

Rapport explicatif

Modification de la loi fédérale sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)

Juin

2019

Table des matières

1.Contexte	3
1.1 Réglementation des médicaments à base de cannabis en Suisse	3
1.1.1 Évolution du droit des stupéfiants	3
1.1.2 Droit en vigueur	4
1.2 Nécessité d’agir et objectifs visés	8
1.2.1 Généralités	8
1.2.2 Délimitation	9
1.3 Classement d’interventions parlementaires	10
1.3.1 Motion de la CSSS-N (18.3389)	10
1.3.2 Motion Markwalder (18.3148)	10
2.Comparaison avec le droit étranger	10
2.1 États membres de l’Union européenne	10
2.2 Autres États	12
2.3 Conventions des Nations Unies	13
3.Présentation du projet	14
3.1 Réglementation proposée	14
3.1.1 Modifications au niveau du droit des stupéfiants	14
3.1.2 Autorisation de la culture agricole de cannabis à des fins médicales	15
3.1.3 Modifications au niveau du droit des produits thérapeutiques	15
3.2 Mise en œuvre	15
3.2.1 Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants	15
3.2.2 Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants	16
3.2.3 Recherche sur l’efficacité des médicaments à base de cannabis	17
3.2.4 Droit des produits thérapeutiques	18
3.2.5 Ordonnance du DEFR sur les semences et plants	19
4.Commentaire des dispositions	19
5.Conséquences	24
5.1 Conséquences pour la Confédération	24
5.2 Conséquences pour les cantons	24
5.3 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	25
5.4 Conséquences économiques	25
5.5 Conséquences sanitaires et sociales	26
5.6 Autres conséquences	27
6.Aspects juridiques	27
6.1 Constitutionnalité	27
6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	27
6.3 Forme de l’acte à adopter	27
6.4 Délégation de compétences législatives	28

1. Contexte

1.1 Réglementation des médicaments à base de cannabis en Suisse

1.1.1 Évolution du droit des stupéfiants

Le cannabis a été classé comme stupéfiant interdit dès la première version de la loi sur les stupéfiants du 3 octobre 1951 (LStup)¹. Depuis, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique sont soumis à une interdiction totale de commercialisation. Contrairement aux stupéfiants soumis à contrôle, tels que la cocaïne, le fentanyl, la méthadone ou la morphine, qui peuvent être commercialisés de manière limitée à des fins médicales ou scientifiques dans le cadre du système de contrôle prévu par le droit des stupéfiants (cf. art. 4 ss et art. 9 ss LStup ; tableau a de l'annexe 2 de l'ordonnance du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants [OTStup-DFI]²), les stupéfiants interdits sont ainsi considérés, par principe, comme non utilisables à des fins médicales ou scientifiques.

Certes, la LStup de 1951³ prévoyait la possibilité d'accorder des autorisations exceptionnelles pour l'utilisation de stupéfiants interdits afin de pouvoir déroger au régime légal au cas par cas. Mais cette possibilité se limitait à l'époque à la *recherche scientifique*. La révision de la LStup de 1975⁴ a ensuite aussi permis à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'accorder des autorisations exceptionnelles pour l'*application médicale limitée* de stupéfiants interdits. Mais, là encore, cela ne concernait que l'héroïne (la diacétylmorphine et ses sels) et les hallucinogènes tels que le LSD : l'application médicale limitée des stupéfiants ayant des effets de type cannabique demeurait quant à elle impossible.

Après l'échec de la révision partielle de 2001⁵, la révision partielle (remaniée) de la LStup a finalement été adoptée par le Parlement en mars 2008⁶, avant d'entrer en vigueur en 2011. Mais bien qu'il reconnaisse depuis une utilité médicale au cannabis⁷, le législateur n'a toujours pas levé l'interdiction légale de commercialisation dont celui-ci fait l'objet. En d'autres termes, il ne considère plus le cannabis comme n'étant « pas un médicament » et ne jouant « aucun rôle en médecine »⁸, mais il continue parallèlement de l'exclure expressément des substances pouvant être commercialisées de manière limitée pour une utilisation médicale dans le cadre du système d'autorisation et de contrôle prévu à cet effet (cf. art. 4, al. 1 et art. 8, al. 1, let. d, LStup).⁹ Cela en raison du caractère jugé insuffisant

1 RS 812.121

2 RS 812.121.11

3 FF 1951 I 841

4 RO 1975 1220 ; FF 1973 I 1303

5 FF 2001 3631 ss

6 FF 2006 8147

7 Rapport de la CSSS-N du 4.5.2006 relatif à la révision partielle de la LStup, ch. 2.2, p. 8155, ch. 2.3.5, p. 8157 et 8174 s. (FF 2006 8141)

8 Cf. message relatif à la révision de la LStup de 1973, FF 1973 I 1303, p. 1309 s. ; révisé dans le rapport de la CSSS-N du 4.5.2006, FF 2006 8141, ch. 3.1.10.2, p. 8174

9 Rapport du Conseil fédéral du 7.7.2018 « Traiter les personnes gravement malades avec du cannabis » en réponse à la motion Kessler (14.4164) du 11.12.2014, p. 21 s. (cf. curia vista,

[<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20144164/Bericht%20BR%20F.pdf>])

des recherches scientifiques menées sur l'utilité médicale du cannabis, du risque d'abus lié à cette substance et de son fort attrait pour le marché noir.¹⁰

1.1.2 Droit en vigueur

L'utilisation de médicaments à base de cannabis concerne principalement les champs d'application de trois domaines juridiques et présente donc des recoupements entre le droit des stupéfiants, le droit des produits thérapeutiques et le droit de l'assurance-maladie. Elle concerne aussi à la marge le droit de l'agriculture pour ce qui a trait à la mise en circulation de semences et de plants pour la culture commerciale de cannabis destiné à une utilisation médicale.

Droit des stupéfiants

Selon l'*interdiction de commercialisation* prévue à l'art. 8, al. 1, let. d, LStup, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique, à savoir notamment les plantes de chanvre et parties de plantes de chanvre présentant une teneur totale moyenne en THC de 1,0 % au moins¹¹, ne peuvent être, par principe, ni cultivés, ni importés, ni fabriqués, ni mis dans le commerce. Par conséquent toute utilisation médicale dans le cadre du système d'autorisation et de contrôle prévu par le droit des stupéfiants (cf. art. 4 ss LStup) est exclue.

Cependant, en vertu de l'art. 8, al. 5, LStup, l'OFSP peut accorder des *autorisations exceptionnelles* pour la culture, l'importation, la fabrication ou la mise dans le commerce de substances interdites pour autant qu'elles soient utilisées pour la recherche scientifique, le développement de médicaments ou une application médicale limitée, dès lors que cela ne va à l'encontre d'aucune convention internationale. Cette disposition permet de déroger au régime légal (c.-à-d. au principe d'interdiction du cannabis posé par l'art. 8, al. 1, let. d, LStup) au cas par cas, de manière à pouvoir éviter tout excès de rigidité et autre situation manifestement inappropriée. En revanche, elle ne crée aucun droit automatique à l'attribution d'une autorisation exceptionnelle. La décision d'octroi est en effet laissée à la libre appréciation de l'OFSP.¹²

L'OFSP peut ainsi accorder des autorisations exceptionnelles pour des stupéfiants ayant des effets de type cannabique lorsque ces derniers servent à une application médicale limitée et sont donc utilisés comme médicaments. Selon l'art. 28, al. 1, let. d, de l'ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup)¹³, ces autorisations exceptionnelles d'application médicale limitée sont délivrées aux médecins traitants, qui se chargent alors de prescrire les médicaments à base de cannabis concernés aux patients afin que ceux-ci puissent se les faire remettre dans le cadre du droit des produits thérapeutiques. L'octroi d'une autorisation d'application médicale limitée d'un stupéfiant interdit est par ailleurs

¹⁰ Cf. rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national du 4.5.2006, FF **2006** 8141

¹¹ Cf. annexe 5 de l'OTStup-DFI

¹² Thomas Fingerhuth, Stephan Schlegel, Oliver Jucker, Kommentar BetmG, 3^e éd., Zurich 2016, art. 8 N 33 ; Gustav Hug-Beeli, Betäubungsmittelgesetz (BetmG): Kommentar zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951, Bâle 2016, art. 8 N 54

¹³ RS **812.121.6**

subordonné à la fourniture d'une déclaration écrite préalable du patient concerné, par laquelle celui-ci consent à ladite application (cf. art. 28, al. 2, let. d, OASTup).

Une autorisation exceptionnelle d'application médicale limitée peut être accordée si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- le patient concerné souffre d'une maladie généralement incurable,
- la prise du stupéfiant interdit peut atténuer sa souffrance,
- les options thérapeutiques existantes ont toutes été épuisées ou il n'existe pas d'autre solution de traitement, et
- la remise du stupéfiant interdit permet au patient de bénéficier notamment d'une plus grande autonomie de vie en évitant, par exemple, le recours à un traitement stationnaire.¹⁴

Il n'existe actuellement aucune base légale qui permette d'*exporter* d'importantes quantités de médicaments à base de cannabis à des fins d'application médicale générale. La volonté du Conseil fédéral et du Parlement, lorsqu'ils ont étendu la possibilité d'accorder des autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5 pour le cannabis également, était en effet de faire en sorte que cette substance puisse elle aussi être autorisée en Suisse, mais seulement *au cas par cas* et pour une application médicale limitée.¹⁵ Il est ainsi impossible, de par le caractère restrictif de sa formulation, de s'appuyer sur l'art. 8, al. 5, LStup pour autoriser la fabrication et la mise dans le commerce de médicaments à base de cannabis à des fins d'application médicale générale, c'est-à-dire non limitée, notamment dans les pays étrangers où l'application médicale limitée n'est pas prévue.

Droit des produits thérapeutiques

La législation sur les produits thérapeutiques impose une *obligation générale d'autorisation*, faisant que tout médicament prêt à l'emploi doit avoir été autorisé par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, LPTh)¹⁶.

Pour faire autoriser un médicament en Suisse, il faut déposer une demande et apporter dans ce cadre la preuve que le médicament en question est *de qualité, sûr et efficace* (art. 10, al. 1, LPTh). Et pour pouvoir déposer une demande pour un médicament contenant un nouveau principe actif, il faut compter en moyenne plus de dix ans de développement préalable. Le Sativex®, utilisé pour traiter la spasticité modérée à sévère chez les patients souffrant de sclérose en plaques, est ainsi à ce jour le seul médicament à base de cannabis que Swissmedic ait autorisé.¹⁷

La législation sur les produits thérapeutiques prévoit aussi que certains médicaments peuvent être mis sur le marché sans avoir été autorisés (cf. art. 9, al. 2, LPTh),

¹⁴ Rapport sur la prescription médicale, 13 ss, rapport explicatif concernant l'OCStup/l'OASTup, p. 34 s. dans Fingerhuth/Schlegel/Jucker, N 39 sur l'art. 8 LStup

¹⁵ Rapport de la CSSS-N du 4.5.2006, FF 2006 8141, ch. 3.1.10.2, p. 8174, passage sur l'al. 1, let. d et sur l'al. 5 ; pas d'avis divergent de la part du Conseil fédéral ensuite

¹⁶ RS 812.21

¹⁷ Aux États-Unis, on trouve aussi sur le marché, en plus du Sativex®, du Δ9-THC de synthèse (dronabinol) en capsules (Marinol®) et en solution orale (Syndros®).

notamment les médicaments fabriqués selon une formule magistrale¹⁸. L'utilisation de ces médicaments *dispensés d'autorisation* est néanmoins subordonnée à des conditions restrictives. Elle n'entre pour l'essentiel en ligne de compte que lorsqu'aucun médicament autorisé n'est disponible et qu'elle est ainsi indispensable pour garantir une prise en charge. Les médicaments dispensés d'autorisation doivent par ailleurs répondre aux dispositions relatives aux principes actifs admis, conformément à l'art. 37, al. 1, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)¹⁹. Ceux qui sont fabriqués à base de cannabis, par une pharmacie, en application d'une ordonnance (formules magistrales), doivent de surcroît disposer d'une autorisation exceptionnelle de l'OFSP telle qu'exigée par le droit des stupéfiants (art. 8, al. 5, LStup). Ce même type d'autorisation est d'ailleurs aussi nécessaire pour les médicaments autorisés (comme le Sativex®) qui sont remis pour une autre indication que celle autorisée ou utilisés sous une forme galénique non autorisée.

Pour les stupéfiants qui sont utilisés comme produits thérapeutiques, ce sont les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques qui s'appliquent, y compris lorsque ces stupéfiants sont mis dans le commerce sur autorisation exceptionnelle au sens du droit des stupéfiants (art. 2, al. 1, let. b, LPTh). Les dispositions de la LStup ne sont quant à elles applicables que dans les cas où ladite loi ne prévoit aucune réglementation ou en prévoit une moins étendue (art. 1b, phrase 2, LStup). C'est donc aussi la LPTh qui dicte la norme sanitaire minimale à respecter pour les stupéfiants qui sont utilisés comme médicaments dispensés d'autorisation (cf. art. 1 LPTh).

Droit de l'assurance-maladie

Un médicament ne peut être remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) que s'il figure sur la liste des spécialités (LS) (cf. art. 52, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal]²⁰). Et il ne peut figurer sur cette liste que si, d'une part, il a été autorisé par Swissmedic conformément au droit des produits thérapeutiques et que, d'autre part, la preuve de son *efficacité*, de son *adéquation* et de son *économie* (critères EAE) a été apportée (art. 65, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie ; OAMal²¹).

Actuellement, aucun médicament à base de cannabis ne figure sur la LS et n'est donc remboursé par l'AOS. Les preuves relatives à l'efficacité des produits concernés dans le traitement des douleurs chroniques, des nausées liées aux chimiothérapies et des spasmes dus à la sclérose en plaques sont de manière générale limitées. Les études disponibles sont extrêmement hétérogènes et portent sur des indications, préparations et types d'application variables. Or il ne suffit pas de disposer de quelques études fondamentales isolées pour satisfaire aux exigences fixées pour le remboursement. L'évaluation de l'efficacité des médicaments doit en effet être fondée, conformément aux exigences liées à l'autorisation prévue par le

¹⁸ Médicaments fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés (art. 9, al. 2, let. a, LPTh).

¹⁹ RS **812.212.21**

²⁰ RS **832.10**

²¹ RS **832.102**

droit des produits thérapeutiques, sur des *études cliniques* contrôlées (art. 65b OAMal).

Les médicaments dispensés d'autorisation (entre autres les formules magistrales au sens de l'art. 9, al. 2, let. a, LPTh) ne sont généralement remboursés par l'AOS que lorsque les préparations, principes actifs et excipients utilisés dans leur composition figurent aussi sur la liste des médicaments avec tarif (LMT). Les dispositions relatives à la LS s'appliquent par analogie à l'admission dans la LMT (art. 63, al. 2, OAMal). Pour l'heure, aucun composant ou produit issu du cannabis n'a été admis dans celle-ci. Il faudrait pour cela lever l'interdiction de commercialisation prévue par la législation sur les stupéfiants, prévoir une monographie dans la Pharmacopée pour les principes actifs ou mélanges de substances à intégrer dans la LMT et, encore une fois, prouver, par des études cliniques contrôlées, l'efficacité des produits concernés.

La prise en charge par l'AOS des médicaments dispensés d'autorisation dont le remboursement n'est pas obligatoire (p. ex., des teintures de cannabis utilisées comme formules magistrales prêtes à l'emploi) est toutefois possible à titre exceptionnel, et dans certains cas particuliers, grâce aux art. 71a et ss OAMal. Le contrôle au cas par cas du respect des critères énoncés dans ces dispositions incombe à l'assureur-maladie, qui doit ce faisant consulter le médecin-conseil.

Droit agricole

La mise en circulation de semences et de plants à des fins d'utilisation agricole et horticole est régie par la législation sur les variétés et sur les semences (ordonnance du 7 décembre 1998 sur la production et la mise en circulation du matériel végétal de multiplication ; ordonnance sur le matériel de multiplication²²).

La mise en circulation de semences et de plants de l'espèce cultivée du chanvre (*Cannabis sativa* L.) en vue d'une exploitation commerciale agricole est soumise à certaines conditions en matière d'identité, de qualité et de santé végétale. Ces conditions font l'objet d'un contrôle officiel, respectivement d'un contrôle soumis à une surveillance officielle, dans le cadre du processus de multiplication.

Les variétés de chanvre sont ainsi soumises à une procédure d'autorisation de mise sur le marché comprenant un examen de leur aptitude culturale et d'utilisation pour une exploitation industrielle de leur huile et de leurs fibres. Les principaux critères contrôlés lors de cet examen correspondent à des caractéristiques de rendement et de qualité, à la sensibilité aux maladies, à la teneur en THC, qui doit être inférieure à 0,3 %, et au rapport THC/CBD, qui doit pour sa part être inférieur à 1 (annexe 2, chapitre D, tableau 4, de l'ordonnance du DEFR du 7 décembre 1998 sur les semences et les plants des espèces de grandes cultures, de cultures fourragères et de cultures maraîchères ; ordonnance du DEFR sur les semences et plants²³). L'ordonnance sur les variétés²⁴ du 12 juin 2013 et le catalogue commun des variétés de l'Union européenne contiennent toutes les variétés de chanvre dont des semences et des plants peuvent être produits et mis en circulation en Suisse à des fins

²² RS 916.151

²³ RS 916.151.1

²⁴ RS 916.151.6

d'utilisation agricole ou horticole. Il s'agit exclusivement de variétés dont l'huile et les fibres sont destinées à une exploitation industrielle.

La législation sur les variétés et sur les semences ne permet donc de mettre en circulation que les variétés de chanvre autorisées, qui présentent un teneur en THC n'excédant pas 0,3 % et sont destinées à être utilisées dans l'agriculture comme plantes oléagineuses et fibreuses. Le droit en vigueur ne prévoit aucune exception à cette règle pour le cannabis destiné à des fins médicales.

1.2 Nécessité d'agir et objectifs visés

1.2.1 Généralités

Lors de la révision partielle de la LStup de 2008, le législateur est parti du principe que de plus en plus de médicaments prêts à l'emploi à base de cannabis allaient être développés et autorisés en vertu du droit des produits thérapeutiques, et que l'application médicale limitée du cannabis au sens de l'art. 8, al. 5, LStup resterait par conséquent marginale.²⁵ Mais cela ne s'est pas vérifié.

Sachant que, à ce jour, un seul médicament à base de cannabis a été autorisé en vertu du droit des produits thérapeutiques, la plupart des traitements médicaux reposant sur des médicaments prêts à l'emploi à base de cannabis ont lieu sur autorisation exceptionnelle de l'OFSP, dans le cadre du système prévu par le droit des stupéfiants. Si ce système est désormais bien établi, il se révèle très lourd pour tous les acteurs impliqués et ne semble plus approprié sur plusieurs aspects importants. Le nombre d'autorisations initiales accordées a atteint un total de 7575 en sept ans (2012 – 2018)²⁶ et continue d'augmenter d'année en année. Cela ne correspond plus au caractère exceptionnel que l'application médicale limitée est censée revêtir selon la LStup. Et encore, les chiffres ne comprennent pas les patients qui, on le suppose, utilisent en « automédication » du cannabis acheté illégalement.

Il y a une certaine contradiction entre, d'une part, la demande croissante de traitements de la part des patients, les expériences cliniques rapportées par les médecins ainsi que les reportages médiatiques sur l'utilité médicale du cannabis, et d'autre part, l'insuffisance des preuves scientifiques relatives à l'efficacité des médicaments à base de cannabis. Ce manque de preuves pourrait notamment s'expliquer par la relative faiblesse des efforts de recherche clinique consentis par l'industrie pharmaceutique dans le domaine, qui n'ont en effet été intensifiés que récemment.

Le Conseil fédéral souhaite tenir compte de l'évolution de la situation et en finir avec ce paradoxe où le cannabis est de plus en plus utilisé médicalement mais continue d'être considéré comme un stupéfiant interdit. En juillet 2018, il a donc demandé au Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer un projet de consultation en vue d'une révision de la LStup allant dans ce sens et répondant aux objectifs suivants : avant toute chose, *lever l'interdiction légale de commercialiser* des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales, en tenant compte des obligations découlant du droit international (à savoir en définissant aussi

²⁵ Rapport de la CSSS-N relatif à la révision partielle de la LStup ; FF 2006 8141 8174

²⁶ Si on ajoute les autorisations de prolongation de thérapie aux autorisations initiales, on obtient même, pour cette période, un total de 12 155.

un système de contrôle approprié) et, au vu du manque d'autorisations accordées dans le cadre du droit des produits thérapeutiques, *simplifier et élargir l'utilisation des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation*.

La révision législative qui est visée est destinée à établir les bases et apporter les améliorations qui permettent d'exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament et de le rendre accessible aux malades tout en limitant au maximum la charge administrative correspondante.

1.2.2 Délimitation

L'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins « récréatives », c'est-à-dire non médicales, n'est pas concernée par le projet qui est présenté. Cette question est traitée dans un projet séparé que le Conseil fédéral a transmis au Parlement le 27 février 2019 suite à plusieurs interventions parlementaires²⁷ et qui prévoit de créer dans la LStup une base légale limitée dans le temps permettant de mener des essais pilotes scientifiques, limités en termes d'espace, de temps et de contenu, pour expérimenter de nouvelles formes de réglementation de l'usage de cannabis au sein de la société. Les essais pilotes visent à obtenir des données scientifiquement étayées pouvant servir de base décisionnelle dans la perspective d'une éventuelle modification ultérieure de la législation.²⁸

Le projet ne concerne pas non plus directement la prise de cannabis en *automédication*, c'est-à-dire hors traitement médical. Cette pratique doit demeurer interdite. Néanmoins, en réduisant les obstacles à l'accès aux médicaments à base de cannabis prescrits médicalement, la nouvelle réglementation proposée devrait permettre de supprimer une des causes de l'automédication.

Le *remboursement* des médicaments à base de cannabis ne fait pas partie du projet lui non plus. Les exigences en vigueur concernant la prise en charge par l'AOS doivent rester valables y compris pour ces médicaments (cf. à ce sujet le point 1.1.2). Le Conseil fédéral a toutefois demandé au DFI d'examiner, dans un projet séparé à lui remettre d'ici fin 2020, la possibilité d'un remboursement au moins partiel, par l'AOS ou par une autre source de financement, des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation.

Il convient en outre de faire une distinction entre les médicaments à base de cannabis tels qu'ils sont compris dans le cadre du projet et les préparations présentant une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %, y compris celles contenant essentiellement du *cannabidiol (CBD)*. Ces préparations n'étant pas soumises au droit des stupéfiants, ce dernier ne prévoit, déjà actuellement, aucune interdiction de commercialisation les concernant.

En conséquence, la culture de « chanvre CBD » à des fins médicales, qui n'est pas soumise à la législation sur les stupéfiants, n'est pas réglée dans le cadre du projet qui nous occupe ici. Cette question est traitée de manière indépendante par les services fédéraux compétents en la matière.

²⁷ Motions Sauter (17.4111), Barrile (17.4112), Rytz (17.4113), Bertschy (17.4114) et Zanetti Roberto (17.4210) « Études sur la remise contrôlée de cannabis. Créer un article relatif aux projets pilotes »

²⁸ Message du Conseil fédéral du 27 février 2019, FF 2019 2529

1.3 Classement d'interventions parlementaires

1.3.1 Motion de la CSSS-N (18.3389)

Le 16 mai 2018, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a déposé la motion « Prescription médicale de cannabis aux malades chroniques. Réduction de la bureaucratie et des coûts de la santé ». Cette motion, qui reprend les termes de l'initiative parlementaire Ammann (17.439), dont elle a par conséquent entraîné le retrait, charge le Conseil fédéral de « modifier les bases légales de sorte à permettre aux médecins de prescrire du cannabis médical aux malades chroniques » et de veiller en outre à « simplifier immédiatement les procédures, en assurant un suivi scientifique, à l'instar de ce qui se fait dans les pays voisins ».

Le Conseil fédéral a recommandé d'accepter la motion. Celle-ci a été adoptée par le Conseil national le 19 septembre 2018 et devrait être examinée par le Conseil des États au cours de la session d'automne 2019.

La nouvelle réglementation proposée prévoit les mesures demandées par la motion.

1.3.2 Motion Markwalder (18.3148)

La motion « Culture et exportation de cannabis médical » déposée le 13 mars 2018 par la conseillère nationale Christa Markwalder charge le Conseil fédéral « d'examiner comment autoriser, dans le cadre de la législation en vigueur, des demandes d'exportation de cannabis ou de préparations de cannabis à usage médical », et, « s'il s'avère qu'il n'est pas possible de les autoriser, [...] de présenter au plus tôt au Parlement la modification nécessaire de la loi sur les stupéfiants afin que la culture de cannabis à des fins médicales et l'exportation de cannabis médical ou de préparations de cannabis médicales soient autorisées ». Dans le développement de sa motion, la conseillère nationale invoque les débouchés économiques qu'une telle mesure ouvrirait pour les agriculteurs suisses.

Le Conseil fédéral a proposé d'accepter la motion. Dans son avis, il rappelle néanmoins que la législation sur les stupéfiants en vigueur ne permet pas l'exportation commerciale de cannabis à des fins médicales. Et propose donc au Parlement de profiter des travaux de révision en cours sur la réglementation de l'accès aux médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation pour apporter les modifications nécessaires à la loi, tout en tenant compte des obligations internationales relatives à la culture et à l'exportation de cannabis. Le Conseil national a adopté la motion le 15 juin 2018, et le Conseil des États devrait l'examiner au cours de la session d'automne 2019.

La nouvelle réglementation proposée répond aux demandes de la motion.

2. Comparaison avec le droit étranger

2.1 États membres de l'Union européenne

L'utilisation médicale du cannabis n'est pas réglementée de manière uniforme au sein de l'Union européenne (UE). Elle est possible dans la majorité des États

membres, mais les cadres réglementaires ainsi que les produits autorisés varient d'un pays à l'autre. L'Allemagne, les Pays-Bas, l'Italie et la République tchèque possèdent des *systèmes d'accès élargi* aux médicaments à base de cannabis.

Aux *Pays-Bas*, les médecins ont le droit de prescrire des fleurs de cannabis (fleurs entières ou granulés) et de l'huile de cannabis depuis 2003. Le Ministère de la santé, des affaires sociales et des sports reconnaît les effets positifs potentiels du cannabis pour plusieurs indications différentes. Ce dernier ne peut néanmoins être prescrit que lorsque les traitements standard et les médicaments autorisés n'ont pas permis d'obtenir le résultat souhaité, ou qu'ils ont entraîné des effets secondaires trop importants. L'exécution de la loi néerlandaise sur les opiacés est du ressort de l'Office of Medical Cannabis (OMC), qui fait partie du ministère précité et tient lieu d'agence nationale de contrôle du cannabis au sens de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961²⁹ (Convention unique). L'OMC est responsable de la culture, de la qualité, ainsi que du contrôle des importations et des exportations. Le cannabis utilisé aux Pays-Bas est produit par une entreprise privée, qui fournit du reste aussi d'autres États membres de l'UE, et délivré aux patients en pharmacie, sur prescription médicale. Le Conseil néerlandais des assureurs-maladie a décidé en 2003 que le cannabis ne serait pas pris en charge dans le cadre du régime de l'assurance de base, faute d'évidences scientifiques suffisantes. Les caisses-maladie peuvent toutefois rembourser les médicaments à base de cannabis sur une base volontaire.

En *Allemagne*, une nouvelle réglementation, entrée en vigueur en 2017 suite à une décision de justice, permet désormais aux personnes qui sont gravement malades, à savoir qui souffrent de fortes douleurs chroniques, de spasticité ou d'autres pathologies lourdes ne pouvant être traitées de façon satisfaisante avec des médicaments traditionnels, de bénéficier de médicaments à base de cannabis de premier choix, remboursés par l'assurance-maladie. Ces médicaments, à savoir des fleurs de cannabis séchées et des extraits de cannabis de qualité contrôlée, sont délivrés aux patients concernés en pharmacie, sur prescription médicale. Afin de garantir l'approvisionnement, le pays autorise la culture de cannabis à des fins médicales sur son territoire, et a spécialement créé, au sein de son Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, une agence nationale de contrôle du cannabis qui possède indirectement la totalité des récoltes. Les modalités en la matière sont réglées dans des contrats de droit civil passés individuellement avec les cultivateurs. Ces derniers ont la possession physique (immédiate) de leur production et la responsabilité de la livraison. Mais, dans l'intervalle, c'est l'agence précitée qui assure la vente.

L'*Italie* n'autorise qu'un nombre limité de médicaments à base de cannabis et soutient la production de préparations de cannabis standardisées. Tous les médecins du pays peuvent prescrire du cannabis à des fins médicales, lequel peut ensuite être préparé individuellement pour chaque patient dans toutes les pharmacies. Auparavant acheté aux Pays-Bas, le cannabis distribué en Italie est depuis 2016 produit sur le territoire national, sous la surveillance du ministère de la santé.

En *République tchèque*, le cannabis peut être utilisé médicalement pour certaines indications seulement. Il doit être prescrit par des médecins spécialement formés (une soixantaine à ce jour, p. ex., des oncologues et des psychiatres), et sa remise

²⁹ RS 0.812.121.0

n'est autorisée que dans un nombre limité de pharmacies (une quarantaine à ce jour). Depuis 2018, chaque patient peut se voir prescrire au maximum 180 grammes de produit par mois. Au départ, le cannabis utilisé en République tchèque était importé des Pays-Bas. Aujourd'hui, il se compose de variétés définies, qui sont cultivées sur le territoire national, dans le cadre d'un monopole, avant d'être mises à disposition de l'État et distribuées par lui. Les coûts sont supportés par les patients eux-mêmes ; ils ne sont remboursés ni par le système national de santé ni par les assurances sociales.

2.2 Autres États

Au *Canada*, le Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales (RACFM) autorise l'utilisation médicale des fleurs de cannabis (fraîches et séchées) ainsi que des produits qui en sont dérivés. La décision de recourir à ce type de traitement appartient au médecin traitant ou au personnel soignant indépendant enregistré (practice nurse). Aucune prise en charge générale des médicaments à base de cannabis n'est prévue, mais les caisses-maladie peuvent les rembourser sur une base volontaire. L'exécution du RACFM est encadrée par Santé Canada (le ministère canadien de la santé) et par l'agence nationale de contrôle du cannabis. Santé Canada s'occupe de délivrer les licences et de superviser l'industrie commerciale (dispositions de sécurité, contrôle de la mise en œuvre, inspections), mais aussi d'inscrire les personnes autorisées à produire des quantités limitées de cannabis pour leurs propres besoins médicaux ou à charger des tiers de le faire pour elles. Une liste répertoriant tous les producteurs et vendeurs autorisés de médicaments contenant du cannabis (y c. de fleurs de cannabis) est publiée sur Internet. Les médecins déterminent le nombre de grammes auquel les patients ont droit, mais ces derniers choisissent sous quelle forme (teinture, etc.) et de quelle façon (teneur en THC par rapport au CBD, etc.) ils souhaitent prendre les produits. L'achat a lieu directement auprès des producteurs et non en pharmacie.

L'*Australie*, où l'accès limité au cannabis à des fins d'application médicale (essais cliniques, autorisations exceptionnelles au cas par cas) était déjà possible jusque-là depuis 1989, a adopté en 2016 une modification législative légalisant la culture, la production et la fabrication de cannabis à ces mêmes fins et habilitant les médecins agréés à prescrire des préparations de cannabis non autorisées par le droit des produits thérapeutiques (y c. des fleurs). La mise en œuvre de cette modification législative est placée sous la compétence de l'Office of Drugs Control (ODC) du département australien de la santé, qui tient lieu en même temps d'agence nationale de contrôle du cannabis au sens de la Convention unique. Les autorités au niveau des États et des territoires déterminent, en concertation avec la Therapeutic Goods Administration, les groupes de patients pouvant bénéficier d'un accès et les produits pouvant être fabriqués. Pour l'instant, les médicaments à base de cannabis sont importés du Canada et d'Europe, mais des préparations issues de cultures australiennes devraient aussi bientôt être disponibles. En termes de qualité, le cannabis destiné à une application médicale doit satisfaire aux exigences fixées dans le Therapeutic Goods Order. En termes de financement, il ne fait l'objet d'aucune prise en charge générale : il faudrait pour cela qu'il figure dans le Pharmaceutical Benefits Scheme, ce qui n'est pas le cas.

En *Israël*, le cannabis peut être utilisé médicalement depuis 2014 déjà, mais uniquement pour un nombre limité d'indications et chez les patients dont un médecin stipule qu'ils n'ont pas répondu aux traitements reconnus. Dans certains cas exceptionnels, les médecins peuvent, moyennant le respect de certaines conditions supplémentaires (p. ex., description détaillée de la maladie), demander des autorisations pour d'autres indications. L'Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA), rattachée au ministère de la santé, remplit le rôle d'agence nationale de contrôle du cannabis au sens de la Convention unique et assure la surveillance de l'utilisation médicale du cannabis. Elle se charge en outre de l'autorisation des producteurs. Depuis 2016, les cultivateurs livrent directement les pharmacies agréées. Le cannabis est utilisé sous forme d'huile ou de fleurs séchées à fumer ou à vaporiser. Les patients doivent payer eux-mêmes leurs traitements.

2.3 Conventions des Nations Unies

L'actuel système international de contrôle des stupéfiants repose sur la Convention unique des Nations Unies entrée en vigueur pour la Suisse en 1970. Selon cette convention, les États parties *peuvent* prévoir une interdiction de commercialiser le cannabis – et des autres substances figurant sur la même liste – mais n'y sont pas obligés. Elle ne s'oppose en outre pas, sur le principe, et pour autant que les États parties concernés prennent les mesures législatives et administratives nécessaires en matière notamment de contrôle, à ce que le cannabis soit utilisé à des fins médicales et scientifiques (art. 4 de la Convention unique). Il est d'ailleurs inscrit dans son préambule « que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin ». La Convention unique est principalement axée sur le contrôle des flux légaux de substances soumises à contrôle et sur la prévention des détournements vers le marché illicite. Avec la Convention de 1971³⁰ sur les substances psychotropes, le protocole additionnel de 1972³¹ et la Convention des Nations Unies de 1988³² contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, qui ont tous trois également été ratifiés par la Suisse, elle fixe les règles internationales qui encadrent l'utilisation des stupéfiants et établit un système global d'information, en vertu duquel les États membres doivent déclarer à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) l'ensemble de ce qu'il produisent, importent, exportent, stockent et consomment.

La Convention unique impose aux États qui cultivent du cannabis de connaître les quantités qui sont récoltées sur leur territoire, puis introduites dans le circuit légal. Pour remplir cette obligation, chaque pays qui autorise l'application médicale du cannabis doit désigner une agence nationale de contrôle du cannabis (cannabis agency) pour surveiller la culture (art. 28, al. 1, de la Convention unique). Les cultivateurs titulaires d'une licence délivrée par cet organisme d'État sont seuls autorisés à se livrer à la culture. Les fonctions administratives prévues par la

30 RS 0.812.121.02

31 Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole du 25 mars 1972 portant amendement de ladite Convention ; RS 0.812.121

32 RS 0.812.121.03

Convention unique doivent être exercées par un seul organisme d'État si la constitution du pays concerné le permet (art. 23, al. 2 et 3, de la Convention unique).

3. Présentation du projet

3.1 Réglementation proposée

Le projet reprend les principaux éléments du rapport adopté le 7 juillet 2018 par le Conseil fédéral en réponse à la motion Kessler (14.4164). Il intègre également les demandes des interventions politiques en suspens au sujet de l'utilisation médicale du cannabis (motion Markwalder [18.3148], motion de la CSSS-N [18.3389]).

La réglementation proposée prévoit, pour simplifier et élargir l'utilisation des médicaments à base de cannabis, de lever dans la LStup l'interdiction de commercialiser du cannabis à des fins médicales. Cette mesure permettrait de faire passer les stupéfiants ayant des effets de type cannabique mais destinés à des fins médicales de la catégorie des stupéfiants interdits à la catégorie des stupéfiants soumis à contrôle pouvant être commercialisés de manière limitée. Elle ne supprimerait par contre en rien l'interdiction du cannabis destiné à des fins non médicales. Et permettrait donc de rester en conformité avec les obligations internationales.

Les médicaments à base de cannabis seraient ainsi soumis aux mêmes mesures de contrôle de la part de Swissmedic que les autres stupéfiants employés médicalement (morphine, méthadone, cocaïne, etc.). Leur utilisation ne nécessiterait plus d'autorisation exceptionnelle. Les traitements concernés relèveraient par conséquent désormais entièrement de la responsabilité des médecins (tenus au devoir de diligence médicale)³³.

Par ailleurs, la prescription de médicaments à base de cannabis par des médecins doit être exemptée de l'impôt sur le tabac car la perception de la taxe entraînerait, entre autres, une charge administrative disproportionnée par rapport aux recettes fiscales escomptées.

3.1.1 Modifications au niveau du droit des stupéfiants

Le présent projet de révision de la LStup prévoit de *lever l'interdiction légale de commercialiser* les stupéfiants ayant des effets de type cannabique mais destinés à des fins médicales, c'est-à-dire notamment de faire en sorte que ces stupéfiants ne nécessitent plus d'autorisation exceptionnelle, ni donc d'examen au cas par cas, de la part de l'OFSP.

La suppression de cette interdiction de commercialiser implique une adaptation du système de contrôle prévu par le droit des stupéfiants, en particulier pour ce qui concerne la culture des stupéfiants ayant des effets de type cannabique destinés à des fins médicales. L'adaptation doit se faire au niveau de l'ordonnance, et de telle manière que les exigences de la Convention unique continuent d'être respectées. Cela signifie notamment que les stupéfiants ayant des effets de type cannabique destinés à des fins médicales doivent être rendus commercialisables, et en conséquence,

³³ Cf. art. 26 LPTh

être soumis aux mêmes contrôles que les substances figurant dans le tableau a de l'annexe 2 de l'OTStup-DFI.

Le contrôle de la légalité de l'utilisation des médicaments dispensés d'autorisation doit continuer de relever de la responsabilité des cantons. La culture, la fabrication, la préparation et le commerce de stupéfiants ayant des effets de type cannabique en vue d'une application médicale doivent quant à eux être autorisés par Swissmedic, conformément à l'art. 4 LStup, puis contrôlés conjointement par les cantons et Swissmedic. L'adaptation du *système de contrôle* ne doit pas alourdir la charge des utilisateurs du droit.

L'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales doit être clairement distinguée, sur le plan juridique, de l'utilisation à des fins non médicales. L'utilisation de cannabis dans le cadre, par exemple, de travaux de recherche scientifique (non médicale) ou de mesures de lutte contre les abus doit ainsi demeurer possible uniquement sur autorisation exceptionnelle de l'OFSP au sens de l'art. 8, al. 5 et 8, LStup.

La levée de l'interdiction de commercialiser des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales entraînera la fin de l'applicabilité des dispositions relatives aux autorisations exceptionnelles prévues par le droit des stupéfiants, y compris à l'examen au cas par cas lié à ces autorisations, pour l'application médicale limitée. L'*exportation* commerciale de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales deviendra donc elle aussi possible, sous réserve de respecter les règles internationales applicables en la matière.

3.1.2 Autorisation de la culture agricole de cannabis à des fins médicales

Le cannabis de qualité médicale peut potentiellement aussi être produit en culture en plein champ ou sous serre. Le cannabis visé par la législation sur les stupéfiants doit par conséquent aussi pouvoir être cultivé à des fins médicales dans l'agriculture et en horticulture productrice. Cela suppose toutefois que les agriculteurs et les personnes qui travaillent dans l'horticulture productrice puissent se voir remettre les semences et les plants nécessaires. En conséquence, la législation sur les variétés et sur les semences doit être complétée de telle sorte que la mise en circulation des semences et des plants en question soit autorisée sous certaines conditions.

3.1.3 Modifications au niveau du droit des produits thérapeutiques

Les objectifs de la révision législative proposée peuvent être atteints sans modifier le droit des produits thérapeutiques (cf. points 1.1.2 et 3.2.3).

3.2 Mise en œuvre

3.2.1 Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants

La levée de l'interdiction de commercialisation inscrite dans la LStup implique de déplacer le cannabis destiné à des fins médicales du tableau d de l'annexe 5 (stupéfiants interdits) vers le tableau a de l'annexe 2 (substances soumises à toutes

les mesures de contrôle) de l'OTStup-DFI, et donc de soumettre son utilisation aux mesures de contrôle ordinaires déjà applicables aux autres stupéfiants employés médicalement. Ces mesures de contrôle sont réglées dans l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants du 25 mai 2011 (OCStup³⁴) et concernent notamment l'octroi des autorisations (exigences relatives aux demandes et aux requérants), la réglementation du commerce international, les obligations de notification et de documentation, les exigences de conservation, et les règles d'acquisition et de remise.

La Convention unique, que la Suisse s'est engagée à respecter, prévoit des mesures de contrôle particulières pour la culture du cannabis. Compte tenu de cela, et du fait qu'aucune des plantes ni aucun des champignons figurant dans le tableau a n'a encore été cultivé en Suisse, la soumission du cannabis destiné à des fins médicales aux mesures de contrôle ordinaires doit se doubler de la définition de règles de contrôle spécifiques à la culture. Le régime de l'autorisation prévu pour cette dernière est basé sur les exigences de la Convention unique³⁵ et fixe les conditions précises à remplir pour se voir délivrer une autorisation, les modalités exactes à respecter pour déposer une demande, les exigences imposées à la personne responsable, la portée de l'autorisation, ainsi que les obligations de notification et de documentation à observer pour ce qui concerne spécifiquement la culture. Il repose sur une procédure en deux étapes (autorisation de base puis autorisation de culture individuelle) qui, associée aux règles de contrôle spécifiques évoquées, permettra de respecter les exigences strictes de la Convention unique. Les inspections nécessaires resteront sous la responsabilité des cantons.

La réglementation en vigueur (cf. art. 72, al. 2, OCStup) dispose que, dans le domaine du contrôle des stupéfiants, l'OFSP assume la fonction d'agence nationale de contrôle du cannabis selon l'art. 28 de la Convention unique. Du fait du caractère restrictif du système d'autorisation exceptionnelle, il n'a pas été nécessaire jusqu'à présent de créer de véritable agence de contrôle du cannabis pour surveiller la culture en Suisse. Néanmoins, le système en question est appelé à disparaître avec la révision proposée. Par conséquent, les compétences relatives aux missions que la Convention unique assigne à l'agence nationale de contrôle du cannabis pour la culture de cannabis destiné à des fins médicales vont devoir être réorganisées. Il est ainsi prévu que les tâches incombant à cette agence selon l'art. 28 de ladite convention soient réparties entre Swissmedic, pour la partie concernant l'usage du cannabis à des fins médicales, et l'OFSP, pour la partie concernant le cannabis utilisé à des fins de recherche scientifique non médicale.

3.2.2 Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants

Le DFI établit dans l'OTStup-DFI la liste des différents stupéfiants, substances psychotropes, précurseurs et adjuvants chimiques, en les répartissant entre plusieurs tableaux en fonction des mesures de contrôle qu'ils requièrent.

Selon l'actuel art. 8, al. 1, let. d, LStup, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique sont considérés comme des stupéfiants interdits. Dans l'OTStup-DFI, le cannabis présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins est donc classé

³⁴ RS 812.121.1

³⁵ Art. 23 et 28 de la Convention unique

dans le tableau d (annexe 5 de l'OTStup-DFI), c'est-à-dire parmi les substances soumises aux mesures de contrôle les plus sévères.³⁶

Compte tenu de la levée de l'interdiction de commercialisation inscrite dans la LStup le concernant, le cannabis destiné à des fins médicales peut être déplacé dans le tableau a (annexe 2 de l'OTStup-DFI). C'est donc ce qu'il est prévu de faire, aussi bien d'ailleurs pour le cannabis lui-même que pour l'ensemble des préparations à base de cannabis destinées à des fins médicales. L'étendue du contrôle exercé sur ces différents produits correspondra alors à celle du contrôle exercé sur les autres stupéfiants utilisés médicalement (fentanyl, etc.). Le cannabis destiné à des fins non médicales restera quant à lui classé dans le tableau d, c'est-à-dire parmi les substances interdites.

Qu'il soit utilisé à des fins médicales ou non médicales, le cannabis continuera de n'être soumis aux dispositions du droit des stupéfiants qu'à partir d'une teneur totale en THC de 1,0 % au moins.

3.2.3 Recherche sur l'efficacité des médicaments à base de cannabis

Pour générer davantage de données fiables sur le potentiel thérapeutique des médicaments à base de cannabis, il est nécessaire de mobiliser des efforts de recherche systématiques. Le développement de médicaments à proprement parler (c.-à-d. la recherche et le développement industriels) ne fait toutefois pas partie des tâches de la Confédération.³⁷ La recherche sur l'efficacité des médicaments incombe donc prioritairement à l'industrie pharmaceutique, qui serait aussi bénéficiaire d'une nouvelle autorisation ou d'un remboursement par l'AOS des produits thérapeutiques considérés. La Confédération pourrait tout au plus financer de manière très limitée la recherche appliquée dans ce domaine, et à la condition que celle-ci ne serve pas directement des objectifs économiques.

L'OFSP prévoit de demander à une institution externe indépendante une évaluation des technologies de la santé (ETS) fondée sur des méthodes scientifiques afin de clarifier l'évidence scientifique concernant notamment l'efficacité et l'économicité dans le cadre du mandat d'examen mentionné sous 1.2.2 visant le financement de médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation. Le respect des critères légaux d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) en vue d'une admission dans la LS ou dans la LMT et, par conséquent, d'un remboursement par l'AOS sera évalué sur cette base.

Il faut renoncer à accompagner cette mesure d'un recueil des données relatives aux traitements médicamenteux à base de cannabis fondé sur un système de déclaration obligatoire comme on peut en trouver, par exemple, en Allemagne. Un tel dispositif serait en effet trop coûteux et trop lourd pour les acteurs impliqués (p. ex., les médecins). Les connaissances qu'il permettrait d'acquérir ne suffiraient en outre pas réellement à apporter les preuves d'efficacité demandées par l'AOS, dans la mesure où cela nécessite surtout des études randomisées.

³⁶ Cf. art. 3, al. 2, let. d, OCStup

³⁷ Le Conseil fédéral a déjà exprimé ce point de vue dans son avis concernant la motion Kessler (14.4164) transmise par la suite par le Parlement et qui demandait des projets-pilotes encadrés scientifiquement par la Confédération dans ce domaine.

Toutefois, dans le cadre de la recherche de l'administration visée à l'art. 16 de la loi fédérale du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)³⁸, des connaissances suffisantes doivent être acquises pour être en mesure de suivre les développements les plus récents résultant des présentes modifications de la loi et de fournir des bases scientifiques pour des recommandations de traitement dans ce domaine (cf. 3.2.4). Une évaluation scientifique sera également effectuée en application de l'art. 29a LStup afin d'examiner la pertinence et l'efficacité de la présente révision et des mesures proposées.

Ces mesures doivent permettre d'assurer le suivi scientifique de l'accès simplifié à l'application médicale du cannabis, comme le demande également la motion de la CSSS-N (18.3389) que le Conseil fédéral a recommandé d'adopter.

3.2.4 Droit des produits thérapeutiques

Comme cela est expliqué dans le rapport adopté le 4 juillet 2018 par le Conseil fédéral en réponse à la motion Kessler (14.4164), l'accès aux médicaments à base de cannabis se fait essentiellement par le biais de médicaments dispensés d'autorisation en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a, LPTh (cf. aussi point 1.2). Ces derniers ne peuvent être fabriqués (selon une formule magistrale) qu'avec des principes actifs répondant à certaines conditions, à savoir, entre autres, avec des principes actifs contenus dans un médicament autorisé par Swissmedic ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (cf. art. 37, al. 1, let. a, OMéd), ou avec des principes actifs mentionnés dans la Pharmacopée ou dans une autre pharmacopée reconnue par Swissmedic (cf. art. 37, al. 1, let. d, OMéd). Ces dispositions sont conçues de façon à permettre la fabrication sans compromettre la sécurité et la qualité des médicaments, ni donc remettre en cause le principe de l'obligation générale d'autorisation.

Afin d'élargir l'accès, une monographie sera intégrée dans la Pharmacopée au sujet des fleurs de cannabis (*Cannabis flos*) utilisées comme matière première dans les préparations. Cette mesure garantira aux médecins de pouvoir prescrire des médicaments à base de cannabis fabriqués selon une formule magistrale. Aucune adaptation ni *aucune modification du droit des produits thérapeutiques en vigueur ne sera par conséquent nécessaire.*

Il n'est pas prévu d'édicter de restrictions concernant les *indications*. Cela irait en effet à l'encontre de l'esprit du dispositif de la prescription de médicaments dispensés d'autorisation fabriqués selon une formule magistrale, qui est justement aussi là, par exemple, pour permettre d'utiliser des médicaments à titre expérimental chez des patients pour lesquels toutes les possibilités de traitement ont par ailleurs été épuisées. Toute limitation à ce niveau viendrait sérieusement entamer la liberté thérapeutique des médecins.

Pour ces mêmes raisons, il n'est pas non plus prévu d'édicter de restrictions concernant les *formes galéniques* et *préparations* possibles. Le cannabis, qui devra être prescrit sous forme de médicament prêt à l'emploi, devra de toute façon, en vertu du droit des produits thérapeutiques, présenter une teneur en principe actif

³⁸ RS 420.1

standardisée et un profil chimique reproductible permettant aux médecins de surveiller le processus de dosage comme avec tout autre traitement.

Plutôt que de fixer des exigences légales concernant les indications, les formes d'administration, les dosages, etc., l'idée est donc plutôt de définir des *recommandations de traitement*. Ces recommandations – qui représentent du reste aussi une solution plus adaptée au regard de la vitesse à laquelle les bases probantes évoluent actuellement – seront élaborées par l'OFSP, en collaboration avec les cantons et les sociétés professionnelles concernées et parallèlement aux révisions d'ordonnances rendues nécessaires par la révision de la loi.

Il faut souligner que les médecins sont tenus au devoir de diligence que leur impose l'art. 26 LPTh, et dont le respect est surveillé par les autorités cantonales d'exécution, y compris lors de la prescription de médicaments dispensés d'autorisation.

3.2.5 Ordonnance du DEFR sur les semences et plants

Dans l'agriculture, il est prévu de permettre, non plus seulement la production de chanvre industriel, mais aussi désormais la mise en circulation de semences et de plants destinés à la culture contrôlée de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales, et ce indépendamment des conditions normalement applicables selon la législation sur les variétés et sur les semences. Cette législation doit par conséquent être modifiée de façon à ce qu'il soit dorénavant autorisé de remettre à des agriculteurs des semences et des plants de cannabis destinés à des fins médicales dans le cadre d'une culture autorisée par Swissmedic. Il convient aussi de faire en sorte qu'il devienne possible de remettre à des agriculteurs des semences et des plants de cannabis destinés à des fins non médicales mais dont la culture a été autorisée par l'OFSP conformément à l'art. 8, al. 5, LStup. Ces exceptions aux conditions fixées par la législation sur les variétés et sur les semences doivent être clairement délimitées à travers l'insertion, dans l'ordonnance du DEFR sur les semences et plants, d'un renvoi aux dispositions correspondantes de la LStup.

4. Commentaire des dispositions

Art. 3f Traitement des données

Cette disposition est abrogée et reprise sans changement à l'art. 18e LStup (cf. commentaire relatif à l'art. 18e LStup et à la modification du titre des articles). Art. 8 Stupéfiants interdits

Art. 8, al. 1, let. d

Levée de l'interdiction de commercialiser des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales

Il est prévu de limiter l'art. 8, al. 1, let. d aux stupéfiants ayant des effets de type cannabique qui ne sont « pas utilisés à des fins médicales », afin que ceux qui le sont

ne soient désormais plus soumis à l'interdiction légale de commercialisation. La notion d'« utilisation à des fins médicales » recouvre ici non seulement l'application médicale à proprement parler mais aussi la culture en vue de la fabrication de médicaments à base de cannabis, cette fabrication elle-même, et la recherche médicale. Du moins la recherche préclinique (p. ex., recherche de principes actifs, expériences sur les animaux, évaluations toxicologiques) et la recherche clinique axée sur le développement de médicaments, les études cliniques sur les conséquences de la consommation non médicale de cannabis pour la santé étant en effet exclues.

Avec cette adaptation, l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales ne sera plus soumise au système d'autorisation exceptionnelle prévu à l'art. 8, al. 5. On disposera alors de la base légale nécessaire pour déplacer le cannabis destiné à des fins médicales dans le tableau a de l'annexe 2 de l'OTStup-DFI, et le soumettre aux autorisations et mesures de contrôle correspondantes de Swissmedic (cf. à ce sujet le point 3.2.2). Les médicaments à base de cannabis seront ainsi plus facilement accessibles pour les patients, puisqu'ils pourront désormais être prescrits par les médecins sans qu'il soit besoin de leur délivrer d'autorisations exceptionnelles au cas par cas.

Si cette modification est adoptée, la fabrication, la préparation et le commerce de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales seront dorénavant contrôlés dans le cadre du système d'autorisation que Swissmedic applique déjà, en vertu des art. 4 et 5 LStup, à d'autres stupéfiants non soumis à l'interdiction de commercialisation. Les mesures de contrôle concernées sont réglées dans les dispositions d'exécution (OCStup). Celles nécessaires pour la culture doivent en revanche être complétées.

L'importation et l'exportation de cannabis à des fins médicales continueront de nécessiter une autorisation de Swissmedic au sens de l'art. 5 LStup. L'obligation, imposée jusqu'ici par l'art. 24, al. 1, let. c, OCStup, de posséder en plus une autorisation exceptionnelle de l'OFSP sera par contre supprimée pour l'importation et l'exportation de médicaments à base de cannabis.

L'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique en dehors de fins médicales demeurera interdite (cf. commentaire relatif à l'art. 8, al. 5).

Art. 8, al. 5

Afin que l'OFSP conserve la possibilité d'autoriser exceptionnellement l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins de recherche scientifique (non médicale), l'al. 5 contient désormais deux lettres :

La *let. a* reprend la règle déjà en vigueur pour les autorisations exceptionnelles portant sur l'utilisation, à des fins médicales ou non médicales, des stupéfiants interdits visés à l'art. 8, al. 1, let. a à c (opium à fumer, héroïne, LSD et autres hallucinogènes) et des autres stupéfiants interdits visés à l'al. 3. Elle dispose que l'OFSP est habilitée à autoriser exceptionnellement la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce de ces stupéfiants interdits, dès que ces derniers sont utilisés pour la recherche scientifique, le développement de médicaments ou une application médicale limitée et que, par ailleurs, aucune convention internationale ne s'y oppose. Et ne change par conséquent en rien les

conditions applicables aux autorisations exceptionnelles relatives aux stupéfiants interdits autres que ceux ayant des effets de type cannabique.

La *let. b* contient la règle qui doit s'appliquer à l'utilisation des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins non médicales. Celle-ci doit, par principe, rester prohibée. Pour autant, et même si la suppression de l'interdiction de commercialiser ces stupéfiants à des fins médicales est appelée à entraîner celle de l'obligation d'autorisation exceptionnelle pour l'« application médicale limitée » et pour le « développement de médicaments », l'OFSP doit conserver la possibilité d'accorder ce type d'autorisation pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce de stupéfiants ayant des effets de type cannabique utilisés pour la recherche scientifique (non médicale), dès lors qu'aucune convention internationale ne s'y oppose. Étant précisé que cette recherche scientifique hors champ médical recouvre tout ce qui relève, d'une part, de la recherche fondamentale non dédiée (p. ex., sur les principes actifs du cannabis [cannabinoïdes]), à savoir de la recherche sur la substance elle-même, et, d'autre part, de la recherche orientée vers les applications³⁹ non médicales du cannabis.

Art. 8, al. 6

Comme évoqué dans les commentaires relatifs à l'art. 8, al. 1, let. d, et 5, la levée de l'interdiction de commercialisation aura pour conséquence que l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales ne sera plus soumise au système d'autorisation exceptionnelle. Cela implique une adaptation formelle de l'art. 8, al. 6.

Modification du titre des sections

Les dispositions de la LStup relatives à la protection des données sont désormais regroupées dans un chapitre 3a *Protection et traitement des données*. Les titres des sections sont adaptés en conséquence.

Art. 18e En lien avec le traitement des personnes dépendantes

Le libellé de l'art. 3f relatif au traitement des données dans le cadre du traitement de personnes dépendantes est repris sans changement.

Art. 18f En lien avec les autorisations visées aux art. 4, 5 et 8

En lien avec l'octroi d'autorisations et d'autorisations exceptionnelles pour l'utilisation de stupéfiants contrôlés et interdits selon les art. 4, 5 et 8, al. 5 à 8 et afin de vérifier le respect des obligations y relatives, il est inévitable que Swissmedic et l'OFSP traitent également des données sensibles (cf. *al. 1, let. a et b*). L'aptitude des demandeurs doit aussi être évaluée lors de l'octroi des autorisations. S'il s'agit d'une personne morale, la désignation d'une personne responsable est une condition préalable à l'octroi d'une autorisation. Cette personne est responsable du respect des

³⁹ Cf. définitions des termes « recherche fondamentale » et « recherche orientée vers les applications » à l'art. 2, let. a, LERI

dispositions régissant le droit des stupéfiants. Elle doit satisfaire des exigences professionnelles, être en mesure d'exercer son activité de manière indépendante et est, de ce fait, également soumise à un contrôle d'aptitudes. Un extrait de casier judiciaire ou de registre des poursuites peut être requis du demandeur ou de la personne responsable. Afin de vérifier que la formation exigée a été achevée, des documents comme un curriculum vitae et des diplômes doivent être présentés à l'autorité compétente. Pour s'assurer du respect des obligations liées à l'autorisation, des données concernant les notifications visées aux art. 19, 58 et 60 OCStup (autorisation selon l'art. 4 LStup), aux art. 30 et 34 OCStup (autorisation d'importation et d'exportation selon l'art. 5 LStup) et à l'art. 72 OCStup (autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup) font l'objet d'un traitement.

Dans le cadre des autorisations exceptionnelles visées à l'art. 8, al. 5, les données médicales pertinentes sur les antécédents médicaux, les diagnostics et les symptômes, les indications ainsi que sur la médication et le dosage doivent être demandées pour l'évaluation des demandes. Lors de demandes portant sur la prolongation d'une autorisation, des informations sur les effets primaires et secondaires du traitement, sur les interactions avec la co-médication et des changements dans la co-médication ainsi que sur la durée du traitement sont également nécessaires. Enfin, pour assurer un suivi sans faille de la remise exceptionnelle de stupéfiants, les interruptions de traitement doivent être déclarées et justifiées.

L'art. 18f permet d'ajuster la base légale du traitement de ces données aux dispositions actuelles de la législation sur la protection des données.

Le Conseil fédéral fixe les modalités des données à traiter et des délais de conservation par voie d'ordonnance (*al. 2*).

Art. 20, al. 1, let. c Actes punissables

Les précurseurs et les adjuvants chimiques peuvent aussi servir à fabriquer des drogues de synthèse. Leur détournement vers des lieux de destination non autorisés, ainsi que l'utilisation de faux bulletins de livraison les concernant, sont déjà punissables aujourd'hui. Leur commerce sans autorisation doit également le devenir, au même titre que l'est celui des matières premières et produits ayant un effet similaire à celui des stupéfiants.

Cette adaptation est nécessaire pour réagir aux activités récemment constatées en Suisse dans ce domaine (utilisation et commerce de précurseurs et d'adjuvants chimiques pour la fabrication de drogues de synthèse) et remédier à l'absence de base légale appropriée, qui a jusqu'ici empêché de poursuivre ce type d'actes au pénal.

Art. 29, al. 4 Tâches de la Confédération

Par arrêté du Conseil fédéral du 14 décembre 2018, la Commission fédérale pour les problèmes liés à l'alcool, la Commission fédérale pour la prévention du tabagisme et la Commission fédérale pour les questions liées à l'addiction (cf. art. 29, al. 4, LStup et art. 34 ss OASup) ont été dissoutes avec effet au 1^{er} janvier 2020, et supprimées de la liste dressée à l'annexe 2 de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur

l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)⁴⁰. Sur la base des art. 57a ss de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁴¹ et des art. 8a ss OLOGA, il a été procédé, pour remplacer ces trois commissions, à la création de la Commission fédérale pour les questions liées à l'addiction et pour la prévention des maladies non transmissibles. Cette nouvelle commission, qui a été ajoutée à la liste de l'annexe 2 de l'OLOGA, est aussi chargée, dans le cadre d'un rôle purement consultatif, des questions en rapport avec l'addiction aux stupéfiants. *L'art. 29, al. 4*, LStup n'a par conséquent plus lieu d'être et doit être supprimé.

Art. 30b Dispositions transitoires

L'al. 1 dispose que le Conseil fédéral devra déterminer jusqu'à quel moment les autorisations exceptionnelles qui auront été délivrées par l'OFSP en vertu de l'ancien droit, pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales, resteront valables après l'entrée en vigueur de la modification de la loi. *L'al. 2* précise que, pendant cette période de transition, les détenteurs d'une autorisation exceptionnelle de l'OFSP n'auront pas besoin d'autorisation de l'institut (Swissmedic) au sens de l'art. 4. Cette disposition vise à garantir la continuité de l'approvisionnement des patients en médicaments à base de cannabis.

Modification de la loi fédérale du 21 mars 1969⁴² sur l'imposition du tabac (LTab)

La prescription de médicaments à base de cannabis par les médecins doit être exonérée de l'impôt sur le tabac pour les raisons suivantes :

D'une part, en raison du grand nombre de nouveaux assujettis (pharmacies et, le cas échéant, médecins), la charge liée à la perception de l'impôt serait parfaitement disproportionnée par rapport aux recettes fiscales escomptées. D'autre part, dans le cadre de la modification de la loi sur les stupéfiants (essais pilotes concernant le cannabis), le Conseil fédéral a invité le Parlement, le 27 février 2019, à exonérer de l'impôt le cannabis remis dans le cadre d'études scientifiques. Dès lors, il semble cohérent de ne pas imposer le cannabis destiné au traitement, en particulier, de personnes gravement malades. Après tout, certains produits à fumer sont aujourd'hui déjà exonérés de l'impôt, comme les tabacs manufacturés destinés à atténuer l'asthme, s'ils sont enregistrés comme médicaments (cf. art. 5 LTab) ou les produits de substitution enregistrés auprès de Swissmedic comme produits de désaccoutumance au tabac (art. 3, al. 2, let. b, de l'ordonnance du 14 octobre 2009⁴³ sur l'imposition du tabac (OITab)). À l'heure actuelle, il n'existe en Suisse aucune préparation de cannabis, à fumer ou à vaporiser, destinée à une application médicale. Les produits à fumer, en particulier, ne constituent pas une application médicale pour l'OFSP en raison de leurs effets secondaires sur la santé. L'exonération de l'impôt sur le tabac représente donc une mesure de précaution puisqu'une application médicale, en particulier de préparations vaporisables, ne peut être exclue à l'avenir, en Suisse comme dans d'autres pays européens.

⁴⁰ RS 172.010.1

⁴¹ RS 172.010

⁴² RS 641.31

⁴³ RS 641.311

5. Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

Si les autorisations exceptionnelles portant sur l'utilisation médicale de cannabis sont supprimées à l'art. 8, al. 5, l'OFSP n'aura plus à supporter la charge liée à leur exécution. Cela concerne le traitement des demandes d'application médicale limitée émanant des médecins, des demandes de culture et de fabrication de médicaments à base de cannabis émanant de l'industrie, et des demandes pour la recherche médicale. Il convient toutefois de noter que les ressources de l'office n'ont pas pu être adaptées ces dernières années à la forte augmentation enregistrée au niveau des demandes. Par ailleurs, la charge liée à l'exécution des autorisations exceptionnelles portant sur les autres stupéfiants interdits visés à l'art. 8, al. 1 à 3, demeurera quant à elle inchangée.

De nouveaux coûts d'exécution résulteront de la recherche de l'administration en matière d'application médicale de cannabis et de l'évaluation des mesures liées à la présente révision. Des coûts non récurrents à hauteur de 350 000 francs concerneront les adaptations à apporter à la base de données du système des autorisations exceptionnelles. Ces coûts pourront être financés dans le cadre du budget global actuel de l'OFSP. Les conséquences financières et sur le personnel seront une nouvelle fois vérifiées et présentées de manière détaillée lors de l'élaboration du message.

Les tâches de contrôle découlant du droit des stupéfiants concernant le cannabis destiné à des fins médicales ne seront plus assumées par l'OFSP mais par Swissmedic. L'octroi, puis la surveillance, des autorisations de culture portant sur le cannabis en question devraient – en partant de l'hypothèse que la simplification de l'utilisation des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation, et en particulier l'introduction de la possibilité d'exporter, entraînera une multiplication par cinq environ du nombre d'entreprises titulaires d'une autorisation – entraîner pour l'institut un surcoût annuel d'environ 250 000 francs, qu'il est prévu de financer par des émoluments. Le contrôle de la fabrication et de la mise sur le marché des médicaments à base de cannabis ne devrait par contre pas générer de surcoût important, dans la mesure où il existe déjà en la matière un système bien établi pour d'autres médicaments contenant des stupéfiants.

On peut en substance considérer que la modification de la loi pourra être mise en application avec les ressources actuellement à disposition et sera, globalement, une opération financièrement neutre pour la Confédération. Les dépenses de mise en œuvre récurrentes et non récurrentes ne pourront cependant être estimées de manière plus précise que dans le cadre de l'élaboration du droit d'exécution.

5.2 Conséquences pour les cantons

Les autorités cantonales (pharmaciens cantonaux et médecins cantonaux) continueront de devoir surveiller et contrôler si les médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation sont utilisés (fabriqués, distribués, remis et présentés de leurs effets) conformément à la loi et aux autorisations délivrées et si le devoir de diligence est respecté. Sachant que ces médicaments seront à la fois plus facilement

utilisables et mieux connus du corps médical, les autorités devraient faire face, les premières années, à une légère augmentation de la charge de travail liée à ces tâches.

Selon la façon dont la culture de cannabis à des fins médicales se développera, les cantons pourraient aussi avoir davantage de contrôles à effectuer sur les activités exercées dans ce domaine. Compte tenu de la rigueur de la surveillance dont celle-ci feront l'objet de la part de Swissmedic, dans le cadre du système de contrôle et d'autorisation prévu par le droit des stupéfiants, les contrôles de police devraient néanmoins surtout être ciblés sur les cas suspects concrets. Le surcroît de travail devrait par conséquent se révéler relativement faible.

La simplification de l'accès aux médicaments à base de cannabis pourrait, d'un autre côté, conduire à une baisse de la consommation illégale de cannabis *pour raisons médicales*. Si on se base sur les chiffres observés à l'étranger, on se rend compte que cette pratique pourrait actuellement concerner entre 65 000 et 111 000 personnes en Suisse.⁴⁴ On peut dès lors supposer que son recul entraînerait une diminution des coûts de répression au niveau des autorités d'exécution pénale. S'agissant du marché noir, l'adaptation législative prévue ne devrait en revanche avoir qu'un effet limité.

Dans l'ensemble, le surcroît de dépenses que les cantons devront consentir pour l'exécution de la révision proposée devrait être assez faible.

5.3 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

Selon le traité douanier du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein⁴⁵, la législation suisse sur les stupéfiants est aussi applicable dans ladite Principauté lorsqu'il est question d'importer, d'exporter ou de passer en transit des substances psychotropes, ou encore d'utiliser de telles substances comme produits thérapeutiques. La révision proposée s'appliquera donc aussi bien au Liechtenstein qu'en Suisse.

5.4 Conséquences économiques

Les effets économiques attendus étant peu importants, il n'a pas été effectué d'analyse d'impact de la réglementation (AIR). Les coûts et les bénéfices liés à la modification législative prévue ne peuvent par conséquent pas être chiffrés.

Néanmoins, cette modification constituera sans doute une opportunité de développement pour les *fabricants de niche* spécialisés dans les *produits phytopharmaceutiques*. La simplification et l'élargissement juridiques de l'accès aux médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation devraient en effet conduire à une nouvelle augmentation importante des prescriptions, en tout cas de manière temporaire, tant que le marché ne sera pas saturé. Les nouveaux débouchés en matière d'exportation de cannabis destiné à des fins médicales devraient eux aussi

⁴⁴ Rapport du Conseil fédéral du 7.7.2018 « Traiter les personnes gravement malades avec du cannabis » en réponse à la motion Kessler (14.4164) du 11.12.2014, p. 33 (cf. curia vista: [<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20144164>])

⁴⁵ RS 0.631.112.514

être un facteur de croissance. Car si d'autres pays se sont dotés plus tôt d'un cadre juridique propice au développement d'une industrie du cannabis médical, et si la concurrence internationale est par conséquent rude, la Suisse possède une longueur d'avance certaine en matière de fabrication de préparations de cannabis standardisées et a donc un réel potentiel d'exportation dans ce domaine.

Les *pharmacies publiques* pourront elles aussi développer leur offre en fabricant des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation selon des formules magistrales. Il faut toutefois s'attendre à ce que ce marché soit capté par quelques grandes entreprises disposant des autorisations nécessaires pour fabriquer à façon (cf. art. 9, al. 2^{bis}, LPT), et des conditions techniques qui vont avec.

La culture de la matière première elle-même recèle également un potentiel économique non négligeable. En effet, si le cannabis destiné à des fins médicales est traditionnellement cultivé dans des conditions contrôlées, sous lumière artificielle, il est aussi parfaitement possible, techniquement, de le faire pousser en serre, voire en plein champ. On peut dès lors tout à fait imaginer que les *agriculteurs* et les personnes qui travaillent dans l'horticulture productrice prennent part, moyennant certaines conditions, à la production de cette matière première nécessaire à la fabrication des médicaments à base de cannabis. Même si, il faut le dire, l'addition des exigences de contrôle et de sécurité prévues par la législation sur les stupéfiants et des exigences de qualité élevées posées à la culture de plantes médicinales risque d'être un frein à la culture agricole et d'avoir des répercussions sur les coûts de production en plein champ.

Les *médecins* prescripteurs de médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation bénéficieront pour leur part d'une réduction de leur charge administrative, puisqu'ils n'auront plus à déposer de demande d'autorisation exceptionnelle. Les coûts par cas correspondants des hôpitaux s'en trouveront eux aussi réduits.

5.5 Conséquences sanitaires et sociales

L'adaptation législative proposée ne devrait pas avoir d'impact profond sur la société. Même destiné à des fins médicales, le cannabis restera un stupéfiant soumis à contrôle, dont l'application thérapeutique sera subordonnée à des conditions strictes et devra être documentée avec précision.

L'utilisation médicale de ce stupéfiant sera néanmoins quelque peu « normalisée ». Une fois l'interdiction légale de commercialisation levée, la décision de fond quant à l'opportunité de recourir à un médicament à base de cannabis sera en effet prise entre le médecin et le patient. L'État se tiendra désormais à l'écart de cette réflexion, ce qui évitera de retarder inutilement le début du traitement. La mission des autorités étatiques consistera dorénavant, pour les médicaments à base de cannabis comme pour la morphine, la cocaïne et les autres stupéfiants commercialisables à des fins médicales, à contrôler le respect du devoir de diligence et à intervenir en cas de violation. Pour les patients concernés et leurs médecins, cela facilitera grandement l'application thérapeutique des médicaments en question et supprimera un obstacle à l'accès au traitement.

L'expérience qui sera acquise au fur et à mesure de la pratique clinique permettra de normaliser toujours d'avantage l'utilisation du cannabis comme produit

thérapeutique. Certaines attentes se révéleront excessives, mais de nouvelles formes d'application, encore mal connues, devraient se faire jour. Toutefois, pour tirer pleinement parti du potentiel médical offert par ces produits thérapeutiques, l'industrie pharmaceutique devra redoubler d'efforts sur le front de la recherche ce qui, au final, permettra de déboucher sur un développement pertinent de produits thérapeutiques et sur de nouvelles autorisations de mise sur le marché de préparations validées cliniquement et selon les exigences du droit des produits thérapeutiques.

5.6 Autres conséquences

La modification législative proposée ne devrait susciter aucune réaction négative de la part des pays voisins ou des Nations Unies (cf. point 6.2).

6. Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Les bases constitutionnelles de la LStup, et donc des modifications qui y sont apportées, figurent aux art. 118 (protection de la santé) et 123 Cst. Les adaptations qui sont proposées ici pour cette loi s'appuient plus précisément sur l'art. 118, al. 2, Cst., qui, en stipulant qu'elle légifère entre autres sur l'utilisation des stupéfiants, confère à la Confédération une compétence explicite et totale concernant ces produits, et l'habilite ainsi à réglementer à la fois leur fabrication, leur préparation, leur commerce (y c. leur importation, leur exportation, leur détention, leur remise et leur acquisition) et leur utilisation. Outre cette disposition, qui consacre la compétence de principe de la Confédération en matière de stupéfiants et de toxicomanie, la LStup s'appuie également sur l'art. 123, al. 1, Cst., qui consacre pour sa part la compétence législative de la Confédération en matière de droit pénal et sur lequel cette dernière s'est appuyée pour édicter les art. 19 ss LStup.

6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

En raison de son association à Schengen, la Suisse doit reprendre dans sa législation une partie du droit de l'UE concernant les stupéfiants. L'acquis de Schengen n'insiste toutefois guère sur l'harmonisation des politiques nationales en matière de drogues, dans la mesure où leur conception est l'affaire des États membres. En dehors des conventions des Nations Unies déjà citées (notamment de la Convention unique), il n'existe en outre, d'un point de vue matériel, que des prescriptions portant sur des points très précis. En tout état de cause, les modifications et compléments législatifs proposés ici sont tous compatibles avec les engagements pris par la Suisse et avec ses obligations internationales.

6.3 Forme de l'acte à adopter

L'art. 164, al. 1, Cst. stipule que toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Le présent

projet contient notamment des dispositions importantes sur l'utilisation des stupéfiants. Les dispositions techniques ou détaillées seront arrêtées au niveau du droit d'exécution.

6.4 Délégation de compétences législatives

Le présent projet contient à l'art. 18*f*, al. 2, une disposition qui transfère au Conseil fédéral la compétence de déterminer les données personnelles requises et de fixer les modalités de leur traitement (en particulier les délais de conservation), et lui donne ainsi la possibilité d'édicter par voie d'ordonnance les dispositions d'exécution précises nécessaires à la révision de la loi. Cette norme de délégation est suffisamment concrète.