



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Projet

RAPPORT EXPLICATIF

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

I. CONTEXTE

La Suisse a ratifié les accords d'association à Schengen/Dublin le 20 mars 2006. Au vu du calendrier prévu, ceux-ci devraient entrer en vigueur début 2007, une fois la procédure de ratification achevée de la part de l'UE. Cependant, le Conseil de l'Union européenne (UE) doit encore approuver leur mise en vigueur formelle. Cela implique que la Suisse ait achevé les travaux de mise en œuvre et que les Etats participant à Schengen/Dublin l'aient jugée apte à appliquer les accords en question. La mise en vigueur sera vraisemblablement approuvée en 2008. Il s'agit donc de coordonner les travaux afin que la présente modification du droit suisse, nécessaire à la mise en œuvre de Schengen/Dublin, entre en vigueur à ce moment-là également.

Les prescriptions de Schengen en matière de stupéfiants ont nécessité une adaptation de la législation suisse uniquement pour la question de *l'importation et de l'exportation de stupéfiants par des voyageurs malades*¹. L'art. 5, al. 1^{bis}, de la loi sur les stupéfiants (LStup)² a donc été créé³. Il constitue la base légale permettant la délivrance d'un certificat autorisant les voyageurs malades à emporter avec eux les stupéfiants qui leur ont été prescrits par un médecin. Les détails doivent être réglés par voie d'ordonnance. La présente révision de l'ordonnance sur les stupéfiants (OStup) se limite aux aspects nécessaires à la mise en œuvre des prescriptions prévues par les accords de Schengen. Ainsi, des amendements plus conséquents sont mis de côté.

Lors de la première audition, qui a eu lieu du 11 janvier au 7 mars 2006, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a proposé un modèle pour une mise en œuvre réglementaire des prescriptions de Schengen en matière de stupéfiants. Malgré des avis dans l'ensemble positifs, des critiques ont été émises à plusieurs reprises. Celles-ci portaient sur le fait que les cantons devraient supporter des tâches d'exécution non négligeables si cette option était choisie. C'est pourquoi l'OFSP a une nouvelle fois examiné les possibilités d'effectuer des simplifications. D'entente avec Swissmedic et l'Office fédéral de la justice, il propose à présent une solution remaniée. Celle-ci tient compte des critiques émises sans abandonner la marge de manœuvre prescrite par Schengen.

¹ Cf. message "accords bilatéraux II", FF 2004 5593, 5790 ss.

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

³ Cf. arrêté fédéral du 17 décembre 2004 portant approbation et mise en œuvre des accords bilatéraux d'association à l'Espace Schengen et à l'Espace Dublin, FF 2004 6709

II. GRANDES LIGNES DE LA RÉVISION

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

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

b) Mise en œuvre de l'OSTup

L'art. 5, al. 1^{bis}, LStup introduit dans l'ordonnance sur les stupéfiants (OSTup)⁴ la procédure de délivrance d'un certificat permettant aux voyageurs malades d'emporter avec eux les stupéfiants que leur a prescrits le médecin.

L'idée directrice du projet est de mettre en place une solution pragmatique et axée sur la pratique pour ce qui est de la délivrance et de l'authentification du certificat. Le système doit satisfaire aux prescriptions de Schengen et occasionner le moins de travail administratif possible. Il doit aussi être simple et fonctionnel tant pour les médecins que pour les patients.

Le modèle que l'OFSP a soumis lors de l'audition du 11 janvier au 7 mars 2006 s'inspirait de la solution mise en œuvre en Allemagne. Il reposait sur le principe que le certificat était délivré par le médecin traitant à la demande des patients et que ceux-ci le faisaient ensuite authentifier par l'autorité cantonale compétente. Le service cantonal devait conserver une copie pour pouvoir répondre aux éventuelles questions des autorités étrangères.

Cependant, en raison des tâches d'exécution générées pour les cantons, ce modèle a suscité des critiques. L'OFSP a donc cherché à simplifier sa proposition. Après avoir analysé le problème, il propose désormais un nouveau modèle qui, s'inspirant des expériences faites en Norvège, est plus fortement axé sur le système de remise de médicaments existant en Suisse. Il satisfait ainsi mieux aux critères de fonctionnalité évoqués ci-dessus. Cette nouvelle proposition se distingue par le fait que le certificat est à chaque fois authentifié par le praticien qui remet effectivement le stupéfiant prescrit. Il convient donc de faire la distinction entre deux cas :

- D'ordinaire, le certificat, dont le formulaire officiel est mis à disposition sur Internet par Swissmedic, est établi par le médecin traitant à la demande du patient (parties A à C du formulaire). Comme jusqu'à présent, le patient retire à la pharmacie le stupéfiant prescrit sur la base de l'ordonnance médicale. Au même moment, il remet au pharmacien le certificat pour authentification (partie D du formulaire). Le pharmacien remet enfin une copie du certificat authentifié à l'autorité compétente du canton dans lequel le traitement a eu lieu.
- Si le médecin traitant est habilité à dispenser des médicaments et s'il délivre les stupéfiants prescrits, le passage par le pharmacien n'a pas lieu d'être. En conséquence, le médecin traitant remplit lui-même le formulaire (parties A à D), le rend au patient et remet à l'autorité cantonale compétente une copie du formulaire dûment rempli.

D'une part, cette nouvelle procédure présente l'avantage de faciliter considérablement les formalités pour le patient, étant donné que c'est le praticien délivrant directement le médicament qui authentifie le document. D'autre part, elle occasionne moins de travail pour les cantons par rapport au modèle proposé à l'origine. La tâche des autorités cantonales compétentes se limite, outre d'éventuelles informations dans des cas précis, au contrôle d'usage des praticiens. Enfin, les frais incombant aux

⁴ Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes: RS 812.121.1

médecins et aux pharmaciens pour l'établissement et l'authentification du certificat demeurent également raisonnables. Ainsi, l'authentification n'impose pas plus de devoir de vigilance aux pharmaciens, étant donné que ceux-ci doivent déjà, lorsqu'ils délivrent des médicaments, effectuer un contrôle sommaire pour vérifier que la quantité et le dosage des stupéfiants prescrits se situent dans la fourchette habituelle.

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

III. COMMENTAIRES

Pour satisfaire aux prescriptions de Schengen, la disposition actuelle concernant les voyageurs malades (art. 40 OStup en vigueur) se décompose en trois articles (le premier concernant l'importation de produits stupéfiants, le deuxième l'exportation de ces substances et le troisième les informations fournies par les autorités ; art. 40, 40a et 40b OStup). En raison de cette restructuration, l'art. 4 LStup subit en outre une modification (purement rédactionnelle).

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

Le nouvel art. 40 concerne l'importation en Suisse de stupéfiants par les voyageurs malades et correspond aux dispositions en vigueur jusqu'ici (al. 1 et 3, art. 40, OStup) : l'al. 1 stipule que les voyageurs malades peuvent importer, sans autorisation d'importation, la quantité de stupéfiants nécessaire à leur traitement pour une durée maximale d'un mois. Les patients effectuant un séjour plus long devront s'adresser à un médecin autorisé à exercer son activité. Celui-ci leur fournira une ordonnance leur permettant d'obtenir les stupéfiants dont ils ont besoin.

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

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

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

Les al. 2 à 6, qui concernent les voyageurs se rendant dans un autre Etat Schengen, viennent compléter la réglementation actuelle.

Selon l'al. 2, les voyageurs malades se rendant dans un Etat lié par un des accords d'association à Schengen peuvent demander à leur médecin traitant un certificat attestant le traitement prescrit. Il n'y a pas d'obligation légale pour les patients à obtenir une authentification. Au cas où ils voyagent à l'étranger sans certificat, ils ne peuvent être poursuivis pénalement en Suisse (cf. art. 19 et ss LStup). Cette sanction est également inutile : Schengen entend seulement garantir que les voyageurs malades puissent *obtenir* un certificat afin de leur faciliter le transport, dans l'espace Schengen, de stupéfiants prescrits médicalement.

Une fois que le médecin traitant a rempli les parties A à C du formulaire, les voyageurs malades se rendent comme d'habitude chez un pharmacien, qui leur délivre les médicaments prescrits sur ordonnance. Le pharmacien authentifie le certificat présenté (il complète la partie D du formulaire) et remet à l'autorité compétente du canton dans lequel le traitement a eu lieu une copie du certificat authentifié (al. 3). Cette copie doit parvenir à l'autorité cantonale le plus rapidement possible étant donné que les

éventuelles demandes des autorités étrangères se feront certainement pendant la période qui suit la visite médicale, quand le patient se trouve à l'étranger en possession des stupéfiants et du certificat authentifié. L'authentification n'impose pas au pharmacien de devoir de diligence supplémentaire. Il n'effectue pas plus de contrôle que ce qu'il doit faire de toute façon lors de la remise d'un stupéfiant prescrit médicalement (p. ex. il vérifie que la quantité prescrite correspond bien au dosage habituel, etc.).

Au cas où le médecin traitant est habilité à dispenser lui-même des médicaments par le droit cantonal et remet lui-même les stupéfiants, l'*al. 4* prévoit une disposition dérogatoire. Dans cas de figure, le patient n'a pas besoin d'aller chez le pharmacien et ce dernier n'a pas besoin d'authentifier de certificat. Le médecin qui dispense les médicaments remplit dûment le formulaire (parties A à D) et en remet une copie à l'autorité cantonale compétente. Cette disposition, qui prévoit que le médecin établit et authentifie le certificat, se justifie par le fait que les médecins habilités à dispenser des médicaments ont besoin d'une autorisation cantonale et qu'ils se trouvent donc dans un rapport spécial de surveillance avec les cantons. En effet, en Suisse, la réglementation concernant la remise des médicaments relève de la compétence des cantons. Ce sont eux qui définissent les conditions selon lesquelles les pharmaciens mais aussi les médecins peuvent dispenser des médicaments.

Al. 5 et 6 Formulaire : le formulaire officiel, utilisé comme certificat, est disponible sur Internet par Swissmedic (avec les instructions), de sorte que le médecin traitant puisse, si nécessaire, délivrer sur-le-champ le certificat requis. Conformément aux prescriptions de Schengen, le formulaire (côté recto) est établi dans les différentes langues nationales, et dans le cas de la Suisse, probablement en français, en allemand et en italien. Une traduction anglaise - et, si nécessaire, française - des rubriques préimprimées, apparaissant au recto, figure au verso. Si un patient doit recourir à différents stupéfiants, il faut délivrer un certificat par produit (*al. 5*). Dans certains cas, un patient peut se voir prescrire le même médicament sous deux formes thérapeutiques (par exemple des comprimés et des gouttes), voire davantage, ou en deux dosages différents, il ne serait pas nécessaire d'établir plusieurs certificats étant donné qu'il s'agit d'un seul et même stupéfiant. Les stupéfiants pouvant être obtenus en petites quantités sans ordonnance médicale (art. 3, let. c, OStup) ne nécessitent pas l'établissement d'un certificat, ce que précise expressément l'*al. 5*.

Comme cela est déjà le cas actuellement, les stupéfiants précisés à l'art. 8 LStup ne peuvent pas être emportés à l'étranger (*al. 7*).

Le pharmacien/médecin qui remplit le formulaire peut facturer cette activité comme consultation médicale⁵.

3. Informations (art. 40b)

Al. 1 : selon la décision prise le 22 décembre 1994 par le Comité Exécutif (cf. annexe 2), les Etats Schengen sont appelés à désigner une autorité centrale chargée de répondre aux questions concernant les certificats. L'art. 40b, al. 1, prévoit que Swissmedic serve de centre d'information international donnant des renseignements sur l'importation et l'exportation de stupéfiants par les voyageurs malades. A ce titre, l'institut répondrait, par exemple, aux questions émanant de services étrangers au sujet des autorités habilitées à authentifier les certificats ou fournirait des informations nécessaires à l'établissement de statistiques. Il s'agirait d'un service central d'informations, qui ne donnerait pas de renseignements sur les patients en particulier, mais plutôt des informations générales aux services étrangers.

⁵ Conformément à l'interprétation TARMED du chapitre correspondant (KI-00.06.5), les communications aux patients et les certificats d'incapacité de travail, formalisés ou non, ainsi que les autres rapports formalisés ou non (texte jusqu'à 10 lignes sur une page A4) font partie des « prestations de base générales ». Comme le pharmacien, conformément aux tarifs, peut facturer un forfait pharmacien (4,30 francs) pour chaque médicament soumis à ordonnance et un « forfait patient » pour la gestion du dossier (9,30 francs) une fois par trimestre, il n'est pas prévu d'autre remboursement pour l'authentification.

Al. 2 : l'institut peut, dans des cas précis, transmettre les questions des autorités étrangères au service cantonal compétent. On part du principe que l'autorité cantonale compétente pourra donner des informations plus précises que l'institut sur ces cas, étant donné qu'elle dispose d'une copie du certificat authentifié, d'une part, en vue d'une éventuelle demande d'information, et, d'autre part, aux fins de la surveillance habituelle sur le personnel médical remettant des stupéfiants. Dans certains Etats Schengen, les informations concernant les cas précis sont aussi fournies par des services décentralisés.

L'obligation d'informer s'étend à toutes les questions relatives à la délivrance d'un certificat, le service étranger pouvant, p. ex., demander si le médecin mentionné dans le formulaire est autorisé à pratiquer. Comme les autorités cantonales fourniront des données personnelles, elles seront tenues de respecter les exigences découlant de la protection des données. Les nouveaux art. 18a à 18e LStup⁶ régissent la protection des données personnelles dans ce contexte (notamment le droit d'accès pour les personnes impliquées aux données les concernant). En relation avec le devoir incombant aux autorités traitant les données d'informer les personnes, il faut préciser que l'information devrait être faite dès l'établissement des certificats. Il est prévu d'introduire les indications nécessaires dans le guide destiné aux patients.

L'al. 3 prévoit que les cantons communiquent à l'institut, au début de l'année, le nombre de certificats établis durant l'année précédente. Cela permet, d'une part, de garder une vue d'ensemble sur le nombre de certificats délivrés et, d'autre part, de faciliter le travail de renseignement de Swissmedic au niveau international précisé à l'al. 1.

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

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

5. Exceptions (art. 4)

L'art. 4 fixe les exceptions concernant les restrictions prévues pour les stupéfiants. En raison d'une restructuration de la réglementation sur les voyageurs malades (art. 40 à 40b OStup), l'art. 4 OStup doit être adapté d'un point de vue rédactionnelle. Le contenu ne change en revanche pas par rapport à la législation jusqu'ici en vigueur.

⁶ Cf. annexe 3.

Annexe1 :

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

Article 75

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

Annexe 2 :

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

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

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

Art. 5 al. 1^{bis}

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

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

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

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

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

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

² Elle doit recevoir au moins les informations suivantes:

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

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

Art. 18c Droit d'accès

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

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

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

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

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

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