite, l'hépatite A: la maladie ne peut pas se déclarer;
- le receveur du sang n'a pas d'anticorps ni d'anticorps neutralisants, la quantité d'agents pathogènes est trop importante pour pouvoir être neutralisée assez rapidement par la formation d'anticorps ou le système immunitaire du patient est affaibli: la maladie peut se déclarer.

¹⁾ Voir article 3 de la loi fédérale du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée (loi sur la pharmacopée, RS 812.21), qui définit les médicaments comme des substances et des mélanges de substances destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement de maladies ou encore à l'emploi médical pour influencer l'organisme humain ou animal.

²⁾ RS 812.101

³⁾ RS 818.101

L'OFSP contrôle (enregistrement et libération des lots) les produits sanguins lorsqu'il s'agit de produits immunologiques destinés à prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies transmissibles de l'homme. Cette compétence découle de l'article 30 de la loi sur les épidémies et de l'ordonnance du 23 août 1989¹⁾ sur les produits immunobiologiques. Les entreprises qui fabriquent, commercialisent ou importent des produits sanguins immunologiques doivent être au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP. Avant de délivrer une autorisation, l'OFSP contrôle l'organisation de l'entreprise, les qualifications professionnelles de son personnel, les locaux et les installations. Un produit immunologique ne peut pas être mis sur le marché avant que l'OFSP ne l'ait enregistré. L'OFSP doit également délivrer une autorisation (libération des lots) chaque fois qu'un lot d'un produit enregistré est mis sur le marché en Suisse. Cette autorisation est liée notamment à la condition que le lot corresponde au produit enregistré.

Également fondée sur la loi sur les épidémies, l'ordonnance du 9 avril 1986²⁾ instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses prévoit, en cas de manipulation de sang et de produits sanguins, l'obligation de procéder à un test en vue de rechercher les agents pathogènes des maladies infectieuses dangereuses, à savoir le sida, l'hépatite B et l'hépatite C. L'importation de sang ou de produits sanguins en Suisse requiert une autorisation de l'OFSP, qui doit être demandée pour chaque envoi.

La loi sur la pharmacopée règle l'édition des prescriptions relatives à la définition, à la fabrication et à la préparation, à l'examen, à la conservation, à la dispensation et à l'utilisation des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques. L'article 3, 1^{er} alinéa, de cette loi comporte la définition déjà donnée du médicament. Les médicaments et les adjuvants pharmaceutiques définis dans la pharmacopée qui sont mis sur le marché, doivent être conformes à cette définition. La pharmacopée helvétique définit la qualité de certains produits. Dans ce contexte, la nouvelle monographie sur le «plasma humanum ad separationem» a une importance particulière car elle fixe les exigences de qualité auxquelles doit satisfaire le plasma destiné à un traitement industriel. Il y a lieu de mentionner également les monographies consacrées à divers produits prêts à la vente tels que les immunoglobulines, l'albumine et les facteurs de coagulation. Ces monographies définissent la qualité que les substances de base doivent présenter, les contrôles à exécuter en cours de production, les exigences auxquelles le produit fini doit satisfaire et en particulier les tests à effectuer. Ainsi sont fixés les paramètres physico-chimiques, biochimiques et immunologiques auxquels doit répondre le produit fini, par exemple le titre d'antigènes et la quantité maximale d'agents conservateurs autorisée.

¹⁾ RS 812.111

²⁾ RS 818.112

L'OICM contrôle (examen, expertise, enregistrement, libération des lots) les produits sanguins lorsqu'il s'agit de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments qui leur sont assimilés. Selon le règlement du 25 mai 1972 portant exécution de la Convention sur le contrôle des médicaments (règlement de l'OICM), sont réputés spécialités pharmaceutiques les médicaments préfabriqués prêts à l'emploi qui se distinguent des autres médicaments par leur dénomination particulière (marque, nom de fantaisie) ou par leur présentation particulière. Les médicaments simples ou composés, remis aux médecins, aux médecins-dentistes et aux médecins-vétérinaires sous une forme prête à l'emploi, sont assimilés aux spécialités pharmaceutiques. Les produits sanguins soumis au contrôle de l'OICM sont les préparations de coagulation (facteur VIII, facteur IX) et l'albumine. Selon la Convention intercantonale de 1971, ces produits ne peuvent être sur le marché s'ils n'ont pas été enregistrés par l'OICM et si les cantons n'ont pas délivré un permis de vente.

Il résulte de ce qui précède que les médicaments qui ne sont pas soumis au contrôle de l'OICM ni à celui de la Confédération doivent être contrôlés par les cantons. Il s'agit du sang (sang total) et des produits sanguins labiles (plasma, préparations cellulaires et thrombocytaires). Ces produits sont des médicaments qui ne requièrent pas d'enregistrement parce que leur courte durée de conservation fait qu'ils doivent être obtenus et utilisés dans des conditions spécifiques.

Selon l'article 3, 1^{er} alinéa, de la Convention intercantonale de 1971, la fabrication des médicaments et leur commerce de gros sont également soumis à une autorisation délivrée par le canton. Des inspecteurs sont chargés de contrôler les entreprises exerçant leur activité sur le territoire du canton. Les entreprises qui procèdent à des prélèvements de sang (centres de transfusion sanguine), qui fabriquent des produits sanguins ou qui en font le commerce de gros devraient donc elles aussi être soumises à autorisation. Certains cantons ont d'ailleurs déjà commencé à exiger d'elles des autorisations pour exercer ces activités.

114 La Croix-Rouge suisse (CRS)

L'arrêté fédéral du 13 juin 1951¹⁾ concernant la Croix-Rouge suisse reconnaît cette dernière comme société nationale de la Croix-Rouge sur le territoire de la Confédération. Elle a l'obligation, en cas de guerre, d'aider le Service de santé de l'armée et l'une de ses principales tâches est de gérer le service de transfusion de sang pour les besoins militaires et civils. Ce service comprend la Fondation du laboratoire central du centre de transfusion de la CRS ainsi que l'Association des centres de transfusion de la CRS. Aujourd'hui, quinze centres régionaux de transfusion et 41 centres locaux de transfusion sont affiliés à cette association. Selon les informations fournies par le laboratoire central du service de transfusion de la CRS, ces centres assurent 99 pour cent des transfusions de sang effectuées en Suisse. Les hôpitaux n'étant pas affiliés à l'Association des centres de transfusion

¹⁾ CRS; RS 513.51

de la CRS, ils ne sont pas soumis à ses prescriptions ni à ses contrôles. Il s'agit notamment des hôpitaux qui pratiquent des transfusions autologues et qui à cet effet stockent du sang et des produits sanguins.

En janvier 1994, le Comité central de la CRS a décidé d'améliorer la qualité et l'efficacité de son service de transfusion et de procéder à une réorganisation radicale. Il a en outre décidé, le 1^{er} juin 1994, de confier cette réorganisation à un directoire. Ce dernier a été chargé de présenter au Comité central de la CRS un projet de réorganisation avant le 30 juin 1995.

12 Situation juridique actuelle dans le domaine des transplants

Il n'existe pas de prescriptions fédérales spécifiques sur l'utilisation des transplants¹⁾. Certains cantons ont réglementé cette matière de manière plus ou moins détaillée, notamment l'assentiment du donneur, le prélèvement d'organes sur des donneurs vivants, etc. En outre, l'Académie suisse des sciences médicales a établi des directives à ce sujet. Il y a lieu de relever que ni la Confédération ni les cantons n'ont légiféré sur la qualité des transplants en vue de protéger le receveur contre les maladies infectieuses. Le médecin qui pratique la transplantation est seul responsable du contrôle dans le cadre de son devoir de diligence.

L'organisation du système de distribution des organes relève dans une large mesure d'une fondation de droit privé dénommée Swisstransplant. Cette fondation existe depuis 1985. Elle exploite à Genève une centrale qui enregistre toutes les activités en relation avec la transplantation d'organes. Elle publie ces données dans un rapport annuel. Nous reproduisons ci-dessous les chiffres publiés dans son rapport pour l'année 1993:

Cœur	Poumon	Foie,	Rein	Pancréas-rein	Rein (donneurs vivants)
47	15	51	194	+ 16	44

Si l'on compare ces chiffres avec ceux des années 1991 et 1992, on constate que le nombre de transplantations effectuées en Suisse est en augmentation. Le nombre de transplantations du cœur est ainsi passé de 39 à 47. Aucune transplantation du poumon n'a été effectuée en 1991 et une seule l'a été en 1992. En passant de 28 à 51, le nombre de transplantations du foie a presque doublé. C'est dans les cantons de Bâle-Ville, de Berne, de Genève, de Vaud, de Saint-Gall et de Zurich que se trouvent les centres procédant à ces transplantations. 134 transplantations de la moelle osseuse ont été effectuées en 1993 contre 102 en 1992. Ce type de transplantation s'effectue également dans le canton du Tessin. Les centres de prélèvement d'organes (21 hôpitaux en 1993) effectuent d'ordinaire les tests de marqueurs d'infection ainsi que d'autres analyses importantes (tests de typage pour éviter que le receveur ne rejette l'organe transplanté).

¹⁾ La notion de transplants est définie dans le commentaire de l'article 3.

Deux motions invitent le Conseil fédéral à réglementer d'une manière détaillée l'utilisation des transplants en Suisse. La motion Onken demande que le commerce des organes humains soit interdit en Suisse; la motion Huber demande la création de bases constitutionnelles et légales pour régir les problèmes de tout genre engendrés par la médecine des transplantations. Le Conseil fédéral les a acceptées. Elles ont été transmises le 22 septembre 1994 par le Conseil des Etats.

13 Le rapport du groupe de travail «Sang et sida»

Le groupe de travail «Sang et sida», institué par le DFI, avait pour mandat de présenter des propositions concernant la répartition des tâches entre l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral des assurances sociales, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, les cantons, la Croix-Rouge suisse, la Fondation du laboratoire central de la Croix-Rouge, l'Association des centres de transfusion ainsi que d'autres centres de transfusion et d'autres sociétés privées exerçant des activités dans le domaine des dons de sang, des transfusions de sang et de produits sanguins ou qui travaillent dans des secteurs semblables ou encore dans la prévention des maladies transmissibles par le sang. Ce groupe de travail a présenté son rapport au printemps 1994. Il est parvenu à la conclusion qu'il s'imposait de réorganiser le domaine de la transfusion en Suisse. La dispersion actuelle serait source d'incertitudes, de tensions, de chevauchements, de lacunes et de retards. Il serait judicieux de confier à une seule autorité l'organisation des transfusions de sang. Cette autorité devrait toutefois déléguer une partie de ses compétences à la CRS qui continuerait à assumer la responsabilité de la transfusion de sang en tant que tâche nationale de politique de la santé. La Confédération devrait toutefois reformuler le mandat de la CRS et en définir les bases juridiques de manière qu'elle soit en mesure d'organiser un service de transfusion présentant toutes les garanties voulues d'efficacité et de sécurité. L'autorité supérieure devrait conserver son rôle d'organe de contrôle et prendre les décisions de principe. Le groupe de travail a estimé que les mesures suivantes pourraient être prises:

- l'introduction du régime de l'autorisation pour les centres de transfusion;
- la fermeture des centres de transfusion qui n'atteignent pas une certaine ampleur (fréquence des transfusions) et le transfert de leurs fonctions à des centres régionaux plus importants; la compétence professionnelle nécessaire en sera d'autant mieux garantie, certains services de transfusion décentralisés devant tout de même être maintenus;
- un organe dirigeant dans le secteur de la transfusion devrait planifier les mesures à prendre pour maintenir et contrôler la qualité sur le plan professionnel, qui devrait être respectée d'une manière uniforme et contraignante dans toutes les structures périphériques.

Le groupe de travail souligne que les mesures de ce type devraient être prises avec toute la détermination nécessaire, car le sida ne constituera vraisemblablement pas un cas unique. Il est même probable que d'autres maladies infectieuses, transmissibles par le sang, apparaîtront tôt ou tard.

Le groupe de travail relève en outre que les lacunes qu'il a décelées ne concernent pas uniquement la transfusion sanguine mais les agents thérapeutiques en général.

Il estime qu'il serait irrationnel, voire dangereux, de continuer à tolérer la dispersion des compétences et des responsabilités et le manque de clarté qui en découle. Il est dès lors impératif de soumettre à une seule réglementation et à une seule autorité les agents thérapeutiques commercialisés librement en Suisse.

14 L'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

Dans une lettre adressée le 7 avril 1994 à l'OFSP, le Comité de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDCS) a demandé que la Confédération légifère dans le domaine du contrôle du sang et des produits sanguins et que la responsabilité de l'exécution du contrôle des produits sanguins soit également confiée à la Confédération. Le Comité de la CDCS est d'avis qu'il faut légiférer sans tarder et envisager sérieusement la possibilité d'établir une législation fédérale transitoire particulière pour le contrôle des produits sanguins et de prendre des mesures ciblées qui pourraient être reprises ultérieurement dans une législation plus étendue.

Dans une lettre du 12 avril 1994, adressée à l'OFSP, la CRS se prononce également en faveur de l'adoption d'une réglementation fédérale, sous la forme d'un arrêté fédéral, sans attendre l'élaboration d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques.

Le 9 novembre 1994, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport d'un groupe d'experts, institué par le DFI, qui avait le mandat de présenter des propositions sur la législation future devant régir les agents thérapeutiques et il a chargé le DFI d'élaborer d'ici au début de 1996 un projet de loi fédérale. Si l'on considère la situation d'une manière réaliste, force est d'admettre que cette loi ne pourra pas entrer en vigueur avant l'an 2000. Le Conseil fédéral est toutefois d'avis qu'il faut remédier aussi rapidement que possible aux lacunes mises en évidence par le groupe de travail «Sang et sida». C'est pourquoi il a également chargé le DFI d'élaborer pour le début de 1995 un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Cet arrêté doit être considéré comme un solution transitoire destinée à régler les problèmes les plus urgents dans le domaine du sang, des produits sanguins et des transplants. Il sera applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur les agents thérapeutiques, à laquelle il sera intégré.

15 Résultats de la procédure de consultation

Le Conseil fédéral a mis le projet en consultation le 12 décembre 1994. Comme l'affaire était inscrite à l'ordre du jour de la session de printemps des Chambres fédérales, le Conseil fédéral devait adopter le message le 1^{er} mars 1995. Il n'a donc pas été possible de procéder à une consultation écrite, avec un délai de trois mois. La consultation s'est donc limitée à une audition des cantons, des partis et des organisations intéressées, les consultés ayant eu toutefois la possibilité de soumettre un avis par écrit avant les auditions qui eurent lieu les 24 et 25 janvier 1995. Les résultats de la consultation sont les suivants:

Quelques cantons déplorent que la procédure de consultation ait restreint la possibilité d'exprimer leur avis, ce qu'ils considèrent comme une atteinte à leur droit de participation. Un canton déclare même qu'il ne pourrait pas garantir l'exécution de prescriptions et de directives élaborées au mépris des règles fédéralistes, qu'il jugerait inadéquates et difficilement applicables. Dans leur majorité les cantons approuvent l'adoption d'une réglementation unifiée concernant le sang, les produits sanguins et les transplants, à titre de solution transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques. Deux cantons seulement n'ont pas accepté le projet. Les avis divergent au sujet de la centralisation de la procédure d'autorisation et du contrôle. Treize cantons jugent nécessaire et judicieux que l'OFSP soit habilité à délivrer les autorisations et à effectuer les contrôles. En l'occurrence les cantons doivent accepter de céder leur compétence à la Confédération. Neuf cantons souhaitent que le contrôle reste de leur compétence et que la Confédération se limite à établir des prescriptions, à délivrer les autorisations et à exploiter un laboratoire d'analyse du sang. Les cantons sont partagés sur la question de savoir si la transfusion autologue doit être réglée autrement que le transfusion homologue. Quelques-uns demandent que l'on renonce à soumettre la transfusion autologue à autorisation ou aux tests obligatoires ou du moins qu'une réglementation différenciée soit adoptée. D'autres relèvent que la transfusion autologue et la transfusion homologue devraient être soumises au même régime d'autorisation et de tests. Un petit nombre d'entre eux sont favorables à l'introduction d'une autorisation obligatoire pour les manipulations de transplants, en arguant du fait que sur le plan des exigences en matière de contrôle la transfusion de sang et la transplantation ne présentent aucune différence, puisqu'il s'agit dans les deux cas d'une transplantation d'organes.

Partis

Les partis n'ont pas pris part à l'audition. Trois d'entre eux ont cependant donné leur avis par écrit. Le premier approuve le projet, tout en souhaitant qu'il soit remanié. Il relève que le projet est principalement axé sur les installations du service de transfusion de la CRS et des services de transfusion des hôpitaux et qu'il laisse trop de liberté à l'industrie de préparation du plasma, laquelle importe les matières premières. Une attention accrue devrait en outre être selon lui vouée à la collaboration internationale afin d'empêcher que la Suisse ne devienne une plaque tournante du trafic de produits sanguins et de transplants illégaux. Le deuxième approuve pratiquement sans réserve la réglementation proposée. Seul lui paraît peu heureux le fait qu'il mette l'accent sur la compatibilité avec l'UE et le Conseil de l'Europe, alors que les normes en matière de médecine de la transfusion en Occident sont définies par le Food and Drug Administration aux USA. Ce parti souligne que la compétence en matière de surveillance et d'exécution des nouvelles prescriptions, attribuée à une autorité fédérale prévue par le projet, ne devrait pas être réduite. Vingt-six autorités cantonales ne seraient pas capables selon lui d'assumer ces tâches, ni de tenir lieu de partenaire avec l'étranger, un aspect qui revêt une grande importance pour les problèmes traités par l'arrêté. Le troisième enfin approuve le projet dans ses grandes lignes. Etant

donné qu'une loi sur les agents thérapeutiques sera adoptée, il estime nécessaire de reprendre les structures existantes et de ne pas en créer de nouvelles. On devrait selon lui limiter les prescriptions au strict nécessaire et les compétences de la Confédération devraient être interprétées de manière restrictive. Il suggère que l'on examine, dans le cadre de l'élaboration d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques, si cette fonction ne pourrait pas être tout aussi bien confiée à une institution privée, à la CRS par exemple.

Organisations intéressées

Les organisations intéressées approuvent à l'unanimité la réglementation proposée, qu'elles jugent adaptée à la situation, nécessaire et équilibrée. Sur le plan matériel elles demandent que l'on délimite plus clairement les prescriptions qui concernent le secteur de la transfusion par rapport à celles qui sont applicables à l'industrie des produits sanguins. On fait remarquer que le plasma utilisé pour le fractionnement est un produit sanguin stable. La nécessité de tenir compte des particularités de la transfusion autologue est également évoquée par certaines organisations. Ce type de transfusion doit être encouragé; dans certains hôpitaux il représente 20 pour cent des transfusions. Le principe du test de dépistage des agents pathogènes n'est pas contesté eu égard au risque, impossible à exclure tout à fait, que des dons de sang soient intervertis ou que soient stockés des dons susceptibles d'avoir été contaminés. Les avis divergent au sujet de la conservation des documents. Les durées de conservation proposées sont de 10, 15, 20 années et plus. En ce qui concerne la réglementation des diagnostics *in vitro*, il est suggéré qu'elle soit conçue de manière que la directive de l'UE puisse être reprise dans le droit suisse.

16 Les grandes lignes du projet

Le projet est principalement axé sur les points suivants:

- La protection du receveur et du donneur doit être assurée partout où l'on manipule du sang ou des produits sanguins. La protection du receveur contre les infections constitue à cet égard un impératif prioritaire. Assurer la protection contre les infections implique notamment:
 - que l'on introduise un test obligatoire pour rechercher des agents pathogènes déterminés tels que le VIH et le virus de l'hépatite B ou C;
 - que l'on n'utilise que des tests admis par l'OFSP;
 - que les tests soient effectués par les laboratoires au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP.
- Certaines activités en rapport avec le sang et les produits sanguins sont soumises à autorisation; l'OFSP devrait être l'autorité délivrant les autorisations.
- Une seule autorité procédera au contrôle. Un service d'inspection sera constitué à cet effet. L'OFSP devrait être cette autorité de contrôle.
- Démarcations: il existe aujourd'hui des réglementations applicables aux produits sanguins stables. L'OFSP (pour les immunoglobulines) et l'OICM (pour les facteurs de coagulation et l'albumine) ont édicté des prescriptions sur

l'autorisation de les fabriquer ou de les commercialiser, sur leur enregistrement ainsi que sur la libération de leurs lots. Ce partage des compétences doit être maintenu jusqu'à ce que la loi fédérale sur les agents thérapeutiques entre en vigueur.

- Sang et produits sanguins labiles: un contrôle du système d'assurance de qualité est instauré et non un contrôle des produits. Le sang et les produits sanguins labiles ne devront donc pas être enregistrés. On fixera des exigences précises en matière de qualité dans le domaine des qualifications professionnelles, de l'organisation, de l'exploitation et du personnel (autorisation obligatoire pour les centres de transfusion et pour la fabrication de produits sanguins labiles, réglementation analogue à celle qui régit aujourd'hui les produits sanguins stables). Un contrôle efficace sera également mis sur pied (service d'inspection du sang géré par l'OFSP). Ces mesures sont de nature à garantir une manipulation correcte de ces produits (système pharmaceutique d'assurance de qualité et contrôle de celui-ci).
- Statut de la CRS: selon le rapport du groupe de travail «Sang et sida», il y a lieu de déléguer à la CRS une partie des compétences dans le domaine de la transfusion. La CRS doit continuer à porter l'essentiel de la responsabilité du secteur de la transfusion. Elle est ainsi investie d'une tâche ressortissant à la politique nationale de la santé. La Confédération se doit de formuler le mandat confié à la CRS (définition légale des exigences de manière que la CRS soit en mesure d'organiser un service de transfusion présentant les meilleures garanties possibles d'efficacité et de sécurité). Nous estimons qu'il n'est pas nécessaire de déléguer la compétence à la CRS ou de reformuler son mandat dans le cadre du présent arrêté. Le fait de soumettre les centres de transfusion de la CRS au régime de l'autorisation suffira pour l'instant. Il n'est pas non plus nécessaire pour le moment de modifier l'arrêté fédéral de 1951 concernant la CRS¹⁾.
- Transplants: il n'est pas possible, dans le cadre du présent arrêté, de réglementer en détail le commerce des organes en Suisse, comme le demandent les motions Onken et Huber. Une étude, menée par l'Office fédéral de la justice, est actuellement en cours aux fins de déterminer comment ancrer ces réglementations dans la législation. En revanche, la protection du receveur contre les infections doit être assurée dans les délais les plus brefs. C'est dans ce but que l'utilisation de transplants est soumise à l'obligation d'annoncer et qu'il est institué une autorité de contrôle, en l'occurrence l'OFSP.

2 Partie spéciale: Commentaire des articles

Article premier But

L'arrêté vise à garantir la sécurité des manipulations de sang, de produits sanguins et de transplants. La protection du receveur de ces produits contre les infections dues à des agents pathogènes constitue un impératif prioritaire, mais non

¹⁾ RS 513.51

suffisant. C'est pourquoi l'arrêté étend la protection du receveur à la compatibilité des groupes sanguins et au facteur Rhésus, et s'applique à celle du donneur.

Article 2 Champ d'application

L'arrêté s'applique à toute manipulation de sang, de produits sanguins et de transplants (*1^{er} al.*) avec des exceptions prévues au 2^e alinéa. Selon le 2^e alinéa, lettre a, l'arrêté n'est pas applicable à la fabrication, à la distribution, au stockage, à l'enregistrement des produits sanguins stables, ni à la libération des lots de ces produits. L'OFSP, l'OICM et les cantons se partagent la compétence du contrôle de ces produits. Le groupe de travail «Sang et sida» a critiqué cette répartition des compétences. Il y a lieu toutefois de relever que l'ordonnance sur les produits immunobiologiques a permis de clarifier les choses et que les compétences sont maintenant bien délimitées. En outre le contrôle de ces produits fonctionne bien. On peut donc renoncer à centraliser ce contrôle auprès d'une autorité jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation fédérale sur les agents thérapeutiques. Les produits sanguins stables ne sont donc pas soumis à l'arrêté, mais uniquement pour ce qui est des activités mentionnées. L'obligation de posséder une autorisation s'applique en effet à l'importation de ces produits. Elle concerne l'industrie qui importe du plasma pour le transformer en produits sanguins stables (art. 5 et 6). Les opérations de transformation elles-mêmes ne sont pas soumises à l'arrêté car, selon le 2^e alinéa, lettre a, la fabrication de ces produits est soustraite au champ d'application. Suivant le produit fabriqué, ces activités seront donc soumises à l'ordonnance sur les produits immunobiologiques ou aux prescriptions cantonales et intercantionales régissant les médicaments.

L'arrêté fédéral ne s'applique pas non plus au sang ni aux produits sanguins qui ne sont pas appliqués à l'homme (*2^e al., let. b*). On pense aux trousse de diagnostic in vitro (DIV), réactifs utilisés par les laboratoires d'analyses microbiologiques, par exemple pour déterminer ou confirmer la cause d'une maladie infectieuse à partir du sérum des patients (diagnostic de l'infection: infection à VIH; hépatite A, B, C; toxoplasmose; rubéole, rougeole, etc.). Les échantillons de sang importés en Suisse à des fins d'analyse uniquement (p. ex. pour la détermination de l'aluminium dans le sérum) sont un autre exemple de produits non soumis à l'arrêté.

Article 3 Définitions

Le sang au sens de l'arrêté est toujours du sang (sang total) humain (*let. a*). La fabrication de produits sanguins (*let. b*), comme la fabrication de produits laitiers, passe par diverses phases de traitement de la matière première, en l'occurrence du sang ou plus généralement du plasma. Au cours de ce processus, il est possible d'isoler certains constituants tels que des protéines sanguines spécifiques, de les purifier et de fabriquer des produits finis desquels on aura retiré tous les constituants du sang non requis pour une indication déterminée. La technologie dans ce domaine recourt à différents procédés tel que la précipitation des protéines par l'alcool, la filtration, la pasteurisation, le traitement par des produits chimiques spéciaux, la centrifugation (= séparation, par la force centrifuge, d'un produit liquide en liquide et en un culot d'éléments solides), le traitement à l'acide, la cryodessiccation. Plusieurs de ces procédés peuvent même être appliqués successivement pour obtenir un produit fini relativement stable, conservable

pendant plusieurs années (produits sanguins stables selon *let. d*). Il existe également des produits relativement labiles qui perdent rapidement leurs propriétés et qui de ce fait ne peuvent être utilisés que quelques jours, quelques semaines voire jusqu'à une année après leur fabrication. Les produits sanguins labiles (*let. c*) sont principalement des préparations de cellules sanguines (p. ex. des globules rouges ou des plaquettes sanguines) et le plasma (plasma frais congelé, plasma pour la transfusion). Bien qu'il se conserve plusieurs années, le plasma destiné au fractionnement est également considéré comme un produit sanguin labile.

Les agents infectieux se transmettent du donneur au receveur par le sang mais aussi par d'autres fluides ou éléments corporels. La notion de «transplants» (*let. e*) doit donc inclure les éléments constitutants de l'organisme susceptibles de transmettre une maladie infectieuse, c'est-à-dire des organes entiers (p. ex. le foie, les reins, le cœur, les poumons, le pancréas), divers tissus (p. ex. les tissus cutanés) et des cellules (p. ex. la moelle osseuse et des fluides corporels tels que le sperme).

L'arrêté s'applique aux transfusions homologues comme aux transfusions autologues. Pour clarifier les choses l'article 3 (*let. h*) définit la notion de «transfusion».

Article 4 Devoir général de diligence

Le devoir général de diligence tel qu'il est défini à l'article 4 met la responsabilité personnelle au premier plan. Celui qui manipule du sang, des produits sanguins ou des transplants doit prendre toutes les précautions nécessaires pour ne pas mettre en danger la santé des donneurs et des receveurs de ces produits. Le devoir d'assurer la protection du donneur incombe à la personne qui prélève du sang ou des transplants. La protection du receveur incombe à celui qui prélève du sang, fabrique ou met sur le marché des produits sanguins. Le médecin qui transfuse du sang ou qui administre un produit sanguin est également soumis à cette obligation (p. ex. au contrôle de l'étiquetage des conserves de sang). Enfin les personnes qui effectuent des tests cliniques avec du sang ou des produits sanguins sont également concernées.

Article 5 Autorisation d'exploitation

Selon le 1^{er} alinéa, lettres a et b, le prélèvement de sang destiné à la transfusion ou à la fabrication de produits sanguins est soumis à autorisation. Cette obligation s'applique donc aussi au prélèvement de sang destiné à la fabrication de produits sanguins stables. Ceci découle déjà de l'article 2, 2^e alinéa, lettre a, selon lequel les produits sanguins stables ne sont plus soumis à l'arrêté à partir de la fabrication. On veut ainsi s'assurer que les exigences auxquels le produit fini doit satisfaire soient respectées dès l'obtention de la matière première. L'obligation s'applique également aux hôpitaux qui effectuent des transfusions sanguines autologues, transfusions consistant à prélever du sang chez un patient en vue de le lui transfuser lors d'une opération ultérieure. Une autorisation est nécessaire car de telles transfusions impliquent des actes délicats qui doivent être impérativement exécutés en respectant les exigences fixées par l'arrêté en ce qui concerne les qualifications professionnelles du responsable, les installations, l'étiquetage correct du sang prélevé, les tests et le stockage. Le médecin qui transfuse du sang ou qui administre des produits sanguins n'est pas tenu de posséder une autorisation.

En ce qui concerne la fabrication, le régime de l'autorisation ne s'applique qu'aux produits sanguins labiles *1^{er} al., let. c*) car la fabrication de produits sanguins stables est déjà régie par d'autres prescriptions (voir art. 3 de l'ordonnance sur les produits immunobiologiques et art. 3 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments). C'est pourquoi l'article 2, 2^e alinéa, lettre a, les soustrait à l'arrêté. Selon le *1^{er} alinéa, lettre d*, la mise sur le marché et le stockage de sang et de produits sanguins labiles sont également subordonnés à une autorisation car ces activités doivent être contrôlées par les autorités.

L'importation (*1^{er} al., let. e*) est également soumise à autorisation. Cette autorisation est exigée pour tous les produits sanguins, c'est-à-dire aussi pour les produits stables. Ceci découle de l'article 2, 2^e alinéa, lettre a, qui ne soustrait pas à l'arrêté l'importation de produits sanguins stables.

Enfin une autorisation est exigée de toute personne qui fait le commerce de sang ou de produits sanguins à partir de la Suisse sans que les produits entrent sur notre territoire (*1^{er} al., let. f*). Cette activité appelée «commerce international» est exercée par des personnes établies en Suisse et consiste à transférer des marchandises d'un pays étranger dans un autre. La présence d'entreprises en Suisse qui feraient le commerce de produits sanguins dangereux pour la santé pourrait nuire à la bonne réputation de notre pays. En exigeant une autorisation pour ce commerce, nous pourrions imposer nos conditions.

L'octroi d'une autorisation sera lié à des exigences sur le plan des qualifications professionnelles et de l'exploitation et à l'existence d'un système d'assurance de la qualité pharmaceutique (*2^e al.*).

Article 6 Autorisation d'importer

En plus de l'autorisation d'exploitation selon l'article 5, 1^{er} alinéa, lettre e, une autorisation est nécessaire pour chaque importation. L'ordonnance instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses prescrit déjà une telle autorisation, il s'agit ici simplement de l'ancrer dans la loi.

Article 7 Aptitude à donner du sang

La protection du donneur comme celle du receveur doit être assurée lors de toute manipulation de sang ou de produits sanguins. Cette protection doit être assurée prioritairement lors du prélèvement de sang. L'article 7 pose le principe selon lequel le détenteur de l'autorisation doit contrôler l'aptitude d'une personne à donner du sang et renoncer à prélever du sang chez les personnes dont la santé pourrait être altérée du fait de la prise de sang ou dont le sang peut transmettre des agents pathogènes.

Pour assurer la protection du donneur, son aptitude est contrôlée le jour de la prise de sang. Il remplit un questionnaire (auto-exclusion du donneur) et on procède à des examens médicaux (p. ex. à des analyses pour déterminer la concentration d'hémoglobine, au contrôle de la pression sanguine) et à des tests. L'aptitude à donner du sang est fonction de plusieurs facteurs: âge, poids, intervalle entre les prélèvements, concentration d'hémoglobine, pression sanguine, troubles vasculaires, grossesse, convalescence, prise de médicaments, crises d'épilepsie, allergies, risques particuliers liés à la profession.

Toute transfusion de sang ou d'un composant du sang comporte un risque de transmission de virus. Pour protéger le receveur d'une infection, on procède à diverses analyses de laboratoire sur un échantillon du sang (art. 9). En outre, en informant et en interrogeant le donneur il est possible d'écarter d'autres risques pour le receveur. C'est ainsi que l'on examine si le donneur présente des symptômes de maladies infectieuses (VIH, hépatite, syphilis, etc.), on lui demande s'il s'est rendu dans des régions d'endémie de maladies dangereuses (p. ex. le paludisme), s'il a subi récemment un traitement dentaire (p. ex. une extraction de dents, des interventions chirurgicales), s'il souffre de maladies de la peau, s'il a été récemment vacciné (un temps d'attente est nécessaire après une vaccination contre la rage ou une vaccination à base de virus vivants), s'il vit dans l'entourage immédiat de personnes atteintes d'une maladie infectieuse (p. ex. d'une hépatite chronique), etc. Selon les résultats de ces investigations, la personne concernée n'est plus autorisée à donner son sang pendant une période déterminée ou définitivement. Le Conseil fédéral fixera les modalités dans une ordonnance (cf. art. 16, 2^e al., let. a et b).

Article 8 Bonnes pratiques de fabrication

Le sang et les produits sanguins labiles doivent être obtenus et fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le Conseil fédéral fixera ces règles dans une ordonnance (cf. art. 16, 2^e al., let. c). De nombreuses directives et recommandations ont été édictées à ce sujet, notamment par l'Organisation mondiale de la Santé, l'UE, le Conseil de l'Europe, le service de transfusion de la CRS et la Food and Drug Administration aux USA. Elles portent sur tous les aspects liés à l'obtention du sang: le donneur, la prise de sang, le stockage, le transport, la transformation, le contrôle de qualité, l'expédition, la documentation, l'équipement, les locaux, etc. Lorsqu'il fixera les règles de bonnes pratiques de fabrication, le Conseil fédéral s'appuiera principalement sur les recommandations du Conseil de l'Europe. Il aura cependant la possibilité de reconnaître conformes aux exigences suisses des règles internationales ou nationales en matière de BPF (cf. art. 16, 5^e al., let. d).

Article 9 Test obligatoire

Outre la sélection minutieuse du donneur et sa mise à l'écart éventuelle, les tests sérologiques constituent une autre mesure importante de protection du receveur (1^{er} al.). Ils ne peuvent être commercialisés que s'ils ont été déclarés à l'OFSP ou autorisés par lui¹⁾. En outre ils ne peuvent être utilisés pour le dépistage en série que si le service fédéral compétent les a déclarés appropriés à cet effet (2^e al.).

Article 10 Procédure à suivre en cas de test positif

Il est aujourd'hui d'usage de répéter deux fois un test dont le premier résultat est positif. Si le résultat des deux tests répétés est négatif, on utilise le sang. Cette procédure étant sûre, elle peut être reprise dans l'arrêt. Si les tests répétés sont positifs, le sang ne doit pas être utilisé pour une transfusion ni pour la fabrication de produits sanguins (1^{er} al.). On entend donc par «positif» un résultat positif

¹⁾ Voir à ce sujet le commentaire de l'annexe.

confirmé. Les dons de sang positifs ne doivent cependant pas être obligatoirement éliminés, car ils peuvent être utilisés par les laboratoires pour garantir un déroulement correct des analyses (contrôles dits positifs au cours desquels un ou plusieurs dons de sang positifs sont transformés en réactifs de laboratoire et standardisés).

La science et la médecine font de tels progrès que les premières études cliniques sont menées en vue d'utiliser à des fins thérapeutiques du sang ou des produits sanguins qui ne satisferaient pas aux exigences du présent arrêté. C'est pourquoi des exceptions sont prévues, qui doivent être approuvées par le service fédéral compétent (2^e al.). Les résultats les plus récents laissent entrevoir la possibilité d'utiliser pour le traitement du sida des produits sanguins obtenus à partir du sang de personnes infectées par le VIH. L'arrêté fédéral ne doit pas interdire ces traitements, mais rester ouvert au développement de nouvelles méthodes thérapeutiques. Il existe également des techniques permettant d'améliorer l'état de santé des personnes infectées par le VIH, qui consistent à traiter de manière appropriée les cellules sanguines du patient, à les multiplier in vitro et à lui retransfuser la préparation ainsi obtenue. On ne saurait non plus interdire a priori ce type de traitements.

Lorsque le résultat positif d'un test est confirmé, le détenteur de l'autorisation doit veiller à ce que le donneur en soit dûment informé (3^e al.). Cela ne signifie pas que ce soit à chaque fois le détenteur de l'autorisation qui doive l'en informer. Dans certaines circonstances il est judicieux que ce soit le médecin de famille qui le fasse. Cette information devra cependant toujours être assortie d'une offre de conseils et d'assistance.

Article 11 Etiquetage

L'éventail des produits soumis au présent arrêté est très large (substances de départ, produits intermédiaires, produits finis). Tous ces produits ont des propriétés spécifiques. Il est donc indispensable que chacun d'eux soit muni, à chaque stade de fabrication, d'un étiquetage donnant des informations complètes et précises. Cet étiquetage doit permettre d'identifier la marchandise sans hésitation, d'exclure toute confusion, d'assurer une manipulation correcte (pour le stockage p. ex.) et de protéger le cas échéant les utilisateurs contre certains risques. L'étiquetage constitue ainsi le meilleur moyen de garantir la sûreté de ces produits. Eu égard à la multiplicité des produits, il est également nécessaire que les autorités nationales de contrôle puissent prescrire, outre ces exigences minimales, d'autres indications spécifiques au produit, qui soient en concordance avec les directives internationales. C'est la raison pour laquelle l'arrêté attribue, à l'article 16, 2^e alinéa, lettre e, une compétence en la matière au Conseil fédéral.

Article 12 Enregistrement

Toutes les données revêtant une importance pour la sécurité doivent être enregistrées. C'est la raison pour laquelle le 1^{er} alinéa exige notamment que la libération, la destruction et le rappel fassent l'objet d'un enregistrement.

Certaines données sont importantes en ce sens qu'elles doivent permettre d'identifier la personne ayant donné le sang ou une personne exclue de la transfusion qui voudrait à nouveau faire don de son sang. Les informations

relatives aux tests sérologiques effectués ainsi que leur interprétation revêtent également une grande importance. Comme il peut s'agir de données très sensibles, il y a lieu de fixer à l'échelon de la loi celles qui peuvent être mentionnées (2^e et 3^e al.).

Article 13 Obligation de conserver les documents

Les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C survenues en Suisse ces dernières années à la suite de transfusions de sang ou de produits sanguins contaminés ont démontré combien il était important de conserver les documents pendant une durée suffisante (cf. «Etude look-back» sur les infections VIH associées aux transfusions en Suisse). C'est pourquoi nous instituons une durée de conservation de dix ans pour tous les documents importants (1^{er} al.). L'obligation de conserver les documents importants s'adresse au détenteur de l'autorisation. Afin de pouvoir retracer le cheminement complet des dons de sang, il est indispensable qu'en plus des indications concernant le donneur on conserve aussi celles relatives au receveur. C'est pourquoi le 3^e alinéa oblige la personne qui administre le sang ou les produits sanguins au patient à conserver pendant dix ans les données concernant le receveur et le produit.

Article 14 Identification des donneurs

Lorsqu'un produit présente des défauts, il doit être possible d'en élucider l'origine. C'est pourquoi l'article 14 impose au détenteur de l'autorisation l'obligation de garantir que le donneur puisse être identifié.

Article 15 Mesures de protection extraordinaires (rappel)

En vertu de cette disposition le détenteur de l'autorisation est tenu d'élucider les lacunes et les problèmes, de prendre sans tarder les mesures nécessaires et d'informer à ce sujet. Si des produits déjà sur le marché sont touchés par ces mesures, les acquéreurs et le service fédéral compétent doivent être immédiatement avisés. Dès lors, tout détenteur d'une autorisation est tenu d'établir et d'entretenir un système lui permettant de retirer en temps utile des produits du marché présentant des défauts de qualité ou de contacter les destinataires afin de prendre les mesures qui s'imposent. De tels défauts étant susceptibles de mettre en danger la santé des receveurs, un système d'alarme efficace doit être mis sur pied. En cas de nécessité, les receveurs pourront encore être informés par les médias.

Article 16 Prescriptions du Conseil fédéral

Les articles 7 à 15 définissent les règles générales à observer lors d'une prise de sang ou de la fabrication de produits sanguins labiles. Pour compléter ces dispositions, l'article 16 donne au Conseil fédéral la compétence de préciser par voie d'ordonnance certaines règles de conduite ou d'apporter divers compléments.

C'est ainsi que le Conseil fédéral fixera dans une ordonnance les agents pathogènes sur lesquels devront porter les tests (2^e al., *let. d*). Il s'agira certainement du VIH, types 1 et 2, des virus de l'hépatite B et C et de la bactérie de la syphilis, les tests sur ces agents pathogènes étant déjà obligatoires pour toute transfusion. Le

Conseil fédéral pourra, selon l'état des connaissances scientifiques, étendre le test obligatoire à d'autres agents pathogènes présentant un danger pour le receveur. L'éventail des tests comprend ceux utilisés pour la détermination directe de l'antigène, la mise en évidence des anticorps, l'isolation des virus, la détermination du génome, de même que les marqueurs enzymatiques (p. ex. l'alanine-amino-transférase).

Les articles 7 à 15 fixent les devoirs de diligence incombant principalement au détenteur d'une autorisation au sens de l'article 5, lettres a, b ou c. Le Conseil fédéral devra toutefois fixer dans l'ordonnance les devoirs incombant aussi à celui qui importe, stocke, met sur le marché du sang ou des produits sanguins ou en fait le commerce international (2^e al., let. g).

Selon les 3^e et 4^e alinéas le Conseil fédéral doit fixer les conditions auxquelles sont liées les autorisations et la procédure de leur octroi. Dans chaque cas la délivrance d'une autorisation d'exploitation sera subordonnée à l'existence d'un système d'assurance de la qualité pharmaceutique. Le sang, le plasma, les produits sanguins ou les transplants doivent satisfaire à des exigences très proches de celles applicables aux médicaments. A cela s'ajoute le risque connu et évitable de transmission de maladies infectieuses que présentent d'autres produits biologiques. Les directives PH 7/93 de la Convention sur l'inspection pharmaceutique (CIP) concernant les bonnes pratiques de fabrication des produits dérivés du sang humain et du plasma humain, valables sur le plan international, sont déjà applicables en Suisse dans le domaine du sang en vertu de dispositions légales. Selon cette directive l'obtention du sang ou du plasma est déjà incluse dans les BPF. Ainsi, les directives reconnues sur le plan international concernant les produits pharmaceutiques, qui fixent les exigences essentielles en matière d'exploitation, de qualifications professionnelles et d'organisation qu'une entreprise doit remplir pour obtenir une autorisation d'exploitation, sont applicables. Une partie de ces exigences ont trait à un système spécifique d'assurance de qualité pour la fabrication de médicaments tel qu'il est défini dans la Directive 91/356/CEE «établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain». Les exigences minimales permettant ainsi de garantir que tous les critères essentiels sont décrits, par exemple que les opérations de fabrication sont consignées par écrit (description du procédé) et respectées (p. ex. pour les tests de laboratoire, les procédures d'opération standard ou SOP), qu'il existe un contrôle garantissant une exécution correcte et documentée, et que les documents puissent être consultés en tout temps et conservés selon les instructions (p. ex. pour permettre de retracer le cheminement d'un produit). Suivant l'activité envisagée, des exigences doivent être posées en ce qui concerne les qualifications professionnelles et l'exploitation (p. ex. la formation et l'expérience professionnelles du personnel et du responsable de l'entreprise, les locaux et les équipements appropriés et l'organisation de l'exploitation).

Il n'y a pas lieu d'introduire au niveau de la loi une autorisation pour l'exportation de sang et de produits sanguins. Le 5^e alinéa, lettre a, donne cependant au Conseil fédéral la possibilité d'en prévoir une par voie d'ordonnance. Le cas échéant il pourra s'agir d'une autorisation d'exploitation. Le Conseil fédéral ne juge pas judicieux d'exiger une autorisation pour chaque exportation.

Le présent arrêté ne s'applique pas au sang ni aux produits sanguins qui ne sont pas appliqués à l'homme (art. 2, 2^e al., let. b). Cependant, il se peut aussi que même lors d'une application à l'homme des tiers ne courent pas de risque d'infection. C'est le cas par exemple lorsqu'une personne domiciliée à l'étranger vient en Suisse pour subir une opération et qu'elle apporte son propre sang. Cette importation devrait pouvoir se faire sans contrôle des autorités. En l'occurrence il y aura lieu de veiller à ce que le sang ainsi importé, s'il n'est pas utilisé, ne soit pas mis sur le marché ni affecté à la fabrication de produits. Pour permettre au Conseil fédéral de tenir compte de tels cas, le 5^e alinéa, lettre b, lui donne la compétence de prévoir des exceptions au régime de l'autorisation selon l'article 6, lorsque tout risque de mise en danger de personnes est exclu. Des exceptions pourraient se justifier aussi pour des transfusions autologues, qui sont soumises à autorisation selon l'article 5. Le Conseil fédéral pourra éventuellement fixer des exigences différentes par rapport à la transfusion homologue pour obtenir une autorisation. Il devra alors le faire aussi en ce qui concerne l'enregistrement des données, la conservation des documents et l'identification du donneur (5^e al., let. c).

Même si toutes les mesures de précaution sont prises et que les tests sérologiques sont correctement exécutés, il subsiste toujours un risque résiduel de transmission d'agents pathogènes. Ce risque est dû au fait qu'il s'écoule un certain temps entre le moment où l'infection a lieu et celui où apparaissent les anticorps. Cet intervalle, appelé fenêtre sérologique, peut être de six mois. S'agissant du plasma, il est possible de réduire ce risque par les mesures suivantes:

- transfusions jumelées de concentré érythrocytaire et de plasma du même donneur, au cas où les deux composants sont nécessaires;
- mise en quarantaine de l'unité de plasma pendant quatre à six mois. Le produit est utilisé seulement si les tests effectués chez le donneur après l'expiration du délai de quarantaine sont négatifs;
- photo-inactivation des virus dans l'unité de plasma d'une personne à l'aide de colorants de phénothiazine (bleu de méthylène ou bleu toluidine) et de lumière visible;
- traitement chimique (méthode solvant/détergent) du plasma s'il provient d'un pool.

La transfusion jumelée consiste à transfuser chez un seul receveur les érythrocytes et le plasma, composants du sang ayant été préalablement séparés, de sorte que le risque ne soit pas réparti sur deux receveurs. En l'occurrence le produit sanguin lui-même n'est pas modifié, comme il ne l'est pas non plus lors de la mise en quarantaine. Dans ce dernier cas le concentré d'érythrocytes est transfusé à un premier receveur et le plasma cryodesséché pendant au moins quatre à six mois, soit le laps de temps correspondant à la limite supérieure de la fenêtre sérologique. A l'expiration de cette période, le donneur est à nouveau testé et, si les résultats des tests sont négatifs, le plasma peut être utilisé pour la transfusion à un autre receveur. Ce procédé permet donc de découvrir les unités de plasma provenant de donneurs infectés récemment. La photo-inactivation par le bleu de méthylène est une autre méthode d'inactivation efficace des virus d'un produit. Elle consiste à additionner au plasma du bleu de méthylène, une substance photoactive qui présente une forte affinité avec les structures superficielles des

virus. Sous l'influence de la lumière, la substance photoactive se charge d'énergie, laquelle est transmise aux structures liées, dénaturant ainsi les composants des virus. La méthode solvant/détergent consiste à traiter le plasma à l'aide de produits chimiques qui solubilisent les lipides et par ce biais tuent les virus VIH et de l'hépatite B et C. Ces méthodes ne sont pas applicables aux composants cellulaires du sang car les substances chimiques tueraient les cellules. En outre il faudrait encore résoudre le problème du lavage des agents antiréfrigérants nécessaires pour les cellules.

Le 5^e alinéa, lettre e, permet au Conseil fédéral de prescrire ces mesures de sécurité supplémentaires pour le plasma. Il lui donne en outre la compétence de prescrire que les procédés modifiant le produit sanguin lui-même, par photo-inactivation ou traitement chimique, ne seront utilisés qu'après avoir été admis par le service fédéral compétent. Celui-ci aura ainsi la possibilité d'évaluer le procédé non seulement quant à son efficacité mais également quant aux effets secondaires éventuels sur le receveur.

Article 17 Obligation d'informer, autorisation

Le présent arrêté n'entend pas régler toutes les questions relatives aux transplants, notamment les aspects éthiques et la question d'une limitation éventuelle du nombre de centres de transplantation pour des motifs relevant de la qualité et de la sécurité. Il vise à assurer dans l'immédiat la protection contre les infections. Le 1^{er} alinéa institue l'obligation d'annoncer certaines activités: celui qui prélève des transplants sur des hommes ou des animaux pour les greffer ou les remettre à des tiers à cette fin doit l'annoncer au service fédéral compétent (1^{er} al., let. a). Il en va de même pour la personne qui stocke, importe, remet à des tiers ou greffe des transplants (1^{er} al., let. b). Ces informations doivent permettre au service fédéral de procéder à des inspections. De manière analogue à la réglementation concernant le sang et les produits sanguins, le 2^e alinéa exige une autorisation pour les personnes qui font le commerce de transplants à l'étranger à partir de la Suisse.

Article 18 Test obligatoire

Toute personne exerçant une activité visée à l'article 17 doit s'assurer que le transplant ou le donneur du transplant a été testé sur la présence d'agents pathogènes. En principe, le transplant d'un donneur positif ne doit pas être greffé sur un receveur négatif. Cependant, il existe des motifs justifiant la greffe d'un organe d'une personne porteuse du virus de l'hépatite B, par exemple, sur un receveur qui l'est également. Ces motifs sont les suivants:

- a. la difficulté de trouver des organes;
- b. le receveur est déjà porteur de l'antigène en question;
- c. la nécessité dans certains cas d'évaluer les chances de survie du receveur potentiel (au cas où il devrait attendre encore longtemps avant que l'on ne dispose d'un organe mieux approprié) et le risque d'infection.

C'est pourquoi le Conseil fédéral doit fixer dans l'ordonnance les cas où les transplants positifs peuvent d'être greffés.

Article 19 Prescriptions du Conseil fédéral

Les prescriptions concernant l'obligation d'informer visent uniquement à garantir une protection optimale du receveur contre les infections et la production des documents attestant cette protection. Comme pour le test obligatoire du sang, le Conseil fédéral doit ici aussi désigner les agents pathogènes sur lesquels doit porter le test (*1^{er} al., let. c*).

L'article 3, lettre e, définit la notion de «transplant» de façon très large afin de garantir que le devoir de diligence défini à l'article 4 s'étende à tous les organes, cellules et tissus couverts par cette définition. L'obligation d'annoncer et de faire des tests pourra être différente selon les cas. On peut envisager par exemple de renoncer à exiger l'annonce ou le test lors de la greffe autologue de certains transplants. Le *2^e alinéa* donne au Conseil fédéral la compétence d'en décider.

Article 20 Compétence

Dans l'intérêt d'une centralisation, le service fédéral compétent pour délivrer les autorisations le sera aussi pour effectuer les contrôles (*1^{er} al.*). A cet effet il créera un service d'inspection car les contrôles du sang et des produits sanguins devront être effectués par des personnes qualifiées dont les activités s'étendront sur l'ensemble du territoire national. Leur tâche consistera à vérifier si les exigences fixées par le présent arrêté ont été respectées. Le contrôle du marché exige également le recours au prélèvement d'échantillon, comme l'autorise l'article 21, qui devront être analysés par un laboratoire spécialisé. La centralisation de ces attributions répond à une proposition du groupe de travail «Sang et sida». Elle n'exclut cependant pas la possibilité de recourir aux services des cantons pour l'exécution de contrôles qu'ils sont en mesure d'exécuter et lorsque cela est judicieux.

Article 21 Inspection et prélèvement d'échantillons

Le *1^{er} alinéa* donne au service fédéral compétent le pouvoir d'effectuer les contrôles nécessaires. Ces contrôles ne porteront pas seulement sur les produits mais aussi sur le système d'assurance de qualité, les locaux, les installations, les véhicules et les procédés de prélèvement du sang et de fabrication de produits sanguins labiles.

Les contrôles devant s'effectuer en règle générale par sondage, les personnes manipulant du sang, des produits sanguins ou des transplants portent une responsabilité considérable (cf. à ce sujet les remarques concernant le devoir général de diligence à l'art. 4). Il s'agira de mettre sur pied une organisation qui permette de déceler les abus dans toute la mesure du possible.

Le service fédéral compétent pourra prélever des échantillons (*2^e al.*) en vue d'analyses plus poussées. Il ne devra pas verser d'indemnité au cas où ces échantillons seraient détruits lors des analyses car ils ne sont jamais d'une grande valeur et les prélèvements n'auront lieu qu'en cas de suspicion, c'est-à-dire très rarement.

L'arrêté prévoit qu'une autorisation délivrée par le service fédéral est requise pour importer du sang et des produits sanguins. Les autorisations de ce type sont en règle générale délivrées alors même qu'il n'est pas possible de contrôler

physiquement la marchandise. Il faut cependant aménager la possibilité d'effectuer des contrôles à la frontière ou dans les entrepôts douaniers. C'est pourquoi le 2^e alinéa prévoit que le service fédéral compétent puisse charger les organes douaniers de prélever des échantillons. Il pourra aussi le faire lui-même, par exemple à l'occasion d'une inspection dans un entrepôt douanier.

Selon le 3^e alinéa, le service fédéral compétent a le droit, dans l'exercice de son activité officielle, de pénétrer dans des immeubles, des entreprises, des locaux et des véhicules. Il n'aura pas besoin d'une autorisation particulière, un mandat de perquisition par exemple. En principe les contrôles se feront sans avis préalable, mais pendant les heures d'ouverture usuelles des entreprises. En règle générale un responsable de l'entreprise devra être présent lors de ces contrôles.

Article 22 Obligation de collaborer

Un contrôle judiciaire n'est possible que si les personnes manipulant du sang, des produits sanguins ou des transplants ont l'obligation de seconder le service fédéral compétent dans l'exercice de sa tâche et de le renseigner. Les entreprises devront notamment fournir les informations nécessaires et, au besoin, permettre à ce service de consulter les dossiers. Le droit de consulter ces pièces ne peut être invoqué que dans la mesure où les indications recherchées revêtent une importance pour le contrôle.

Article 23 Contestation et mesures

Si le service fédéral compétent constate lors d'un contrôle que du sang, des produits sanguins ou des transplants ne satisfont pas aux exigences légales, il conteste les produits en cause (1^{er} al.). Les procédés de prélèvement du sang ou de fabrication de produits sanguins, le système d'assurance de qualité, les locaux, les installations et les véhicules peuvent également faire l'objet d'une contestation. Une mesure ne pourra être ordonnée que s'il y a eu préalablement contestation. Celle-ci ne modifie pas encore le statut juridique de l'entreprise concernée, car seules les mesures ordonnées constituant des décisions sont susceptibles de faire l'objet d'un recours.

Le service fédéral compétent décide, en fonction des défauts constatés, de ce qu'il y a lieu de faire avec les produits contestés (2^e al.). Le danger pour la santé et le principe de la proportionnalité sont les deux critères dont il devra tenir compte. Il pourra par exemple autoriser l'utilisation de produits à certaines conditions (2^e al., let. a), si la contestation portait sur l'étiquetage incorrect de conserves de sang ou de produits sanguins labiles ou sur des conserves de sang positives, susceptibles d'être utilisées pour la fabrication de DIV. Si les défauts constatés ne peuvent être éliminés, le sang ne pourra être utilisé pour des transfusions ni pour la fabrication de produits sanguins. Le service fédéral compétent ordonnera alors leur élimination (2^e al., let. b). L'utilisation à une fin sans rapport avec l'être humain, par exemple la fabrication de DIV déjà mentionnée, est réservée. Les produits seront séquestrés s'ils présentent un risque particulier ou s'il y a lieu de craindre que l'entreprise concernée ne se conformera pas aux décisions du service fédéral (2^e al., let. c). Dans ce cas, ce dernier pourvoira lui-même à ce que les produits soient retirés du marché et éliminés. Cette procédure pourrait s'avérer

judicieuse lorsqu'il s'agit de produits contaminés par un agent pathogène dangereux.

L'interdiction définitive ou pour une durée déterminée de l'utilisation peut être indiquée si l'entreprise représente un risque pour la santé et qu'une amélioration n'est possible qu'au prix d'un assainissement radical (3^e al.).

Selon le 4^e alinéa, le service fédéral peut également ordonner la fermeture d'une entreprise qui met directement et dans une mesure considérable la santé publique en danger. Une telle mesure constitue une atteinte d'importance aux droits de l'entreprise concernée, raison pour laquelle elle doit être inscrite dans la loi.

Article 24 Mesures de précaution

Le service fédéral compétent peut ordonner des mesures à condition d'avoir préalablement formé une contestation au sens de l'article 23, 1^{er} alinéa. Toutefois, si l'on ne peut exclure que la santé puisse être mise en danger avant que des mesures n'aient été ordonnées, les produits contestés pourront être séquestrés (1^{er} al.). Le séquestre est une mesure de précaution destinée à faire retirer sans délai du marché les produits contestés.

Le service fédéral compétent n'ordonnera un séquestre que dans les cas où il doit faire des investigations avant de prendre une décision définitive au sens de l'article 23, 2^e alinéa. S'il est au clair quant aux mesures à prendre, il pourra décider directement en vertu de l'article 23, 2^e alinéa, sans séquestre préalable.

Le séquestre étant une mesure d'urgence, il est justifié de l'autoriser aussi en cas de suspicion (2^e al.). Cette mesure est nécessaire surtout lorsque les investigations prennent un certain temps.

La consignation officielle au sens du 3^e alinéa n'est pas de règle dans la pratique, les produits étant généralement laissés en possession de leur détenteur. Elle se justifierait cependant si le service fédéral avait tout lieu de croire que l'entreprise concernée ne respectera pas la décision prise ou s'il y a lieu de prévenir un risque particulier.

Article 25 Obligation de garder le secret

Cette disposition établit clairement que l'obligation de garder le secret ne concerne pas seulement les fonctionnaires ou les organes d'exécution soumis à un autre rapport de droit public, mais aussi les personnes qui assument des tâches d'exécution, par exemple dans le cadre d'un mandat.

Article 26 Collaboration avec les cantons

Les cantons conservent la compétence de contrôler les entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits sanguins stables, les produits immunologiques exceptionnels. En outre, l'article 20, 3^e alinéa, permet de solliciter leur concours pour l'exécution du présent arrêté. Afin de garantir la sécurité des produits, il est nécessaire que les cantons soient informés des changements apportés aux autorisations ou des retraits d'autorisations, ainsi que de tout autre mesure importante prise en vertu du présent arrêté. L'article 26 institue cette obligation d'informer.

Article 27 Collaboration internationale

L'exportation de sang et de produits sanguins peut être soumise à autorisation en vertu de l'article 16, 5^e alinéa, lettre a. Dans les cas où le Conseil fédéral exigera une autorisation, l'exportateur devra consigner ses activités par écrit ou présenter au service fédéral compétent un rapport périodique. Le pays importateur pourrait être très intéressé par ces données, par exemple si des défauts ont été découverts. C'est pourquoi l'article 27 prévoit que l'autorité suisse peut délivrer à une autorité étrangère des informations sur toutes les données en sa possession. Le 2^e alinéa donne en outre au service fédéral compétent la compétence de délivrer au besoin des certificats d'exportation.

Article 28 Emoluments

L'article 28 constitue la base légale pour la perception d'émoluments. Il y a lieu d'exiger le paiement d'émoluments pour l'octroi ou le retrait des autorisations (1^{er} al., let. a) ainsi que pour l'exécution de contrôles (1^{er} al., let. b). Le Conseil fédéral fixera leur montant en se fondant sur le principe de la couverture des coûts et sur celui de l'équivalence (2^e al.).

Articles 29 et 30 Délits et contraventions

S'agissant des dispositions de droit pénal matériel, le projet fait une distinction, suivant la gravité de l'infraction, entre les délits (art. 29) et les contraventions (art. 30). Le fait de ne pas procéder aux tests prévus par les articles 9 et 18 constituera un délit pour lequel l'auteur sera puni d'une peine d'emprisonnement de trois ans au plus. Commettra également un délit la personne qui n'aura pas pris toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé des donneurs et des receveurs de sang, de produits sanguins ou de transplants.

Outre ces délits une foule d'autres violations «plus légères» des prescriptions du présent arrêté sont possibles. Ces contraventions sont énumérées de manière exhaustive à l'article 30. Les violations des dispositions d'exécution du présent arrêté qui seront édictées par la suite devront elles aussi être punies au titre de contravention. C'est pourquoi le 1^{er} alinéa, lettre g, prévoit que sera également puni quiconque aura violé une prescription d'exécution dont la contravention aura été déclarée punissable par le Conseil fédéral.

Article 31 Droit pénal administratif

La loi fédérale sur le droit pénal administratif (DPA) (RS 318.0) n'est directement applicable que dans les cas où la poursuite et le jugement d'infractions sont du ressort d'une autorité fédérale. Dérogeant à la partie générale du code pénal qui serait normalement applicable, le droit administratif connaît en ses articles 6 et 7 une réglementation particulière pour les infractions commises dans les entreprises par des mandataires de celles-ci. L'article 6 facilite la mainmise directe sur les organes de la direction et l'article 7 prévoit une responsabilité pénale restreinte des personnes morales, des sociétés en nom collectif ou en commandite ainsi que des entreprises individuelles. Il y a lieu de partir du principe que la majeure partie des actes punissables seront commis dans ce domaine par des personnes au service d'entreprises. C'est la raison pour laquelle il faut donner également aux autorités de poursuite pénale cantonales la possibilité d'appliquer les articles 6 et 7 DPA.

L'article 15 DPA (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) vise des éléments constitutifs particuliers du faux dans les titres prévu par l'article 251 du code pénal. Il est en relation directe avec la législation administrative fédérale. La peine prévue est plus clémente que celle de l'article 251 CP. En revanche, les éléments constitutifs de l'infraction sont plus larges puisque le fait de tromper l'administration en fait partie.

Article 32 Compétence

L'article 32 prescrit avec toute la netteté voulue que la poursuite et le jugement des actes punissables incombent aux cantons.

Article 33 Disposition transitoire

La manipulation de sang ou de produits sanguins labiles est aujourd'hui partiellement soumise à une autorisation cantonale (p. ex. l'autorisation d'exploiter un centre de transfusion). Aux fins d'assurer une centralisation rapide du contrôle auprès de l'OFSP, les autorisations cantonales devront être remplacées le plus tôt possible par des autorisations délivrées en vertu du présent arrêté. C'est pourquoi les demandes d'autorisation devront être présentées au plus tard dans les six mois après son entrée en vigueur.

Article 34 Référendum, entrée en vigueur et durée d'application

L'arrêté restera applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur les agents thérapeutiques. Cette entrée en vigueur est prévue pour le début du siècle prochain. Pour tenir compte des difficultés que pourrait connaître l'élaboration de cette nouvelle loi, il est prévu que le présent arrêté reste applicable jusqu'au 31 décembre 2005. Le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas nécessaire de proposer un arrêté fédéral urgent. L'arrêté devrait toutefois pouvoir entrer en vigueur le plus rapidement possible, au plus tard au début de 1996.

Annexe Modification du droit en vigueur

Le présent projet implique également une modification de la loi sur les épidémies. D'une part il y a lieu de prévoir une autorisation obligatoire pour les laboratoires qui testent le sang (art. 5). D'autre part, il importe de prévoir une délégation de compétence pour le Conseil fédéral afin qu'il réglemente les tests cliniques effectués à l'aide de produits immunologiques (art. 30, 4^e al.). Outre les produits immunologiques utilisés pour diagnostiquer des maladies infectieuses, toutes les autres trousse de diagnostic devront être soumises à la loi (art. 30a). Certes, un acte législatif non limité dans le temps est-il ainsi modifié par un autre à durée de validité déterminée. Cette situation est toutefois admissible puisque les domaines en cause devront être régis dans un avenir plus ou moins proche par une loi fédérale sur les agents thérapeutiques.

Article 5 de la loi sur les épidémies

Selon le texte en vigueur, les laboratoires sont libres de demander à l'OFSP une reconnaissance pour effectuer des analyses en diagnostic médico-microbiologique. Dans ces conditions, un contrôle étatique uniforme de la qualité des analyses effectuées n'est pas garanti. Il y a lieu de franchir une première étape

dans le cadre de cet arrêté, en introduisant une autorisation obligatoire pour les laboratoires qui procèdent à des analyses de sang utilisé pour des transfusions ou la fabrication de produits sanguins (*al. 1^{bis}*). Cette obligation sera étendue à tous les laboratoires d'analyses dans le cadre d'une révision totale de cette législation. Il appartiendra au Conseil fédéral de fixer les conditions d'obtention de l'autorisation ainsi que de définir les obligations des détenteurs (*al. 1^{er}*). Il prescrira notamment que ces laboratoires devront posséder un système d'assurance de qualité et participer au contrôle externe de la qualité.

Préambule, art. 30, 1^{er} al. et art. 30a de la loi sur les épidémies

Parmi les produits utilisés pour le diagnostic des maladies infectieuses, seuls les produits immunobiologiques tombent aujourd'hui sous le coup de la loi sur les épidémies. Il s'agit de tests structurés sur une base immunologique (preuve immunologique de l'existence d'un antigène ou d'anticorps). Il y a lieu désormais d'englober dans cette réglementation tous les autres tests utilisés pour diagnostiquer des agents pathogènes de maladies infectieuses. Il s'agit notamment de tests nouveaux sur le marché, auxquels on recourt de plus en plus en analyse de laboratoire, par exemple des systèmes permettant d'identifier le génome d'agents pathogènes (technique de l'hybridation, réaction en chaîne de la polymérase; PCR) ou de constater d'autres fonctions d'un agent pathogène (activité enzymatique). Il y a lieu de créer également la base légale permettant de fixer les exigences auxquelles doivent satisfaire toutes les autres trousse de diagnostic in vitro, par exemple celles qui sont utilisées pour la détermination du groupe sanguin, les tests de glycémie et de grossesse, et qui ne sont pas destinées au diagnostic de maladies infectieuses. C'est pourquoi le préambule de la loi doit être complété par la mention de l'article 31^{bis}, 2^e alinéa, *cst.*

Comme les trousse de diagnostic in vitro constituent une catégorie particulière de produits, un article spécifique doit leur être consacré (*art. 30a*), du fait que l'article 30, outre les produits utilisés par la prévention ou la lutte contre les maladies transmissibles (vaccins), ne régit que les trousse de diagnostic in vivo. Le Conseil fédéral pourra introduire par voie d'ordonnance l'obligation d'annoncer ou de posséder une autorisation pour la commercialisation de trousse de diagnostic in vitro destinées au diagnostic de maladies infectieuses (*art. 30a, 2^e al.*). Selon l'ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic in vitro¹⁾, une autorisation est aujourd'hui requise pour celles qui sont destinées au diagnostic des maladies infectieuses dues au VIH et aux virus de l'hépatite B et C, alors que celles qui sont destinées au diagnostic d'autres maladies infectieuses doivent être déclarées.

Art. 30, 4^e al., de la loi sur les épidémies

Le règlement concernant les médicaments en test clinique, établi par la Conférence de l'Association intercantonale pour le contrôle des médicaments, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Il doit garantir le respect des bonnes pratiques cliniques (BRC) ainsi que les droits des patients. Il veut également assurer la

¹⁾ RS 818.152.1

reconnaissance internationale des travaux de recherche. Un règlement de ce type pour les produits immunologiques fait actuellement défaut sur le plan fédéral. On pourrait certes partir de l'idée que l'article 30, 1^{er} alinéa, de la loi sur les épidémies constitue une base légale suffisante pour réglementer les tests cliniques. Il n'en demeure pas moins qu'il est préférable, pour éviter tout problème d'interprétation, de créer une disposition particulière avec le nouveau 4^e alinéa.

Art. 35, 1^{er} et 2^e al. et art. 38a de la loi sur les épidémies

Les nouvelles prescriptions précitées nécessitent l'adjonction d'une disposition à l'article 35 et d'une disposition transitoire pour les laboratoires au bénéfice d'une reconnaissance (art. 38a).

3 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

31 Sur le plan de la Confédération

311 Effets sur l'état du personnel

L'arrêté occasionnera de nouvelles tâches à l'OFSP qu'il ne pourra assumer avec son effectif actuel. Il aura besoin de 8½ postes supplémentaires. Dans le domaine de la manipulation du sang et des produits sanguins il devra exercer une surveillance et effectuer des inspections en vue de délivrer les autorisations et de contrôler si les exigences fixées sont remplies. L'OFSP estime qu'il devra inspecter quelque 400 à 500 entreprises au moins une fois par année. La préparation d'une inspection, l'inspection elle-même et le rapport demandent 4 à 5 jours. En outre la qualité scientifique des produits sanguins et des procédés de leur fabrication doit être assurée. A cet effet la capacité du laboratoire d'analyses de l'OFSP devra être augmentée afin qu'il puisse effectuer les analyses des échantillons de sang et de produits sanguins qui auront été prélevés lors des inspections. Six nouveaux postes (4 pour l'inspection, 2 pour le laboratoire) seront nécessaires pour assumer ces nouvelles tâches. Pour la surveillance des centres de transplantation et des essais cliniques avec des produits immunologiques, l'OFSP a besoin d'un poste supplémentaire à occuper par un médecin qui possède les qualifications requises pour cette matière complexe. Un poste et demi seront nécessaires pour assumer les tâches administratives de ces deux secteurs. Comme la mise en place de ces contrôles exigera, si tout se passe normalement, plusieurs années, certains postes devront être pourvus immédiatement. Cela est d'autant plus nécessaire que l'arrêté devra si possible entrer en vigueur au début de 1996 et que les délais transitoires prévus sont très courts.

Si les postes demandés ne devaient pas être accordés ou si une partie seulement l'était, l'exécution de l'arrêté devrait être confiée en tout ou partie à d'autres institutions que l'OFSP. La centralisation préconisée par le groupe de travail «Sang et sida» ne pourrait donc pas être réalisée non plus au niveau de l'exécution. De surcroît, la délégation de l'exécution à d'autres institutions occasionnerait des frais supplémentaires à la Confédération, ce qui réduirait d'autant les économies faites sur le compte du personnel.

312 Conséquences financières

L'OFSP assumera de nouvelles tâches impliquant le recours à du matériel et à des installations de laboratoire. Les coûts liés aux analyses sont estimés à quelque 250 000 francs par année. Pour que les collaborateurs possèdent le niveau de connaissances voulu, une grande importance devra être vouée au perfectionnement professionnel et aux travaux de recherche et de développement. Pour ces activités et pour la formation d'inspecteurs, il faut compter avec un coût annuel d'environ 150 000 francs. Ajoutés aux coûts de personnel d'environ 1 275 000 francs, le montant total des coûts atteindra 1 675 000 francs. Ces coûts seront à la charge de la Confédération pendant environ cinq ans étant donné que la future loi sur les agents thérapeutiques devrait créer une institution autonome dotée de sa propre comptabilité. Ces coûts seront en partie couverts par les recettes provenant des émoluments, les frais liés aux inspections, par exemple, étant entièrement mis à la charge des entreprises. La couverture des coûts devrait être de l'ordre de 50 pour cent.

32 Sur le plan des cantons et des communes

Le contrôle étant centralisé à la Confédération, les cantons se verront retirer certaines activités, notamment les contrôles qu'ils effectuent actuellement. Il s'ensuivra d'éventuelles économies. L'arrêté n'aura guère de conséquences pour les communes, à moins que les salles mises à disposition par les services de samaritains pour les collectes de sang effectuées par les équipes mobiles des services de transfusion ne satisfassent pas aux exigences de l'arrêté.

4 Programme de la législature

Le projet n'a pas été annoncé dans le programme de législature 1991-1995. Les cantons ont toujours voulu garder leurs compétences dans le domaine des agents thérapeutiques. C'est le refus du Conseil d'Etat zurichois d'adhérer au nouveau concordat sur les médicaments qui a créé une situation nouvelle qui n'était pas prévisible.

5 Relation avec le droit européen

51 Relation avec les réglementations de l'UE

La Directive 65/65/CEE¹⁾, qui définit les produits sanguins comme des médicaments au sens du droit communautaire, leur serait applicable, mais la Directive 75/319/CEE²⁾ les soustrait à son champ d'application. La Commission européenne a en effet reçu le mandat, par la Directive 87/22/CEE³⁾, de formuler des

¹⁾ Directive du Conseil 65/65/CEE du 26 janvier 1965 relative aux spécialités pharmaceutiques.

²⁾ Directive du Conseil 75/319/CEE du 20 mai 1975 relative aux spécialités pharmaceutiques.

³⁾ Directive du Conseil 87/22/CEE du 22 décembre 1987 à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie.

propositions visant à harmoniser les conditions relatives à l'approbation de la fabrication et de la mise sur le marché de médicaments provenant du sang ou du plasma humains. Cette harmonisation est devenue effective par la Directive 89/381/CEE⁴⁾ qui déclare les Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE applicables aux médicaments à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés (médicaments dérivés du sang ou du plasma humains) et qui prévoit des prescriptions complémentaires à leur sujet. Les médicaments en question sont notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine. La Directive ne s'applique pas au sang total, ni au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine. Le 15 mai 1992, le Conseil des Ministres de la santé a donné mandat à la Commission européenne de mettre en œuvre un vaste projet de coopération qui couvre également les produits sanguins labiles auxquels les directives actuelles de l'UE ne sont pas applicables. Comme le droit communautaire ne contient pas encore de disposition concernant le sang et les produits sanguins labiles, il n'y a pas lieu de faire de commentaire sur ses rapports avec le droit suisse, notamment avec le présent arrêté.

52 Relation avec les réglementations du Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe a élaboré quatre conventions concernant la transfusion de sang et l'approvisionnement en sang, auxquelles la Suisse a adhéré. La première convention dans ce domaine est l'Accord du 15 décembre 1958 relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine⁵⁾, qui a été suivi par celui du 14 mai 1962 relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins⁶⁾, par la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne⁷⁾ et par l'Accord du 17 septembre 1974 sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires⁸⁾.

Depuis le début des années quatre-vingts, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté huit recommandations concernant des problèmes d'actualité importants en relation avec la transfusion de sang et l'approvisionnement en

⁴⁾ Directive du Conseil 89/381/CEE du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

⁵⁾ RS 0.812.161

⁶⁾ RS 0.812.31

⁷⁾ RS 0.812.21

⁸⁾ RS 0.812.32

†

sang¹⁾. En outre, les Directives que le Comité européen de la santé a publiées pour la dernière fois en 1994⁶⁾ à propos du sang et des produits sanguins labiles revêtent une importance toute particulière. L'article 16, 2^e alinéa, lettre c, du présent arrêté fournit la base légale permettant d'intégrer le contenu de ces directives dans le droit suisse.

6 Bases juridiques

61 Constitutionnalité

Le présent projet se fonde sur les articles 69 et 31^{bis}, 2^e alinéa, de la constitution (cst.).

L'article 69 cst. donne à la Confédération le pouvoir de prendre, par voie législative, des mesures destinées à lutter contre les maladies transmissibles et les maladies particulièrement dangereuses de l'homme et des animaux. L'arrêté fédéral que nous vous soumettons vise en priorité à protéger le receveur de sang, de produits sanguins et de transplants contre une contamination par des agents pathogènes. La Confédération peut donc s'appuyer sur l'article 69 cst. pour arrêter des prescriptions de police concernant la transfusion sanguine (privée et industrielle).

En ce qui concerne la protection plus étendue du receveur et de celle du donneur, on peut invoquer l'article 31^{bis}, 2^e alinéa, cst., qui donne à la Confédération la compétence d'édicter notamment des prescriptions sur l'exercice du commerce et de l'industrie, tout en sauvegardant les intérêts généraux de l'économie nationale et en respectant la liberté du commerce et de l'industrie. La doctrine la plus récente s'accorde à dire que cet article constitutionnel inclut la compétence pour la Confédération d'arrêter des prescriptions de police économique, c'est-à-dire touchant le commerce et l'industrie. Ces prescriptions ont pour but de protéger l'ordre public contre les troubles qui pourraient résulter d'une liberté sans limite de l'activité industrielle et commerciale, de prévenir les dangers pour la sécurité et

- 1) – Recommandation n° R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophiles;
- Recommandation n° R (81) 14 sur la prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés;
- Recommandation n° R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du syndrome d'immunodépression acquise (sida) des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins;
- Recommandation n° R (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguine;
- Recommandation n° R (85) 12 sur le dépistage de la présence de marqueurs du sida chez les donneurs de sang;
- Recommandation n° R (86) 6 sur les lignes directrices pour la préparation, le contrôle de qualité et l'utilisation du plasma frais congelé (PFC);
- Recommandation n° R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine;
- Recommandation n° R (90) 9 sur les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne.

1) CDSF, Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, Strasbourg, 8 juin 1994.

la tranquillité, la morale et la santé que pourrait présenter un mode déterminé de l'activité économique et commerciale ou de limiter les atteintes à la loyauté et à la bonne foi par des pratiques commerciales frauduleuses. Il s'agit donc d'une compétence large, ce qui signifie que les attributions de la Confédération ne se limitent pas à des secteurs déterminés, mais qu'elles peuvent s'étendre à toute activité économique.

L'institution d'une autorisation obligatoire pour les personnes qui font le commerce international de sang, de produits sanguins ou de transplants peut être fondée sur la compétence générale de la Confédération en matière de relations extérieures. Ces personnes pourraient, en facilitant ou en suscitant la violation des réglementations en vigueur dans certains pays, tout en restant à l'abri d'une poursuite de ceux-ci, nuire à la bonne réputation de la Suisse, voire lui causer des problèmes avec ces pays. Cette disposition n'étant pas un élément central de l'arrêté, il n'y a pas lieu de mentionner cette compétence de la Confédération dans le préambule.

62 Délégation du droit de légiférer

Plusieurs articles de l'arrêté donnent au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution. Cela ne pose pas de problème dans la mesure où le projet d'arrêté fixe lui-même dans de nombreux cas les principes et par conséquent le champ d'action du Conseil fédéral (p. ex. en ce qui concerne les exigences en matière d'aptitude d'une personne à donner du sang à l'art. 7 et l'étiquetage à l'art. 11). Dans d'autres secteurs, les compétences déléguées au Conseil fédéral se justifient parce qu'il est nécessaire qu'il puisse réagir rapidement à de nouveaux développements. C'est le cas par exemple des règles de bonnes pratiques de fabrication ou en ce qui concerne la désignation des agents pathogènes sur lesquels le sang et les transplants doivent être testés. Il s'agit de dispositions d'exécution très concrètes qui peuvent être confiées au Conseil fédéral.

63 Forme de l'acte à adopter

Selon l'article 6 de loi sur les rapports entre les Conseils, les actes législatifs de durée limitée qui contiennent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'un arrêté fédéral de portée générale. Comme nous l'avons mentionné, le projet est un arrêté transitoire qui restera valable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques, à laquelle il sera intégré. Les dispositions proposées doivent donc être arrêtées sous la forme d'un arrêté fédéral de portée générale.

Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

Projet

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu les articles 31^{bis}, 2^e alinéa, et 69 de la constitution;
vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1995¹⁾,
arrête:

Chapitre premier: Dispositions générales

Article premier But

Le présent arrêté a pour but de garantir la sécurité des manipulations de sang, de produits sanguins et de transplants.

Art. 2 Champ d'application

¹ Le présent arrêté s'applique à toute manipulation de sang, de produits sanguins et des transplants.

² Il ne s'applique pas:

- a. à la fabrication, à la distribution, au stockage, à l'enregistrement des produits sanguins stables ni à la libération des lots de ces produits;
- b. au sang ni aux produits sanguins non destinés à être appliqués à l'homme.

Art. 3 Définitions

Au sens du présent arrêté on entend par:

- a. *sang*: le sang humain;
- b. *produits sanguins*: les produits obtenus à partir du sang;
- c. *produits sanguins labiles*: les produits obtenus, soit directement à partir du sang d'un donneur, soit après un petit nombre d'étapes de fabrication, et qui se modifient rapidement en dehors de toute action extérieure (p. ex. les préparations cellulaires et le plasma);
- d. *produits sanguins stables*: les produits obtenus de manière industrielle en plusieurs étapes de fabrication et de longue conservation (p. ex. les préparations de coagulation, l'albumine et les immunoglobulines);
- e. *transplants*: les organes, les cellules ou les tissus d'origine humaine ou animale destinés à être greffés sur l'homme;

¹⁾ FF 1995 II 945

- f. *manipulation*: toute activité en rapport avec le sang, les produits sanguins et les transplants, notamment le prélèvement, la fabrication, la préparation, l'importation et l'exportation, le stockage, l'administration au patient et la mise sur le marché;
- g. *mise sur le marché*: le transfert ou la mise à disposition d'un produit, à titre gracieux ou onéreux, à l'exclusion de l'administration à des patients;
- h. *transfusion*: l'administration de sang ou de produits sanguins labiles à une personne ayant donné son sang (transfusion de son propre sang) ou à des personnes non identiques à celle ayant donné le sang (transfusion du sang de tiers).

Art. 4 Devoir général de diligence

Quiconque manipule du sang, des produits sanguins ou des transplants est tenu de prendre les mesures requises pour ne pas mettre en danger la santé des donneurs et des receveurs.

Chapitre 2: Manipulation de sang et de produits sanguins

Section 1: Autorisation obligatoire

Art. 5 Autorisation d'exploitation

¹ Doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée par le service fédéral compétent, quiconque:

- a. prélève du sang à des personnes aux fins de le transfuser ou de le remettre à des tiers;
- b. prélève du sang à des personnes pour fabriquer des produits sanguins ou pour le remettre à des tiers à cette fin;
- c. fabrique des produits sanguins labiles;
- d. met sur le marché ou stocke du sang ou des produits sanguins labiles;
- e. importe du sang ou des produits sanguins;
- f. fait le commerce de sang et de produits sanguins à l'étranger, à partir de la Suisse.

² L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité pharmaceutique.

Art. 6 Autorisation d'importer

L'autorisation d'importer est requise pour toute importation de sang ou de produits sanguins. L'entreposage dans un dépôt douanier est assimilé à une importation.

Section 2: Devoirs de diligence

Art. 7 Aptitude à donner du sang

¹ Le détenteur de l'autorisation doit contrôler, à l'aide de questionnaires, d'examen médicaux et des tests, si une personne est apte à donner du sang.

² Il doit exclure les prélèvements de sang des personnes:

- a. dont la santé pourrait être altérée par le prélèvement de sang;
- b. dont le sang peut transmettre des agents pathogènes au receveur.

Art. 8 Bonnes pratiques de fabrication

Le sang doit être obtenu et les produits sanguins labiles fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Art. 9 Test obligatoire

¹ Le sang prélevé doit être testé sur la présence ou les indices de la présence d'agents pathogènes.

² Le service fédéral compétent désigne les tests appropriés et en publie la liste.

Art. 10 Procédure à suivre en cas de test positif

¹ Les dons de sang dont le test est positif ne doivent être ni transfusés ni utilisés pour fabriquer des produits sanguins.

² Le service fédéral compétent peut accorder des exceptions s'il existe une indication médicale et que la santé publique n'est pas mise en danger.

³ Le détenteur de l'autorisation veille à ce que le donneur soit dûment informé.

Art. 11 Etiquetage

Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyse seront étiquetés de manière à être en tout temps parfaitement identifiables.

Art. 12 Enregistrement

¹ Le détenteur de l'autorisation est tenu d'enregistrer toutes les opérations revêtant une importance pour la sécurité, telles que la prise de sang, la libération, la destruction et le rappel de sang ou de produits sanguins.

² Pour chaque prélèvement de sang, il enregistrera notamment:

- a. la date à laquelle le prélèvement a été effectué, le nom, le prénom et la date de naissance du donneur;
- b. les résultats des tests sérologiques et l'interprétation qui en a été faite;

³ En ce qui concerne les personnes exclues du don de sang, il enregistrera:

- a. leur nom, leur prénom et leur date de naissance;
- b. la date et le motif de leur exclusion.

Art. 13 Obligation de conserver les documents

¹ La détenteur de l'autorisation doit conserver tous les documents importants pendant dix ans.

² Sont réputés documents importants, notamment:

- a. les données relatives au donneur;
- b. les résultats des analyses de laboratoire;
- c. les enregistrements relatifs aux prélèvements de sang, à la libération, à la destruction ou au rappel de sang ou de produits sanguins labiles.

³ Quiconque administre du sang ou des produits sanguins à une personne doit conserver pendant dix ans le nom, le prénom et la date de naissance de celle-ci ainsi que le nom, l'étiquetage et la provenance du sang ou des produits sanguins.

Art. 14 Identification des donneurs

Le détenteur de l'autorisation doit garantir l'identification des donneurs.

Art. 15 Mesures de protection extraordinaires (rappel)

¹ Si le détenteur de l'autorisation fait une constatation qui est importante pour la santé du receveur, il doit immédiatement prendre les mesures nécessaires et informer les utilisateurs du sang ou des produits sanguins labiles et le service fédéral compétent.

² Le service fédéral compétent ordonne le cas échéant les mesures nécessaires.

Art. 16 Prescriptions du Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les manipulations du sang et de produits sanguins.

² Ce faisant, il tient compte des réglementations et des recommandations internationales et fixe notamment:

- a. les exigences relatives à l'aptitude à donner du sang;
- b. de quelle manière et par qui cette aptitude doit être établie et quelles données doivent être relevées;
- c. les règles des bonnes pratiques de fabrication;
- d. les agents pathogènes ou les indices de la présence de tels agents sur lesquels doivent porter les tests;
- e. l'étiquetage du sang et des produits sanguins labiles;
- f. la remise à des tiers et la conservation des documents visés à l'article 13 si l'entreprise cesse son activité avant l'échéance du délai de conservation;
- g. les devoirs incombant au détenteur d'une autorisation visé à l'article 5, 1^{er} alinéa, lettres d, e et f.

³ Le Conseil fédéral fixe les conditions auxquelles est liée l'autorisation d'exploitation, notamment celles qui portent sur les qualifications professionnelles, sur l'exploitation et sur les exigences auxquelles doit satisfaire le système d'assurance

de la qualité pharmaceutique; il fixe encore la procédure d'octroi et de retrait de l'autorisation d'exploitation.

⁴ Il fixe les conditions relatives à l'octroi de l'autorisation d'importer du sang et des produits sanguins ainsi que la procédure à suivre.

⁵ Le Conseil fédéral peut:

- a. instituer une autorisation obligatoire pour l'exportation de sang et de produits sanguins;
- b. prévoir des exceptions à l'obligation de détenir une autorisation d'importer (art. 6) si tout danger pour des personnes est exclu;
- c. prévoir des exceptions aux articles 12 à 14, si la personne donne du sang en vue de se le faire transfuser;
- d. reconnaître des règles nationales ou internationales de bonnes pratiques de fabrication équivalentes aux exigences suisses;
- e. exiger des mesures de sécurité supplémentaires pour le sang et les produits sanguins labiles, notamment prescrire que les procédés permettant d'inactiver d'éventuels agents pathogènes ne pourront être utilisés qu'après avoir été admis par le service fédéral compétent.

Chapitre 3: Manipulation de transplants

Art. 17 Obligation d'informer, autorisation

¹ Est tenu d'informer le service fédéral compétent, quiconque:

- a. prélève des transplants sur l'homme ou sur des animaux pour les greffer sur l'homme ou les remettre à des tiers à cette fin;
- b. stocke, importe, remet à des tiers ou greffe des transplants.

² Quiconque fait le commerce de transplants à l'étranger à partir de la Suisse doit posséder une autorisation d'exploitation délivrée par le service fédéral compétent.

Art. 18 Test obligatoire

Quiconque exerce une activité au sens de l'article 17 doit s'assurer que l'organe ou le donneur, ou encore l'animal sur lequel il a été prélevé a été testé sur la présence d'agents pathogènes ou sur les indices de la présence de tels agents.

Art. 19 Prescriptions du Conseil fédéral

¹ Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les manipulations de transplants. Il fixe notamment:

- a. les devoirs incombant à la personne soumise à l'obligation d'informer ou de détenir une autorisation d'exploitation;
- b. les conditions relatives à l'autorisation d'exploitation visée à l'article 17, 2^e alinéa, et la procédure d'autorisation;
- c. les agents pathogènes ou les indices de la présence de tels agents sur lesquels doivent porter les tests, conformément à l'article 18;

d. les cas dans lesquels les transplants dont le test est positif peuvent être greffés.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions aux articles 17, 1^{er} alinéa, et 18.

Chapitre 4: Exécution

Section 1: Contrôle

Art. 20 Compétence

¹ Le service fédéral compétent contrôle que les prescriptions du présent arrêté ont été respectées.

² Il institue à cet effet un service d'inspection et un laboratoire d'analyses du sang.

³ Il peut faire appel au concours des cantons ou de tiers et les mandater de procéder à des contrôles.

Art. 21 Inspection et prélèvements d'échantillons

¹ Les organes d'exécution contrôlent le sang, les produits sanguins, les transplants, les procédés de prélèvement du sang, les procédés de fabrication de produits sanguins, le système d'assurance de qualité, mais aussi: les locaux, les installations et les véhicules. En règle générale, ils effectuent ces contrôles par sondage.

² Ils peuvent prélever des échantillons gratuitement. Ils peuvent charger les services douaniers de procéder à des prélèvements d'échantillons.

³ Ils peuvent, dans les limites des tâches qui leur incombent, pénétrer dans des immeubles, des entreprises, des locaux et des véhicules.

Art. 22 Obligation de collaborer

Quiconque manipule du sang, des produits sanguins ou des transplants doit seconder gratuitement le service fédéral compétent dans l'accomplissement de ses tâches, lui fournir les informations nécessaires et lui permettre de consulter les dossiers.

Art. 23 Contestation et mesures

¹ Le service fédéral compétent conteste le sang, les produits sanguins, les transplants, les procédés de prélèvement du sang, les procédés de fabrication de produits sanguins, le système d'assurance de qualité, les locaux, les installations ou les véhicules qui ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté.

² Il ordonne les mesures nécessaires et décide notamment si les produits contestés:

- a. peuvent être utilisés à certaines conditions;
- b. doivent être éliminés par les personnes concernées; ou
- c. doivent être confisqués et éliminés aux frais des personnes concernées.

³ Il peut interdire définitivement ou pour une durée déterminée des procédés de prélèvement du sang, des procédés de fabrication de produits sanguins et l'utilisation de locaux, d'installations ou de véhicules.

⁴ Si les conditions régnant dans une entreprise mettent directement et considérablement en danger la santé publique, il peut ordonner la fermeture immédiate de ladite entreprise.

Art. 24 Mesures de précaution

¹ Le service fédéral compétent séquestre le sang, les produits sanguins ou les transplants contestés s'il le faut pour assurer la protection de la santé.

² Il peut aussi ordonner le séquestre de produits en cas de suspicion fondée.

³ Il ordonne la consignation officielle des produits séquestrés si des risques particuliers rendent cette mesure nécessaire.

Art. 25 Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution du présent arrêté sont soumises à l'obligation de garder le secret.

Section 2: Collaboration

Art. 26 Collaboration avec les cantons

Le service fédéral compétent informe les cantons et l'Office intercantonal de contrôle des médicaments notamment au sujet:

- a. de l'octroi, de la modification ou du retrait des autorisations visées à l'article 5, 1^{er} alinéa;
- b. des mesures importantes prises en vertu des articles 15 et 23.

Art. 27 Collaboration internationale

¹ Le service fédéral compétent peut informer les autorités compétentes du pays de destination de l'exportation de sang et de produits sanguins.

² Le service fédéral compétent peut délivrer des attestations certifiant que les prescriptions applicables aux produits sont remplies si un autre Etat l'exige pour importer du sang ou des produits sanguins.

Section 3: Emoluments

Art. 28

¹ Des émoluments sont perçus pour :

- a. l'octroi et le retrait d'autorisations;
- b. l'exécution de contrôles.

² Le Conseil fédéral fixe leur montant.

Chapitre 5: Dispositions pénales

Art. 29 Délits

¹ Sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende jusqu'à concurrence de 200 000 francs, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens de code pénal suisse¹⁾, quiconque, intentionnellement,

- a. aura omis, lors de la manipulation de sang, de produits sanguins ou de transplants, de prendre les mesures nécessaires pour éviter de mettre en danger la santé des personnes concernées;
- b. n'aura pas testé le sang, les produits sanguins ou les transplants en vue d'y déceler les agents pathogènes désignés par le Conseil fédéral.

² Si l'auteur a agi par métier ou dans un dessein de lucre, la peine d'emprisonnement sera de cinq ans au plus et l'amende 200 000 francs au plus.

³ Si l'auteur a agi par négligence, la peine d'emprisonnement sera de six mois au plus et l'amende de 100 000 francs au plus.

Art. 30 Contraventions

¹ Sera puni des arrêts ou de l'amende jusqu'à concurrence de 50 000 francs quiconque, intentionnellement ou par négligence, et sans avoir commis de délit au sens de l'article 29:

- a. aura procédé sans autorisation à des actes qui y sont soumis ou n'aura pas respecté les conditions liées à l'autorisation (art. 5 et 6);
- b. n'aura pas fabriqué du sang ou des produits sanguins labiles conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication (art. 8);
- c. n'aura pas étiqueté du sang ou des produits sanguins labiles conformément aux dispositions de l'article 11;
- d. n'aura pas, en tant que détenteur de l'autorisation, observé les devoirs énoncés aux articles 7, 9, 10 ainsi qu'aux articles 12 à 15;
- e. aura omis l'obligation d'informer prescrite par l'article 17;
- f. n'aura pas observé le devoir de prêter concours (art. 22) ou l'obligation de garder le secret (art. 25);

¹⁾ RS 311.0

g. n'aura pas respecté une prescription d'exécution dont la contravention a été déclarée punissable par le Conseil fédéral ou aura contrevenu à une décision qui lui a été signifiée sous la menace de la peine prévue par les dispositions du présent article.

² La tentative et la complicité sont punissables.

³ Une contravention et la peine pour contravention se prescrivent par cinq ans.

⁴ Dans les cas de peu de gravité, il est possible de renoncer à une plainte pénale, à une poursuite pénale ou à une condamnation.

Art. 31 Droit pénal administratif

Les articles 6, 7 (infractions commises dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale sur le droit pénal administratif¹⁾ s'appliquent également aux autorités cantonales.

Art. 32 Compétence

La poursuite et le jugement des actes punissables incombent aux cantons.

Chapitre 6: Dispositions finales

Art. 33 Dispositions transitoire

Le détenteur d'une autorisation cantonale de manipuler du sang ou des produits sanguins labiles doit présenter une demande d'autorisation selon l'article 5 du présent arrêté d'ici au ... (six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté). L'autorisation cantonale reste valable jusqu'à la décision d'octroi de l'autorisation.

Art. 34 Référendum, entrée en vigueur et durée d'application

¹ Le présent arrêté est de portée générale; il est sujet au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

³ Le présent arrêté est applicable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

N37451

Modification du droit en vigueur

La loi du 18 décembre 1970¹⁾ sur les épidémies est modifiée, pour la durée de validité du présent arrêté, comme suit:

Préambule

vu les articles 69, 31^{bis}, 2^e alinéa, et 64^{bis} de la constitution;

Art. 5, al. 1^{bis} et 1^{er} (nouveaux) ainsi que 2^e al.

^{1bis} Les laboratoires qui procèdent à des analyses de sang ou de produits sanguins en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation doivent être au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique.

^{1er} Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les conditions d'obtention et la procédure d'octroi de l'autorisation et définit les devoirs incombant aux personnes détentrices de l'autorisation.

² L'Office fédéral de la santé publique contrôle périodiquement si les conditions de l'octroi de l'autorisation sont respectées et, conjointement avec les cantons, si la reconnaissance est toujours justifiée.

Art. 30, 1^{er} al., deuxième phrase et 4^e al. (nouveau)

¹ ... L'article 30a est applicable aux trousses de diagnostic in vitro.

⁴ Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur l'exécution d'essais cliniques avec des produits immunologiques.

Art. 30a (nouveau)

¹ Les trousses de diagnostic in vitro (DIV) ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes aux prescriptions arrêtées par le Conseil fédéral.

² Le Conseil fédéral peut introduire l'obligation d'annoncer ou de détenir une autorisation pour la commercialisation de DIV destinées au diagnostic de maladies transmissibles de l'homme.

Trousses de
diagnostic in
vitro

Art. 35, 1^{er} et 2^e al.

¹ Quiconque aura contrevenu intentionnellement ou par négligence aux dispositions des articles 5, alinéas 1^{bis} et 1^{ter}, 7, 1^{er} alinéa, 8, 10, 11, 15 à 17, 19, 21, 1^{er} et 2^e alinéas, 23, 2^e alinéa, 24, 27 à 30, 30a et 31, aux prescriptions édictées ou aux mesures ordonnées par les autorités de la Confédération ou d'un canton, en exécution de ces dispositions, ou encore à une décision qui lui a été signifiée sous la menace de la peine prévue au présent article, sera puni, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave selon le code pénal suisse¹⁾, des arrêts ou de l'amende jusqu'à concurrence de 50 000 francs.

² *Abrogé*

Art. 38a (nouveau)

Disposition
transitoire

Les laboratoires reconnus, qui doivent détenir une autorisation conformément à l'article 5, alinéa 1^{bis}, doivent présenter leur demande d'autorisation d'ici au . . . (six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté). La reconnaissance reste valable jusqu'à la décision d'octroi de l'autorisation.

N37451

Message concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants du 1er mars 1995

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1995
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	18
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	95.019
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	09.05.1995
Date	
Data	
Seite	945-987
Page	
Pagina	
Ref. No	10 108 208

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.