



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Projet

RAPPORT EXPLICATIF

concernant la modification de l'ordonnance sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants, OStup ; RS 812.121.1)

I. CONTEXTE

La Suisse a adopté les accords d'association à Schengen/Dublin. Au vu du calendrier prévu, ceux-ci auraient pu entrer en vigueur fin 2006, une fois la procédure de ratification achevée. Cependant, il faut encore que le Conseil de l'Union européenne (UE) approuve leur mise en vigueur formelle. Cela implique que la Suisse ait achevé les travaux de mise en œuvre et que les Etats participant à Schengen/Dublin l'aient jugée apte à appliquer les accords en question. La mise en vigueur formelle sera vraisemblablement approuvée en 2008. Il s'agit donc de coordonner les travaux afin que la présente modification du droit suisse, nécessaire à la mise en œuvre de Schengen/Dublin, entre en vigueur à ce moment-là également.

La plupart des prescriptions de Schengen en matière de stupéfiants ne nécessite pas d'adaptation de la législation suisse. Seule la question de *l'importation et de l'exportation de stupéfiants par des voyageurs malades* a requis l'élaboration d'une norme légale¹. L'art. 5, al. 1^{bis}, de la loi sur les stupéfiants (LStup)² a donc été créé. Il constitue la base légale permettant la délivrance d'un certificat autorisant les voyageurs malades à emporter avec eux les stupéfiants qui leur ont été prescrits par un médecin. Les détails doivent être réglés par voie d'ordonnance.

Conformément aux principes de réglementation actuels, la présente révision de l'ordonnance sur les stupéfiants (OStup) se limite aux aspects nécessaires à la mise en œuvre des prescriptions prévues par les accords de Schengen. Des amendements plus conséquents seront examinés, le cas échéant, lors d'une prochaine révision de l'ordonnance.

II. GRANDES LIGNES DE LA REVISION

a) Prescriptions prévues par la Convention d'application de l'accord de Schengen (CAAS)

En vertu de l'art. 75 CAAS (cf. annexe1), les voyageurs malades ont le droit d'emporter avec eux les stupéfiants qui leur ont été prescrits dans le cadre d'un traitement médical, pour autant qu'ils soient en possession d'un certificat à cet effet. Ce principe a été concrétisé par la décision du Comité exécutif de Schengen du 22 décembre 1994 (cf. annexe 2), qui précise dans le détail le contenu et la forme du certificat ainsi que les modalités selon lesquelles il peut être délivré. Selon ces dispositions, le certificat est délivré sur la base d'une prescription médicale. Sa validité est de 30 jours au maximum, même si le voyage doit durer plus longtemps. Pour un séjour prolongé à l'étranger, les personnes

¹ cf. Message « accords bilatéraux II », FF 2004 5593, 5790 ss.

² Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes : RS 812.121, annexe 3

concernées sont donc tenues de s'adresser à un médecin dans le pays où elles se trouvent pour assurer leur approvisionnement.

b) Mise en œuvre de l'OSTup

Une partie de ces prescriptions - les voyageurs malades ont le droit d'emporter avec eux les stupéfiants qui leur ont été prescrits dans le cadre d'un traitement médical, pour autant qu'ils soient en possession d'un certificat à cet effet - a déjà été mise en œuvre suite à l'adoption des accords d'association à Schengen. L'art. 5, al. 1^{bis}, LStup a en effet été créé. Il constitue la base légale nécessaire à la délivrance d'un certificat permettant aux voyageurs malades d'emporter avec eux, lors de leur séjour à l'étranger, les stupéfiants que leur a prescrits le médecin. Pour concrétiser la procédure de la délivrance des certificats, il faut encore procéder à quelques adaptations de l'OSTup³. Pour ce qui est de la délivrance du certificat, le présent projet de révision propose une solution pragmatique et axée sur la pratique actuellement en vigueur. Le système à mettre en place doit satisfaire aux prescriptions de Schengen selon l'article 75 de la Convention d'application de l'accord de Schengen et la décision du Comité Exécutif⁴ et occasionner le moins de travail administratif possible. Il doit aussi être simple et fonctionnel tant pour les médecins que pour les patients. Comparaison faite avec les solutions adoptées à l'étranger, il s'est avéré que le système retenu par l'Allemagne satisfait le mieux aux critères de fonctionnalité évoqués ci-avant. La solution préconisée dans le cadre de la révision de l'OSTup s'inspire donc du modèle allemand. Elle prévoit que le certificat soit établi par le médecin traitant, sur demande du patient, qui la remettra à l'autorité cantonale habilitée à authentifier ce type de document. Le certificat authentifié sera rendu au patient, l'autorité cantonale conservant une copie du document pour pouvoir répondre aux éventuelles questions des autorités étrangères concernant ce cas précis. Le formulaire officiel servant à l'établissement de ce certificat sera mis à disposition par Swissmedic.

La possibilité d'utiliser un tel certificat pour les séjours dans les Etats qui ne sont pas liés par un des accords d'association à Schengen n'a sciemment pas été retenue. En effet, comme ces Etats ne seraient pas tenus de reconnaître un tel document, il est probable que celui-ci ne serait d'aucune utilité aux voyageurs concernés.

III. COMMENTAIRES

Pour satisfaire aux prescriptions de Schengen, la disposition actuelle concernant les voyageurs malades (l'article 40 OSTup en vigueur) se décompose en trois articles (le premier concernant l'importation de produits stupéfiants, le second l'exportation de ces substances et le troisième les informations fournies par les autorités ; art. 40, 40a et 40b OSTup).

1. Importation de stupéfiants par les voyageurs malades (art. 40)

Le nouvel art. 40 concerne l'importation en Suisse de stupéfiants par les voyageurs malades et correspond en substance à la version actuelle des alinéas 1 et 3 de l'art. 40 OSTup. Il stipule que les voyageurs malades peuvent importer, sans autorisation d'importation, la quantité de stupéfiants nécessaire à leur traitement pour une durée maximale d'un mois. Les patients effectuant un séjour plus long devront s'adresser à un médecin autorisé à exercer son activité. Celui-ci leur fournira une

³ Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes: RS 812.121.1

⁴ cf. annexes 1 et 2

ordonnance leur permettant d'obtenir les stupéfiants dont ils ont besoin ou leur remettra lui-même ces stupéfiants s'il est autorisé par le canton à pratiquer la dispensation directe. La mention de la possibilité de remise directe des médicaments vient compléter la réglementation actuelle.

Selon l'al. 2 de ce nouvel art. 40, l'al.1 ne s'applique pas aux stupéfiants prohibés qui sont précisés à l'art. 8, al. 1. LStup. Lesdites substances sont énumérées dans l'appendice d de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les stupéfiants et les substances psychotropes (OStup-Swissmedic ; 812.121.2 ; cf. aussi infra, chiffre 2).

2. Exportation de stupéfiants par les voyageurs malades (art. 40a)

L'al. 1 reprend la réglementation actuelle (art. 40, al. 2, OStup), qui prévoit que les voyageurs malades peuvent exporter de Suisse, sans autorisation d'exportation, la quantité de stupéfiants nécessaire à leur traitement pour une durée maximale d'un mois, si le pays de destination le permet. Comme dans la version actuellement en vigueur, cet alinéa de portée générale, indépendamment du pays dans lequel on exporte les stupéfiants.

Les al. 2 à 5, qui concernent les voyageurs se rendant dans un autre Etat Schengen, viennent compléter la réglementation actuelle.

Selon l'al. 2, le médecin traitant établira, sur demande du patient, un certificat attestant le traitement prescrit. Il utilisera à cet effet le formulaire valable dans tous les Etats Schengen. Le patient transmettra alors ce document, pour authentification, au service cantonal compétent. Le certificat authentifié sera rendu au patient, l'autorité cantonale conservant une copie de ce document pour pouvoir répondre aux éventuelles questions posées sur ce cas précis.

Vérifications effectuées dans le cadre de l'authentification prévue à l'al. 3 : les prescriptions de Schengen ne donnent pas de précision quant au contenu devant être authentifié par les autorités. Du point de vue de la Confédération, l'autorité cantonale compétente doit uniquement vérifier si le médecin ayant établi le certificat est autorisé à exercer son activité et si la prescription est correcte du point de vue du contenu (p. ex. la quantité prescrite, la présentation, etc.). Un contrôle du bien-fondé de la prescription conduirait à une surveillance systématique et donc disproportionnée du médecin prescripteur. D'éventuelles irrégularités dans le domaine de la prescription des médicaments seront sanctionnées au moyen des instruments existants en matière de surveillance.

Vu ce qui précède, l'al. 3 prévoit que l'authentification soit du ressort des autorités du canton dans lequel pratique le médecin. En effet, puisque les autorités cantonales sont chargées de l'application de la loi dans ce domaine, ce sont elles qui sont le mieux à même de vérifier si le médecin est autorisé à pratiquer.

Formulaire : le formulaire officiel est mis à disposition sur Internet par Swissmedic, de sorte que le médecin traitant puisse, si nécessaire, délivrer sur-le-champ le certificat requis. Conformément aux prescriptions de Schengen, le formulaire (côté recto) est établi dans les différentes langues nationales, et dans le cas de la Suisse, en français, en allemand et en italien. Une traduction anglaise et française des rubriques préimprimées, apparaissant au recto, figure au verso. Si un patient doit recourir à différents stupéfiants, il faut délivrer un certificat par produit (al. 4). Dans la pratique, cela ne survient qu'occasionnellement. S'il arrivait qu'un patient se voit prescrire le même médicament sous deux formes thérapeutiques (par exemple des comprimés et des gouttes), voire davantage, ou en deux dosages différents, il ne serait pas nécessaire d'établir plusieurs certificats étant donné qu'il s'agit d'un seul et même stupéfiant.

Comme cela est déjà le cas actuellement, les stupéfiants précisés à l'art. 8 LStup ne peuvent pas être emportés à l'étranger (al. 6). Si un patient devant voyager a absolument besoin d'une desdites substances, un cas de figure extrêmement rare, il devra effectuer les démarches nécessaires pour ce faire (demande d'autorisation exceptionnelle auprès de l'OFSP et demande d'autorisation d'exportation auprès de Swissmedic).

3. Informations (art. 40b)

Selon la décision prise le 22 décembre 1994 par le Comité Exécutif (cf. annexe 2), les Etats Schengen sont appelés à désigner une autorité centrale chargée de répondre aux questions concernant les certificats. L'art. 40b, al. 1, prévoit que Swissmedic serve de centre d'information international donnant des renseignements sur l'importation et l'exportation de stupéfiants par les voyageurs malades. A ce titre, cet institut répondrait par exemple aux questions émanant de services étrangers au sujet des autorités habilitées à authentifier les certificats ou fournirait des informations nécessaires à l'établissement de statistiques.

Cela n'exclut pas que le service cantonal compétent réponde directement aux questions des services étrangers (al. 2) portant sur des cas précis. Etant donné qu'il est chargé de l'authentification des certificats, il pourra donner des informations plus précises que Swissmedic sur les cas dont il s'est occupé. Dans certains Etats Schengen, les informations concernant les cas précis sont aussi fournies par des services décentralisés.

L'obligation d'informer s'étend à toutes les questions relatives à la délivrance d'un certificat, le service étranger pouvant p. ex. demander si le médecin mentionné dans le formulaire est autorisé à pratiquer. Comme les autorités cantonales fourniront des données personnelles, elles seront tenues de respecter les exigences découlant de la protection des données. Les nouveaux art. 18a à 18e LStup⁵ régissent la protection des données personnelles dans ce contexte (notamment le droit d'accès pour les personnes impliquées aux données les concernant et le devoir incombant aux autorités traitant les données d'informer ces personnes). Ces articles doivent être appliqués par toutes les autorités et, par conséquent, par les autorités cantonales également.

L'al. 3 prévoit que les cantons communiquent à l'institut, au début de l'année, le nombre de certificats authentifiés durant l'année précédente. Cela permet, d'une part, de garder une vue d'ensemble sur le nombre de certificats authentifiés et, d'autre part, de faciliter le travail de renseignement de Swissmedic au niveau international précisé à l'al. 1. Ce même alinéa stipule également que l'institut peut demander des informations supplémentaires nécessaires à l'établissement de statistiques aux autorités cantonales compétentes (p. ex des données statistiques concernant les stupéfiants mentionnés dans les certificats authentifiés).

4. Trousses d'urgence des médecins et médecins-vétérinaires (art. 40c)

Cet article demeure inchangé. Il correspond à l'art. 40a OStup actuel. Seule sa numérotation est modifiée.

⁵ Cf. annexe 3.

Annexe1 :

Convention d'application de l'accord de Schengen (CAAS), article 75

Article 75

- (1) En ce qui concerne la circulation des voyageurs à destination des territoires des Parties Contractantes ou sur ces territoires, les personnes peuvent transporter les stupéfiants et substances psychotropes nécessaires dans le cadre d'un traitement médical, si elles produisent lors de tout contrôle un certificat délivré ou authentifié par une autorité compétente de l'Etat de résidence.
- (2) Le Comité Exécutif arrête la forme et le contenu du certificat visé au paragraphe 1 et délivré par une des Parties Contractantes, et notamment les données relatives à la nature et à la quantité des produits et substances ainsi qu'à la durée du voyage.
- (3) Les Parties Contractantes s'informent mutuellement des autorités compétentes pour la délivrance ou l'authentification du certificat visé au paragraphe 2.

Annexe 2 :

Décision du Comité Exécutif du 22 décembre 1994 concernant le certificat prévu à l'article 75 pour le transport de stupéfiants et des substances psychotropes dans le cadre d'un traitement médical — Article 75 de la Convention d'application de l'accord de Schengen (SCH/Com-ex (94) 28 rev.)

1. Les Etats Schengen ont arrêté la présente forme du certificat (annexe 1), conformément aux dispositions de l'article 75 de la Convention d'application. Ce certificat sera utilisé de façon uniforme dans les Etats membres et établi dans les différentes langues nationales, la traduction française et anglaise des rubriques préimprimées figurant au verso.
2. Les autorités compétentes d'un Etat Schengen délivrent le certificat aux résidents de cet Etat qui souhaitent se rendre dans un autre Etat Schengen et qui, en raison d'une prescription médicale, ont besoin durant cette période de stupéfiants ou de substances psychotropes. Le certificat est valable trente jours au maximum.
3. L'autorité compétente délivre ou authentifie le certificat sur la base d'une prescription médicale. Chaque stupéfiant ou substance psychotrope prescrit doit faire l'objet d'un certificat séparé. L'autorité compétente conserve une copie de ce certificat.
4. Le médecin peut prescrire, pour les besoins du voyage, des stupéfiants ou substances psychotropes pour trente jours au maximum. La durée du voyage peut être inférieure à cette durée.
5. Chaque Etat membre a désigné une autorité centrale (annexe 2) à contacter en cas de problèmes. Cette autorité correspond à l'autorité de délivrance ou, le cas échéant, d'authentification du certificat en Belgique, au Luxembourg et aux Pays-Bas.

Annexe 3: Article 5 alinéa^{1bis} et articles 18a – 18e Loi sur les stupéfiants

Art. 5 al. 1^{bis}

1bis Le Conseil fédéral peut prévoir des dispositions spéciales pour l'importation et l'exportation de stupéfiants par des voyageurs malades. L'Institut peut traiter des données sensibles en relation avec l'importation et l'exportation de stupéfiants par des voyageurs malades lorsque l'exécution d'accords internationaux l'exige.

Chapitre 3a Traitement de données dans le cadre des accords d'association à Schengen

Art. 18a Communication de données personnelles à un Etat lié par un des accords d'association à Schengen

La communication de données personnelles à des autorités compétentes des Etats liés par un des accords d'association à Schengen est assimilée à une communication entre organes fédéraux.

Art. 18b Devoir d'informer de la collecte de données personnelles

¹ La personne concernée doit être informée de toute collecte de données personnelles la concernant. Le devoir d'informer ne s'applique pas si la personne concernée a déjà été informée.

² Elle doit recevoir au moins les informations suivantes:

- a. l'identité du maître du fichier;
- b. les finalités du traitement des données;
- c. les catégories de destinataires si la communication des données est envisagée;
- d. le droit d'accéder aux données la concernant conformément à l'art. 18c;
- e. les conséquences liées au refus de sa part de fournir les données personnelles demandées.

³ Si les données ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, celle-ci doit être informée au plus tard lors de l'enregistrement des données ou de leur première communication à un tiers, à moins que cela ne s'avère impossible, ne nécessite un surcroît de travail disproportionné ou que l'enregistrement ou la communication ne soient expressément prévus par la loi.

Art. 18c Droit d'accès

Le droit d'accès est régi par l'art. 8 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD). En outre, le maître du fichier fournit les informations dont il dispose concernant l'origine des données.

Art. 18d Restriction du devoir d'informer et du droit d'accès

¹ L'art. 9, al. 1, 2 et 4, LPD s'applique à la restriction du devoir d'informer et du droit d'accès.

² Si une information ou un renseignement sont refusés, restreints ou différés, ils doivent être donnés dès que le motif pour lequel ils ont été refusés, restreints ou différés n'existe plus et pour autant que cela ne s'avère pas impossible ou ne nécessite pas un surcroît de travail disproportionné.

Art. 18e Qualité pour recourir du Préposé fédéral à la protection des données

Le Préposé fédéral à la protection des données a qualité pour recourir contre toute décision rendue en vertu de l'art. 27, al. 5, LPD et contre celle de l'autorité de recours.