

02.426

Initiative parlementaire
Loi fédérale portant modification de l'arrêté fédéral
sur le contrôle des transplants (art. 20 et 33)

Rapport de la Commission de rédaction du Conseil national
et du Conseil des Etats

du 1^{er} mai 2002

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous soumettons le présent projet de loi fédérale portant modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants (art. 20 et 33) et vous proposons de l'approuver.

Nous vous prions de recevoir, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'expression de notre haute considération.

1^{er} mai 2002

Pour la commission:

Le président, Rolf Schweiger

Rapport

1 Situation initiale

Le 8 octobre 1999, un art. 18a (*nouveau*) concernant les transplants d'origine animale a été ajouté dans l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (dont le titre est devenu entre temps «arrêté fédéral sur le contrôle des transplants»). Par ailleurs, un al. 3 a été ajouté à l'art. 20 (RO 2001 1505), dont la teneur est la suivante:

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

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

La réglementation de la xénotransplantation impliquait une adaptation de la disposition pénale de l'art. 33, dont l'al. 1, let. a, a été pourvu d'une référence à l'art. 18a.

Cette révision est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2001.

L'Assemblée fédérale a adopté le 15 décembre 2000 la loi sur les produits thérapeutiques, dont l'annexe (ch. 7) modifiait l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (notamment nouveau titre «arrêté fédéral sur le contrôle des transplants»). Cette révision-là introduisait également un nouvel al. 3 à l'art. 20 (RO 2001 2829), dont la teneur est la suivante:

³ Le Conseil fédéral peut prescrire une autorisation pour chaque importation de cellules souches.

L'art. 33 a été adapté en conséquence.

La loi sur les produits thérapeutiques, et partant, la deuxième révision de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

2 Exposé des motifs

Au moment de l'adoption par l'Assemblée fédérale de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, la loi du 8 octobre 1999 n'était pas encore entrée en vigueur et personne ne savait alors lequel des deux textes entrerait d'abord en vigueur. Dans les faits, la loi du 8 octobre 1999 est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2001, la loi du 15 décembre 2000, le 1^{er} janvier 2002. Comme les deux dispositions

nouvelles relatives à la xénotransplantation et celle relative à l'importation de cellules souches avaient malheureusement été placées au même art. 20, al. 3, la version de cette disposition en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2001 a été remplacée le 1^{er} janvier 2002 par la version de ce même alinéa prévue dans la loi sur les produits thérapeutiques, et par là même, abrogée. De plus, la référence à l'art. 18a prévue à l'art. 33, al. 1, let. a, a également été abrogée, empêchant l'application de cette disposition pénale à la greffe de transplants d'origine animale.

Ces abrogations ne correspondent en aucune manière à la volonté du législateur. Le message concernant la loi sur les produits thérapeutiques (FF 1999 3268) explique:

«Par son message du 3 juin 1998, le Conseil fédéral a soumis au Parlement un projet de modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants qui concerne la xénotransplantation et qui vise à renforcer les prescriptions en cette matière, notamment les art. 18, 20, al. 1, let. b, et 33, al. 1, let. a, et introduit un nouvel art. 18a et ajoute un al. 3 à l'art. 20.

Cette modification devrait entrer en vigueur avant la présente loi. Elle aura des répercussions sur la structure de la présente révision, notamment sur l'art. 33, al. 1, let. a, et l'art. 20, al. 3. Ces deux dispositions seront modifiées et introduites à la fois par la révision concernant la xénotransplantation et par celle prévue par le présent projet. Les adaptations relevant de la technique législative ne pourront par conséquent intervenir qu'après l'entrée en vigueur de la révision concernant la xénotransplantation.»

Cette modification n'a donné lieu à aucune discussion lors des débats parlementaires. Il n'a absolument pas été question de remplacer ou d'abroger l'art. 20, al. 3, de la révision du 8 octobre 1999 par l'art. 20, al. 3, de la loi sur les produits thérapeutiques. Il est tout aussi évident que les deux versions de cet alinéa se complètent sur le fond et règlent des faits différents. Il s'agit dans les deux cas d'une lacune de technique législative précédant l'entrée en vigueur. Cette erreur manifeste est due aux procédures de législation et de mise en vigueur concomitantes.

3 Procédure

Selon l'art. 33, al. 1, de la loi sur les rapports entre les conseils, «lorsqu'on constate ultérieurement dans un acte adopté par le conseil des erreurs qui en modifient le sens, la commission de rédaction peut ordonner les améliorations nécessaires avant que ce texte soit publié dans le Recueil des lois». Selon l'art. 33, al. 2, «les erreurs de ce genre constatées après la publication du texte ne peuvent être rectifiées que par une modification législative. Les Chambres fédérales décident cette rectification au cours de la même session, sans que la commission en délibère une nouvelle fois, à condition que la commission de rédaction, en accord avec les présidents des commissions chargées de l'examen préalable, s'ils sont encore membres de l'Assemblée fédérale, et avec le Conseil fédéral, en fasse la proposition accompagnée d'un bref commentaire écrit. Le texte modifié est publié dans la Feuille fédérale immédiatement après le vote final. Il entre en vigueur le jour qui suit l'expiration du délai référendaire».

En l'occurrence, les présidentes des deux commissions chargées de l'examen préalable ont donné leur aval à la modification proposée.

4 Proposition de la Commission de rédaction

En vertu des attributions que lui confère l'art. 33, al. 2, de la loi sur les rapports entre les conseils, la Commission de rédaction vous propose d'approuver le projet ci-joint d'une loi fédérale portant modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants (art. 20 et 33).