Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Commentaire relatif à :

- **l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)**
- **l'ordonnance sur les troubles liés à l'addiction (OAStup)**

Le commentaire des ordonnances n'étant pas modifié à l'issue de l'audition, il est possible que le rapport explicatif présente des divergences par rapport aux ordonnances.

1 Contexte

Se fondant sur une initiative parlementaire déposée par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN), le Conseil national et le Conseil des Etats ont révisé la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup). Le but principal de la révision est d'inscrire dans la législation la politique dite des quatre piliers, à savoir la prévention, la thérapie, la réduction des risques et la répression.

Le 20 mars 2008, les Chambres fédérales ont adopté la modification de la loi sur les stupéfiants (ci-après nLStup). Le souverain, appelé à se prononcer par référendum le 30 novembre 2008, a également accepté la révision à 68 %.

Cette révision partielle requiert des adaptations multiples dans le droit d'exécution en vigueur. Les travaux de révision de cette réglementation – qui se compose de quatre ordonnances du Conseil fédéral, de deux ordonnances de Swissmedic et de deux arrêtés du Conseil fédéral – ont été mis à profit pour synthétiser et réorganiser les dispositions en fonction de leurs destinataires. Le droit d'exécution se composera désormais de deux ordonnances du Conseil fédéral et d'une ordonnance du DFI. Cette répartition correspond aux différents domaines réglementaires de la nLStup, qui relèvent de la compétence de divers services fédéraux et qui s'adressent, en principe, à des cercles de destinataires différents. L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (institut) délivre les autorisations relatives aux stupéfiants destinées essentiellement à l'industrie et au commerce et assure les contrôles y afférents tandis que l'OFSP est chargé de la politique en matière de stupéfiants, de l'octroi des autorisations relatives au traitement avec prescription de diacétylmorphine et des contrôles y afférents ainsi que de l'octroi des autorisations exceptionnelles relatives aux substances contrôlées visés à l'art. 8, al. 1 et 3, nLStup. On voit que les destinataires de l'OCStup sont en premier lieu des entreprises tandis que l'OAStup-addict s'adresse avant tout à des personnes travaillant dans le domaine de la santé.

De nature purement technique, l'ordonnance du DFI sur les listes de stupéfiants, substances psychotropes, précurseurs et adjuvants chimiques, qui porte aussi sur les matières premières et les produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants, constitue le texte de référence, à la fois pour l'OCStup et pour l'OAStup.

Nouvelle systématique des ordonnances sur les stupéfiants

1. L'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants (OStup)[1] actuellement en vigueur a été révisée et adaptée. Rebaptisée « ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) », elle régit prin-

[1] RS **812.121.1**

cipalement l'utilisation « légale » et le contrôle des subtances contôlées. Elle porte avant tout sur l'activité de l'institut en relation avec l'octroi d'autorisations portant sur des substances soumises à contrôle et les contrôles y relatifs ainsi que sur les aspects de l'utilisation des substances soumises à contrôle qui concernent les entreprises. Cette ordonnance reprend également les dispositions de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs (OPrec)[2]. Les arrêtés du Conseil fédéral du 30 décembre 1953[3] concernant les stupéfiants nécessaires au Comité international de la Croix-Rouge et du 5 juillet 1963[4] concernant les stupéfiants nécessaires à la Croix-Rouge suisse sont abrogés. Les conditions réglementant l'octroi d'autorisations par le Conseil fédéral aux organisations nationales et internationales font l'objet d'un chapitre spécial.

2. L'ordonnance sur les troubles liés à l'addiction (OAStup), qui est nouvelle, porte sur trois domaines régis dans la nLStup – la prévention, la thérapie et la réduction des risques – , sur le contrôle des traitements avec prescription de diacétylmorphine ainsi que sur le respect des dispositions relatives aux autorisations exceptionnelles. Son champ d'application correspond principalement au domaine de compétence de l'OFSP, et ses destinataires sont prioritairement les personnes exerçant des professions médicales et les scientifiques. L'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription d'héroïne[5], qui est actuellement en vigueur, a été révisée et intégrée dans l'OAStup. La nouvelle réglementation des émoluments figurant dans l'OAStup permet d'abroger l'ordonnance du 23 octobre 1978 fixant les émoluments que perçoit le Laboratoire des stupéfiants du Service fédéral de l'hygiène publique[6].

   L'OAstup et l'OCStup sont des ordonnances du Conseil fédéral.

3. La troisième ordonnance, qui contient les listes de substances soumises à contrôle est une ordonnance du DFI. Elle regroupe deux ordonnances de Swissmedic actuellement en vigueur : l'ordonnance du 12 décembre 1996 de Swissmedic sur les stupéfiants (OStup-Swissmedic)[7] et l'ordonnance du 8 novembre 1996 de Swissmedic sur les précurseurs (OPrec-Swissmedic)[8]. Ces deux ordonnances pourront donc être abrogées lors de l'entrée en vigueur de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les listes des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance du DFI sur les listes de stupéfiants, OLStup-DFI). L'élaboration de l'ordonnance du DFI est du ressort de l'institut.

Les présentes modifications des dispositions d'exécution concrétisent les modifications inscrites dans la nLStup tout en comblant des lacunes dans ledit droit d'exécution.

2 RS **812.121.3**
3 RS **812.127**
4 RS **812.126**
5 RS **812.121.6**
6 RS **812.121.9**
7 RS **812.121.2**
8 RS **812.121.31**

2. Commentaire de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)

2.1 Aperçu

Les modifications de fond apportées à la nLStup ont aussi été l'occasion de combler des lacunes involontaires et de retravailler le droit d'exécution du point de vue linguistique et rédactionnel.

L'actuelle OStup est très difficilement intelligible, du fait notamment de sa structure peu claire et de son manque de convivialité. L'objectif de l'OCStup a été d'élaborer une ordonnance compréhensible, qui s'appuie matériellement sur la législation relative aux produits thérapeutiques.

La plupart des dispositions relatives au contrôle sont dictées par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961[9], la Convention sur les substances psychotropes[10] et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes[11].

2.2 Commentaire

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

La présente ordonnance régit l'autorisation et la surveillance des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques selon l'art. 2 nLStup ainsi que des matières premières et des produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants au sens de l'art. 7 nLStup. Elle porte principalement sur les conditions régissant le droit d'utiliser ces substances, les mesures de contrôle et la surveillance. En vertu du droit international, l'ordonnance s'applique également aux entreprises, personnes et intermédiaires qui font le commerce de substances soumises à contrôle depuis la Suisse.

Art. 2 Définitions

L'*art. 2* définit les principales notions utilisées dans l'ordonnance. Les définitions figurant déjà à l'art. 2 nLStup, à savoir stupéfiants, substances psychotropes, substances, préparations, précurseurs et adjuvants chimiques, ne sont pas reprises ici mais s'appliquent évidemment aussi.

Let. a : La définition de transit correspond à celle figurant à l'art. 6, let. i, de la loi du 18 mars 2005 sur les douanes[12].

Let. d : La notion de « personne exerçant une profession médicale » figurant à l'art. 9 nLStup, qui comporte un renvoi à la législation sur les produits thérapeutiques et, implicitement, à l'art. 2, let. h, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)[13], implique que seuls les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires sont autorisés à utiliser des substances soumises à contrôle. Les chiropraticiens n'entrent pas dans le cercle des personnes exerçant une profession médicale pour ce qui concerne les substances soumises à contrôle.

Let. g : Les liens contractuels des courtiers et des agents sont régis par les art. 412 ss et 418*a* ss CO[14].

---

9 RS **0.812.121.0**
10 RS **0.812.121.02**
11 RS **0.812.121.03**
12 RS **631.0 ;** art. 6, let. i
13 RS **812.212.1**
14 RS **220**

Let. j : Les pays cibles sont les pays inscrits sur la liste f de l'ordonnance du DFI sur les listes des stupéfiants (OLStup-DFI) du ...[15], vers lesquels l'exportation d'adjuvants chimiques requiert une autorisation.

Art. 3 Listes des substances soumises à contrôle

Selon les art. 2*a* et 7, al. 3, nLStup, le DFI établit la liste des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques ainsi que des matières premières et des produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants. Comme c'est déjà le cas actuellement, les substances soumises à contrôle sont réparties dans différentes listes selon leur dangerosité et les risques d'abus, en application des directives internationales. Les différentes listes figurent dans l'OLStup-DFI.

Al. 2, let. a à g : La classification d'une substance soumise à contrôle dans l'une ou l'autre des listes implique des conséquences et des mesures très différentes. C'est pour cette raison que les critères de classification sont indiqués précisément. Il a également été fait en sorte que la classification des substances soumises à contrôle dans les différentes listes corresponde à la classification en vigueur. En cas de doute et sur demande de l'institut, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) classe dans la liste e les matières premières et les produits dont on peut présumer qu'ils ont un effet semblable à celui des stupéfiants (art. 7 nLStup). Par mesure de précaution, ils restent soumis aux dispositions de contrôle les plus strictes tant que leur effet n'est pas établi et sont donc traités comme les substances soumises à contrôle figurant sur la liste a.

Al. 3 : Les précurseurs et les adjuvants chimiques ne sont traités comme des substances soumises à contrôle au sens de la nLStup que s'ils dépassent une certaine quantité annuelle. Il ne faudrait pas entraver excessivement l'utilisation légale de ces substances. Cette disposition est conforme à l'ordonnance sur les précurseurs (OPrec) en vigueur.

Al. 4 : Comme précédemment, le nom des substances est accompagné du numéro GTIN (*Global Trade Identification Number*), qui correspond à l'ancien EAN-A. En ce qui concerne les précurseurs et les adjuvants chimiques, c'est le CASRN – *Chemical Abstract Services Registry Number* – qui reste déterminant.

Art. 4 Exceptions au champ d'application et dispositions particulières

Al. 1 : L'ordonnance ne couvre pas les préparations homéopathiques contenant une substance soumise à contrôle en très petite quantité, ni les préparations et mélanges contenant des précurseurs qui ne peuvent en être extraits par des moyens simples. C'est le cas, par exemple, des préparations pharmaceutiques contenant un précurseur et plusieurs autres substances. En revanche, les solutions aqueuses contenant uniquement un précurseur, par exemple, restent dans le champ d'application de l'ordonnance. Aucun de ces deux cas ne présente de danger d'abus de stupéfiants, mais les solutions aqueuses contenant uniquement des substances soumises à contrôle ne comptent pas parmi les exceptions car les substances en question peuvent en être extraites par des moyens simples.

Al. 2 : L'acquisition ou l'utilisation par des autorités fédérales ou cantonales ou par leurs mandataires directs de petites quantités de substances soumises à contrôle à des fins analytiques n'entrent pas dans le champ d'application de la présente ordonnance. Il s'agit de simplifier sur le plan administratif l'acquisition, par les autorités fédérales et cantonales, de petites quantités de substances à des fins analytiques. Le contrôle est assuré via les titulaires d'autorisations d'exploitation qui remettent aux autorités des substances soumises à contrôle à des fins d'analyse.

Al. 3 : Les substances destinées à l'analyse contenant de petites quantités de substances soumises à contrôle présentent un très faible potentiel d'usage abusif, raison pour laquelle elles peuvent être exemptées du contrôle selon le chapitre 6.

[15] RS ...

Al. 4 : Le devoir de diligence s'applique aux adjuvants chimiques comme à toutes les substances soumises à contrôle. Leur exportation vers un pays cible requiert une autorisation d'exportation de l'institut à partir d'une certaine quantité par année calendaire et par pays cible, définie dans la liste g de l'OLStup-DFI. Il en découle l'obligation de tenir une comptabilité des adjuvants chimiques exportés.

Al. 5 : Le DFI peut prévoir un contrôle réduit pour certaines substances soumises à contrôle. Mentionnons, pour exemple, le GHB (4-hydroxybutyrique). Son ester GBL – le GBL est soumis aux mêmes dispositions de contrôle que les substances de la liste a – est utilisé par tonnes dans l'industrie pour la fabrication de produits de nettoyage, de colorants, etc. Mais cette substance est dangereuse pour l'être humain et elle est utilisée abusivement sous sa forme pure dans le milieu festif (« gouttes KO »). Sur proposition de l'institut, le DFI peut désormais prévoir dans les listes correspondantes un contrôle réduit pour les substances à double usage afin de ne pas entraver la production légale d'un produit par l'industrie tout en empêchant, dans la mesure du possible, un usage abusif. Un contrôle réduit peut prévoir, par exemple, que les utilisations à des fins industrielles ou chimiques sont exemptées de l'obligation de contrôle, mais pas les utilisations à titre privé. La réglementation concrète applicable au contrôle des substances à double usage figure dans l'OLStup-DFI.

Art. 5 Autorisations applicables aux substances soumises à contrôle

Cet article a été rajouté car les autorisations applicables aux substances soumises à contrôle sont délivrées par différentes autorités fédérales et, selon les cas, par les cantons. Il énumère donc les autorités compétentes en indiquant les catégories d'autorisation qui sont de leur ressort.

Al. 1 et 2 : L'autorisation d'exploitation permet d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a à c ainsi que des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d. Par « utiliser » des substances, on entend se les procurer, les fabriquer, les mettre en œuvre et en faire le commerce. L'institut délivre ce type d'autorisation aux entreprises du secteur privé, aux personnes et aux intermédiaires tandis que les cantons les délivrent aux hôpitaux, aux instituts scientifiques ainsi qu'aux autorités cantonales et communales.

Al 3 : L'utilisation de substances soumises à contrôle figurant sur la liste d requiert une autorisation exceptionnelle délivrée par l'OFSP. Ces substances sont considérées comme particulièrement dangereuses, raison pour laquelle elles sont souvent appelées « stupéfiants interdits ». Sont exemptées d'autorisation exceptionnelle les médicaments autorisés contenant des substances figurant sur la liste d. Comme les médicaments sont soumis à un contrôle strict et effectif de l'institut en vertu de la loi du 15 décembre 2003 sur les produits thérapeutiques (LPTh)[16], c'est l'institut qui délivre ces autorisations en application de l'art. 8, al. 7, nLStup. Mais si un médicament de ce type est mis en œuvre, dispensé ou prescrit pour une application autre que celle autorisée par l'institut, cette utilisation *off-label* requiert une autorisation exceptionnelle de l'OFSP.

Al. 4 et 5 : Ces deux dispositions régissent l'octroi des autorisations pour l'utilisation de matières premières et de produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants (liste e) et pour l'utilisation de précurseurs (liste f). En application de l'art. 7 nLStup, le DFI délivre les autorisations d'exploitation pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste e. L'institut les délivre pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste f, conformément à l'OPrec en vigueur.

Al. 6 : En application de l'art. 5 LStup, toute importation ou exportation de substances soumises à contrôle requiert une autorisation de l'institut.

Art. 6 Devoir de diligence

Cette disposition règle le devoir de diligence général lorsque l'on utilise des substances soumises à contrôle (*al. 1*), mais aussi les obligations spécifiques destinées à assurer la sécurité et prévenir les abus (*al. 2*). Elle décrit la procédure à suivre en cas de soupçon d'un abus ainsi que les obligations

[16] RS **812.21**

qui en découlent pour les autorités concernées (*al. 3 et 4*). Le devoir de diligence s'impose pour toutes les substances soumises à contrôle énumérées dans l'OLStup-DFI.

Chapitre 2 : Autorisations d'exploitation et de culture

Section 1 : Dispositions générales

Art. 7 Régime de l'autorisation

La distinction entre autorisation de fabriquer et autorisation de faire commerce a été supprimée. L'autorisation d'exploitation portant sur des substances soumises à contrôle a pour but de vérifier si les dispositions de la législation sur les stupéfiants sont respectées – et non pas de contrôler si la fabrication est conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou si les activités de commerce entrent dans le calcul de la productivité économique officielle, à savoir le produit intérieur brut (PIB).

Al. 1 et 2 : Ces deux dispositions stipulent qu'une autorisation d'exploitation est obligatoire pour utiliser des substances soumises à contrôle et qu'une autorisation de culture est obligatoire pour les cultiver. L'autorisation d'exploitation est délivrée par l'autorité indiquée à l'art. 5 en fonction des substances soumises à contrôle dont il est question.

Al. 3 : Les personnes exerçant une profession médicale visées à l'art. 9 nLStup n'ont pas besoin d'une autorisation spéciale. Elle est incluse dans l'autorisation d'exercer leur activité professionnelle.

Al. 4 : Une pharmacie qui fournit des médicaments contenant des substances soumises à contrôle non pas exclusivement au consommateur final mais dans le cadre d'une activité d'intermédiaire (commerce de gros) est automatiquement considérée comme une entreprise, ce qui lui impose l'obligation d'obtenir une autorisation de l'institut en application de l'art. 5, al. 1 (lire à ce sujet le commentaire de l'art. 36, al. 1).

Art. 8 Conditions

Al. 1 : Pour des raisons de sécurité, l'autorisation d'exploitation ne peut être délivrée qu'à celui qui donne la garantie de pouvoir entreposer les substances soumises à contrôle conformément aux règles prescrites dans la présente ordonnance (art. 46).

Al. 2 : De même, l'autorisation d'exploitation ne peut être délivrée qu'à celui qui désigne une personne responsable ayant le pouvoir de donner des instructions dans le domaine des substances soumises à contrôle. Il incombe à cette personne responsable, en plus du titulaire de l'autorisation, de veiller au respect des dispositions de la législation sur les stupéfiants. Elle doit posséder les connaissances spécifiques nécessaires pour utiliser des substances soumises à contrôle.

Art. 9 Bénéficiaires de l'autorisation d'exploitation

L'*al. 2* dispose explicitement que la pharmacie de l'armée est considérée comme une entreprise et qu'elle est donc assujettie aux mêmes conditions que les entreprises, à l'exception de l'inscription au registre du commerce. Aujourd'hui déjà, la pharmacie de l'armée est traitée comme une entreprise.

Art. 10 Effet de l'autorisation d'exploitation

Cette disposition, qui précise à qui des substances soumises à contrôle peuvent être remises, reprend le droit d'exécution en vigueur. Les commandes doivent impérativement revêtir la forme écrite. En vertu de l'art. 14, al. 2^{bis}, CO, la signature électronique qualifiée est assimilée à une signature manuscrite.

Art. 11 Exigences imposées à la personne responsable

Cette disposition énumère les exigences auxquelles doit se conformer la personne responsable. Ainsi, on exige de la personne responsable qu'elle puisse faire état d'un parcours professionnel lui donnant une bonne connaissance des substances soumises à contrôle et de leurs effets. Les exigences en matière de formation correspondent à celles de la réglementation en vigueur. Par contre, le nouveau texte n'exige plus un contrat de travail, mais seulement un contrat de prestation de travail (mandat) qui définit la responsabilité et le temps de présence obligatoire. Ainsi, les personnes travaillant sur la base de mandats peuvent également assurer la fonction de personne responsable. La question du travail à temps partiel de la personne responsable est également réglementée, ce qui n'était pas le cas auparavant.

Art. 12 Autorisation de culture

Al. 1 : Cette disposition correspond pour l'essentiel à l'art. 6, al. 1 et 4, OStup. Elle précise en outre que les exploitants agricoles peuvent, sans être inscrits au registre du commerce, cultiver des substances soumises à contrôle sur mandat d'une personne elle-même titulaire d'une autorisation de culture.

Comme le cannabis peut désormais aussi être utilisé à des fins médicales, on peut s'attendre à un développement de la culture du cannabis. Cette culture, qui requiert une autorisation exceptionnelle de la part de l'OFSP, est néanmoins assujettie aux mêmes conditions que toute autorisation de culture.

Al. 2 : Toute personne qui demande une autorisation de culture doit fournir des informations précises sur la nature et l'étendue de la culture. Si la culture de substances soumises à contrôle est pratiquée sur mandat, le mandant doit s'engager à acheter la totalité de la récolte du mandataire.

Al. 3 : Quiconque veut cultiver des substances soumises à contrôle doit pouvoir apporter la preuve que la surface ou la zone de culture est protégée contre le vol par un dispositif de sécurité adéquat. La personne qui demande une autorisation doit prouver qu'aucune substance soumise à contrôle ne peut être détournée, et ce, depuis la mise en culture jusqu'à la récolte. La sécurité doit être garantie à la fois par le titulaire de l'autorisation et par l'exploitant agricole agissant sur mandat. Un système de sécurité rigoureux est indispensable pour éviter les lacunes de sécurité, depuis la mise en culture jusqu'à l'entreposage des substances soumises à contrôle.

Section 2 : Demande

Art. 13

L'*art. 13* énonce les renseignements de base à produire pour qu'une demande d'autorisation d'exploitation ou de culture puisse être examinée.

Section 3 : Effet et durée de validité

Art. 14 Effet

L'autorisation indique son bénéficiaire ainsi que les substances pour lesquelles elle a été demandée.

Art. 15 Durée de validité

Les autorisations d'exploitation sont normalement délivrées pour une durée de cinq ans prorogeable. Les cantons peuvent prévoir une durée de validité différente pour les autorisations qu'ils délivrent. Si des motifs objectifs le justifient, une autorisation d'exploitation peut être délivrée pour une durée plus courte ou ne pas être renouvelée. Afin d'éviter toute interruption entre l'expiration de l'autorisation d'exploitation et son renouvellement, il est désormais précisé que la demande de renouvellement doit

être présentée six mois avant l'expiration de l'autorisation en cours. Une autre nouveauté est introduite : la possibilité de procéder à une inspection avant l'octroi ou le renouvellement d'une autorisation.

Section 4 : Changements, extinction et retrait

Art. 16 Notification de changements

Le titulaire de l'autorisation est tenu de signaler à l'autorité compétente tout changement dans les conditions qui ont justifié l'octroi de l'autorisation (changement de personne responsable, d'adresse, de site, etc.).

Art. 17 Retrait

Al. 1 : Les modalités de retrait de l'autorisation sont invariables quelle que soit l'autorité qui l'a délivrée. Les let. a et b donnent une liste exhaustive des conditions justifiant un retrait de l'autorisation. L'autorisation doit être retirée si son titulaire a contrevenu aux dispositions de la LStup et du droit d'exécution afférent, que ce soit par négligence ou intentionnellement (*let. a*). En effet, il est légitime d'estimer que la sécurité de l'utilisation des substances soumises à contrôle et leur contrôle ne sont plus garantis dès lors que la législation sur les stupéfiants a été violée, même par négligence. Si les conditions qui ont justifié l'octroi de l'autorisation cessent d'être réunies, l'autorisation n'est plus valable et elle est donc retirée.

Al. 2 : Si les conditions d'autorisation applicables à certaines substances soumises à contrôle changent en application du droit international, les autorisations concernées peuvent être retirées. En vertu de l'art. 6, al. 2, nLStup, le Conseil fédéral peut déléguer cette compétence au DFI.

Art. 18 Procédure en cas d'extinction ou de retrait

Al. 1 : S'il subsiste des substances soumises à contrôle lors de l'extinction ou du retrait de l'autorisation d'exploitation, ces substances doivent être remises à un tiers autorisé ou détruites. La surveillance est assurée par l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation. Dans la plupart des cas, le stock de substances soumises à contrôle est nul au moment de l'extinction de l'autorisation notamment.

Chapitre 3 : Importation, transit, exportation, commerce international

Section 1 : Dispositions générales

Art. 19 Régime de l'autorisation

Al. 1 : Il n'y a pas besoin d'autorisation pour importer, exporter ou faire transiter des préparations contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste c en très petites quantités. Cette disposition est conforme aux réglementations du droit international auxquelles est soumise la Suisse.

Al. 2 : L'autorisation est octroyée *ad personam* ; elle n'est donc pas transmissible.

Al. 3 : Cette disposition précise encore une fois que les substances soumises à contrôle contenues en petites quantités dans une solution (1 mg pour 1 ml) sont exemptées de l'autorisation d'importation ou d'exportation (pour les motifs, voir l'art. 4, al. 3).

Art. 20 Condition pour obtenir une autorisation

Al. 1 : Pour obtenir une autorisation d'importation ou d'exportation, il faut dans tous les cas être titulaire de l'une des autorisations listées aux let. a à e.

L' *al. 2, let. d,* énumère les organisations qui, dans le cadre de l'aide humanitaire d'urgence, peuvent obtenir au cas par cas une autorisation d'importation ou d'exportation. Il s'agit d'organisations qui importent et exportent des médicaments contenant des substances soumises à contrôle à titre exceptionnel, pour une opération d'aide humanitaire d'urgence. Il ne s'agit pas d'organisations titulaires d'une autorisation délivrée par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 14*a*, al. 1, nLStup ; il n'est donc pas exigé qu'elles remplissent les conditions énoncées à l'art. 76.

Art. 21 Demande

Al. 1 : L'institut met à disposition les formulaires de demande requis pour obtenir une autorisation d'importation ou d'exportation.

Al. 2 : Les autorisations d'exportation ou d'importation non utilisées doivent être retournées à l'institut. Celui-ci peut ainsi contrôler quelles exportations et importations ont effectivement eu lieu ou non.

Art. 22 Portée de l'autorisation

Al. 1 et 2 : En règle générale, l'autorisation est octroyée pour une seule importation ou exportation. Il n'y a pas d'exception possible à cette règle pour les substances figurant sur les listes a, d et e, qui sont soumises au contrôle le plus sévère. La délivrance d'autorisations générales est possible uniquement si cela est compatible avec les conventions internationales ratifiées par la Suisse, c'est-à-dire pour des substances qui, en vertu du droit international, sont soumises à un contrôle allégé et si le pays de provenance ou de destination accepte les autorisations générales d'importation ou d'exportation. Comme tel est rarement le cas, les autorisations générales ne peuvent être délivrées que pour des substances déterminées (figurant généralement sur la liste b) et pour des pays déterminés.

Al. 3 : Les importations et les exportations ne doivent pas dépasser la quantité maximale indiquée sur l'autorisation. Les livraisons de quantités moindres sont possibles.

Art. 23 Trousse d'urgence

Pour ne pas entraver inutilement le trafic transfrontalier et la mutualisation des secours dans les zones frontalières, les médecins et les médecins-vétérinaires peuvent importer en Suisse des substances soumises à contrôle sans être obligés de demander préalablement une autorisation d'importation à l'institut.

Section 2 : Importation

Art. 24 Durée de validité de l'autorisation d'importation

Al. 1 : L'institut délivre deux types d'autorisation d'importation. L'autorisation unique d'importation est valable trois mois au plus, comme dans la réglementation actuelle. Cela correspond à la durée en vigueur dans d'autres pays.

Al. 2 : L'autorisation générale d'importation est valable jusqu'à la fin de l'année calendaire en cours puisque l'autorisation d'exploitation, qui est l'une des conditions pour obtenir une autorisation d'importation, expire à la fin de l'année calendaire. La quantité de substances soumises à contrôle effectivement importée doit être notifiée dans les dix jours suivant la fin de l'année calendaire. La brièveté de ce délai se justifie par le fait que la Suisse est tenue, par les conventions internationales pertinentes, de communiquer les quantités effectivement importées à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) au début de chaque année (1er trimestre) pour l'année écoulée.

Art. 25 Etablissement des autorisations d'importation

L'autorisation d'importation doit être établie en plusieurs exemplaires car, en application d'accords internationaux, il faut présenter des originaux et non pas des copies pour accompagner les demandes d'autorisation d'exportation et les formalités douanières. Un exemplaire original est en outre nécessaire pour que l'institut puisse honorer son obligation d'informer directement l'autorité compétente du pays d'exportation.

Section 3 : Exportation

Art. 26 Conditions et durée de validité de l'autorisation d'exportation

Al. 1 : Les conditions énoncées dans la présente disposition découlent des conventions internationales pertinentes.

Al. 2 : Dans les cas d'urgence humanitaire, l'institut peut délivrer une autorisation d'exportation même si le pays destinataire n'a pas délivré d'autorisation d'importation. Cette disposition s'applique, par exemple, si le gouvernement d'un pays frappé par une catastrophe naturelle a besoin d'aide internationale, mais n'a plus l'infrastructure nécessaire pour délivrer des autorisations d'importation.

Al. 3 : Comme l'autorisation d'importation, l'autorisation unique d'exportation est valable trois mois au plus. La durée de validité de l'autorisation d'exportation ne doit pas dépasser celle de l'autorisation d'importation pour des raisons inhérentes au contrôle. Cette précision revêt une importance particulière dans les cas où les substances soumises à contrôle sont en transit.

Al. 4 : L'autorisation générale d'exportation est soumise aux mêmes conditions de durée de validité et de notification des quantités que l'autorisation générale d'importation (cf. commentaire ad art. 24, al. 2).

Art. 27 Etablissement de l'autorisation d'exportation

Cf. commentaire ad art. 25.

Section 4 : Transit

Art. 28

Cette disposition correspond à l'art. 38 OStup. Le transit en Suisse de substances soumises à contrôle est possible uniquement si la livraison desdites substances est accompagnée d'une autorisation d'exportation du pays de provenance et d'une autorisation d'importation du pays de destination. Si l'une de ces autorisations manque, la marchandise est retenue. S'il apparaît vraisemblable que l'envoi est licite, un délai supplémentaire est accordé au transporteur pour présenter les autorisations manquantes. Si les autorisations manquantes ne sont pas présentées, les substances soumises à contrôle sont éliminées par l'autorité cantonale compétente.

Section 5 : Autorités douanières

Art. 29 Point de passage pour l'importation, l'exportation et le transit

L'Administration fédérale des douanes (AFD) désigne, en concertation avec les associations économiques, les bureaux de douane où il est possible d'effectuer les formalités douanières pour le passage de substances soumises à contrôle. La liste des bureaux de douanes désignés est publiée et peut être demandée à tout moment à l'AFD. Le transport de substances soumises à contrôle à titre privé comme, par exemple, l'importation ou l'exportation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle par des voyageurs malades, peut être déclaré à n'importe quel bureau de douane.

Art. 30 Dédouanement

Al. 1 et 2 : Pour éviter les détournements illégaux de substances soumises à contrôle, le bureau de douane communique à l'institut les livraisons dont il a effectué le dédouanement. Parallèlement, il informe le titulaire de l'autorisation en lui transmettant l'exemplaire de l'autorisation qui accompagne la livraison après y avoir apposé le cachet de la douane. L'autorisation indique la nature et la quantité des substances soumises à contrôle devant passer la frontière.

Al. 3 : En vertu des conventions internationales pertinentes, la Suisse est tenue de communiquer à l'OICS la quantité effectivement exportée chaque trimestre. Pour que la Suisse puisse honorer cette obligation, le délai d'de notification de la réception de la marchandise a été ramené à dix jours pour les autorisations uniques d'importation ou d'exportation.

Art. 31 Contrôle par le bureau de douane

L'art. 31 décrit les modalités de la collaboration entre les bureaux de douane et l'institut pour le contrôle de l'importation, de l'exportation et du transit de substances soumises à contrôle par analogie avec l'art. 36 OStup.

Al. 1 : La douane doit, comme par le passé, retenir les envois de stupéfiants non munis d'une autorisation d'importation ou d'exportation ; elle les notifie à l'institut.

Al. 2 et 3 : En sa qualité de service compétent pour délivrer les autorisations d'importation et d'exportation, l'institut détermine si une autorisation a été délivrée ou est requise. Si une autorisation a été délivrée et qu'elle n'accompagne pas la livraison ou si l'autorisation accompagnant la livraison est une copie, l'original peut être produit a posteriori afin que le bureau de douane puisse libérer la marchandise.

Al. 4 : Si l'autorisation ne peut pas être produite, l'institut décide si les substances soumises à contrôle sont saisies, utilisées ou éliminées.

Art. 32 Saisie de substances soumises à contrôle

En droit international comme en droit national, les substances soumises à contrôle qui font l'objet d'une saisie ne sont pas assujetties au même régime de notification et d'autorisation que les substances soumises à contrôle munies d'une autorisation. Les substances soumises à contrôle qui font l'objet d'une saisie sont du ressort de l'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants. Et c'est l'Office fédéral de la police, et non pas l'institut, qui autorise l'envoi de substances saisies.

Al. 1 : Si des substances soumises à contrôle saisies par la police doivent être envoyées à des services de police en Suisse ou à l'étranger, par exemple, pour des essais interlaboratoires, l'Office fédéral de la police établit une attestation autorisant cet envoi.

Al. 2 : Sur demande, l'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants est habilité à autoriser, au moyen du formulaire d'Interpol prévu à cet effet, l'envoi international de substances soumises à contrôle (drogues) ayant été saisies. La circulation transfrontalière de substances soumises à contrôle est autorisée lorsque des échantillons de substances saisies doivent être envoyés à l'étranger à des fins d'analyse.

Al. 3 : L'office central définit les indications qui doivent lui être fournies lorsqu'un laboratoire analyse des substances soumises à contrôle. Les indications requises permettent de comparer entre eux les résultats obtenus par les différentes analyses.

Section 6 : Voyageurs malades

Art. 33 et 34

Ces dispositions correspondent au droit actuel (art. 40 et 40*a* LStup) et sont en vigueur depuis décembre 2008. Elles ont été intégrées dans l'OStup aux art. 40*a* et 40*b* lors de l'entrée en vigueur de l'Accord d'association à Schengen sur la base des dispositions pertinentes de l'acquis de Schengen, à savoir la décision du comité exécutif du 22 décembre 1994 concernant le certificat prévu à l'art. 75 de la convention d'application de l'accord de Schengen pour le transport de stupéfiants et de substances psychotropes[17]. En vertu de cette décision, un certificat uniforme dans l'ensemble de l'espace Schengen est délivré, sur prescription médicale, pour permettre aux patients de transporter avec eux des médicaments contenant des substances soumises à contrôle pendant une durée n'excédant pas 30 jours. Le certificat est authentifié par le pharmacien qui remet le médicament ou, dans les cantons admettant la propharmacie, par le médecin prescripteur directement. Une copie du certificat authentifié doit être adressée à l'autorité cantonale compétente. Le certificat-type peut être téléchargé électroniquement sur le site de l'institut.

Art. 35 Centre d'information

Al. 1 : Cette disposition correspond également au droit en vigueur (art. 40*b* OStup). Dans sa décision précitée, le comité exécutif de Schengen invite les Etats membres à désigner une autorité centrale chargée de clarifier les questions en lien avec les certificats délivrés en application de ladite décision. En conséquence, l'art. 35, *al. 1*, prévoit que l'institut fait office de centre d'information international pour les questions relatives à l'importation et à l'exportation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle par les voyageurs malades. On pense ici à des questions émanant d'autorités étrangères qui se renseigneraient sur les services compétents en matière d'authentification des certificats ou demanderaient des données à des fins statistiques. La réglementation selon laquelle l'institut peut, sans engagement, fournir des renseignements sur les dispositions applicables dans les pays de destination (art. 40*b*, al. 1, 2^{e} phrase, OStup) a été écartée. Il s'agissait d'une disposition potestative. L'institut ne donne pas d'informations qui l'engagent car les informations dont il dispose sont lacunaires et ne sont pas à jour. Il conseille aux personnes qui l'interrogent de s'adresser directement à la représentation consulaire compétente du pays de destination pour se renseigner sur les dispositions applicables dans ce pays. L'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'ONU a en outre annoncé qu'il collecterait les informations en la matière et qu'il publierait prochainement les dispositions applicables dans chaque pays. L'institut mettra cette publication en lien sur son site Internet.

Al. 2 : Cette disposition n'exclut pas que, dans certains cas, le service cantonal compétent fournisse directement des renseignements aux services étrangers concernés. On peut penser que le service cantonal chargé des authentifications sera davantage en mesure de renseigner sur des cas particuliers que ne l'est l'institut. Dans d'autres Etats membres de Schengen, les renseignements dans des cas d'espèce sont aussi traités de manière décentralisée. Le devoir d'informer concerne toutes les données nécessaires en rapport avec l'établissement des certificats, par exemple, la question de savoir si le médecin mentionné sur le document possède une autorisation. Etant donné que l'obligation de renseigner les autorités étrangères implique la communication de données personnelles, les services cantonaux compétents sont tenus de veiller au respect des exigences posées par la protection des données.

L'*al. 3* énonce que le canton communique en début d'année à l'institut le nombre de certificats établis pendant l'année écoulée. Cette manière de procéder permet à la fois d'avoir un bonne vue d'ensemble du nombre de certificats délivrés et de simplifier la tâche de l'institut dans son rôle de centre d'information international au sens de l'al. 1. L'institut est habilité à demander des informations supplémentaires aux cantons à des fins statistiques, par exemple, des données statistiques concernant les stupéfiants prescrits avec des certificats dûment authentifiés.

[17] SCH/Com-ex (94) 28 rév., JO L 239 du 22.9.2000, p. 463

Chapitre 4 : Acquisition et utilisation de stupéfiants par les personnes exerçant une profession médicale, par les hôpitaux, par les instituts scientifiques et par les organisations nationales ou internationales

Section 1 : Médecins, médecins-vétérinaires et médecins-dentistes

Art. 36 Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle

L'art. 36 remplace l'art. 41, al. 1, 3 et 4, OStup. La réglementation de la distribution d'échantillons (al. 2 OStup) est déplacée à l'art. 48 « Réclame et information », conformément à la systématique prévalant dans la législation sur les produits thérapeutiques.

Al. 1 : Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires peuvent se procurer des médicaments contenant des substances soumises à contrôle exclusivement auprès d'une personne ou d'une entreprise titulaire d'une autorisation lui permettant d'utiliser ces substances. Il peut s'agir d'une pharmacie publique autorisée par le canton ou d'une entreprise au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée par l'institut. Il leur est interdit de revendre ces médicaments, exclusivement destinés à être administrés à leurs patients.

Al. 2 : La commande doit être munie du numéro GLN et du timbre du médecin, du médecin-dentiste ou du médecin-vétérinaire afin d'assurer l'identification de l'auteur de la commande.

Al. 3 : Comme actuellement, la commande de substances figurant sur les listes a ou d et doit être signée de la main du médecin.

Al. 4 : L'entreposage de médicaments contenant des substances soumises à contrôle doit obéir aux règles énoncées à l'art. 46. Il faut, par exemple, que les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d soient entreposés dans un coffre-fort protégé par un système d'alarme (art. 46, al. 2). Sont réservées les mesures de sécurité plus strictes que les cantons peuvent prescrire. Le stock de médicaments contenant des substances soumises à contrôle doit être vérifié régulièrement.

Al. 5 : Pour tenir compte de l'évolution dans la pratique de la médecine, l'ordonnance prévoit expressément que les cabinets médicaux de groupe peuvent entretenir un stock commun de médicaments. Lorsqu'ils passent commande, ces cabinets médicaux doivent fournir – outre les indications demandées pour toute commande de médicaments contenant des substances soumises à contrôle – le nom de la personne responsable de l'entreposage correct du médicament. La personne responsable de l'entreposage voit ses responsabilités et son devoir de surveillance s'élargir. Elle doit veiller à ce que le stockage se fasse dans les règles. Elle doit être en mesure de documenter l'usage des stupéfiants et inspecter les lieux régulièrement.

Art. 37 Restrictions

Al. 1 : Les médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité ne peuvent se procurer et utiliser des médicaments contenant des substances soumises à contrôle que sous la responsabilité d'un confrère autorisé.

Al. 2 : Parce que les médecins-dentistes ne sont pas autorisés à prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle, la restriction concernant la prescription s'applique uniquement aux médecins et aux médecins-vétérinaires.

Art. 38 Prescription à des patients

Cette disposition correspond dans une large mesure à l'art. 43 OStup. Mais désormais, la prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle est réglementée dans des articles différents selon que le médicament est destiné à des personnes ou à des animaux (cf. art. 42).

Art. 39 Contenu de l'ordonnance de stupéfiants

L'*art. 39* reprend les dispositions de l'art. 43 OStup relatives à l'ordonnance de stupéfiants. On parle ici non pas d'« ordonnance pour des substances soumises à contrôle » mais d'« ordonnance de stupéfiants » car il s'agit là d'une appellation officielle utilisée pour désigner ce type d'ordonnance.

Art. 40 Obligation de notifier la prescription de médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle

Al. 1 : Cet alinéa est nouveau ; il se fonde sur l'art. 11, al. 1bis, nLStup. Il a pour but de garantir que l'autorité cantonale compétente soit bien informée en cas de prescription ou d'administration de médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle en-dehors des indications et domaines d'utilisation autorisés (p. ex., administration de médicaments pour adultes à des enfants, prescription à des catégories d'âge ou pour des maladies différentes de celles mentionnées dans l'indication, dosages différents, etc.). Ces notifications permettront d'obtenir une bonne vue d'ensemble de la pratique en matière de prescription médicale et donneront aux autorités de surveillance cantonales la possibilité d'intervenir rapidement si elles soupçonnent un possible abus.

Al. 3 : Les utilisations dans le cadre d'essais cliniques autorisés sont exemptées de l'obligation de notification car le contrôle des essais cliniques est garanti par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) [18] et par l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)[19]. Les autorisations requises dans ce cadre permettent de contrôler la nature et la quantité des substances soumises à contrôle utilisées dans les essais cliniques.

Art. 41 Prescription simplifiée

Cette disposition correspond largement à l'art. 44 OStup. Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes b et c ne doivent pas nécessairement être prescrits au moyen d'une ordonnance de stupéfiants, mais ils peuvent l'être sur des formules d'ordonnance normales. Selon la catégorie de remise, les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste c peuvent être totalement dispensés d'ordonnance. Une mention spéciale désigne les substances ne nécessitant pas d'ordonnance dans la liste c de l'OLStup-DFI.

Art. 42 Prescription et remise pour des animaux

Cf. art. 36

Al. 3 : Par analogie avec l'art. 38, cette disposition instaure une obligation de notification pour les médecins-vétérinaires qui utilisent un médicament contenant des substances soumises à contrôle en-dehors de l'utilisation autorisée (*off-label use*).

Section 2 : Pharmaciens

Art. 43 Acquisition et remise

Al. 1 : Correspond à l'art. 45, al. 1, OStup.

Al. 2 : Les pharmaciens peuvent remettre des stupéfiants uniquement à des patients présentant une ordonnance médicale (vente au détail) établie par une personne exerçant une profession médicale et autorisée à prescrire ou à remettre des médicaments contenant des substances soumises à contrôle. En zone frontière, les personnes exerçant une profession médicale qui ne sont pas autorisées à pratiquer en Suisse mais dans la zone frontière ont le droit de remettre des médicaments contenant des substances soumises à contrôle.

[18] RS **812.21**
[19] RS **812.214.2**

Al. 3 : La réglementation de la remise fractionnée des médicaments contenant des substances soumises à contrôle inscrite à l'art. 45, al. 3, OStup a été simplifiée. Mais, en fin de compte, les limitations de quantités demeurent inchangées.

Art. 44 Urgences

L'art. 44 reprend l'art. 48 OStup, à l'exception de son al. 3. Il faut pouvoir remettre des médicaments contenant des substances soumises à contrôle à des personnes dépendantes dans le cadre de thérapies de substitution. Cette disposition ne peut pas s'appliquer au traitement avec prescription de diacétylmorphine car celui-ci doit être dispensé en milieu hospitalier, dans une institution spécifiquement autorisée à cet effet par l'OFSP.

Section 3 : Hôpitaux, instituts, organisations et autorités

Art. 45

L'art. 45 reprend les art. 50 à 52 OStup en les résumant, mais sans modification de fond. Les hôpitaux, les instituts scientifiques, les organisations nationales ou internationales ainsi que les autorités de la Confédération, des cantons et des communes doivent désigner une personne responsable des commandes, de l'organisation interne, de l'entreposage, de la délivrance et du contrôle. Cela garantit que les substances soumises à contrôle seront utilisées uniquement sous la surveillance d'une personne compétente et que le devoir de diligence (art. 6) sera respecté.

Chapitre 5 : Entreposage et désignation des stupéfiants

Art. 46 Entreposage

L'art. 46 reprend pour l'essentiel l'art. 53 OStup. Les al. 2 et 4 reprennent l'art. 14 de l'ordonnance[20] du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne.

Al. 1 à 3 : L'entreposage des substances soumises à contrôle est assujetti à des prescriptions plus ou moins strictes selon la dangerosité des substances et le potentiel d'usage abusif qu'elles présentent tels que définis dans les listes a à f. L'entreposage des adjuvants chimiques n'est pas soumis à des prescriptions particulières. En effet, il s'agit principalement de produits chimiques couramment employés dans l'industrie. Néanmoins, des personnes non habilitées ne doivent pas avoir accès à ces produits conformément au devoir de diligence de l'art. 6, qui s'applique aussi aux adjuvants chimiques.

Al. 4 : Les cantons peuvent édicter des mesures de sécurité plus strictes pour l'entreposage de certaines substances soumises à contrôle. Ils sont également habilités à prescrire une réglementation moins contraignante si les quantités stockées sont minimes, hormis pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste d (stupéfiants interdits). Cette possibilité est ouverte aux cantons afin qu'ils puissent, par exemple, éviter aux laboratoires scientifiques travaillant avec des quantités minimes de substances soumises à contrôle d'engager des dépenses excessives pour la mise en place de locaux d'entreposage spéciaux. Cette réglementation est justifiée car le risque de vol et d'utilisation abusive est d'autant plus faible que les quantités stockées sont peu importantes.

Art. 47 Désignation et étiquetage

L'art. 47 reprend en principe l'art. 55 OStup. Il précise désormais que l'étiquetage doit être conforme aux règles de la législation sur les produits thérapeutiques.

[20] RS **812.121.6**

Art. 48 Réclame et information

L'art. 48 remplace l'art. 56 OStup.

Al. 1 : Cette disposition maintient l'interdiction de la publicité destinée au public pour les substances soumises à contrôle.

Al. 2 : Au sens de la présente ordonnance, les personnes exerçant une profession médicale sont les médecins, les médecins-vétérinaires, les médecins-dentistes et les pharmaciens.

Al. 3 : Cette disposition correspond à l'art. 41, al. 2, OStup. Par analogie avec l'art. 10, al. 2, let. a, de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)[21], il est précisé que l'échantillon doit être clairement et durablement désigné comme « échantillon gratuit ». En outre, ces échantillons ne peuvent être remis qu'à des médecins, des médecins-dentistes et des médecins-vétérinaires.

Chapitre 6 : Contrôle

Section 1 : Obligation de documenter

Art. 49 Comptabilité

Comme c'est déjà le cas en vertu de l'ordonnance en vigueur, la comptabilité doit fournir un état complet des stocks, en indiquant toutes les entrées et sorties de substances soumises à contrôle. La comptabilité à jour sert de base au dépôt des comptes annuels prévu à l'art. 50.

Art. 50 Bouclement annuel

Cet article correspond aux art. 60 OStup et 8, al. 3, OPrec. La comptabilité de tous les stupéfiants et adjuvants chimiques doit répondre à des critères identiques. En vertu des conventions internationales pertinentes, la Suisse est tenue de communiquer à l'OICS l'état des stocks de substances soumises à contrôle ainsi que les volumes échangés, fabriqués et consommés. La Suisse établit ce document sur la base des données transmises par les titulaires d'autorisation à l'issue de l'année calendaire. Un délai d'un mois a donc été fixé pour la communication du bouclement annuel à l'institut afin que la Suisse soit en mesure d'honorer ses obligations internationales et de transmettre les informations demandées à l'OICS dans le délai imparti.

Art. 51 Obligation de renseigner

Pour pouvoir communiquer des informations correctes à l'OICS, l'institut peut avoir besoin de renseignements détaillés afin de vérifier les données concernant des processus complexes. Cette disposition impose aux titulaires d'autorisation l'obligation de communiquer à l'institut les renseignements nécessaires.

Section 2 : Obligations de notification et de documentation pour les substances soumises à contrôle

Art. 52 Obligation de notification

Cette disposition restructure et complète l'art. 57, al. 1, OStup.

Al. 1 et 3 : L'obligation de notification a été étendue aux substances soumises à contrôle figurant sur la liste b car l'on observe un développement de l'utilisation abusive de ces substances. La notification

[21] RS **812.212.5**

des échanges à l'intérieur de la Suisse est requise en particulier pour les livraisons du commerce de gros au commerce de détail : d'une part, ces données entrent dans le champ de l'obligation de notification au niveau international ; d'autre part, elles sont nécessaires aux cantons. Des notifications individuelles doivent être faites pour les livraisons effectuées par des entreprises et des personnes titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par une autorité fédérale. Cela concerne notamment les pharmacies titulaires d'une autorisation d'exploitation (autorisation du commerce de gros). Les échanges entre commerces de détail, par contre, ne sont pas soumis à l'obligation de notification car ils peuvent être contrôlés via la comptabilité, les ordonnances et les bulletins de livraison. La seule obligation de notification des commerces de détail porte donc sur les retours de marchandises à leurs fournisseurs (commerce de gros).

Selon l'*al. 2*, la notification doit parvenir à l'institut jusqu'au 15 du mois suivant la livraison. Cette disposition permet une uniformisation et donne une meilleure vue d'ensemble des livraisons de substances soumises à contrôle.

L'*al. 5* instaure la possibilité de saisir sommairement dans la comptabilité annuelle les livraisons entre les grossistes et les fabricants et de ne pas soumettre ces mouvements à des notifications individuelles. Le contrôle est assuré par l'obligation faite aux entreprises et aux personnes d'obtenir une autorisation et la possibilité qu'ont les cantons et l'institut de procéder à des inspections. La collecte des notifications individuelles se limite aux livraisons dans le commerce de détail (pharmacies, cabinets médicaux propharmaciens, hôpitaux, etc.) Ces données sont nécessaires pour permettre aux cantons d'effectuer des contrôles dans les entreprises de commerce de détail (entrées de marchandise, valeurs théoriques). Cette application sélective de la notification permet à l'institut de recenser uniquement les données véritablement nécessaires.

Art. 53 Teneur et forme de la notification

A l'*al. 1,* les « numéros d'identification EAN-L » sont remplacés par la nouvelle désignation « GLN » (*Global Location Number*). Pour le reste, cette disposition reprend les indications énumérées à l'art. 57 OStup.

Al. 2 : Comme la grande majorité des notifications sont effectuées par voie électronique, la notion de « système de notification » a été préférée à celle de « formulaire de notification ».

Art. 54 Documents

Cet article explicite désormais que toute livraison selon l'art. 16, al. 1 et 2, nLStup doit être signalée à l'institut au moyen d'un bulletin de livraison séparé. Autrement dit, un bulletin de livraison distinct doit être établi pour chaque livraison ou retour de substances soumises à contrôle. Cette disposition s'applique également aux précurseurs (cf. art. 10, al. 3, OPrec).

L'obligation et la durée de conservation des documents et données énoncées à l'*al. 3* ont été reprises de l'art. 67 OStup. Contrairement à l'art. 67, al. 2, OStup et à l'art. 9 OPrec, ces délais s'appliquent aussi aux précurseurs et adjuvants chimiques, pour autant que ces derniers nécessitent une autorisation selon les listes f et g.

Art. 55 Pharmacies

Cet article correspond pour l'essentiel à l'art. 61 OStup.

Al. 1 : Dans un souci de clarification et de précision, cette disposition régit l'obligation imposée à la personne responsable d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie d'hôpital de produire des documents attestant l'acquisition et la remise de substances soumises à contrôle.

Al. 2 : Cette disposition correspond à l'art. 61, al. 2, OStup ; elle réglemente les acquisitions.

Al. 3 : Les remises visées à l'art. 61, al. 2, OStup sont réglementées séparément dans la présente disposition car l'acquisition et la remise représentent deux situations distinctes.

Art. 56 Cabinets de médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires

Cette disposition correspond à l'art. 62 OStup. L'obligation de documenter par écrit l'utilisation de substances soumises à contrôle a été concrétisée sous la forme d'une obligation de tenir une comptabilité (*al. 2).*

Art. 57 Hôpitaux

Cette disposition correspond pour l'essentiel à l'art. 63 OStup.

Art. 58 à 60 Instituts scientifiques, organisations nationales ou internationales, autorités

Ces dispositions correspondent à l'art. 64 OStup. La comptabilité doit faire état des données mentionnées à l'art. 49.

Chapitre 7 : Exécution

Section 1 : Institut

Art. 61 Tâches générales

L'*al. 1* attribue à l'institut la compétence primaire pour ce qui est de l'exécution de l'OCStup.

L'*al. 2* correspond pour l'essentiel à l'art. 3, let e à l, OStup, les anciens numéros d'identification « EAN-L » étant remplacés par la nouvelle désignation « GLN » (*Global Location Number*). L'extension de l'art. 14*a*, al. 1, nLStup à diverses autorités a pour effet que les autorités cantonales et communales figurent sous la let. h et les services transfrontaliers de sauvetage sous la let. g.

Art. 62 Contrôle

L'*al. 1* regroupe les al. 3 et 4 de l'art. 68 OStup. Il réglemente la compétence de l'institut de procéder à un contrôle ou de mandater le canton à cet effet s'il soupçonne des irrégularités dans l'utilisation de substances soumises à contrôle

L'*al. 2* correspond à l'art. 27, al. 5, OPrec. Il réglemente le contrôle des importations et des exportations. Il s'applique désormais non pas uniquement aux précurseurs, mais à toutes les substances soumises à contrôle.

L'*al. 3* correspond pour l'essentiel à l'art. 68, al. 5, OStup et à l'art. 27, al. 7, OPrec. Pour pouvoir faire analyser des substances en cas de besoin, l'institut doit être habilité à prélever gratuitement une petite quantité de la substance à analyser.

L'*al. 4* correspond pour l'essentiel à l'art. 68, al. 7, OStup et à l'art. 27, al. 8, OPrec. Il habilite l'institut à contrôler les substances soumises à contrôle stockées sous surveillance douanière ou à charger le canton compétent de ce contrôle.

Art. 63 Evaluations, limitations et réserves

Les conventions internationales pertinentes imposent à la Suisse l'obligation de communiquer aux organes internationaux compétents des indications sur la fabrication, l'utilisation et l'entreposage des

substances soumises à contrôle ainsi que des évaluations afférentes. L'institut, déclaré en tant qu'autorité nationale compétente auprès de l'ONU, assume cette tâche pour la Suisse.

Section 2 : Cantons

Art. 64 Contrôle

Cet article correspond à l'art. 68*a* OStup. L'al. 3 de ce dernier, qui habilite les cantons à prendre des mesures plus strictes, n'a pas été repris. Cette compétence cantonale ne figure plus non plus dans la législation sur les produits thérapeutiques.

Art. 65 Elimination de substances soumises à contrôle

Cette disposition correspond aux al. 2 et 3 de l'art. 73 OStup.

Al. 1 et 2 : L'élimination de substances soumises à contrôle est du ressort des cantons, une fois que l'institut a terminé les clarifications nécessaires pour déterminer ce qu'il doit advenir desdites substances. Dès que les substances sont éliminées, les cantons en avisent l'institut.

Al. 3 : Les frais liés à l'élimination sont à la charge du titulaire de l'autorisation. Si les substances n'ont pas donné lieu à une autorisation, ils sont à la charge du propriétaire des substances.

Section 3 : DFI et OFSP

Art. 66 DFI

Al. 1 : Le DFI est compétent pour exécuter la présente ordonnance pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste e (art. 7, al. 3, nLStup).

Al. 2 : Si des matières premières ou des produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants apparaissent sur le marché, l'autorité de contrôle compétente doit pouvoir prendre aussi rapidement que possible les mesures nécessaires pour prévenir les abus de stupéfiants. Il faut en tout premier lieu que ces nouvelles substances soient assujetties à la nLStup ; à cet effet, elles sont inscrites sur la liste e sur demande de l'institut. La procédure d'inscription sur la liste e doit être rapide lorsque des connaissances nouvelles donnent à penser que ces substances peuvent être nocives pour la santé.

Al. 3 : L'institut vérifie si les substances soumises à contrôle figurant sur la liste e doivent être inscrites sur une autre liste (a à d ou f). Si c'est manifestement le cas, les substances en question sont biffées de la liste e sur demande de l'institut (cf. art. 3, al. 4) et inscrites sur une autre liste.

Art. 67 OFSP

Al. 1 : L'OFSP exécute la présente ordonnance pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste d selon l'art. 8 nLStup, mais pas pour les médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d selon l'art. 8, al. 7, nLStup.

Al. 2 : La Convention unique de 1961, conclue le 30 mars 1961[22] (CU 61), et le Protocole du 25 mars 1972[23] portant amendement de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants (Protocole) sont entrés en vigueur, pour l'une, le 22 février 1970 et l'autre, le 22 mai 1996. Ces traités ont pour but de promouvoir la santé des êtres humains (« Les Parties, soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité… »), de contrôler les stupéfiants et de lutter contre l'abus de ces substances soumises à contrôle. Ainsi, la culture, la production, la fabrication et la consommation de stupéfiants doivent être strictement réservés au domaine médical et à la recherche scientifique. Les Etats parties doivent en outre lutter contre les activités illégales de culture, de production, de fabrication, de commerce et de

[22] RS **0.812.121.0**
[23] RS **0.812.121.02**

consommation de stupéfiants. En vertu de l'art. 28 CU 61, qui fait lui-même référence à l'art. 23 de ladite Convention, les Etats parties qui autorisent la culture de la plante de chanvre en vue de la production de cannabis ou de résine de cannabis sont tenus de mettre en place une agence nationale de contrôle du cannabis. Les activités de l'agence, qui sont régies dans la CU 61 et le Protocole, ont pour but de contrôler la circulation du cannabis. Ainsi, seuls les cultivateurs détenant une licence de l'agence ont le droit de produire du cannabis, et l'agence possède le droit exclusif d'importer et d'exporter cette plante. Ces dernières années, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) a demandé à plusieurs reprises à la Suisse d'honorer son engagement de créer une agence de contrôle du cannabis. La Suisse s'en était abstenue jusqu'ici car l'usage médical du cannabis était interdit dans notre pays, et un très faible nombre de plantes y était cultivé pour la recherche. La révision de la loi sur les stupéfiants permettant désormais d'utiliser du cannabis à des fins médicales, il est indispensable et justifié de créer l'agence nationale de contrôle du cannabis requise par l'art. 28 CU 61.

Section 4 : Collaboration et transmission des données

Art. 68 Collaboration

Cet article correspond pour l'essentiel à l'art. 68, al. 1 et 2, OStup. Toutefois, on ne parle plus de promouvoir la collaboration entre les autorités chargées du contrôle des stupéfiants, mais on met l'accent sur la communication réciproque des données nécessaires à la bonne exécution de l'ordonnance.

Art. 69 Système de conservation des dossiers

Dans le cadre de ses tâches en lien avec les autorisations et les notifications, l'institut doit exploiter un système de conservation des dossiers. Ce système enregistre pour l'essentiel les données relatives aux substances soumises à contrôle ainsi que les quantités demandées et utilisées par les entreprises, les personnes et les intermédiaires. Il peut également contenir des données personnelles pouvant présenter un intérêt pour l'étude des demandes d'autorisation comme, par exemple, des données sur les poursuites pénales (extraits de casier judiciaire). Ce système est à usage interne uniquement ; il n'est pas accessible aux tiers.

Art. 70 Traitement des données

L'*al. 1* pose les normes de la publication et du traitement électronique des données et banques de données nécessaires à l'exécution de l'ordonnance. Il vise principalement la collaboration entre l'institut et l'OFSP pour la tenue du registre central des professions médicales (MedReg) récemment introduit en vertu de l'ordonnance du 15 octobre 2008 concernant le registre LPMéd[24].

Al. 2 : L'institut définit à la fois la forme et les délais dans lesquels les autorités compétentes doivent transmettre à l'institut les données énumérées à l'art. 61.

Art. 71 à 73 Collaboration avec l'institut

Les art. 71 à 73 règlent les modalités de la collaboration et des échanges de données entre l'institut, d'une part, et l'Office fédéral de la police (art. 71), le DFI (art. 72) et l'OFSP (art. 73), d'autre part.

Art. 74 Echanges internationaux

Les *al. 1* et *2* correspondent à l'art. 70, al. 1 et 2, OStup et à l'art. 31, al. 1, OPrec.

L'*al. 3* correspond à l'art. 36*a* OStup et à l'art. 28*a* OPrec.

[24] RS **811.117.3**

Section 5 : Emoluments

Art. 75 Emoluments

Al. 1 : Les émoluments sont calculés conformément à l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments des produits thérapeutiques, qui fixe en détail les émoluments dus pour l'octroi des autorisations, la réalisation des contrôles (inspections) et les autres prestations de l'institut.

Al. 2 : Conformément à l'art. 6, let. a, LPTh, des organisations à caractère humanitaire, des organisations internationales et des autorités peuvent être exonérées de l'obligation de verser des émoluments. Cette réglementation s'applique également au domaine de la législation sur les stupéfiants.

Chapitre 8 : Organisations nationales et internationales

Art. 76 Conditions d'octroi d'une autorisation

Let. a : L'art. 14*a*, al. 1, nLStup délègue au Conseil fédéral la compétence d'autoriser certaines organisations nationales et internationales à utiliser des substances soumises à contrôle. Les organisations citées dans cette disposition ne constituent pas une liste exhaustive. C'est pourquoi la présente ordonnance définit les conditions à remplir pour que les organisations visées puissent demander une autorisation ayant une durée de validité de cinq ans. Compte tenu des organisations d'entraide citées à l'art. 14*a*, al. 1, nLStup, la présente disposition exige que les organisations remplissent un mandat médical dans le domaine humanitaire justifiant la nécessité d'une autorisation du Conseil fédéral à utiliser des médicaments contenant des substances soumises à contrôle.

Let. c : Les organisations ne sont pas autorisées à remettre les substances soumises à contrôle en Suisse. Le but est d'éviter que l'autorisation spéciale accordée aux organisations d'aide humanitaire ne sape les règles de remise établies par la présente ordonnance. Par contre, l'autorisation du Conseil fédéral a pour but d'aider ces organisations à remplir leur mandat humanitaire à l'étranger. Les dispositions de la Convention de Genève demeurent réservées.

Let. e : Dans tous les cas, l'organisation doit être en mesure d'entreposer les substances soumises à contrôle dans des conditions conformes aux prescriptions de la présente ordonnance (cf. art. 46).

Art. 77 Devoirs

Al. 1 : En octroyant une autorisation à une organisation nationale ou internationale, la Confédération engage sa responsabilité vis-à-vis de l'étranger. En conséquence, l'organisation bénéficiant de l'autorisation est tenue, pour des raisons de qualité et de contrôle, de se procurer les médicaments qui seront utilisés à l'étranger auprès d'une entreprise titulaire d'une autorisation de l'institut.

Al. 2 : Pour que l'institut puisse assurer un contrôle sans faille, l'organisation doit tenir une comptabilité des substances soumises à contrôle conformément à l'art. 49.

Art. 78 Contrôle

Le contrôle de l'entreposage et de la consommation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle est délégué à l'institut.

Chapitre 9 : Sanctions

Art. 79 Infractions

Al. 1 : Cette disposition concrétise les infractions visées par l'art. 21, let. b, LStup.

L'*al. 2* correspond à l'art. 72, al. 2, OStup.

Art. 80 Engagement de la poursuite pénale en cas d'infraction

Cette disposition correspond à l'art. 73 OStup, complété par l'art. 71, al. 1, OStup.

Chapitre 10 : Dispositions finales

Art. 81 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes ainsi que l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs et autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes ont été réunies dans la présente ordonnance. L'ordonnance du 13 septembre 1930 concernant la police des stupéfiants dans l'armée est abrogée. Il en est de même de l'arrêté du Conseil fédéral du 5 juillet 1963 concernant les stupéfiants nécessaires à la Croix-Rouge suisse et de celui du 30 décembre 1953 concernant les stupéfiants nécessaires au Comité international de la Croix-Rouge. Le cas échéant, les dispositions nécessaires ont été introduites dans la présente ordonnance.

Art. 82 Modifications du droit en vigueur

L'art. 2, let. h, de la version française de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments et l'art. 10, al. 4, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments doivent être modifiés.

Art. 83 Dispositions transitoires

Le délai de transition de deux ans accordé au Comité International de la Croix-Rouge et à la Croix-Rouge Suisse permet à ces deux organisations de présenter au Conseil fédéral une demande d'autorisation pour l'utilisation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle qui, jusque là, faisait l'objet d'arrêtés fédéraux.

Art. 84 Entrée en vigueur

Al. 2 : Désormais, l'art. 52 assujettit à l'obligation de notification les substances soumises à contrôle figurant sur la liste b. Le nombre des notifications augmentera donc fortement, ce qui obligera à adapter le système de notification voire à en changer. Les entreprises qui émettent des notifications devront elles aussi adapter leurs systèmes respectifs. Ces adaptations ne seront pas achevées avant le 1er janvier 2013, raison pour laquelle l'obligation de notifier pourra seulement entrer en vigueur à cette date pour les substances considérées.

3. Commentaire de l'ordonnance relative aux troubles liés à l'addiction (OAStup)

3.1. Remarques générales

La présente ordonnance relative aux troubles liés à l'addiction réglemente la mise en œuvre de la politique des quatre piliers, à savoir la prévention, la thérapie, la réduction des risques et le contrôle, dans la mesure où ce dernier relève des compétences de l'OFSP. L'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne[25] est intégrée au chapitre « thérapie et réinsertion ». Les dispositions régissant le contrôle et la répression figurent surtout au chapitre 3, section 3, concernant les traitements avec prescription de diacétylmorphine et au chapitre 5 traitant des stupéfiants interdits.

3.2. Commentaire

Les commentaires qui suivent portent essentiellement sur les éléments nouveaux. Ce qui ne change pas par rapport au droit actuel ne fait pas l'objet de développements particuliers.

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet

L'ordonnance sur les troubles liés à l'addiction définit les compétences et le champ d'action de l'OFSP, à la différence de l'OCStup qui règle ceux de l'institut.

Elle énonce les compétences de la Confédération et de l'OFSP dans le domaine des quatre piliers pour autant qu'elles ne sont pas déjà clairement définies dans la nLStup. En matière de prévention, de thérapie et de réduction des risques, l'OFSP travaille en étroite collaboration avec les cantons, ces domaines relevant en priorité de leur compétence. Le pilier « thérapie » englobe les traitements avec prescription de diacétylmorphine. Les dispositions y relatives forment une grande partie de l'ordonnance. L'ordonnance règle également l'assurance qualité et la coordination exercée par l'OFSP dans le domaine des trois autres piliers. Des explications à ce propos figurent dans les commentaires relatifs aux articles consacrés aux recommandations en matière d'assurance qualité. L'ordonnance réglemente l'activité de contrôle uniquement dans la mesure où la loi confère cette tâche à l'OFSP. C'est le cas notamment pour la délivrance d'autorisations exceptionnelles selon l'art. 8 nLStup. Le contrôle des traitements avec prescription de diacétylmorphine incombe à l'OFSP du fait des compétences qui lui sont attribuées. Etant donné que c'est à lui que revient le soin de délivrer les autorisations exceptionnelles, l'OFSP a également pour tâche de contrôler le respect des dispositions y relatives. Tous les autres contrôles dans le cadre de la législation sur les stupéfiants sont réglés dans l'OCStup.

Art. 2 Définitions

Let. a : La formulation « troubles liés à l'addiction » est apparue pour la première fois dans le message du 9 mars 2001 concernant la révision de la loi sur les stupéfiants[26]. Etant donné que la législation sur les stupéfiants concerne uniquement les dépendances liées à des substances, la notion de troubles liés à l'addiction se rapporte exclusivement à des substances engendrant une dépendance. Elle exclut donc les troubles liés à une addiction résultant d'un facteur autre qu'une substance psychoactive, comme l'addiction au jeu, la cyberaddiction, les troubles de l'alimentation, etc. Selon la Classification

[25] RS **812.121.6**
[26] FF **2001** 3537

internationale des maladies établie en décembre 1990 par l'OMS, la dépendance est considérée comme une maladie psychique. Le diagnostic de « dépendance » ou de « dépendance à une substance » est posé lorsqu'au moins trois des six ou sept critères des systèmes internationaux de classification de l'OMS (***I**nternational Statistical **C**lassification of **D**iseases and Related Health Problems*, 10e révision, CIM-10, F10-F19) ou de l'*American Psychiatric Association* (***D**iagnostic and **S**tatistical **M**anual of Mental Disorders*, *Fourth Edition*, DSM-IV) sont réalisés simultanément en l'espace de douze mois. La définition retenue à la let. a correspond à celle figurant dans Termdat (« Terminologie de la politique suisse en matière de drogue », élaborée par l'OFSP en collaboration avec la Chancellerie fédérale)[27], qui est plus facile à comprendre que la définition de l'OMS et du DSM-IV.

Let. b : La brochure intitulée « Dépendance aux opioïdes – Traitements basés sur la substitution » publiée récemment propose la définition suivante pour les traitements basés sur des stupéfiants ou sur la substitution : « On entend par traitement basé sur la substitution (TBS) la prescription médicalisée et légalisée, en lieu et place d'un opioïde consommé illégalement, d'un médicament légalisé (méthadone, buprénorphine), accompagnée de mesures d'ordre somatique, psychiatrique, psychologique, socio-éducatif ou relevant du travail social. »[28] Du point de vue du contenu, la définition prévue dans l'ordonnance correspond à celle de la brochure, mais elle a été quelque peu simplifiée. En particulier, l'ordonnance renonce au terme d'opioïde, qui n'est plus utilisé par la suite.

Let. d : Il s'agit essentiellement d'une nouvelle formulation applicable aux traitements avec prescription d'héroïne. La diacétylmorphine est un dérivé de la morphine fabriqué légalement par l'industrie pharmaceutique pour traiter médicalement des personnes dépendantes de l'héroïne. Par opposition, le terme héroïne désigne le produit fabriqué et commercialisé illégalement. Pour des raisons pharmaco-médicales, la formulation *traitement avec prescription d'héroïne* doit donc être abandonnée au profit de traitement *avec prescription de diacétylmorphine.*

Let. f : Par substance psychoactive, on entend toute substance absorbée ou administrée qui est à même d'agir sur le psychisme et l'état de conscience de l'être humain. Il s'agit des substances soumises à contrôle répertoriés dans l'OLStup-DFI[29], mais aussi de drogues légales comme l'alcool, la nicotine, etc.

Let. g : Le diagnostic de « dépendance grave à l'héroïne » est établi par le médecin et se fonde sur les critères de la Classification internationale de l'OMS[30]. Le praticien se base sur la classification internationale standard des diagnostic médicaux de l'OMS (CIM-10). Une dépendance grave à l'héroïne constitue un critère de traitement avec prescription de diacétylmorphine. La définition retenue dans la présente ordonnance correspond à celle de l'ordonnance sur la prescription médicale d'héroïne (art. 2, al. 3). La seule différence réside dans le fait que la nouvelle disposition ne prescrit pas au médecin quel est le nombre et la nature des critères qui doivent être réunis pour qu'il puisse poser un diagnostic de « dépendance grave à l'héroïne ». Désormais, le traitement avec prescription de diacétylmorphine est considéré comme une thérapie reconnue, assortie d'une obligation particulière : pour l'administrer ou le recevoir, l'institution, le médecin et les patients doivent obtenir une autorisation de l'OFSP.

---

27 Terminologie de la politique suisse en matière de drogue, OFSP, 2002, à commander auprès de l'OFCL ; consultable sous www.termdat.ch , état novembre 2006.

28 La brochure peut être consultée à l'adresse : http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00629/00798/index.html?lang=de#sprungmarke0_26

29 RS **812.121.2**

30 Le point F11.2 des critères servant à établir une dépendance est formulé ainsi : « Syndrome de dépendance : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques survenant à la suite d'une consommation répétée d'une substance psychoactive, typiquement associés à un désir puissant de prendre la drogue, à une difficulté à contrôler la consommation, à une poursuite de la consommation malgré des conséquences nocives, à un désinvestissement pro gressif des autres activités et obligations au profit de la consommation de cette drogue, à une tolérance accrue et, parfois, à un syndrome de sevrage physique. »

Chapitre 2 : Prévention

Art. 3 Buts de la prévention

Cet article énonce précisément les buts de la prévention ; il montre ainsi qu'il s'agit d'une notion très vaste et que la prévention poursuit plusieurs objectifs. Par le passé, la prévention visait essentiellement à empêcher la (première) consommation de stupéfiants. Cet élément de la prévention apparaît à la *let. a*. Dans son acception actuelle, la prévention couvre aussi le développement de stratégies et de mesures destinées à empêcher la consommation régulière de substances psychoactives et les problèmes d'addiction qui en découlent. Elle a donc également pour objectif d'empêcher la consommation problématique de substances psychoactives (*let. b*). Une autre tâche de la prévention consiste à mettre au point des stratégies permettant de détecter précocement un problème d'addiction et de le traiter. La prévention sert donc simultanément la protection de la santé, la promotion de la santé et la détection précoce (*let. c et d*). L'expression « promotion de la santé » désigne les mesures qui contribuent à renforcer des ressources individuelles et collectives dans l'optique de préserver les personnes de maladies, de nuisances et de risques pour leur santé. La détection ou intervention précoce correspond en fait à ce que l'on appelle la prévention secondaire et vise une intervention ciblée et précoce pour empêcher l'installation d'une dépendance.

Les mesures de prévention ne concernent pas seulement des individus ou des groupes de personnes ; elles ciblent également l'environnement des consommateurs de drogue et des personnes dépendantes (famille, milieu professionnel, etc.). C'est pour cette raison que l'on fait une distinction entre la prévention comportementale et la prévention structurelle. Par prévention comportementale, on entend les mesures visant à influer sur le comportement des personnes et à renforcer leur culture sanitaire, par exemple, au moyen d'actions d'information, d'éducation et de conseil. La prévention comportementale a pour objectif d'agir sur la manière de penser, les capacités et l'attitude de personnes individuelles et de groupes de population. Pour sa part, la prévention structurelle désigne des mesures susceptibles d'agir sur les conditions de vie et de travail et sur l'environnement des personnes. Il peut s'agir à la fois de mesures régulatrices (p. ex., impôts sur l'alcool et le tabac, interdiction de vente) et de mesures visant à promouvoir un comportement sain (p. ex., travail de sensibilisation dans les écoles, promotion d'activités de loisirs sans consommation de drogues, information sur l'importance d'utiliser des seringues propres, etc.).

Art. 4 Encouragement de programmes de prévention

Il est trop tôt pour tenir compte du projet de loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé (P-LPrév)[31]. L'éventuelle coordination de la nLStup et du P-LPrév est réservée.

Le moment venu, il s'agira de dire dans quelle mesure les dispositions du P-LPrév et des ordonnances y relatives sont compatibles avec les dispositions en matière de prévention de la présente ordonnance. La formulation « programme de prévention » désigne un ensemble de mesures coordonnées qui participent à la réalisation d'objectifs globaux prioritaires. Par conséquent, la prévention doit être prise au sens large, un programme global supposant également des mesures relevant des piliers « thérapie » et « réduction des risques ».

Selon l'art 3*b*, al. 2, nLStup, la Confédération est compétente pour les programmes de prévention réalisés à l'échelle nationale. Il lui appartient de développer et de mettre en œuvre des programmes de prévention lorsqu'apparaissent des problématiques nouvelles ou des problèmes concernant l'ensemble de la Suisse. La Confédération a également pour mission de mettre sur pied des campagnes et des programme de prévention lorsque l'urgence l'exige, en cas de lacunes dans les dispositifs existants ou encore lorsque des approches novatrices doivent être testées, p. ex., en matière de détection et d'intervention précoces.

Al. 1 : Les cantons restent les principaux acteurs en matière de prévention des addictions. La Confédération a essentiellement pour rôle de les aider dans leur tâches-clés (p. ex., projets de prévention

[31] Message relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé (projet loi sur la prévention, P-LPrév), FF **2009** 6389.

dans les écoles, conseils). Elle peut, par exemple, se charger de coordonner les mesures de prévention déployées au niveau des cantons. La Confédération se borne à promouvoir les programmes et les projets des cantons, d'institutions publiques et d'organisations privées. Les programmes et projets émanant de personnes privées ne bénéficient pas de l'aide de la Confédération.

Al. 2 : Les données nécessaires doivent être collectées en vue de baser le travail de prévention sur des faits. Pour ce faire, l'OFSP développe des projets d'envergure nationale comme, p. ex., le projet de monitorage national des dépendances (AMIS). Par ailleurs, la Confédération doit avoir la possibilité de diffuser ces informations, en coordination avec les cantons et les ONG. En outre, elle doit être en mesure d'assumer une fonction de coordinatrice en cas de besoin, dans le domaine du développement de la qualité, par exemple.

Al. 3 : Comme sous le régime actuel (art. 15*c* LStup), la Confédération doit garder la possibilité de soutenir financièrement, dans la limite des crédits dont elle dispose, des programmes de prévention ou des projets d'information (des forums Internet sur l'addiction, p. ex.) émanant des pouvoirs publics et d'institutions d'utilité publique lorsque ceux-ci sont mieux à même de garantir l'économicité, l'efficacité, l'efficience et la pérennité de programmes de prévention d'importance nationale.

Art. 5 Compétence en matière de notification et détection précoce

L'art. 3*c* nLStup prévoit que les cas de personnes souffrant de troubles liés à l'addiction ou présentant des risques de troubles, notamment s'il s'agit de jeunes, peuvent être notifiéés aux institutions de traitement ou aux services d'aide sociale compétents des cantons. Cette disposition ne vise pas uniquement l'abus de substances soumises à contrôle, mais aussi les cas où certaines personnes, surtout des jeunes, présentent des troubles liés à l'addiction p. ex., en raison d'une consommation excessive d'alcool ou d'autres substances psychoactives. Les admissions d'urgence des hôpitaux sont confrontées, par exemple, à une multiplication des cas d'« ivresse ponctuelle » (*binge drinking*) et de consommation mixte de substances psychoactives légales et illégales. Grâce à l'art. 3*c* nLStup, qui reformule l'art. 15 LStup, la détection précoce de ce phénomène par les professionnels peut être conçue et abordée de manière globale.

L'OFSP s'associera aux cantons pour élaborer des recommandations relatives à la mise en œuvre de la compétence en matière de notification instituée à l'art. 3*c* nLStup. Des efforts particuliers seront fournis pour exploiter les plates-formes existantes. On peut envisager, par exemple, d'encourager les transferts de savoir-faire entre les cantons pour discuter d'éventuelles questions (p. ex., qu'en est-il de la protection des données, quelles sont les personnes qui détiennent la compétence de notifier des cas ?) et élaborer des solutions communes. Ces échanges d'informations devraient aboutir, dans l'idéal, à des recommandations à l'attention des cantons qui décrivent des modèles et des processus réalistes, éthiquement acceptables et socialement supportables permettant une mise en œuvre cohérente de la compétence en matière de notification entre les différentes instances cantonales (qui doit notifier à quel service et sous quelle forme qu'une personne présente des troubles ou des risques de troubles liés à l'addiction ?).

Chapitre 3 : Thérapie et réinsertion

Section 1 : Dispositions générales

Art. 6 Buts de la thérapie et de la réinsertion

Al. 1 : Le pilier « thérapie » englobe un large éventail d'interventions. Il comprend non seulement les traitements classiques visant à l'abstinence, mais aussi toutes les options de traitement pouvant conduire à l'intégration sociale et à l'amélioration de l'état de santé. L'addiction ayant une dimension à la fois somatique, psychique et sociale, son traitement comprend des interventions à ces trois niveaux. Les interventions peuvent aller de mesures ponctuelles, de courte durée, jusqu'à des traitements résidentiels et/ou ambulatoires étalés sur plusieurs années en passant par des traitements de

substitution. Les rechutes sont fréquentes pendant les thérapies : des phases de consommation peuvent suivre des périodes d'abstinence et inversement. C'est pourquoi le traitement de l'addiction demande généralement une prise en charge thérapeutique ancrée dans la durée. Pour que la thérapie soit efficace, il faut une coordination optimale entre les responsables des interventions à tous les niveaux.

Let. a : Le lien thérapeutique est la condition première du succès d'un traitement. Plus il s'écoule de temps avant qu'une addiction soit prise en charge, plus le risque est grand qu'apparaissent des maladies secondaires chroniques irréversibles. Le but premier de toute intervention thérapeutique est donc d'intégrer le malade dans un environnement de traitement structuré et stable, c'est-à-dire d'établir un lien thérapeutique avec lui. Cela améliore la probabilité d'obtenir un succès plus large comme, par exemple, une amélioration de l'état de santé, une réintégration sociale ou encore une évolution vers une abstinence durable (cf. let. b et d).

Let. b : L'amélioration de l'état de santé fait référence à la santé comprise comme un tout. Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. » Cela comprend, par exemple, la prévention des problèmes de santé.

Let. c : Plus la prise de substances psychotropes est fréquente et quantitativement importante, plus les risques pour la santé augmentent et plus les perspectives de réduction durable de la consommation ou d'abstinence prolongée s'amoindrissent. Comme les personnes souffrant ou risquant de souffrir de troubles de l'addiction pratiquent souvent des formes de consommation à très haut risque (consommation intraveineuse, mixte ou excessive), la détection précoce ainsi que la consultation et le traitement de la dépendance doivent avoir systématiquement pour but de réduire au minimum le risque d'intoxication pouvant avoir des effets secondaires graves et d'infection par le sida ou l'hépatite.

Let. d : Comme décrit à l'art. 1 nLStup, la prévention doit avoir pour but premier d'amener les personnes prises en charge à s'abstenir de consommer des substances psychoactives.

Al. 2 : En principe, la thérapie a pour but non seulement de produire une amélioration de l'état de santé des personnes dépendantes et de les amener à l'abstinence, mais aussi d'améliorer leur intégration sociale. Le succès que l'on peut attendre de la thérapie dépend des ressources et des besoins thérapeutiques de la personne dépendante. L'éventail des interventions possibles va de mesures psychothérapeutiques à haut seuil[32] visant une cessation durable de la consommation de substances psychoactives à des soins palliatifs destinés à assurer la survie, ou à améliorer ou maintenir l'état de santé et la qualité de vie du patient.

Art. 7 Offre de thérapie

Le traitement des addictions est une tâche extrêmement complexe, qui fait appel à une multitude d'agents payeurs pouvant intervenir simultanément ou successivement, comme les caisses-maladie, l'assurance-invalidité, les patients eux-mêmes, les cantons, etc. Pour que l'offre de thérapie soit optimale, il faut que les conditions-cadre permettent aux différents prestataires de réaliser leurs interventions de manière coordonnée. Il s'agit de l'unique moyen de garantir que la personne à traiter recevra les prestations adéquates au bon moment, d'une part, et que le traitement sera organisé de façon efficace et économique, d'autre part. Pour assurer une coordination optimale entre les prestations thérapeutiques, il est indispensable d'améliorer les conditions générales dans les domaines administratif, financier et clinique, au niveau fédéral comme au niveau cantonal. Il faut également que les cantons coordonnent leur action dans le domaine de la privation de liberté. Pour atteindre ces objectifs et optimiser les conditions générales, l'OFSP élabore des recommandations relatives à des offres de thérapie et des mesures de réinsertion adéquates. Ce faisant, il attache une importance particulière à des thèmes transversaux comme le genre et la migration.

[32] Offres d'aide accessibles aux patients à des conditions restrictives, p. ex., séjour prolongé dans une institution d'assistance.

Bien que l'offre de thérapie soit essentiellement du ressort des cantons, l'OFSP veille à ce que le financement soit assuré et à ce que les coûts soient répartis aussi équitablement que possible entre les différents agents payeurs, y compris les assurances sociales. A cet effet, l'OFSP s'associe aux cantons pour élaborer des recommandations. Ils font tout leur possible pour éviter que les coûts qui peuvent être pris en charge par des particuliers soient imputés au public tout en veillant ce que la charge de la dette ne soit pas prohibitive pour les patients, ce qui pourrait accroître leur risque de rechute.
Le Parlement a souhaité l'introduction de cette disposition régissant le financement de l'offre de thérapie. Elle donne à la Confédération la possibilité de s'investir activement, dans les limites de la répartition des compétences en vigueur, dans la mise en place d'un système de financement cohérent entre les différents agents payeurs afin que le choix du traitement repose sur des critères cliniques et non pas sur des considérations financières[33].

Section 2 : Traitement avec prescription de stupéfiants

Art. 8 But du traitement avec prescription de stupéfiant

A. 1 : Cette disposition cite les objectifs généraux de la thérapie de substitution (cf. art. 2, let. b). L'objectif premier des traitements avec prescription de stupéfiants est d'amener la personne traitée à mener une vie autonome et responsable, libérée de l'addiction. L'abstinence n'occupe pas le premier plan. En effet, chacun des objectifs énoncés est fondamental pour progresser par étapes vers une libération de l'addiction. Les buts de la thérapie énoncés dans la loi (art. 3*d*, al. 2, nLStup) sont ici concrétisés pour montrer qu'il existe d'autres objectifs que l'abstinence comme, par exemple, l'éloignement de la scène de la drogue ou la réduction de la criminalité liée à l'acquisition de stupéfiants.

Al. 2 : Etant donné leur complexité et leur nature, les traitements de substitution sont nécessairement interdisciplinaires. Les quatre domaines professionnels les plus directement concernés sont la médecine, le travail social, les soins infirmiers et la psychologie. Les professionnels de ces quatre disciplines se forment régulièrement sur des thèmes propres à l'addiction. L'OFSP soutient les formations continues dans ce domaine. Il s'allie aux cantons pour élaborer des recommandations relatives aux thérapies de substitution. Il veille ainsi à ce que les découvertes scientifiques les plus récentes soient prises en compte dans les différentes thérapies de substitution. Les recommandations servent de référentiel au corps médical pour assurer un niveau de qualité thérapeutique élevé et aux autorités cantonales pour faire évoluer leurs directives. Les traitements de substitution ont traversé une évolution importante au cours de ces 15 dernières années. Les résultats de recherches ont permis de les faire reposer sur l'évidence scientifique. Sur cette base, il a été possible de définir des recommandations cliniques à l'usage des médecins en collaboration avec la société médicale concernée. Elles sont acceptées par l'Association des médecins cantonaux de Suisse et peuvent être utilisées comme référence dans les directives cantonales. Ainsi les traitements de substitution peuvent-ils entrer dans le courant normal de la pratique médicale et la responsabilité en être clairement déléguée aux médecins, comme il est d'usage pour tout traitement médical. Le contrôle administratif réglé par les instances cantonales peut être limité au minimum nécessaire légal. Il est pourtant recommandé de délivrer des autorisations de traitement pour une durée déterminée et de les lier à l'obligation de procéder à une évaluation de la pertinence du traitement. Deux ans constitueraient une durée raisonnable adaptée aux caractéristiques de la population concernée et basée sur l'expérience.

Al. 3 : Les traitements avec prescription de stupéfiants peuvent être dispensés en secteur ambulatoire ou en secteur résidentiel. Les traitements en secteur résidentiel doivent être pratiqués dans des institutions employant une équipe interdisciplinaire au sens de l'al. 2 afin de faciliter la coordination des différents traitements. Des règles particulières s'appliquent aux traitements avec prescription de diacétylmorphine.

Art. 9 Indications à fournir pour l'autorisation délivrée au patient

[33] Cf. rapport de la CSSS-CN du 4 mai 2006, chapitre 3.1.9.2.1 ad al. 3, p. 8166

Selon l'art. 3*e*, al. 2, nLStup, la Confédération peut fixer les conditions générales auxquelles il faut se soumettre pour dispenser un traitement avec prescription de stupéfiants. Cette disposition précise les indications que les cantons doivent obtenir pour délivrer une autorisation délivrée au patient. Grâce aux indications minimales exigées, il sera possible de mieux contrôler chaque patient et d'éviter, entre autres, qu'une même personne puisse obtenir des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle de la liste d (stupéfiants interdits) à usage thérapeutique dans plusieurs cantons à la fois. Ces indications permettront également de réaliser des relevés et des recherches statistiques sur lesquels s'appuyer pour réaliser une planification plus poussée pour l'ensemble de la Suisse.

Section 3 : Traitement avec prescription de diacétylmorphine

On rappellera en introduction que le traitement avec prescription de diacétylmorphine n'est plus assujetti à l'autorisation exceptionnelle de l'OFSP, comme c'était le cas auparavant. Depuis l'entrée en vigueur de l'art. 3*e* nLStup, le traitement avec prescription de diacétylmorphine est reconnu comme un traitement de substitution ordinaire faisant appel à un médicament autorisé contenant de la diacétylmorphine (héroïne). Les autorisations reposant sur cette disposition de la nLStup perdent donc leur caractère exceptionnel. L'OFSP aura néanmoins toujours les moyens d'exercer un contrôle dans la mesure où tout traitement avec prescription de diacétylmorphine requiert la délivrance d'une autorisation de l'OFSP à l'institution, au médecin responsable et au patient.

Art. 10 Critères d'admission

Al. 1 : Les critères que doivent remplir les patients pour être admis à suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine sont les mêmes que ceux prévus dans la législation en vigueur pour les traitements avec prescription d'héroïne selon l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Le patient doit avoir au moins 18 ans révolus, être gravement dépendant de l'héroïne depuis deux ans au moins, avoir suivi sans succès ou interrompu, au moins deux fois, une autre thérapie ambulatoire ou résidentielle reconnue et présenter des déficits de nature somatique, psychique ou sociale. Ces conditions d'admission restrictives traduisent la volonté politique de réserver cette thérapie exclusivement aux personnes gravement dépendantes de l'héroïne.

A. 2 : Cette disposition permet de déroger aux conditions d'admission énoncées à l'al. 1 dans des cas exceptionnels qui le justifient sur le plan médical.

Art. 11 Indication

Cette disposition correspond à l'art. 5, al. 1 et 3, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne actuellement en vigueur. L'al. 2 de l'art. 5, qui réglemente des procédures internes aux centres de traitement, a été supprimé. Il se justifiait uniquement aussi longtemps que les traitements avec prescription de diacétylmorphine servaient de base à des recherches à l'initiative de l'OFSP.

Art. 12 Plan thérapeutique

Al. 1 : Cette disposition figurait déjà dans l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Le plan thérapeutique découle de la collaboration interdisciplinaire ; il est adapté à la situation de chaque patient en fonction du stade auquel celui-ci se trouve. Le plan thérapeutique comprend une liste d'objectifs qui sont contraignants, tant pour le personnel soignant que pour la personne traitée. Ces objectifs sont discutés avec le patient et réexaminés périodiquement. Ils constituent donc un outil de contrôle des résultats. L'examen des résultats partiels obtenus permet aussi d'estimer pour chaque patient la durée restante du traitement avec prescription de diacétylmorphine.

Al. 2 : Il est apparu que la disposition imposant un contrôle trimestriel des objectifs thérapeutiques ne permettait pas de répondre aux besoins individuels des patients. Le rythme d'un contrôle par trimestre

est trop espacé dans les situations de crise et trop rapproché dans les situations de stabilité. La nouvelle formulation (« le personnel soignant évalue régulièrement ») permettra de contrôler la réalisation des objectifs thérapeutiques à un rythme adapté au patient. Désormais, le traitement pourra être adapté à tout moment aux besoins du patient afin d'éviter une possible chronicisation.

Art. 13 Administration, remise et prise de diacétylmorphine

Al. 1 : Cette disposition stipule qu'en principe la prise de diacétylmorphine doit avoir lieu dans le cadre d'une institution, sous contrôle visuel.

Al. 2 : Désormais, dans des cas exceptionnels médicalement justifiés, la diacétylmorphine pourra aussi être administrée à domicile, sous le contrôle visuel d'un membre du personnel médical. On pense, par exemple, au cas où une maladie empêche temporairement le patient de se rendre dans l'institution où la diacétylmorphine lui est administrée. Cette nouvelle réglementation permettra d'éviter des hospitalisations et donc de faire des économies. Elle s'appliquera à l'ensemble des patients, et pas seulement à ceux qui suivent un traitement avec prescription de diacétylmorphine depuis longtemps.

Al. 3 : Les *let. a à e* énoncent les conditions qui doivent être remplies cumulativement pour qu'un patient puisse se voir remettre jusqu'à deux doses journalières à titre exceptionnel lorsque cela est indiqué cliniquement. Contrairement à l'al. 2, cette réglementation s'applique en principe aux patients qui suivent un traitement avec prescription de diacétylmorphine depuis six mois au moins sans interruption.

Al. 4 : La durée minimale de traitement exigée à l'al. 3, let. a, peut être raccourcie dans des cas exceptionnels justifiés si les autres conditions énoncées à l'al. 3 sont remplies et si le médecin traitant présente à l'OFSP une demande motivée dans ce sens. Cette disposition pourrait s'appliquer à un patient qui travaille et qui, pour des raisons d'éloignement, par exemple, ne peut pas se rendre dans l'institution sans courir le risque de perdre son emploi.

Art. 14 Institution de traitement avec prescription de diacétylmorphine

Al. 1 : Sur le plan matériel, cette disposition reprend l'art. 9, al. 1, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Elle énonce les conditions de base que les institutions doivent remplir pour être habilitées à dispenser un traitement avec prescription de diacétylmorphine. Cette liste constitue une aide pour les cantons appelés à délivrer l'autorisation visée à l'art. 3*e*, al. 1, nLStup. L'autorisation délivrée à l'institution par l'OFSP, quant à elle, est assujettie à des conditions énoncées à l'art. 16 de l'ordonnance. La conformité de l'institution doit être vérifiée au cas par cas.

Al. 2 : Cette disposition correspond à l'art. 10, al. 1, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Les autorités responsables d'une institution de traitement avec prescription de diacétylmorphine peuvent être des autorités ou des organisations de droit privé. Un traitement avec prescription de diacétylmorphine ne peut être proposé que par une institution spécialisée dans le traitement des toxicomanes. Les cabinets médicaux et les institutions analogues ne peuvent pas obtenir l'autorisation de dispenser un tel traitement.

Art. 15 Personnel soignant

Al. 1 : Cette disposition correspond, sur le plan matériel, à l'art. 11, al. 1, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. L'interdisciplinarité du traitement avec prescription de diacétylmorphine requiert une équipe soignante ayant au minimum la composition indiquée aux *let. a* à *c*.

Al. 2 : La formation professionnelle du personnel soignant comprend la formation de base dans les professions visées à l'al. 1, let. a à c (médecine, soins infirmiers, travail social, psychologie). Elle comporte aussi une formation continue régulière, par exemple, des cours spécifiques. La formation continue du personnel soignant relève de la responsabilité de la direction de l'institution.

Al. 3 : Cette disposition reprend presque littéralement l'art. 11, al. 3, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne.

Al. 4 : La délégation de certains secteurs de prise en charge était déjà autorisée, hormis pour la prescription de diacétylmorphine. Cela permet, par exemple, de confier la prise en charge psychiatrique à un prestataire externe si le personnel de l'institution ne compte pas de médecin spécialisé en psychiatrie. Mais vu l'importance d'opter pour une approche holistique et interdisciplinaire de la thérapie afin qu'elle soit aussi efficace que possible, il faudra cependant veiller à ce que les différents traitements soient si possible dispensés au sein de l'institution. Cette disposition correspond à l'art. 12 de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne.

Art. 16 Autorisation délivrée à l'institution

Les *al. 1 et 2* correspondent, sur le plan matériel, à l'art. 18, al. 1, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. La *let. c* de l'al. 2 introduit une nouveauté en stipulant clairement que les autres conditions pour dispenser un traitement avec prescription de diacétylmorphine et les exigences imposées au personnel collaborant au traitement et à l'institution par l'ordonnance doivent être remplies. Cela inclut les conditions visant à assurer la sécurité de l'entreposage et de l'utilisation de la diacétylmorphine à l'intérieur de chaque institution.

Al. 3 : La durée de validité de l'autorisation délivrée à l'institution est portée de deux à cinq ans. Cela réduit la charge de travail administratif ainsi que les coûts incombant à la Confédération, aux cantons et aux institutions. L'allongement de la durée de validité de l'autorisation ne change rien aux exigences de qualité et de sécurité imposées aux institutions qui dispensent des traitements avec prescription de diacétylmorphine. L'autorisation expire lorsque sa durée de validité arrive à échéance.

Al. 4 : Jusqu'ici, la poursuite du traitement avec prescription de diacétylmorphine en cas d'hospitalisation ou d'incarcération du patient était possible uniquement avec une nouvelle autorisation pour chaque cas. Comme l'âge des patients augmente constamment, les établissements de soins qui prennent en charge des personnes dépendantes de la diacétylmorphine pourront obtenir, pour une durée limitée, l'autorisation de dispenser au patient un traitement avec prescription de diacétylmorphine.

Art. 17 Retrait de l'autorisation délivrée à l'institution

Cette disposition énonce les raisons pour lesquelles l'autorisation délivrée à une institution est retirée (les conditions de son octroi cessent d'être remplies). Il va de soi que l'autorisation expire lorsque sa durée de validité arrive à échéance. Elle est renouvelable sur demande (art. 16, al. 3).

Art. 18 Autorisation délivrée au médecin

Al. 1 : Le médecin habilité à prescrire des stupéfiants porte une responsabilité particulière au sein du personnel soignant. Il a donc besoin d'une autorisation spécifique de l'OFSP pour pouvoir pratiquer un traitement avec prescription de diacétylmorphine. L'habilitation d'un médecin à utiliser des stupéfiants ne constitue pas une légitimation suffisante pour dispenser un traitement avec prescription de diacétylmorphine ; elle en constitue uniquement une condition.

Al. 2 : La durée de validité de l'autorisation délivrée au médecin est portée de deux à cinq ans. L'autorisation est renouvelable sur demande.

Art. 19 Extinction de l'autorisation délivrée au médecin

L'autorisation délivrée au médecin a une durée limitée à cinq ans ; elle s'éteint donc à l'expiration de ce délai. Le médecin peut alors demander une nouvelle autorisation. L'autorisation délivrée au médecin expire également dès que les conditions de son octroi cessent d'être remplies. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un médecin, en vertu d'une décision cantonale, ne peut plus utiliser de stupéfiants dans sa pratique médicale. Le canton devrait alors, en vertu de l'art. 7, al. 1, let i, k et l, de l'ordonnance du 15 octobre 1998 concernant le registre des professions médicales universitaires[34], inscrire dans le registre si le médecin concerné a le droit de dispenser des médicaments et quelle est l'étendue de cette autorisation ou faire état d'observations éventuelles concernant l'utilisation de stupéfiants. L'autorisation délivrée au médecin expire également lorsque le médecin cesse son activité dans une institution de traitement avec prescription de diacétylmorphine.

Art. 20 Retrait de l'autorisation délivrée au médecin

L'autorisation est retirée s'il apparaît que le médecin responsable du traitement avec prescription de diacétylmorphine ne respecte pas les dispositions légales, ne peut pas les faire appliquer ou ne les applique pas. Il incombe au médecin de veiller au respect des dispositions de la nLStup et des ordonnances y relatives. Il s'agit du corollaire de l'obtention d'une autorisation, qui confère une responsabilité accrue à son titulaire. Si, par exemple, une institution est victime d'un vol de diacétylmorphine, la personne responsable au sein de l'institution doit faire tout ce qui est en son pouvoir pour que le cas soit élucidé par les instances officielles.

Art. 21 Autorisation délivrée au patient

L'*al. 1* énumère les critères que le patient doit remplir pour obtenir l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine. Ils correspondent aux critères inscrits dans la législation en vigueur.

Al. 2 : La requête d'autorisation délivrée au patient doit être déposée par le médecin responsable du traitement avec prescription de diacétylmorphine (art. 5, al. 3, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne). Les informations demandées sur le patient sont les mêmes que pour tout autre traitement avec prescription de stupéfiants (cf. art. 9). Ces données sont nécessaires pour contrôler les conditions et le déroulement des traitements dispensés à des personnes toxicodépendantes. Elles sont également indispensables pour soumettre les différents traitements avec prescription de stupéfiants (y compris la diacétylmorphine) à des comparaisons et à des relevés statistiques.

Al. 3 : L'autorisation délivrée au patient reste valable deux ans, comme c'est le cas actuellement. Dans des cas justifiés reposant sur une indication clinique, elle peut être prolongée sur demande pour une nouvelle période de deux ans, contre un an seulement selon la législation actuelle. Sachant que le taux de rétention actuel dans les traitements est de trois à quatre années, la prolongation de deux ans est judicieuse. Elle permet de réduire la charge de travail administratif et les coûts qui en découlent pour la Confédération, les cantons et les institutions.

Art. 22 Extinction de l'autorisation délivrée au patient

Les conditions de l'extinction de l'autorisation délivrée au patient correspondent, sur le plan matériel, à l'art. 21 de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Normalement, l'extinction de l'autorisation coïncide avec la fin du traitement avec prescription de diacétylmorphine, parce que le traitement a atteint son but ou parce que patient est décédé ou souhaite interrompre le traitement.

[34] RS **811.117.3**

Art. 23 Retrait de l'autorisation délivrée au patient

Les conditions du retrait par l'OFSP de l'autorisation délivrée au patient correspondent, sur le plan matériel, à l'art. 22 de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. L'autorisation est retirée lorsque le patient est exclu contre son gré du traitement avec prescription de diacétylmorphine. Les motifs entraînant une exclusion sont énumérés dans la disposition.

Art 24 Information

Une fois par an, l'OFSP publie sous forme électronique un rapport présentant tous les chiffres, faits et résultats pertinents concernant le traitement avec prescription de diacétylmorphine. Ce rapport pourra également être obtenu sur papier auprès de l'OFSP.

Art. 25 Contrôle

L'OFSP contrôle régulièrement les autorisations qu'il a donnés en relation avec un traitement avec prescription de diacétylmorphine. La loi délégue le contrôle du traitement avec prescription de diacétylmorphine à l'OFSP et non pas à l'institut. Il s'agit d'une exception, car l'institut et les cantons sont en principe responsables du contrôle des substances soumises à contrôle.

Chapitre 4 : Buts de la réduction des risques

Art. 26

L'art. 26 détaille les objectifs de la réduction des risques. Le but principal est que le patient survive à la consommation de stupéfiants à chaque phase de l'addiction sans subir de dommages graves pour sa santé ni de conséquences dommageables sur le plan social afin de pouvoir sortir à terme de la dépendance. Il faut tout mettre en œuvre pour que la personne dépendante, pendant cette phase de sa vie, conserve l'accès au réseau de soins, ne contracte pas le sida, une hépatite ou d'autres maladies infectieuses, adopte des formes de consommation aussi peu risquées que possible (p. ex., seringues propres) et, le cas échéant, puisse prendre ses distances avec le milieu dans lequel elle consomme habituellement des stupéfiants. Il importe donc aussi de proposer systématiquement des mesures visant à réduire les risques pendant une privation de liberté. Les mesures de réduction des risques et les prestations correspondantes sont bénéfiques à la fois pour le patient et pour son entourage social. De ce fait, ces mesures contribuent à réduire sinon à neutraliser les conséquences négatives de la consommation de substances psychoactives pour la société.

L'offre dans le domaine de la réduction des risques est du ressort des cantons et des communes. L'OFSP s'associe aux cantons pour élaborer des recommandations concernant l'assurance qualité des offres[35]. Il met à leur disposition son savoir-faire et des résultats de recherche pertinents. Pour faire face aux exigences de la réduction des risques, il importe que chaque région propose les soins de base et l'infrastructure nécessaire comme, par exemple, des centres d'accueil, des locaux d'injection et des asiles de nuit. L'offre de base comprend également des programmes d'occupation et de travail afin d'assurer une intégration sociale aussi bonne que possible aux personnes dépendantes.

Chapitre 5 : Stupéfiants interdits

[35] La publication de l'OFSP « Le Référentiel modulaire QuaThéDA. La norme qualité pour le domaine des dépendances », parue en décembre 2008, constitue un exemple de normes de qualité applicables aux prestations dans les secteurs ambulatoire et résidentiel ainsi que dans le domaine de la réduction des risques.

Art. 27 Requête d'autorisation exceptionnelle

L'*al. 1* énumère les indications minimales qui doivent accompagner une demande d'autorisation exceptionnelle selon l'art. 8, al. 5, 6 et 8, nLStup. Une autorisation exceptionnelle peut être accordée pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce de stupéfiants interdits (c.-à-d. les stupéfiants cités à l'art, 8, al. 1 et 3, nLStup, liste d dans l'OLStup-DFI) si ces stupéfiants sont utilisés pour la recherche scientifique, pour le développement de médicaments (nouveau), pour une application médicale limitée (nouveau pour tous les stupéfiants interdits selon l'art, 8, al. 1 et 3, nLStup) ou pour des mesures de lutte contre la toxicomanie. La culture de stupéfiants interdits servant de principe actif dans un médicament autorisé requiert également une autorisation exceptionnelle de l'OFSP. Selon le motif de la demande d'autorisation exceptionnelle, les indications minimales à fournir dans la demande doivent être accompagnées d'informations complémentaires[36]. Pour une culture de cannabis, il faudrait, par exemple, préciser quelles sont les mesures de sécurité prévues contre le vol (art. 12 OCStup). L'octroi ou le refus d'une autorisation exceptionnelle revêt la forme d'une décision. L'exportation de stupéfiants interdits est possible uniquement si l'autorisation exceptionnelle de l'OFSP est doublée d'une autorisation d'exportation de l'institut (art. 5, al. 1, nLStup, chapitre 3 OCStup).

Al 2: L'OFSP peut demander des indications supplémentaires à celles mentionnées à al. 1. Il peut les publier sur sa page internet ou les éditer en version imprimée. Le but de ces indications est de donner aux demandeurs d' une autorisation exceptionelle les informations dont il a besoin pour déposer une requête d'autorisation complète. Cela vise à éviter autant que possible des demandes répétées de la part de l'OSP et la livraison d'informations supplémentaires de la part du demandeur.

Al. 3 : La loi en vigueur permet déjà d'accorder des autorisations exceptionnelles pour la recherche scientifique avec des stupéfiants interdits. Cette disposition précise que la demande d'autorisation doit apporter la preuve que les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) sont respectées. En Suisse, les BPL reposent sur les principes correspondants de l'OCDE datant du 26 novembre 1997. Ils ont été transposés dans l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)[37], qui en donne la définition suivante (art. 3, al. 1, let. a, OBPL) : « système d'assurance-qualité comprenant l'organisation du déroulement des études, les conditions générales dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées et contrôlées, leur enregistrement, leur archivage et leur diffusion ».

Al. 4 : Il est désormais possible de demander une autorisation exceptionnelle pour développer un médicament contenant un stupéfiant interdit. Cette démarche est soumise aux règles pertinentes de la législation sur les produits thérapeutiques applicables à la fabrication de médicaments et à la réalisation d'essais cliniques comme, par exemple, le respect des règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou des bonnes pratiques cliniques (BPC ; directives internationales).

Al. 5 : Une requête d'autorisation exceptionnelle pour une application médicale limitée doit être accompagnée des indications énumérées à l'al. 1 ainsi que du consentement écrit du patient. Cette disposition vise des cas individuels concrets : le patient souffre d'une maladie chronique généralement incurable, ses souffrances peuvent être atténuées par la prise du stupéfiant interdit, les possibilités thérapeutiques existantes ont été épuisées ou il n'existe pas de solution thérapeutique de rechange, et l'administration du stupéfiant interdit permet au patient de vivre de manière autonome en évitant un traitement résidentiel, par exemple.

Cette disposition permettra d'obtenir de l'OFSP une autorisation exceptionnelle pour une application médicale limitée du cannabis, c'est-à-dire du THC issu de chanvre. Cela mérite quelques explications. L'OFSP a chargé un groupe d'experts, composé de spécialistes en neurologie, en oncologie et en médecine palliative, de définir les conditions-cadre de l'utilisation médicale du cannabis. Le but est de rédiger un document de travail recommandant des critères à appliquer pour statuer sur les demandes d'autorisations au sens de l'art. 8, al. 5 et 6, nLStup. Ces recommandations seront mises en ligne sur le site Internet de l'OFSP, et les requérants pourront s'y référer pour formuler leurs demandes.

---

[36] Voir les informations de base actuelles concernant les autorisations exceptionnelles sur le site Internet de l'OFSP à l'adresse : http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=fr

[37] RS **813.112.1**

L'*al. 6* apporte une clarification. Il précise que les médicaments autorisés qui contiennent des substances soumises à contrôle de la liste d peuvent être utilisés sans autorisation exceptionnelle, uniquement pour l'indication pour laquelle ils ont été autorisés. La diacétylmorphine, par exemple, est autorisée pour le traitement avec prescription de diacétylmorphine. Un médecin qui voudrait prescrire ce stupéfiant pour un traitement contre la douleur, par exemple, devrait présenter à l'OFSP une demande d'autorisation exceptionnelle pour une application médicale limitée.

***Art.* 28** Entreposage

Al. 1 : L'entreposage des stupéfiants interdits est déjà régi à l'art. 46, al. 2, OCStup mais, pour une meilleure compréhension du texte, la réglementation en question est rappelée ici.

Al. 2 : Comme dans l'OCStup, cette disposition établit que les cantons ont la possibilité de prescrire des mesures de sécurité complémentaires.

Art. 29 Contrôles

Comme évoqué en introduction, l'art. 8 nLStup confère à l'OFSP la compétence d'accorder les autorisations exceptionnelles. Il en découle que l'OFSP a pour tâche de vérifier si les titulaires d'une autorisation se conforment au contenu de l'autorisation qui leur a été délivrée. Il en vade même des autorisations de dispenser ou de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine (art. 25). Les autres contrôles sont régis par l'OCStup et sont effectués par l'institut.

Chapitre 6 : Taches de l'OFSP

Art. 30 Formation et formation continue

Al. 1 : La qualité et l'efficacité des interventions en prévention, thérapie, réhabilitation et réduction des risques dépend grandement d'une offre de formation de qualité, suffisante et accessible dans toutes les régions du pays. Le nombre de professionnels concernés est limité, ce qui implique un marché restreint. Cette caractéristique ne permet pas que s'y déploient les règles habituelles de l'offre et de la demande car les coûts liés à la mise sur pied d'une offre de formation, en particulier certifiante, ne seraient pas couverts par la demande. De plus, les institutions qui emploient ces professionnels sont souvent des ONG qui disposent de peu de moyens. Le soutien financier de la Confédération est déterminant pour assurer une offre de formation de qualité qui garantisse la poursuite de la professionnalisation de ce secteur d'activité. Il s'agit d'un objectif important de la politique en matière de dépendances de la Confédération. Cette offre de formation s'adresse aux spécialistes en matière de dépendances, de même qu'aux professionnels ponctuellement concernés par ces problèmes, actifs dans le travail social, les soins infirmiers, la médecine, la psychothérapie, l'enseignement, la police, la justice, le milieu pénitentiaire, etc.

Al. 2 : La dépendance est une maladie aux dimensions somatiques, psychiques et sociales, dont le traitement exige la maîtrise de connaissances et compétences dans les disciplines scientifiques concernées. L'offre de formation continue correspondante doit répondre à trois critères principaux pour en garantir la qualité : a) connaissances et compétences interdisciplinaires, scientifiquement fondées et intégrant les développements en cours dans les disciplines concernées ; b) offre adaptée aux besoins des professionnels, des institutions et des instances administratives ; et c) offre inscrite dans le système de formation continue dit de Bologne (*Certificate, Diploma and Master of Advanced Studies*) pour garantir la reconnaissance des offres certifiantes. Les offres de formation continue ponctuelles portant sur un thème particulier ne sont pas concernées par le troisième critère.

Al. 3 : La Confédération peut déléguer la gestion du financement et du développement de l'offre de formation à un organisme indépendant. Ce dernier sera constitué de représentants des principales professions concernées. Il veillera à travailler en collaboration avec les associations professionnelles,

avec les instances fédérales et cantonales concernées et les organismes de formation établis, tels qu'universités, hautes écoles, écoles spécialisées, etc. Il définira plus spécifiquement les critères des organismes auxquels il va confier la tâche d'organiser les offres de formation ainsi que les critères auxquels cette offre doit correspondre. Ces derniers respecteront les trois critères principaux mentionnés à l'al. 2.

Art. 31 Recommandations relatives à l'assurance qualité

Al. 1 : La promotion de mesures en matière de qualité, que ce soit sous la forme de recommandations, d'instruments de mesures divers ou de projets de soutien, constitue un outil efficace pour contribuer à la professionnalisation du domaine des dépendances. Il s'agit d'un objectif important de la politique de l'OFSP en matière de dépendances. La définition de recommandations, sous la forme de critères de qualité par exemple, permet de poser une référence, dans un domaine d'activités qui est très hétérogène. Les expériences faites jusqu'ici permettent d'affirmer que cantons et institutions apprécient de tels documents. Ils fixent des critères de qualité minimaux auxquels les professionnels peuvent se référer. La réalisation de mesures d'accompagnement est importante pour soutenir le processus d'implémentation sur le terrain, car elles impliquent des changements non négligeables des pratiques professionnelles.

Art. 32 Laboratoire de référence

Al. 1 : Le laboratoire de référence est un laboratoire de recherche sectorielle. Dans l'administration fédérale, une recherche est dite sectorielle lorsque ses résultats sont nécessaires à l'administration fédérale pour accomplir ses tâches, notamment à caractère politique (préparation, exécution et évaluation de politiques, expertises, monitorage, normes et définitions). Selon l'art. 29*c*, al. 1, nLStup, le Conseil fédéral désigne un laboratoire national de référence (correspond à l'art. 3*a* LStup). L'OFSP assume déjà ce travail aujourd'hui, il n'en résulte donc pas de coûts supplémentaires. L'OFSP ne dirige pas son propre laboratoire ; il délègue cette tâche à des tiers par le biais de mandats de prestations. La recherche sectorielle se situe à la jonction entre la recherche scientifique et la politique. Le laboratoire de référence est en outre le centre national de contact, de recherche, de coordination et d'information spécialisé dans les aspects chimiques, analytiques, pharmaceutiques et pharmacotoxicologiques des substances soumises à contrôle dont la Suisse doit disposer pour mettre en œuvre les conventions internationales relatives aux stupéfiants qu'elle a ratifiées, à savoir : la Convention unique de 1961, conclue le 30 mars 1961 (CU 61)[38] ; le Protocole du 25 mars 1972 portant amendement de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants (Protocole)[39] ; et la Convention du 21 février 1971 sur les substances psychotropes (avec appendice)[40]. Concrètement, le laboratoire de référence a pour tâche de collecter des substances de référence, d'élaborer des normes de qualité pour les analyses de stupéfiants, des programmes d'assurance qualité ainsi que des directives applicables au prélèvement d'échantillons, d'exécuter des mandats de recherche et de coordonner des projets de recherche. Au niveau international, il participe à l'élaboration de recommandations relatives à l'analyse de nouveaux substances soumises à contrôle.

Al. 2 : Les recommandations visées dans cette disposition servent à assurer la comparabilité des analyses effectuées pour rechercher des substances soumises à contrôle et étudier des échantillons de substances. Cette comparabilité peut être assurée entre autres par l'utilisation de procédures d'examen validées, de substances de référence uniformes ou de contrôles de conformité externes (cycles d'analyse interlaboratoire). Pour évaluer les procédures de contrôle et les cycles d'analyse, l'OFSP peut faire appel au concours d'un groupe technique composé notamment de représentants de la Société suisse de médecine légale (chimie forensique), des services cantonaux de contrôle des produits thérapeutiques ou des chimistes cantonaux.

---

38 RS **0.812.121.0**
39 RS **0.812.121.01**
40 RS **0812.121.02**

Art. 33 Observatoire national

Al. 1 : La raison principale qui préside à la création d'un observatoire national au sein de l'OFSP est le déficit de relevés fiables, réguliers et systématiques de données sur la problématique des addictions en Suisse, en particulier dans le domaine de l'épidémiologie p. ex., nouvelles tendances, propagation de la consommation de drogues, risques, décès dus à la drogue, etc.. La Suisse doit mettre en place dans le domaine des toxicomanies un monitorage régulier, systématique et eurocompatible afin de récolter les données chiffrées nécessaires pour détecter précocement les lacunes de l'offre dans les secteurs de la prévention, de la thérapie et de la réduction des risques ainsi que les tendances qui caractérisent les toxicomanies. L'Observatoire national a pour tâche notamment d'assurer un suivi permanent de la problématique des addictions (monitorage), de collecter et d'analyser les données disponibles (p. ex., données issues de l'Enquête suisse sur la santé [ESS]), de recueillir les données manquantes, d'améliorer les méthodes de comparaison des données, de transmettre et diffuser des données et des informations et de collaborer avec les services nationaux et internationaux concernés. L'OFSP peut déléguer ces tâches à des tiers.

Depuis plusieurs années déjà, l'OFSP effectue le travail qui sera dévolu à cet observatoire, en confiant des mandats de prestations à des externes. Il a notamment commandé la réalisation de l'enquête auprès des écoliers (ISPA), du monitorage sur le tabac (Université de Zurich), du monitorage sur le cannabis (IBSF, prestataire privé, Zurich) ainsi que, depuis cette année, la réalisation de AMIS (*Addiction monitoring in Switzerland*, IMSP, Université de Lausanne, ISGF) et de act-info (statistiques sur les traitements des addictions liées à l'héroïne, à la méthadone, à l'alcool et à d'autres drogues, IMSP/IUMSP). Des chercheurs externes spécialisés dans le domaine des addictions sont embauchés auprès de l'OFSP. Leur taux d'occupation global correspond à environ 2,5 postes équivalents plein temps. Ils interviennent surtout au niveau de la coordination des activités avec les cantons et les instituts de recherche, de la gestion de la recherche et du controlling, ainsi que de l'évaluation. Selon le rapport de la CSSS-CN du 4 mai 2006, ces postes doivent à l'avenir être financés par le crédit du personnel. De fait, aucun coût ni aucune tâche supplémentaires n'incomberont à l'OFSP, et aucun nouveau poste ne sera créé.

Al. 2 : Pour accomplir ses tâches d'observatoire national, l'OFSP a besoin de données que possèdent les cantons et d'autres services fédéraux comme, par exemple, les données relatives aux traitements suivis par les personnes dépendantes pour établir la statistique de l'aide aux personnes dépendantes (act-info)[41].

Art. 34 Agence nationale de contrôle du cannabis

Le service de l'OFSP désigné accomplit les tâches imposées par la CU61 et le Protocole (cf. commentaire ad art. 67, al. 2 OCStup). L'ANC doit veiller à ce que le cannabis soit cultivé et mis en circulation uniquement dans un but autorisé par la convention. Pour garantir que le cannabis est produit dans un but concret dûment autorisé, sa culture est soumise à une autorisation exceptionnelle délivrée par l'OFSP, même pour une utilisation à des fins médicales. Un exemple : à l'avenir, si l'institut autorise un médicament à base de chanvre, la culture de cannabis nécessaire à la fabrication du médicament requerra dans tous les cas une autorisation exceptionnelle de l'OFSP. En Suisse, le contrôle du cannabis est assuré par plusieurs autorités (cantons, institut et OFSP). Ce partage du contrôle est possible du fait que l'échange et la collaboration entre les différentes autorités sont réglementés dans le cadre de la loi. Cela représente une charge de travail faible, qui correspond en grande partie à des tâches déjà accomplies aujourd'hui, comme l'établissement d'évaluations ainsi que de réponses à des questionnaires et à des demandes spécifiques de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS).

[41] Voir à ce sujet : http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00632/03290/index.html?lang=fr

Chapitre 7 : Commission, émoluments et protection des données

Section 1 : Commission fédérale pour les questions liées à l'addiction

Art. 35 Tâches

Al. 1 : Contrairement à l'actuelle Commission fédérale pour les problèmes liés aux drogues (CFPD), la nouvelle Commission pour les questions liées à l'addiction sera compétente pour tout ce qui a trait aux addictions de manière générale, et pas seulement aux substances soumises à contrôle. Cet élargissement du champ de compétences de la commission permettra d'aborder les problèmes de dépendance globalement. Il s'est avéré, en effet, que l'addiction aux stupéfiants ne survient pas isolément, mais en relation avec d'autres dépendances, souvent dans le cadre d'une consommation mélangeant produits légaux et substances illégales. Il faudra donc, en composant la commission, veiller ce que des spécialistes des différentes formes d'addiction y soient représentés. Le mandat des membres de la CFD arrive à échéance à la fin de 2011. Par la suite, l'actuelle CFPD deviendra la Commission pour les questions liées à l'addiction ; ses membres ne représenteront plus uniquement le domaine des substances soumises à contrôle selon l'OLStup-DFI, mais seront des experts des addictions en général. Selon toute vraisemblance, les commissions fédérales pour les problèmes liés à l'alcool et pour la prévention du tabagisme seront dissoutes et intégrées dans la nouvelle commission. Cette décision est encore en suspens.

Al. 2 : En sa qualité de commission technique, la commission est politiquement indépendante dans l'accomplissement de ses tâches visées à l'al. 1. Cela signifie qu'elle est libre dans ses observations et analyses des évolutions dans le domaine des addictions ainsi que dans l'élaboration de plans et d'idées pour l'avenir. En cas de divergence de position entre le Conseil fédéral et la commission, celle-ci définit sa politique d'information en concertation avec le Conseil fédéral.

Al. 3 : La commission ne peut que demander des informations existantes. Elle ne peut pas confier de mandats à l'administration comme, par exemple, le mandat d'élaborer des documents nouveaux à son usage.

Art. 36 Composition et nomination

Al. 1 : Conformément à la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA) [42], la commission ne peut pas compter plus de 15 membres.

Al. 2 : Sont considérés comme des *professionnels intervenant dans le domaine des addictions* les médecins ainsi que les travailleurs sociaux, les spécialistes des sciences sociales et des sciences économiques, les professionnels du domaine de la psychologie et des soins.

Art. 37 Organisation interne et secrétariat

La commission définit son organisation et son mode de fonctionnement dans un règlement. Elle y inscrit, par exemple, le nombre annuel de ses séances, les modalités de décision en son sein ou encore les tâches incombant à son secrétariat. L'OFSP assure le secrétariat de la commission.

Art. 38 Devoir de discrétion

Les travaux de la commission ont un caractère confidentiel. Cette commission étant instituée par l'administration pour remplir des tâches définies, elle est soumise à la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans) [43]. Lorsqu'elle participe, par exemple, à la préparation des décisions du Conseil fédéral en qualité de commission consultative, une publication prématurée des documents concernés

[42] RS **172.010**
[43] RS **152.3**

par la commission pourrait nuire à la libre formation de l'opinion et de la volonté politique. Le devoir de discrétion imposé à la commission prévient les violations du secret de fonction.

Section 2 : Emoluments

Art. 39 Emoluments

Selon l'art. 46*a* LOGA, le Conseil fédéral édicte des dispositions prévoyant la perception d'émoluments appropriés pour les décisions et les autres prestations de l'administration fédérale. Les émoluments sont des prestations pécuniaires dont doit s'acquitter la personne ayant bénéficié d'une prestation étatique dont le coût peut lui être attribué à titre personnel. Jusqu'ici, la LStup ne prévoyait pas d'émoluments, mais cela n'est plus justifiable au regard du principe selon lequel l'administration doit si possible couvrir les coûts de son travail.

L'art. 39 énonce les prestations soumises à émoluments.

Les *let. a et b* indiquent la fourchette des émoluments à percevoir pour l'octroi, le retrait ou la modification d'une autorisation exceptionnelle. Les émoluments sont dus quelle que soit la réponse donnée à la requête car ils constituent une contribution au coût d'examen de celle-ci.

Let. c : Pour être en mesure de statuer sur une autorisation ou une autorisation exceptionnelle, l'OFSP peut réaliser des inspections soumises à émoluments. Après avoir octroyé une autorisation ou une autorisation exceptionnelle, l'OFSP effectue également des contrôles pour vérifier si les conditions d'octroi sont respectées. L'OFSP peut faire appel au concours des inspectorats cantonaux ou de l'institut ou les mandater pour réaliser ces inspections et contrôles.

Let. d : Cette disposition permet de percevoir des émoluments pour des prestations diverses non précisées comme, par exemple, le dépouillement de relevés statistiques à la demande de tiers.

Art. 40 Emoluments spéciaux

Lorsque le travail à fournir est particulièrement important, l'OFSP peut appliquer une majoration allant jusqu'à 50 %. Cela pourrait concerner, par exemple, l'examen d'une demande d'autorisation exceptionnelle pour une activité dont le caractère nouveau requiert une étude du dossier plus approfondie que la normale.

Art. 41 Exonération du régime des émoluments

Let. a, b, c et d : Le présent projet prévoit d'assujettir au régime des émoluments l'octroi d'autorisations exceptionnelles selon l'art. 8 nLStup (cf. art. 40 de l'ordonnance sur les troubles liés à l'addiction). Il convient cependant de renoncer à percevoir des émoluments lorsque la demande porte sur une application médicale limitée, sur des travaux de recherche scientifique subventionnés ou sur des mesures de lutte contre les abus. De même, l'autorisation des traitements avec prescription de diacétylmorphine doit être exonérée de l'émolument. Les cas d'application médicale limitée concernent en général des personnes gravement malades, pour lesquelles le stupéfiant interdit est un ultime recours (raison pour laquelle son utilisation est soumise aux règles très strictes de l'art. 8 nLStup) ; il est bon de leur épargner cette charge supplémentaire. Il en va de même des autorisations délivrées aux patients ayant besoin d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine.

Les demandes à des fins de lutte contre les abus émanent de laboratoires de forensique qui réalisent des tests de recherche de drogues. L'armée et la police utilisent elles aussi des stupéfiants interdits pour entraîner leurs chiens détecteurs de drogues. Comme ces activités sont utiles à l'application de la loi et revêtent un intérêt public, les demandes y afférentes sont elles aussi exonérées d'émoluments.

Les chiffres actuels des autorisations montrent que la très grande majorité des autorisations exceptionnelles (env. 40) sont accordées pour une application médicale limitée afin de soulager la douleur

dans des situations particulières (*compassionate use*)[44]. Toutes ces autorisations, à une exception près, ont porté sur l'utilisation de Marinol® (THC synthétique et non pas tiré du chanvre).

Avec l'entrée en vigueur de la révision, qui permettra d'utiliser du cannabis dans le domaine médical et donc de développer des médicaments à base de cannabis, l'OFSP doit s'attendre à recevoir davantage de demandes d'autorisation exceptionnelle pour la culture et le commerce de cannabis. Il s'agit de dossiers dont une partie requerra un examen très complet (étude des documents fournis, évaluation de la faisabilité de la culture en coordination avec le canton compétent, inspection de la culture, des locaux et des installations, dispositions de sécurité, etc.), ce qui justifie la perception d'émoluments en conséquence. Aujourd'hui, l'OFSP dépense 70 000 francs environ pour les contrôles et inspections prévus à l'art. 8 LStup. La révision des dispositions relatives au cannabis entraînera une forte hausse des demandes d'autorisation, et donc des coûts supplémentaires que l'administration ne pourra plus supporter.

Les décisions demandant un travail négligeable ne donnent en principe pas lieu à la perception d'un émolument (*let. e*).

Section 3 : Protection des données

Art. 42 Protection des données

Les dispositions de cette section s'inscrivent dans le cadre de la loi du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)[45], qu'elles concrétisent pour ce qui concerne les traitements avec prescription de stupéfiants et la recherche. Les dispositions cantonales de protection des données sont applicables pour l'échange des données entre les autorités cantonales et des personnes privées. L'art. 42 a une valeur déclaratoire.

Art. 43 Données

Al. 1 : L'OAStup établit une distinction entre données non confidentielles et données confidentielles. Les données confidentielles comprennent les données personnelles (cf. art. 3, let. a, LPD) ainsi que les données sensibles (art. 3, let. c, LPD). Cette distinction se justifie par le fait que les demandes de traitement avec prescription de diacétylmorphine et d'autorisations exceptionnelles pour l'utilisation de stupéfiants interdits contiennent ou peuvent contenir des données personnelles et des données sensibles. Toutes les données qui, seules ou combinées, permettent d'identifier une personne ou la rendent identifiable sont des données confidentielles. Le critère permettant de déterminer si des données sont confidentielles ou non est donc la possibilité d'identifier la personne concernée ou non.

Al. 2 et 3 : Ces deux dispositions citent des données, non confidentielles pour la première et confidentielles pour la seconde, qui se rapportent avant tout aux traitements avec prescription de stupéfiants et aux autorisations exceptionnelles de stupéfiants interdits selon l'art. 8, al. 1 et 3, nLStup. Ces énumérations ne sont pas exhaustives.

Art. 44 Echange de données entre autorités

Al. 1 : Comme la LPD est applicable au niveau fédéral uniquement et que les cantons ont chacun leur propre législation en la matière, cette disposition confère expressément aux différentes parties le mandat d'assurer la protection des données en conformité avec leur législation pertinente.

Al. 2 : Les cantons communiquent à l'OFSP l'ensemble des données – c'est-à-dire les données confidentielles et les données non confidentielles – relatives aux personnes dépendantes d'un stupéfiant

---

44 L'expression « compassionate use » (utilisation par compassion) désigne l'utilisation d'un médicament pouvant être efficace mais n'étant pas encore autorisé sur un patient dont la vie est en danger ou qui souffre d'une pathologie grave ne pouvant pas être traitée autrement.

45 RS **235.1**

qui sont en cours de traitement. Pour ce faire, les cantons s'appuient sur leur législation cantonale sur la protection des données.

Art. 45 Traitement des données

Al. 1 : Lorsque l'OFSP accomplit sa tâche légale de contrôle, notamment en ce qui concerne l'autorisation délivrée au patient dans le cadre d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine, il doit être autorisé à consulter les dossiers médicaux et les plans thérapeutiques. Il doit en effet pouvoir vérifier si les conditions d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine selon l'art. 22 de l'ordonnance relative aux troubles de l'addiction sont remplies, d'une part, et si le patient a besoin de poursuivre ce traitement, d'autre part.

Al. 2 : Les personnes privées qui traitent des données confidentielles pour l'OFSP sont tenues de respecter les dispositions relatives aux mesures techniques et organisationnelles figurant dans l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)[46]. Par analogie avec l'art. 22 LPD, l'OFSP garantit la protection des données par la voie du contrat ou de la décision. Le mandataire ne peut communiquer à des tiers les données reçues qu'avec le consentement de l'OFSP. Le consentement de l'OFSP revêt la forme d'une décision prise en réponse à une requête.

Art. 46 Recherche et statistique

Al. 1 : Par analogie avec l'art. 22 LPD, l'OFSP garantit la confidentialité des données collectées à des fins de recherche ou de statistique par la voie du contrat ou de la décision. L'utilisation à des fins de recherche ou de statistique de données collectées à d'autres fins constitue un changement de finalité ; elle est donc soumise à l'art. 22 LPD.

Al. 2 : Contrairement à l'art. 22 LPD (traitement à des fins de recherche, de planification et de statistique), la présente disposition régit le recueil de données à des fins de recherche et de statistique. Si l'OFSP a besoin de collecter des données supplémentaires, il faut que les personnes concernées soient informées du but du traitement et de l'utilisation des données et qu'elles y consentent expressément.

Al. 3 : Le traitement des données existantes est régi par l'art. 22 LPD.

Art. 47 Communication de données confidentielles à des tiers

L'OFSP ne communique des données confidentielles à des tiers qu'après les avoir anonymisées.

Art. 48 Communication de données à l'étranger et à des organisations internationales

Al. 1 : Dans le cadre de la coopération internationale dans le domaine des stupéfiants, l'OFSP et l'institut doivent avoir la possibilité de communiquer des données non confidentielles qu'ils ont recueillies à des autorités et institutions étrangères (comme, p. ex., des universités ou des instituts de recherche) ainsi qu'à des organisation internationales.

Al. 2 : La communication de données confidentielles n'est autorisée que si des traités internationaux ou des décisions d'organisations internationales le requièrent.

Chapitre 8 : Dispositions finales

[46] RS **235.11**

Art. 49 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne peut être abrogée puisqu'elle est intégrée dans l'OAStup. L'ordonnance du 23 octobre 1978 fixant les émoluments que perçoit le Laboratoire des stupéfiants du Service fédéral de l'hygiène publique[47] est dépassée, et les émoluments sont désormais réglés au chapitre 7 de l'ordonnance relative aux troubles liés à l'addiction.

Art. 50 Dispositions transitoires

Les autorisations et autorisations exceptionnelles délivrées en application de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne restent valables jusqu'à leur date d'expiration. Cela est possible dans la mesure où la nouvelle ordonnance n'apporte fondamentalement aucun changement matériel aux conditions d'octroi des autorisations.

Art. 51 Entrée en vigueur

L'ordonnance sur les troubles de l'addiction entrera en vigueur en même temps que la nouvelle LStup, l'OCStup et l'ordonnance du DFI sur les stupéfiants.

47 RS **812.121.9**