



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

16.504

Initiative parlementaire Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang

**Rapport explicatif de la Commission de la sécurité sociale et de la santé
publique du Conseil national**

du 3 février 2022

Table des matières

Condensé	3
1 Genèse du projet	4
2 Contexte	5
2.1 Le don de sang en tant que tâche privée d'intérêt public	5
2.2 Nécessité d'agir sur le plan financier	8
2.3 Gratuité du don de sang	9
2.4 Exclusion du don de sang	10
3 Objectifs visés et présentation du projet	15
4 Commentaire des dispositions	16
5 Conséquences	22
5.1 Conséquences pour la Confédération	22
5.2 Conséquences pour les cantons	23
5.3 Autres conséquences	23
6 Aspects juridiques	23
6.1 Constitutionnalité	23
6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	23
6.3 Frein aux dépenses	24
6.4 Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	24
6.5 Conformité à la loi sur les subventions	24

Condensé

La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national estime que, actuellement, la garantie de l'approvisionnement de la population suisse en sang et en produits sanguins labiles n'est pas assez réglementée au niveau légal. À l'avenir, l'approvisionnement en sang pour les besoins civils gagnera considérablement en importance du fait de l'évolution démographique. La commission souhaite donc créer une base pour pouvoir, si nécessaire, promouvoir la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins labiles également et ce, en garantissant des opérations sûres. De plus, elle demande que la gratuité du don de sang soit réglementée au niveau de la loi afin d'éviter une utilisation abusive du sang. Enfin, elle considère qu'il n'est pas judicieux d'exclure du don de sang d'une manière générale les hommes ayant eu au moins un rapport sexuel avec d'autres hommes dans les 12 derniers mois.

Avec ce projet, la commission poursuit trois objectifs. Premièrement, elle entend assurer aujourd'hui et demain, dans le cadre des compétences de la Confédération prévues dans la Constitution, la sécurité du financement de la transfusion sanguine en Suisse (et par là même indirectement la pérennité de l'approvisionnement de la population en sang et en produits sanguins labiles) et le respect des exigences de qualité élevées. Elle propose donc d'inscrire le système actuel d'aides financières dans la loi sur les produits thérapeutiques et de l'élargir. Une aide financière est prévue à titre de mesure d'accompagnement, en vue de garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins.

Deuxièmement, elle souhaite inscrire dans la loi la gratuité du don du sang, qui est un principe ancien et incontesté. Elle propose donc d'inscrire explicitement dans la loi l'interdiction non seulement d'octroyer et de percevoir des avantages quelconques en lien avec le don de sang en Suisse mais aussi d'importer du sang et des produits sanguins labiles pour les transfusions pour lesquels des avantages ont été octroyés ou perçus.

Troisièmement, elle veut inscrire dans la loi sur les produits thérapeutiques une disposition prévoyant que nul ne doit être discriminé par les critères d'exclusion du don du sang, notamment du fait de son orientation sexuelle.

Rapport

1 Genèse du projet

Le 16 décembre 2016, le conseiller national Ulrich Giezendanner (UDC, AG) a déposé l'initiative parlementaire « Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang ». Celle-ci demande que la loi sur les produits thérapeutiques¹ soit adaptée afin de garantir tant un approvisionnement suffisant de la population suisse en sang et en produits sanguins labiles que la gratuité du don de sang.

L'auteur de l'initiative déplore le fait que, jusqu'à ce jour, ni la garantie de l'approvisionnement de la population suisse en sang et en produits sanguins labiles, ni l'organisation du don de sang n'aient fait l'objet d'une véritable réglementation dans la législation et ce, bien que le Conseil fédéral ait désigné, en 1995 déjà, cette tâche comme ressortissant à la politique nationale de la santé. Il estime que, pour garantir aujourd'hui et demain non seulement la pérennité de l'approvisionnement de la population en sang et en produits sanguins, mais aussi le respect des exigences de qualité élevées, il faut inscrire dans la législation que cette garantie fait partie des tâches publiques de la Confédération. Par ailleurs, il souligne qu'il est nécessaire d'édicter une base légale non seulement pour confier cette tâche à une organisation appropriée au moyen d'un mandat de prestations, mais aussi pour permettre de dédommager l'organisation en question pour les frais non couverts inhérents à l'accomplissement de cette tâche.

Il ajoute que la gratuité du don de sang est certes inscrite dans la Constitution fédérale² et dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la biomédecine³, mais que ce principe n'a pas encore été mis en œuvre au niveau de la loi. Il affirme que le don de sang volontaire et gratuit est reconnu dans plusieurs recommandations et directives de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil de l'Europe comme étant un principe éthique fondamental. Deux raisons en particulier plaident en ce sens. D'une part, la gratuité du don de sang est un élément important en termes de sécurité : la personne qui n'est pas rémunérée pour un don de sang n'a aucun intérêt à dissimuler des facteurs de risque. D'autre part, il ne serait pas responsable, d'un point de vue éthique, d'inciter financièrement des gens dans la détresse à donner de leur sang.

Le 25 janvier 2018, la CSSS-N a donné suite à cette initiative par 16 voix contre 2 et 5 abstentions. Son homologue du Conseil des États (CSSS-E) a approuvé cette décision à l'unanimité le 16 octobre 2018. Se fondant sur l'art. 112, al. 1, de la loi sur le Parlement⁴, la CSSS-N a fait appel à des experts de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui lui ont fourni des renseignements juridiques et techniques. Chargés par la présidente de la commission d'analyser les questions principales soulevées par la réglementation proposée par l'initiative (mandat d'approvisionnement, principes d'un

1 LPT^h ; RS **812.21**

2 Cst. ; RS **101**

3 RS **0.810.2**

4 LParl ; RS **171.10**

mandat de prestations, gratuité du don de sang), les experts consultés ont proposé une autre réglementation à la commission.

Réunie le 30 août 2019, la CSSS-N a cependant décidé de mettre en œuvre l'initiative selon le texte déposé. Le 22 janvier 2020, les experts de l'OFSP ont attiré l'attention de la commission sur des problèmes liés à la mise en œuvre de l'initiative. La CSSS-N n'a pu en discuter que le 25 juin 2020 en raison de la pandémie de COVID-19. À cette occasion, elle a précisé son mandat à l'administration et s'est prononcée en faveur d'un ancrage légal et d'un élargissement du système actuel d'aides financières dans la loi sur les produits thérapeutiques. Une aide financière doit être prévue comme mesure d'accompagnement pour assurer la sécurité de la manipulation du sang et des produits sanguins (voir art. 34 ss. LPTH).

Comme les spécialistes de l'OFSP consultés par la CSSS-N ont été très occupés par la gestion de la pandémie de COVID-19, la mise en œuvre de l'initiative a été retardée. Le 28 avril 2021, la commission a demandé, par 17 voix contre 1 et 2 abstentions, que le délai de traitement de l'initiative soit prolongé de deux ans (jusqu'à la session d'été 2023) afin que les travaux entamés puissent se poursuivre. Le 18 juin 2021, le Conseil national a prolongé ledit délai conformément à la requête.

La CSSS-N s'est penchée sur l'avant-projet et le rapport explicatif de l'administration le 17 novembre 2021. Elle a adopté, par 7 voix contre 4 et 2 abstentions, une proposition visant à interdire toute discrimination en lien avec le don de sang ; elle a alors chargé l'administration de lui soumettre une proposition de formulation. En outre, elle a approuvé l'avant-projet à l'unanimité.

À sa séance du 3 février 2022, la CSSS-N a décidé à l'unanimité de mettre en consultation l'avant-projet assorti du rapport explicatif.

2 Contexte

2.1 Le don de sang en tant que tâche privée d'intérêt public

Historiquement, la Croix-Rouge suisse (CRS) s'est donné pour mission d'assurer l'approvisionnement permanent en sang. L'œuvre caritative CRS (association de droit privé selon le Code civil⁵) estime que la date de création du service suisse de transfusion sanguine est le 6 octobre 1939, lorsqu'au début de la Seconde Guerre mondiale, le médecin en chef de l'armée a émis une directive dans laquelle il soulignait qu'un plus grand nombre d'hôpitaux devaient s'occuper de la transfusion sanguine⁶. Il a alors demandé à la CRS de recruter des donneurs, aussi bien parmi les soldats qu'au sein de la population civile. Cette initiative a conduit à la mise en place d'un service de transfusion sanguine créé pour les besoins de l'armée (« Kriegsblutspendedienst », service de transfusion sanguine en temps de guerre). Afin d'éviter que cette organisation ne prenne fin en même temps que le service actif, la CRS prévoyait de transformer

⁵ CC ; RS 210

⁶ Voir par ex. à ce sujet également : Croix-Rouge suisse – 150 ans au service de l'humanité, volume V (1939-1945 : Seconde Guerre mondiale), Le service de transfusion (1939 jusqu'à aujourd'hui) et d'autres références, disponible sur le site www.histoire.redcross.ch.

ce service en une organisation de paix mise au service des civils (« Friedensblutspendedienst », service de transfusion sanguine en temps de paix). À la fin de l'année 1945, elle a saisi l'opportunité offerte par un don de la Croix-Rouge américaine de plus de 13 000 unités de plasma sec pour fonder de manière décentralisée ce service civil de transfusion sanguine. La CRS a ainsi créé un Laboratoire central à Berne et a obligé ses sections à fonder des services régionaux de transfusion dont la mission consistait à promouvoir le don de sang, à recruter des donneurs, et à fabriquer et remettre des poches de sang total.

Depuis 1951, la Confédération reconnaît la situation particulière de la CRS comme unique société nationale de la Croix-Rouge sur le territoire de la Confédération (voir art. 1, al. 1, de l'arrêté fédéral du 13 juin 1951 concernant la Croix-Rouge suisse⁷), ceci après de la CRS a notamment demandé à la Confédération d'augmenter nettement sa subvention annuelle (versée depuis 1904 pour soutenir la CRS dans l'accomplissement de ses tâches en Suisse) à partir de 1950 et de confirmer par arrêté fédéral son statut spécial par rapport aux autres œuvres caritatives⁸. Ce faisant, le « *service de transfusion de sang pour les besoins militaires et civils* » est désigné comme l'une des trois « *principales tâches* » de la CRS (voir art. 2, al. 1, de l'AF 1951). Ainsi, la Confédération a créé, en reconnaissance des différentes activités et de la collaboration avec les autorités dans le domaine de la santé publique, les bases juridiques nécessaires pour pouvoir tenir compte de la situation particulière de la CRS en tant que seule société nationale de la Croix-Rouge et ce, en lui garantissant un appui financier ainsi que des facilités spéciales (voir art. 3, al. 1, de l'AF 1951)⁹. La Confédération verse donc une subvention annuelle à la CRS pour l'accomplissement des tâches mentionnées, y compris le service de transfusion de sang (voir art. 3, al. 2, de l'AF 1951). Son montant est fixé dans le budget, c'est-à-dire qu'il doit être budgété chaque année (voir art. 3, al. 3, de l'AF 1951).

Après les infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) contractées dans les années 1980 par un certain nombre de personnes lors de la transfusion de sang et de produits sanguins contaminés, le Département fédéral de l'intérieur (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. Dans son rapport du 31 janvier 1994 (appelé « Rapport Voyame »), le groupe de travail est parvenu à la conclusion qu'il s'imposait de réorganiser le domaine de la transfusion en Suisse. Il soulignait qu'il serait judicieux de confier à une seule autorité l'organisation des transfusions de sang. Il précisait que 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. En outre, il indiquait que la Confédération devrait toutefois reformuler le mandat de la CRS et en définir les bases juridiques de manière à ce qu'elle soit en mesure

⁷ RS 513.51 ; ci-après « AF 1951 »

⁸ Voir à ce sujet également : Message du Conseil fédéral du 12 août 1949 à l'Assemblée fédérale concernant une contribution annuelle au comité international de la Croix-Rouge, l'activité de la Croix-Rouge suisse et la diffusion des conventions de Genève, FF 1951 I 723, 726 ss

⁹ FF 1951 I 723, 727

d'organiser un service de transfusion présentant toutes les garanties voulues d'efficacité et de sécurité¹⁰. Cependant, le Conseil fédéral a fermement rejeté ces propositions. Il a estimé qu'il n'était pas nécessaire de déléguer la compétence à la CRS ou de reformuler son mandat dans l'immédiat. Il a souligné que le fait de soumettre les centres de transfusion de la CRS au régime de l'autorisation suffisait pour l'instant et qu'il n'était pas non plus nécessaire pour le moment de modifier l'arrêté fédéral de 1951 concernant la CRS¹¹.

Par la suite, la CRS a procédé à une certaine centralisation interne, bien éloignée de la répartition en petites, voire très petites banques de sang hospitalières, appliquée pendant des années. En 1994, l'Association des Centres de Transfusion sanguine comptait encore 15 membres titulaires et 45 membres associés. Ce faisant, la majorité de ces centres prélevaient moins de 1000 poches de sang par an. Dans le courant des années 1990, les centres de transfusion se sont séparés des sections de la CRS et se sont regroupés par régions (on compte aujourd'hui 11 services régionaux de transfusion sanguine, la plupart ayant la forme juridique d'une fondation). Pour sa part, le Laboratoire central s'est alors spécialisé dans la transformation du plasma sanguin, jusqu'à ce que la CRS conclue, en 1999, que la gestion d'une telle société ne relevait pas de sa compétence. C'est pourquoi la CRS a vendu, l'année suivante, l'ensemble de ses activités industrielles et commerciales liées à la transformation du sang (domaine pharmaceutique et établissements) à l'entreprise pharmaceutique CSL Behring. Seul le Service de transfusion sanguine est resté en main de la CRS ; en 2005, il a été transformé en une société anonyme d'utilité publique dont la CRS est l'actionnaire majoritaire, les autres actions étant détenues par les onze services régionaux de transfusion sanguine. En 2011, le Service de transfusion sanguine a fusionné avec la Fondation Cellules souches du sang pour former « Transfusion CRS Suisse ».

Au chapitre du soutien financier, on peut indiquer que, depuis 2016, la Confédération verse à la CRS une *aide financière annuelle* d'un montant initial de CHF 850 000.– (budget 2021 : CHF 828 000. – ; budget 2022 : CHF 830 400. – ¹²), fondée sur l'arrêté fédéral de 1951 et sur la décision du Conseil fédéral du 24 juin 2015 (versement d'une contribution générale de la Confédération à la Croix-Rouge suisse). Une telle aide financière est accordée à des bénéficiaires extérieurs à l'administration fédérale aux fins d'assurer ou de promouvoir la réalisation d'une tâche que l'allocataire a décidé d'assumer (voir art. 3 de la loi sur les subventions¹³). La Confédération alloue une aide financière au titre de contribution aux prestations fournies par la CRS qui profitent à la collectivité. Elle couvre ainsi environ 1 % des charges de la CRS (à l'exclusion de celles qui concernent des mandats des pouvoirs publics). Comptent

¹⁰ Rapport final du groupe de travail « Sang et sida » du 31.1.1994 (rapport Voyame), p. 7 et 111 s. ; Message du 1.3.1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, FF 1995 II 945, 952 et 956 s.

¹¹ FF 1995 II 945, 956

¹² Budget 2022 avec PITF 2023–2025, Tome 2A – Budget 2022 avec PITF 2023–2025 des unités administratives 1^{re} partie (autorités et tribunaux, DFAE, DFI, DFJP, DDPS), p. 110, position A231.0362; disponible au lien www.efv.admin.ch/efv/fr/home.html > Rapports financiers > Rapports financiers > Budget assorti d'un plan intégré des tâches et des finances

¹³ LSu, RS **616.1**

parmi les activités centrales de la CRS auxquelles la Confédération contribue financièrement : le service sanitaire volontaire et la promotion des soins infirmiers au sens de l'art. 2, al. 1, de l'AF 1951 (le Service de transfusion sanguine que la CRS a transféré à Transfusion CRS Suisse SA n'est par contre pas mentionné). Le Conseil fédéral reconnaît donc (toujours) les « principales tâches » citées à l'art. 2, al. 1, de l'AF 1951 comme des tâches que la CRS a choisi de fournir dans l'intérêt public et en faveur de la collectivité.

2.2 Nécessité d'agir sur le plan financier

La commission part du principe qu'à l'avenir, le don de sang en tant que tâche privée d'intérêt public ne pourra plus être dûment accomplie. Il convient de distinguer les activités suivantes s'agissant du besoin en matière de soutien :

- Transfusion CRS Suisse SA se finance dans une très large mesure au moyen des recettes issues de la recherche de donneurs et des transplantations – qui représentent plus des deux tiers des recettes d'exploitation – ainsi que des recettes Donateurs, de la participation aux frais et des contributions aux projets d'œuvres d'entraide et d'organisations à but non lucratif. En tant qu'organisation faitière nationale dans le domaine du don de sang, elle accomplit différentes tâches qui doivent garantir un approvisionnement en sang sûr et de qualité, indépendamment de la production et de la distribution au sens propre (coordination centrale de l'approvisionnement en sang à l'échelon national ; élaboration et mise à jour de directives et de recommandations selon l'état actuel de la science et de la technique ; exploitation d'un laboratoire de référence des marqueurs infectieux et d'un laboratoire de référence d'immunohématologie, etc.). Il y a lieu de soutenir principalement les activités qui, au-delà du respect des exigences en matière de qualité et de sécurité inscrites dans le droit des produits thérapeutiques, contribuent à garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles et ne sont pas indemnisées d'une autre manière (p. ex., tarifs de l'assurance-maladie sociale). Il faudra évaluer au cas par cas à l'aide de toutes les informations nécessaires dans quelle mesure les conditions déterminantes pour une aide financière sont effectivement remplies.
- les onze services régionaux de transfusion sanguine, pour leur part, se chargent de l'acquisition de sang au sens propre, de la fabrication de produits sanguins labiles (y c. des analyses de laboratoire nécessaires) et de leur distribution (à l'exception de la fabrication également dans les hôpitaux et de l'importation par les hôpitaux). Ils financent ces activités essentiellement via la vente de produits (aux hôpitaux et aux entreprises pharmaceutiques principalement) et via des prestations de laboratoire (principalement pour les laboratoires hospitaliers et privés ainsi que pour les cabinets médicaux, l'industrie, les universités, les autorités, d'autres services régionaux de transfusion sanguine et Transfusion CRS Suisse SA). Les cantons et l'assurance-maladie sociale (prise en charge des prestations correspondantes) assument le financement pour l'essentiel. Par conséquent, ces prestations d'approvisionnement ne font pas, *en tant que telles*, l'objet des dispositions financières proposées. Pour autant qu'à l'avenir, la couverture des coûts ne puisse être garantie que partiellement en raison du recul de l'utilisation de sang, il importerait en

cas de besoin de vérifier dans quelle mesure les cantons en priorité devraient (continuer à) accomplir ou promouvoir seuls ces tâches (voir art. 6, let. b, LSu) et/ou il faudrait recourir aux possibilités de financement de l'assurance-maladie sociale pour les effectuer (voir art. 6, let. d, LSu) avant que la Confédération n'édicte des dispositions relatives aux subventions ;

Dans ce contexte, il faut prendre en considération le fait qu'il n'existe aucun monopole juridique dans le domaine de la transfusion sanguine. L'arrêté fédéral de 1951 ne justifie pas non plus l'existence d'un tel monopole. En d'autres termes, la CRS ou Transfusion CRS Suisse SA ne bénéficie d'aucune garantie d'exclusivité pour l'approvisionnement de la population en sang et en produits sanguins labiles. Pour autant que d'autres prestataires proposent des prestations dans ce domaine ou dans des branches de celui-ci, ils peuvent également, dans le cadre des dispositions présentées relatives aux aides financières, bénéficier des mesures visant à promouvoir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins. Si les conditions déterminantes sont remplies, les activités des services régionaux de transfusion sanguine entre autres pourraient être directement soutenues (p. ex., gestion des deux laboratoires de référence mentionnés plus haut par Transfusion Interrégionale CRS BE/VD/VS pour Transfusion CRS Suisse SA). Le cas échéant, ce principe s'applique également aux autres prestataires externes à la CRS lorsqu'ils fournissent des prestations éligibles.

2.3 Gratuité du don de sang

Le don de sang volontaire et gratuit est reconnu dans plusieurs recommandations et directives de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil de l'Europe comme étant un principe éthique fondamental, et ce, pour deux raisons en particulier. D'une part, la gratuité du don de sang est un élément important en termes de sécurité : la personne qui n'est pas rémunérée pour un don de sang n'a aucun intérêt à dissimuler des facteurs de risque ; les dons de sang gratuits contribuent ainsi à éviter toute contamination du sang. D'autre part, il ne serait pas responsable, d'un point de vue éthique, d'inciter financièrement des gens dans la détresse à donner de leur sang.

À l'échelon international, le principe de la gratuité du don de sang est inscrit dans la Convention du conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la biomédecine¹⁴ : le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit (voir art. 21)¹⁵. Conformément à la Constitution, le don d'organes, de tissus et de cellules humains est gratuit dans le domaine de la médecine de la transplantation (voir

¹⁴ RS 0.810.2

¹⁵ Voir le message relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, FF 2002 271, ch. 3.8.1, p. 320 : « l'art. 21 est une application du principe de la dignité de l'être humain et vise à empêcher que le corps humain et ses parties ne deviennent, en tant que tels, source de profit pour le donneur ou pour un tiers. Le corps humain contient de nombreux éléments précieux pour la médecine moderne (organes, sang, tissus). La convention veut éviter que le corps fasse l'objet d'un commerce et soit en définitive considéré comme une marchandise. L'art. 21 ne vise pas la vente de parties ou d'éléments du corps humain dont la commercialisation ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine, tels que les cheveux ou les ongles, qui sont des « tissus de rebut ». »

art. 119a, al. 3, 1^{re} phrase, Cst.). Cette disposition constitutionnelle a été justifiée, entre autres, par des préoccupations relatives à la qualité et à la sécurité des dons de sang¹⁶.

Même si le principe de la gratuité visé dans la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine et dans la Constitution est directement applicable en Suisse, il manque les instruments de droit pénal et administratif correspondants dans le domaine du don de sang pour qu'il déploie ses effets. C'est pourquoi il faut également inscrire la gratuité du don de sang dans la loi et la garantir au moyen d'une norme pénale, comme c'est le cas pour le don d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, conformément à la loi sur la transplantation. Étant donné que la gratuité du don de sang constitue un élément fondamental en matière de sécurité, elle veut également qu'il soit précisé que le sang et les produits sanguins labiles qui sont importés de l'étranger pour les transfusions ne doivent provenir que de dons gratuits.

2.4 Exclusion du don de sang

Toute transfusion de sang ou de composants sanguins comporte le risque que des agents pathogènes soient transmis du donneur au receveur. C'est pourquoi quiconque prélève du sang à des personnes aux fins de le transfuser ou de fabriquer des produits thérapeutiques ou encore de le remettre à des tiers à ces fins doit vérifier l'aptitude de la personne à donner son sang (art. 34, al. 1, et art. 36, al. 1, LPTh). Pour des raisons de sécurité, il y a lieu d'exclure des donneurs notamment les personnes dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes (art. 36, al. 2, let. b, LPTh). En 1977, le VIH a pris de l'importance sur le plan épidémiologique. Depuis lors, le risque de VIH est également pris en compte dans les critères d'exclusion du don du sang. Doivent notamment être exclus du don de sang (art. 29, al. 4, OAMéd¹⁷) :

- les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée (let. a) ;
- les personnes malades du sida ou présentant des symptômes suggérant cette maladie (let. b) ;
- les personnes dont le comportement entraîne un risque d'infection par le VIH (let. c) ;
- les partenaires intimes des personnes susmentionnées (let. d).

L'aptitude à donner son sang est déterminée en fonction de la recommandation correspondante du Conseil de l'Europe (annexe 5, ch. 1, OAMéd). Pour ce faire, il y a lieu d'obtenir des donneurs, à chaque don, notamment des informations relatives à

¹⁶ Message du 23.4.1997 relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation, FF 1997 III 613, p. 641, ch. 242.1 : « Du point de vue médical, la gratuité se justifie parce qu'elle permet d'écarter plus facilement de la transplantation des organes qui ne satisfont pas aux exigences de qualité. Dans les États où le don d'organes est rémunéré, on constate que des personnes dépendantes de l'alcool ou des drogues donnent du sang pour financer leur toxicomanie. Si la rémunération a donné un certain élan au don d'organes, de nombreux donneurs potentiels doivent cependant être écartés en raison de leurs problèmes de santé. »

¹⁷ Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments ; RS 812.212.1

leur état de santé et à leurs antécédents médicaux, en particulier les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque de transmission de maladies (annexe 5, ch. 3.2, OAMéd). Ces informations doivent être recueillies au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel par un professionnel de la santé formé à cet effet (annexe 5, ch. 3.3, OAMéd).

Les critères et les questions correspondants sont fixés par l'organisation faîtière Transfusion CRS Suisse SA en fonction de l'état de la science et de la technique (voir art. 3, al. 1, LPTh). Coordonnés à l'échelle internationale, ils se fondent sur les critères d'exclusion définis par la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) qui les réexamine et, si nécessaire, les modifie chaque année. Après approbation par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), les directives de Transfusion CRS Suisse SA, en tant que normes privées, sont contraignantes pour tous les établissements internes à l'organisation ou qui lui sont rattachés par des contrats de coopération (par ex. les services régionaux de transfusion sanguine)¹⁸.

À l'origine (autrement dit dès 1977), les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) étaient *exclus* du don de sang de manière permanente et définitive, au motif qu'ils appartenaient à un groupe de personnes dont le comportement sexuel induisait un risque élevé d'infection par le VIH par rapport à l'ensemble de la population.

En 2015, la Cour de justice a déclaré, s'agissant du droit européen, qu'une contre-indication permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes n'est proportionnée que si, premièrement, il n'existe pas de techniques efficaces de détection du VIH permettant d'éviter la transmission d'un tel virus aux receveurs et, deuxièmement, il n'existe pas de méthodes moins contraignantes que l'exclusion permanente des HSH du don de sang pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs. Elle a ajouté qu'il fallait notamment vérifier si le questionnaire et l'entretien individuel avec un professionnel du secteur médical peuvent permettre d'identifier plus précisément les comportements présentant un risque pour la santé des receveurs, afin d'établir une contre-indication moins contraignante qu'une contre-indication permanente pour l'ensemble des HSH. Il y a lieu notamment de vérifier si des questions ciblées concernant le délai écoulé depuis le dernier rapport sexuel par rapport à la durée de la « fenêtre silencieuse » (à savoir la période qui suit une infection virale et pendant laquelle les marqueurs biologiques utilisés dans le cadre du dépistage du don de sang restent négatifs malgré l'infection du donneur), le caractère stable de la relation de la personne concernée ou le caractère protégé des rapports sexuels permettraient d'évaluer le niveau de risque que présente individuellement chaque donneur en raison de son propre comportement sexuel¹⁹.

Depuis le 1^{er} juillet 2017, les HSH ne sont plus systématiquement exclus du don de sang en Suisse. Comme dans de nombreux autres pays, ce régime a été remplacé par celui de la *suspension provisoire* ou *temporaire* : désormais, les HSH peuvent donner

¹⁸ Questionnaire actuel (chap. 17A des prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA), disponible sous www.blutspende-srk.ch/fr > Informations destinées aux spécialistes > Directives médicales > Prescriptions

¹⁹ Arrêt de la Cour de justice du 29.4.2015 C-528/13 *Léger*, ch. marg. 59 ss.

leur sang à condition qu'ils n'aient eu aucun contact sexuel avec des hommes au cours des 12 derniers mois. Par ailleurs, une suspension provisoire s'applique à tous les autres donneurs – quel que soit leur sexe – ayant changé de partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois ou ayant eu des rapports sexuels (protégés ou non) avec des partenaires changeants/successifs au cours des 12 derniers mois. Le nouveau régime applicable aux HSH a été considéré lors de son introduction comme une première étape, allant dans le même sens que les solutions en vigueur à l'époque dans d'autres pays comme le Royaume-Uni, la France, les États-Unis ou le Canada²⁰.

Depuis, on observe, en Europe, en Amérique du Nord et en Australie, une tendance générale à la réduction progressive – voire à la suppression – des délais spécifiques applicables aux HSH en fonction des évaluations des risques effectuées à l'échelon national sur la base des connaissances médico-techniques actuelles et de la situation épidémiologique. En comparaison internationale, les règles en question sont les suivantes (année d'introduction entre parenthèses, pour autant que l'information soit disponible)²¹ :

- Pas de suspension²² : Albanie, Bulgarie, Islande, Israël (2021), Italie (2000), Lettonie, Lituanie (dès mai 2022), Pologne (2005), Portugal (2010), Russie, Espagne (2001), Ukraine, Hongrie (2020) et toute une série de pays d'Amérique latine (notamment l'Argentine, la Bolivie, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, la Colombie, le Mexique et le Pérou) ainsi que l'Afrique du Sud
- 3 mois après le dernier contact sexuel avec des hommes : Royaume-Uni (2017-2021), Canada (2019), USA (2020), Irlande du Nord (2020), Australie (2021)
- 4 mois après le dernier contact sexuel avec des hommes : Danemark et Groenland (2020), Finlande (2020), France (2020), Irlande (dès mars 2022), Pays-Bas (2020-2021), Autriche (2021)
- 6 mois après le dernier contact sexuel avec des hommes : République tchèque (2007), Suède (2021), Serbie
- 12 mois après le dernier contact sexuel avec des hommes : Irlande (2017-2022), Suisse (2017), Slovaquie (2020), Slovénie (2020)

²⁰ Voir également la motion 15.3401 du groupe BD ; BO 2017 N 608 ; BO 2017 E 801 ss.

²¹ Voir à ce sujet notamment les publications intitulées « Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft », état au 26.5.2021 (résultat des travaux menés par le groupe de travail conjoint de la Chambre fédérale des médecins, du Ministère fédéral de la santé et des hautes autorités médicales allemandes compétentes), pp. 8 ss., consultables sous www.bundesaeztekammer.de (en allemand uniquement) ; « Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages, Blutspende von homo-, bi- und transsexuellen Männern (MSM) in ausgewählten Ländern », 27.5.2020, consultable sous www.bundestag.de > Dokumente > Gutachten und Ausarbeitungen (en allemand uniquement) ; voir également « Blood donation restrictions on men who have sex with men », consultable sous en.wikipedia.org

²² Dans le cadre d'une « évaluation individuelle du risque », le comportement sexuel est certes catégorisé par groupes en vue d'une stratification du risque (par ex. en Italie et en Espagne). On parle toutefois d'une « évaluation individuelle du risque » car, en l'espèce, plusieurs paramètres relatifs au groupe sont pris en compte.

Ces dernières années, plusieurs pays ont publié les expériences qu'ils ont faites avec leurs nouveaux critères de sélection des donneurs. Il apparaît que les pays qui sont passés de l'exclusion des HSH à une suspension temporaire de 12 mois n'ont pas enregistré de hausse des infections au VIH parmi les donneurs. Dans de nombreux pays, la durée de suspension n'a été raccourcie que très récemment (généralement dès 2020), si bien qu'il n'a été possible de tirer que des conclusions partielles quant aux conséquences de cette mesure²³. Ainsi, pour motiver l'introduction au 1^{er} février 2020 d'un délai de suspension de 4 mois, la France s'est appuyée sur une étude portant sur l'analyse des risques présentés par le VIH, laquelle se fondait sur deux scénarios : le premier prévoyait d'appliquer le délai en question pour tous les HSH de manière généralisée ; le deuxième prévoyait de ne l'appliquer qu'en cas de relations sexuelles avec des partenaires multiples (correspond aux critères d'exclusion généraux). Les conséquences de ces deux scénarios sur l'évolution du risque d'infection au VIH ont été évaluées sur la base de données obtenues dans le cadre de sondages et d'estimations opérés auprès de HSH et de donneurs de sang ; les résultats ont fait état d'un risque très faible pour les deux scénarios²⁴.

Actuellement, plusieurs pays visent à supprimer à leur tour les délais de suspension provisoire spécifiques aux HSH et à les remplacer par des règles qui englobent les comportements sexuels à risque, indépendamment du sexe et de l'orientation sexuelle, et qui prennent notamment en compte de manière uniforme les personnes entretenant un partenariat sexuel exclusif depuis une période minimale donnée. Il s'agit notamment des pays suivants :

- Allemagne : jusqu'ici, un délai de suspension de 12 mois après la fin d'un comportement à risque s'appliquait. L'an dernier, le groupe de travail conjoint de la Chambre fédérale des médecins, du Ministère fédéral de la santé et des hautes autorités médicales compétentes (notamment le *Paul-Ehrlich-Institut* et le *Robert Koch-Institut*) s'est penché une nouvelle fois sur les données médicales, scientifiques et épidémiologiques actuelles concernant le don de sang par des personnes ayant un comportement sexuel à risque. En juin 2021, il a conclu que, malgré des procédures de test plus performantes et plus ciblées, il restait nécessaire de ne pas permettre aux personnes ayant un comportement sexuel à risque de donner leur sang, ceci afin de garantir un degré de sécurité élevé pour les receveurs ; néanmoins, on peut partir du principe qu'il n'y a pas de risque accru de maladies infectieuses transmissibles par le sang en cas de rapports sexuels entre partenaires non infectés entretenant une relation durable et exclusive : le risque est élevé uniquement en cas de rapport sexuel récent avec des personnes ayant un comportement à risque. Sur la base de cette analyse, la Chambre fédérale des médecins a décidé, le 25 juin 2021, de soumettre le don de sang en Allemagne à une nouvelle réglementation à compter du 29 septembre 2021 : depuis, le don de sang est autorisé 4 mois après la fin d'un comportement sexuel à risque, car on considère que passé ce délai, le risque pour les receveurs de sang et de produits sanguins n'est

²³ Voir « Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten », pp. 9 ss.

²⁴ Pillonel et al., « The evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men : impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France », in : *Transfusion*, Volume 60 Issue 3, consultable sous <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/trf.15677>

pas plus important. Les infections par les virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou du VIH peuvent être exclues avec certitude à l'issue de cette période. C'est pour cela qu'une suspension temporaire de 4 mois s'applique en cas de risque de transmission élevé. Ainsi, toute personne, quelle que soit son identité sexuelle, ayant eu des rapports sexuels non protégés durant les 4 mois précédents hors d'une relation de couple stable ne peut temporairement pas donner son sang. Sont notamment concernés les hommes ayant eu, durant les 4 derniers mois, un nouveau partenaire sexuel ou des partenaires sexuels multiples. Les HSH entretenant un partenariat sexuel exclusif depuis au moins 4 mois ne présentent pas de risque plus élevé, de sorte qu'ils peuvent désormais donner leur sang sans restriction²⁵.

- Royaume-Uni : fin 2020, décision a été prise qu'une évaluation individualisée du risque serait effectuée auprès des donneurs, quels que soient leur sexe et leur orientation sexuelle, s'agissant des infections transmissibles par le sang. Cette évaluation est mise en œuvre depuis l'été 2021 ; désormais, toute personne ayant une relation de couple stable depuis au moins 3 mois est autorisée à donner son sang²⁶.
- France : actuellement, la possibilité d'assouplir encore les critères d'exclusion afin de les rendre identiques pour tous les donneurs indépendamment de leur orientation sexuelle (un seul partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois) fait l'objet d'une évaluation. Sur cette base, les HSH pourraient être mis sur un pied d'égalité avec les autres donneurs et ne plus être soumis à un délai de carence spécifique.
- Pays-Bas : depuis le 1^{er} septembre 2021, les hommes homosexuels ayant une relation monogame durable peuvent donner leur sang.
- Canada : la période d'exclusion de 3 mois devrait être supprimé fin 2021 pour être remplacée par un dépistage fondé sur le comportement sexuel et applicable à tous les donneurs.
- USA : l'étude ADVANCE (*Assessing Donor Variability and New Concepts in Eligibility*)²⁷ menée par l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*United States Food and Drug Administration*, FDA) vise à déterminer si l'évaluation du risque personnel permet de garantir le même niveau de sécurité en matière d'approvisionnement du pays en sang que celui offert par la suspension généralisée. Cette étude devrait être terminée d'ici la fin du premier semestre 2022.

En Suisse, un groupe d'experts sur les maladies infectieuses a été fondé à la fin du premier semestre 2021 sous la houlette de Transfusion CRS Suisse SA. Celui-ci a pour objectif de déterminer le risque résiduel d'une transmission de maladies infectieuses en cas d'assouplissement des critères applicables aux donneurs HSH et

²⁵ Voir « Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten », pp. 9 ss. ; communiqués de presse de la Chambre fédérale des médecins intitulés « Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten » (25.6.2021) et « Qualität und Sicherheit von Blut und Blutprodukten gewährleisten / Anschein von Diskriminierung vermeiden » (24.9.2021), consultables sous www.bundesärztekammer.de (en allemand uniquement)

²⁶ Voir à ce sujet également l'interpellation 21.3207 Cottier

²⁷ Voir www.advancestudy.org

d'émettre des recommandations. Ces dernières devraient être présentées à la fin de l'année 2022.

3 Objectifs visés et présentation du projet

Avec ce projet, la commission poursuit trois objectifs. Premièrement, elle entend assurer aujourd'hui et demain, dans le cadre des compétences de la Confédération prévues dans la Constitution, la sécurité du financement de la transfusion sanguine en Suisse (et par là-même indirectement la pérennité de l'approvisionnement de la population en sang et en produits sanguins labiles) et le respect des exigences de qualité élevées. Deuxièmement, elle souhaite inscrire explicitement dans la loi l'interdiction non seulement d'octroyer et de percevoir des avantages quelconques en lien avec le don de sang en Suisse, mais aussi d'importer du sang et des produits sanguins labiles pour les transfusions pour lesquels des avantages ont été octroyés ou perçus. Troisièmement, elle veut inscrire dans la LPTh une disposition prévoyant que nul ne doit être discriminé par les critères d'exclusion du don du sang, notamment du fait de son orientation sexuelle.

La commission estime qu'à l'avenir, l'approvisionnement en sang pour les besoins civils gagnera considérablement en importance du fait de l'évolution démographique. Le traitement du cancer en particulier nécessite d'importantes ressources en la matière. Avec ce projet, la commission souhaite créer une base pour pouvoir, si nécessaire, promouvoir, dans les années à venir, la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse en sang et en produits sanguins labiles également et ce, en garantissant des opérations sûres.

De plus, la commission demande que la gratuité du don de sang soit réglementée au niveau de la loi afin d'éviter une utilisation abusive du sang. Le principe de la gratuité du don d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine figurant déjà dans la Constitution pour la médecine de la transplantation sert cet objectif. Alors que la gratuité du don est inscrite dans la législation sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules d'origine humaine et garantie au moyen d'une norme pénale, il n'existe aucune réglementation analogue pour le don de sang. Cependant, la gratuité du don de sang en Suisse est ancrée dans la tradition depuis longtemps et elle ne fait l'objet d'aucune contestation. Afin que cette norme de facto devienne contraignante, l'interdiction d'octroyer et de percevoir un quelconque avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don (ainsi que la norme pénale correspondante) doit être inscrite dans la loi. En inscrivant dans la loi le principe de la gratuité du don de sang et la norme pénale, on crée une base pour les instruments de droit pénal et administratif permettant à ce principe de déployer ses effets, comme c'est déjà le cas pour le don d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, selon la loi sur la transplantation. Selon la commission, il est également justifié d'édicter, pour des raisons de sécurité, une norme qui interdise, à l'avenir, d'importer de l'étranger du sang et des produits sanguins labiles qui ne satisfont pas aux exigences suisses en matière de gratuité. Cette interdiction irait au-delà des exigences sanitaires de sécurité existantes pour toute importation à l'unité (voir art. 35 LPTh, et art. 44 ss OAMéd). Toutefois, elle ne doit

concerner que le sang et les produits sanguins labiles destinés aux transfusions. Ces derniers pourront en principe continuer d’être importés de l’étranger à d’autres fins (par ex., pour la fabrication de produits thérapeutiques ; voir art. 34, al. 1, LPTh) même s’ils ne satisfont pas aux exigences suisses en matière de gratuité du don de sang. En d’autres termes, le sang et les produits sanguins labiles qui sont importés de l’étranger pour les transfusions ne devront eux aussi provenir que de dons gratuits.

Enfin, la commission considère qu’il n’est pas judicieux d’exclure du don de sang d’une manière générale les hommes ayant eu au moins un rapport sexuel avec d’autres hommes dans les 12 derniers mois. Elle souligne que, entre-temps, de nombreux autres pays ont soit opté pour des délais de suspension nettement plus courts pour les HSH, soit abrogé purement et simplement les règles de suspension qui étaient appliquées spécifiquement à ces personnes (voir le ch. 2.4). D’une part, la commission partage l’avis défendu notamment par les autorités et le corps médical allemands selon lequel, indépendamment du sexe et de l’orientation sexuelle, on peut partir du principe que les rapports sexuels entre partenaires non infectés entretenant une relation durable et exclusive n’induisent pas de risque accru de maladies infectieuses transmissibles par le sang. Dans ces circonstances, les MSM ne peuvent plus être considérés de manière générale comme des « personnes dont le comportement entraîne un risque d’infection par le VIH » (art. 29, al. 4, let. c, OAMéd). D’autre part, lorsqu’elle regarde la situation en comparaison internationale, la commission peine à voir comment le délai de suspension spécifique de 12 mois applicable aux MSM peut être encore scientifiquement motivé en Suisse sachant que, entre-temps, des soupçons d’infections (par le VIH, l’hépatite B ou l’hépatite C, notamment) peuvent être exclus avec certitude nettement plus tôt qu’auparavant. Aussi la commission considère-t-elle que le maintien de ce délai de manière générale est sans fondement et discriminatoire, raison pour laquelle il y a lieu d’inscrire dans la loi, en s’appuyant sur le principe de non-discrimination inscrit à l’art. 8, al. 2, Cst., que nul ne doit être discriminé par les critères d’exclusion du don du sang, notamment du fait de son orientation sexuelle. La commission veut ainsi que les MSM soient traités de la même manière que les autres candidats lorsqu’il s’agit de déterminer l’aptitude à donner son sang, et notamment que les mêmes règles s’appliquent à toutes les personnes entretenant un partenariat sexuel exclusif depuis une certaine période.

4 **Commentaire des dispositions**

Art. 33a Gratuité du don de sang

Cette disposition correspond à la réglementation relative au don d’organes, de tissus ou de cellules d’origine humaine inscrite à l’art. 6, al. 1 et 2, de la loi sur la transplantation. En vertu de l’*al. 1*, il est interdit d’octroyer ou de percevoir un quelconque avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don de sang humain. Par analogie avec les organes, les tissus ou les cellules d’origine humaine dans le cadre de la loi

sur la transplantation²⁸ – il s’agit d’exclure pour le sang également la vente de celui-ci, en tant que tel. Cette disposition vise avant tout à protéger les donneurs vivants. Ils ne doivent pas pouvoir compromettre leur santé en recherchant des avantages économiques. Par ailleurs, c’est le désir de venir en aide à autrui qui doit guider le comportement du donneur et non l’attrait financier.

Cependant, le remboursement de certaines dépenses doit rester admissible sans que cela constitue une violation du principe de la gratuité. C’est pourquoi l’*al 2* définit ce qui ne doit pas être considéré comme un avantage pécuniaire ou un autre avantage. Il s’agit de :

- l’indemnisation pour la perte de gain et les coûts directs occasionnés au donneur par le don (*let. a*). Fait notamment partie de cette catégorie la compensation de la perte de gain effectivement subie ;
- l’indemnisation du donneur pour le dommage subi du fait du don (*let. b*). Cette indemnité n’est pas la contrepartie financière du don en tant que tel, mais constitue une compensation pour un dommage qui ne serait pas survenu sans le don. Elle ne remet donc pas en cause le principe de la gratuité du don et ne tombe donc pas sous le coup de l’interdiction de réaliser un profit ;
- un geste symbolique de remerciement postérieur au don de sang (*let. c*). Cette disposition doit ainsi permettre de maintenir la pratique actuelle selon laquelle les centres de transfusion offrent de petits cadeaux aux donneurs (pot de miel, par ex.).

Une disposition pénale (art. 86, al. 1, let. c) vise à assurer le respect de l’interdiction de réaliser un profit.

Art. 35, al. 1^{bis}

En complément des dispositions susmentionnées, le sang et les produits sanguins labiles qui sont importés de l’étranger pour les transfusions doivent également provenir de dons gratuits. Une telle interdiction d’importer du sang et des produits sanguins labiles qui ne satisfont pas aux exigences suisses en matière de gratuité du don de sang (art. 33a), doit être prise en compte dans le cadre de l’obligation de posséder une autorisation pour importer du sang et des produits sanguins labiles et être exécutée par le Conseil fédéral au niveau de l’ordonnance.

En principe, toute importation de sang et de produits sanguins (y c. l’entreposage dans un entrepôt douanier) est soumise à l’autorisation de Swissmedic (voir art. 35, al. 1). Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l’obligation de posséder une autorisation d’importer si tout danger pour des personnes est exclu (voir art. 35, al. 2). Actuellement, aucune autorisation n’est requise pour l’importation à l’unité de sang ou de produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation 1.) si leur importation est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue, 2.) s’ils ne sont pas destinés à l’être humain, ou 3.) si une libération officielle des lots a été effectuée par une

²⁸ Voir à ce sujet le message concernant la loi fédérale sur la transplantation d’organes, de tissus et de cellules, FF 2002 19, p. 134, ch. 2.4.1.1

autorité de surveillance membre du réseau Official Control Authority Batch Release (réseau OCABR) (voir art. 44, al. 2, let. b, OAMéd). Pour la protection de la santé publique, Swissmedic peut, de manière temporaire ou durable, soumettre à autorisation l'importation à l'unité de sang ou de produits sanguins même si une libération officielle des lots au sens de l'al. 2, let. b, ch. 3, a été effectuée (voir art. 44, al. 3, OAMéd). Par conséquent, il convient de compléter ces dispositions en précisant que pour importer du sang et des produits sanguins labiles, il faut prouver et vérifier impérativement dans le cadre d'une procédure d'autorisation que ces médicaments proviennent de dons gratuits. Dans ce contexte, il importe de garantir qu'aucune autorisation ne puisse être délivrée pour l'importation de sang et de produits sanguins qui ne proviennent pas de dons gratuits.

Ainsi, les dispositions pénales existantes, qui englobent l'importation de médicaments sans l'autorisation nécessaire ou contraire aux conditions liées à une autorisation, garantiraient également l'interdiction d'importer (voir art. 86, al. 1, let. a, et al. 2 à 4, LPTh).

Art. 36, al. 2^{bis}

Pour des raisons de sécurité, sont exclus des donneurs notamment les personnes dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes (art. 36, al. 2, let. b). Il y a lieu de préciser cette disposition en indiquant que nul ne doit être discriminé par les critères d'exclusion, notamment du fait de son orientation sexuelle.

Le droit fondamental de l'égalité devant la loi est complété, à l'art. 8, al. 2, Cst., par le principe de non-discrimination. Le domaine d'application de cette disposition pré suppose que l'action de l'État prenne en compte certaines caractéristiques sensibles, dont l'orientation sexuelle. Dans la pratique, on considère en principe qu'il y a différenciation illicite lorsque des personnes ou des groupes de personnes ayant des caractéristiques pouvant mener à une discrimination font l'objet d'inégalité de traitement. Pour écarter toute présomption de différenciation illicite et justifier une inégalité de traitement même lorsqu'il existe des caractéristiques pouvant mener à une discrimination, un motif qualifié est nécessaire. La doctrine et la jurisprudence exigent en pareil cas un examen particulièrement minutieux des raisons de l'inégalité de traitement. Celle-ci n'est alors licite que si, d'une part, la mesure vise un intérêt public prépondérant et légitime et, d'autre part, si la discrimination constitue un moyen approprié, nécessaire et acceptable pour atteindre cet objectif²⁹. En l'espèce, Swissmedic, en sa qualité d'autorité de la Confédération responsable de l'exécution de la LPTh, est tenue de respecter ces exigences fondamentales et de contribuer à leur réalisation (art. 35, al. 2, Cst.). En outre, elle doit veiller à ce qu'elles soient aussi réalisées dans les relations qui lient les particuliers entre eux (art. 35, al. 3, Cst.). Les directives esquissées en matière de non-discrimination sont déterminantes notamment lorsque Swissmedic évalue et approuve les critères d'exclusion définis par Transfusion CRS Suisse SA, lesquels ont ensuite valeur contraignante pour les services régionaux de transfusion sanguine.

²⁹ Voir par ex. ATF 135 I 49 cons. 6.1, p. 58

Au surplus, le principe de non-discrimination inscrit dans la Constitution prévoit aussi un mandat de protection conféré à l'État visant à lutter contre les discriminations effectives (comme les exclusions ressortant d'activités privées et sociales). Ce mandat de protection concerne en premier lieu le législateur et consiste principalement à faire en sorte que le principe de non-discrimination soit aussi réalisé dans les relations qui lient les particuliers entre eux (voir art. 35, al. 3, Cst.). Le Parlement a notamment décidé, fin 2018, de rendre punissable la discrimination fondée sur l'orientation sexuelle (art. 261^{bis} du code pénal³⁰ ; art. 171c, al. 1, du code pénal militaire³¹) ; le projet a été accepté en votation populaire le 9 février 2020 par 63,1 % des votants.

L'al. 2^{bis} contenu dans le projet prévoit désormais, s'agissant du rapport privé entre les services de transfusion et les candidats au don de sang, que l'exclusion de certaines personnes prévue par la loi (art. 36, al. 2) ne peut être mise en œuvre de manière à discriminer qui que ce soit, notamment du fait de son orientation sexuelle. En conséquence, d'éventuelles différenciations et schématisations doivent être non seulement adéquates, mais également non discriminatoires pour les personnes concernées. Il y a lieu en particulier d'examiner si et, le cas échéant, dans quelle mesure le délai de suspension spécifique fixé actuellement à 12 mois pour les MSM repose comme il se doit sur un motif (qualifié). Il faudra notamment déterminer si – comme dans d'autres pays – les objectifs visés peuvent aussi être atteints par des moyens moins rigoureux telle que l'évaluation uniforme du comportement sexuel à risque (par ex. changements de partenaires, rapports anaux) indépendamment du sexe et de l'orientation sexuelle.

Art. 41a Aides financières

Cette disposition crée une base pour allouer, à titre de mesure d'accompagnement, des aides financières en vue de garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins (voir art. 34 ss). Elle doit à l'avenir permettre à la Confédération d'accorder des avantages monnayables à des bénéficiaires extérieurs à l'administration fédérale aux fins de promouvoir la réalisation de tâches visant à garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins en Suisse (voir art. 3 et 6 LSu). Elle contribue donc à assurer la sécurité du financement du don de sang en Suisse et, par conséquent, à garantir la sécurité de l'approvisionnement de la population en sang et en produits sanguins labiles.

Aux termes de l'al 1, la Confédération peut prendre des mesures qui revêtent la forme d'aides financières pour promouvoir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles lorsqu'il n'est pas possible de garantir autrement un approvisionnement suffisant de la population. Cette disposition contient deux éléments fondamentaux :

- il ne résulte du respect des exigences en matière de sécurité (s'agissant du prélèvement, de la fabrication, du traitement, de l'entreposage, de la mise sur le marché, de l'importation et de l'exportation, voir art. 34 ss LPTh) inscrites dans le

³⁰ CP ; RS 311.0

³¹ RS 321.0

droit sur les produits thérapeutiques aucune tâche éligible pour « *garantir la sécurité des opérations* » en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles en Suisse. Il est ainsi garanti qu'aucune aide financière ne peut être allouée en raison du simple fait que les exigences légales en matière de qualité et de sécurité sont respectées. Cette disposition vise davantage à l'accomplissement de tâches prioritaires ou d'accompagnement qui, au-delà des opérations au sens propre et du respect des dispositions correspondantes, contribuent à garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles. Il peut s'agir de l'élaboration et de la mise à jour de normes privées relatives aux opérations (comme des prescriptions, des directives et des recommandations pour uniformiser les modalités de fabrication), conformément à l'état actuel de la science et de la technique ou de l'exploitation de laboratoires de référence des marqueurs infectieux et d'immunohématologie ;

- la Confédération peut prendre des mesures pour promouvoir l'accomplissement de ces tâches à condition qu'*il ne soit pas possible de garantir autrement l'approvisionnement de la population*. Les aides financières de la Confédération visent indirectement à contribuer à garantir la sécurité et la qualité de l'approvisionnement en sang en Suisse. Aucune aide financière pour promouvoir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles ne se justifie lorsque cette tâche prioritaire privée d'intérêt public pour la Confédération peut être dûment accomplie sans l'aide financière de celle-ci. Les compétences et le principe de subsidiarité inscrits dans la Constitution sont concrétisés dans le sens que les produits thérapeutiques doivent d'abord être mis à disposition par l'économie privée (et subsidiairement par les cantons), des aides financières en vue de garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles ne pouvant être octroyées que si l'approvisionnement suffisant ne peut être assuré d'une autre manière. Ce cas de figure peut se présenter lorsque l'on sait que des pénuries peuvent se déclarer ou qu'il est hautement probable qu'elles apparaissent. Sur le plan temporel, le versement d'aides financières doit notamment pouvoir être autorisé et s'imposer dès que la pénurie menace concrètement de se déclarer ou même avant son apparition effective, afin que l'approvisionnement de la population soit suffisant lorsque le risque se matérialise. Si ces critères sont remplis, la Confédération doit disposer d'une grande marge d'appréciation au cas par cas afin de pouvoir répondre aux particularités de la situation.

L'al. 2 énumère les différentes formes que peuvent prendre les aides financières dans la limite des crédits autorisés (voir également art. 51, al. 2, LEp). Ce faisant, la flexibilité de la politique financière doit être compatible avec le but de l'aide financière. Conformément à la pratique, on doit partir du principe qu'il y a incompatibilité lorsque les aides financières doivent promouvoir des activités à long terme (par ex., aides financières pour les coûts d'exploitation). Toutefois, cela pourrait sembler être justifié lorsqu'à titre exceptionnel, certaines installations nécessaires uniquement à l'approvisionnement en cas de pénurie devaient être soumises à des travaux d'entretien pour assurer la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins (p. ex., laboratoire spécifique). Des contributions de base (*let. a*) pourraient également être accordées à ces conditions pour couvrir les charges d'exploitation restantes. En

règle générale, la flexibilité de la politique financière et le but de l'aide financière sont compatibles lorsque des aides financières sont versées pour des investissements. Les aides financières peuvent également être versées à titre de contribution aux investissements (*let. b*) pour la construction ou l'agrandissement d'infrastructures en vue de garantir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins. Si un requérant entend réaliser des projets dans le domaine de la sécurité des opérations (p. ex., pour coordonner la collaboration nationale et internationale), la Confédération peut accorder des contributions liées à ces projets (*let. c*). En outre, le Conseil fédéral peut définir plus précisément ces formes de contribution en usant de sa compétence générale pour édicter les dispositions d'exécution.

L'al. 3 contient les conditions de base cumulatives auxquelles est subordonné l'octroi de contributions. Le requérant ou l'allocataire désigné doit d'abord :

- disposer du savoir et des aptitudes requis pour contribuer à assurer la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles (*let. a*) ;
- contribuer à assurer un approvisionnement suffisant de la population en sang ou produits sanguins labiles (*let. b*) ; et
- garantir qu'ils accomplissent la tâche à promouvoir en priorité en faveur de la population (*let. c*).

Ces conditions reproduisent les prescriptions relatives à l'octroi d'une aide financière qui s'appliquent en vue de garantir l'approvisionnement en produits thérapeutiques importants, appropriés à la lutte contre des maladies transmissibles (voir art. 51, al. 3, LEp). Outre la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles, le but inhérent – l'approvisionnement suffisant de la population suisse en sang et en produits sanguins labiles – doit donc être garanti. Par ailleurs, l'allocataire doit :

- accomplir de manière appropriée la tâche de promouvoir au moindre coût et avec le minimum de formalités administratives (*let. d*) ;
- fournir les prestations propres qu'on peut attendre d'eux pour la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles (*let. e*) ; et
- tirer pleinement parti de leurs propres ressources et des autres sources de financement à leur disposition (*let. f*).

Les principes relatifs à la structure des dispositions concernant les aides financières sont ainsi repris et déclarés comme étant des conditions (voir art. 7, let. a, c et d, LSu). Conformément à la *let. c*, il faut exclure des aides financières lorsqu'il existe des mesures plus appropriées, c'est-à-dire plus simples, plus efficaces ou moins coûteuses. En outre, l'intérêt privé pour des activités dignes d'être encouragées est si important en l'espèce qu'elles pourraient être accomplies sans aide étatique, pour autant que les moyens financiers suffisent. Avant que la Confédération apporte son soutien dans ces cas, l'allocataire doit fournir de son côté toutes les prestations propres à moindre coût qu'on peut attendre de lui et tirer pleinement parti de ses propres ressources ainsi que des autres sources de financement. Comme expliqué plus haut, la promotion au moyen d'aides financières doit effectivement revêtir un caractère subsidiaire. Elle ne se justifie que dans les cas où l'activité escomptée ne peut pas être effectuée sans aide financière, malgré l'utilisation de toutes les ressources privées (et cantonales). Enfin, il importe de noter que même si le requérant remplit toutes les conditions nécessaires

pour obtenir des subventions, cela ne lui donne pas automatiquement droit à des aides financières au sens de l'art. 41a P-LPth.

De telles aides financières peuvent être accordées par voie de décision ou par un contrat de droit public. On renonce à une disposition expresse concernant la forme juridique étant donné que les dispositions de la loi sur les subventions s'appliquent (voir également le ch. 6.5).

Art. 82, al. 1, 3^e phrase

En vertu des dispositions en vigueur de l'art. 82, al. 1, LPTh, l'exécution des mesures (aides financières, art. 41a) pour promouvoir la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins (aides financières, art. 41a) reviendrait à Swissmedic, l'autorité de surveillance et de délivrance des autorisations et des autorisations de mise sur le marché, ce qui ne serait pas pertinent eu égard à son indépendance. Il va de soi pour la commission que l'OFSP devrait être compétent en matière de versement des aides financières.

Art. 86, al. 1, let. c

Conformément au texte en vigueur de l'art. 86, al. 1, let. c, LPTh, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement contrevient, lorsqu'il effectue une opération en rapport avec le sang ou des produits sanguins, aux dispositions sur l'aptitude à donner du sang, sur l'obligation de faire un test, sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver, néglige son devoir de diligence au sens de l'art. 37 ou omet de prendre les mesures de protection ou de sécurité requises. De plus, cet art. doit inclure à l'avenir une infraction aux dispositions concernant la gratuité du don de sang.

Aux termes de l'art. 86, al. 2, est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire, quiconque,

- sait ou ne peut ignorer que cette infraction met concrètement en danger la santé humaine ; ou
- ayant agi par métier, réalise un chiffre d'affaires élevé ou un gain important.

Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire. Dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée (voir art. 86, al. 4).

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

Avec ce projet, la commission souhaite créer une base pour pouvoir, si nécessaire, promouvoir, dans les années à venir, la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse en sang et en produits sanguins labiles également et ce, en garantissant des opérations sûres (voir ch. 3).

Les conséquences du projet pour la Confédération n'ont pas encore été clarifiées de manière exhaustive. Néanmoins, le suivi et le contrôle d'éventuelles aides financières devrait certainement entraîner des charges supplémentaires.

5.2 Conséquences pour les cantons

Le présent projet n'entraînera pour les cantons ni tâches d'exécution, ni dépenses supplémentaires.

5.3 Autres conséquences

L'art. 35, al. 1^{bis}, prévoit que le sang et les produits sanguins labiles qui sont importés de l'étranger pour les transfusions doivent satisfaire aux exigences suisses en matière de gratuité du don de sang (art. 33a). On peut supposer que ces dispositions pourraient peser négativement sur la sécurité de l'approvisionnement dans le domaine des groupes sanguins rares, voire très rares. Néanmoins, la commission attache davantage d'importance au principe de la gratuité du don de sang, qui est, pour elle un élément de sécurité tout aussi essentiel.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Les bases constitutionnelles pour la proposition de modification de la LPTh figurent aux art. 95, al. 1, et 118, al. 2, Cst. La Confédération peut s'appuyer sur la disposition constitutionnelle précitée pour autant qu'elle propose en l'espèce des prescriptions relatives à l'exercice des activités économiques lucratives privées. En outre, l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. (Protection de la santé) est déterminant pour les modifications proposées. En se fondant sur cette disposition, la Confédération légifère notamment sur l'utilisation des agents thérapeutiques.

6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le présent projet est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse.

Le principe de gratuité du don de sang est inscrit à l'art. 21 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. La disposition proposée, qui prévoit que le sang et les produits sanguins labiles importés destinés aux transfusions doivent satisfaire aux exigences suisses en matière de gratuité (art. 33a), transpose dans le droit national la teneur de l'art. 21 de la convention précitée.

6.3 Frein aux dépenses

Selon l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil.

L'art. 41a, qui prévoit des aides financières pour autant que l'approvisionnement suffisant de la population en sang et en produit labiles ne puisse pas être garanti autrement, pourrait, en cas de pénurie ou de menace de pénurie, entraîner des dépenses qui dépasseraient les limites définies en matière de frein aux dépenses. À l'heure actuelle, la commission estime que des dépenses récurrentes de l'ordre de quelque 2,5 millions de francs par an pourraient être nécessaires pour promouvoir la sécurité des opérations en rapport avec le sang et les produits sanguins labiles.

En vertu de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., l'art. 41a doit être adopté à la majorité des membres de chaque conseil, car il peut, le cas échéant, entraîner de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs.

6.4 Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale

L'aide financière prévue à l'art. 41a est versée sous réserve que l'approvisionnement suffisant de la population en sang et en produit sanguins labiles ne puisse pas être garanti autrement. Le principe de subsidiarité est ainsi respecté en ce sens qu'il appartient en priorité à l'économie privée (et, à titre subsidiaire, aux cantons) de mettre à disposition les produits thérapeutiques nécessaires.

6.5 Conformité à la loi sur les subventions

Aux termes de la loi sur les subventions (voir art. 6 LSu), les dispositions légales prévoyant des aides peuvent être édictées lorsque :

- la tâche répond à l'intérêt de la Confédération ;
- selon les critères d'une juste répartition des tâches et des charges entre la Confédération et les cantons, ceux-ci ne doivent pas accomplir ou promouvoir seuls la tâche en question ;
- la tâche ne peut être dûment accomplie sans l'aide financière de la Confédération ;
- les efforts d'autofinancement qu'on peut attendre du requérant ont été accomplis et toutes les autres possibilités de financement ont été épuisées ; et
- la tâche ne peut être accomplie d'une manière plus simple, plus efficace ou plus rationnelle.

En ce qui concerne les quatre premières conditions, il importe de tenir compte du fait que, comme expliqué plus haut, la Confédération reconnaît depuis 1951 le service de

transfusion de sang entre autres comme étant l’une des principales tâches de la CRS en faveur de la collectivité et qu’elle verse à cette dernière une contribution annuelle pour son accomplissement (voir art. 2, al. 1, et art. 3 de l’AF 1951). Cependant, l’aide financière actuelle fondée sur cet arrêté, que la Confédération alloue à la CRS depuis 2016 pour l’accomplissement de différentes tâches, ne couvre pas expressément le service de transfusion sanguine – que la CRS a délégué à Transfusion CRS Suisse SA (voir le ch. 2.1). En ce qui concerne la réglementation et l’aide financière actuelles, rien ne s’oppose en principe à la création d’une nouvelle base financière dans le domaine de l’approvisionnement en sang et en produits sanguins labiles.

La manière dont l’aide financière est organisée dans la loi satisfait à la condition fixée à l’art. 6, let. e, LSu selon laquelle la tâche doit être accomplie de la manière la plus simple, la plus efficace et la plus rationnelle possible. Ainsi, la disposition proposée fixe comme condition à l’octroi de l’aide en question non seulement le fait que la sécurité de la manipulation du sang et des produits sanguins doit être garantie, mais aussi que la tâche doit être accomplie de manière rentable. Elle doit pouvoir être accomplie à moindre coût et avec le minimum de formalités administratives (art. 41a, al. 3, let. c ; voir art. 7, let. a, LSu). Les subventions doivent être accordées dans le cadre du budget annuel et versées conformément aux dispositions de la LSu. Conformément à l’art. 16 LSu, elles sont allouées soit par voie de décision soit au moyen d’un contrat de droit public. Cette dernière possibilité semble la plus appropriée étant donné que la conclusion de contrats de subvention de droit public représente la meilleure solution pour garantir la gestion matérielle.