



Rapport explicatif

Modification de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) dans le cadre de la révision de la loi sur les stupéfiants (Médicaments à base de cannabis)

Juin 2021

1 Contexte

Le Parlement a adopté le 19 mars 2021 la révision de la loi sur les stupéfiants (Médicaments à base de cannabis)¹, qui vise à établir les bases et apporter les améliorations qui permettront 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.

Pour faciliter le recours aux médicaments à base de cannabis, l'interdiction de commercialiser du cannabis à des fins médicales prévue par la loi sur les stupéfiants du 3 octobre 1951² (LStup) a été levée. Cette mesure permet de transférer les stupéfiants ayant des effets de type cannabique utilisés à des fins médicales du groupe des stupéfiants interdits (tableau d) vers le groupe des stupéfiants contrôlés, à mise sur le marché limitée (tableau a) dans l'ordonnance du DFI du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants³ (OTStup-DFI). Elle ne supprime par contre en rien l'interdiction du cannabis destiné à des fins non médicales. Les obligations découlant du droit international continuent ainsi d'être respectées.

Les médicaments à base de cannabis se voient 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 nécessite plus d'autorisation exceptionnelle. Les traitements concernés relèvent par conséquent désormais entièrement de la responsabilité des médecins (tenus au devoir de diligence médicale)⁴.

La modification de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants⁵ (OCStup) liée à cette révision de la LStup porte sur les aspects réglementaires essentiels suivants :

Il s'agit dans un premier temps de mettre en place un système de contrôle approprié pour les médicaments à base de cannabis qui ne doit pas alourdir la charge des destinataires du droit (cf. message relatif à la révision de la loi⁶). Des dispositions d'exécution sont édictées concernant la collecte de données relatives aux traitements médicaux effectués avec des médicaments à base de cannabis prévue à l'art. 8b LStup (cf. art. 18f, al. 2, LStup). Enfin, l'acte définit (sans relation directe avec les médicaments à base de cannabis) en vertu de l'art. 18e, al. 2, LStup, les données qui peuvent être traitées en lien avec les autorisations visées aux art. 4, 5 et 8 LStup.

- *Système de contrôle concernant le cannabis destiné à des fins médicales* : Le contrôle de la légalité de l'utilisation des médicaments dispensés d'autorisation continue de relever de la responsabilité des cantons. La fabrication et la préparation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique en vue d'une application médicale, et leur commerce à cet effet, sont quant à eux autorisés par Swissmedic, conformément à l'art. 4 LStup, puis contrôlés conjointement par les cantons et Swissmedic.
- *Système de contrôle concernant la culture du cannabis destiné à des fins médicales* : La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 prévoit des mesures de contrôle particulières pour la culture du cannabis. Compte tenu de cela, et du fait qu'aucune des plantes figurant dans le tableau a n'a encore fait l'objet d'une demande de culture 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 unique. L'OCStup règle 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

¹ RO ...

² RS 812.121

³ RS 812.121.11

⁴ Cf. art. 26 LPTh

⁵ RS 812.121.1

⁶ FF 2020 5897

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. Une procédure en deux étapes (autorisation de base puis autorisation de culture individuelle), 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. Il est prévu que les tâches incombant à l'agence de contrôle du cannabis selon l'art. 28 de la convention unique seront assumées par Swissmedic pour la partie concernant l'usage du cannabis à des fins médicales. L'OFSP continuera d'assumer ces tâches concernant le cannabis utilisé à des fins de recherche scientifique non médicale.
- *Droit d'exécution concernant le traitement des données en lien avec les autorisations visées aux art. 4, 5 et 8 LStup* : L'OCStup règle les données dont le traitement est autorisé (cf. art. 18e, al. 2, LStup) ainsi que leurs délais de conservation.
- *Droit d'exécution concernant la collecte de données relatives aux traitements médicaux avec des médicaments à base de cannabis* : L'OCStup règle les modalités de la collecte par l'OFSP de données relatives aux traitements médicaux avec des médicaments à base de cannabis visée à l'art. 8b LStup, à savoir la nature des données à enregistrer par les médecins, la fréquence et la date de la collecte, les droits d'accès des médecins prescripteurs, les aspects techniques et organisationnels du système prévu, les délais de conservation et de suppression des données et la publication des analyses statistiques. Seules doivent être recueillies les données nécessaires pour atteindre le but de la collecte (cf. art. 18f, al. 3, let. a à f, LStup). Le système de collecte des données est conçu de façon à réduire au maximum la charge de travail pour toutes les parties prenantes, en particulier les médecins.

La présente modification de l'OCStup entrera en vigueur le

2 Commentaire des dispositions

Remplacement d'une expression

Étant donné que le nom de Swissmedic s'est imposé et que la modification correspondante a été effectuée à l'annexe 1, let. B, ch. II 2.2.3, de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1), le terme « institut » est remplacé par « Swissmedic » le cas échéant. Concernant les deux articles dans lesquels le terme « institut » doit être remplacé une fois par « Swissmedic » et l'autre non (art. 60, al. 3, et art. 75, al. 1), ces occurrences sont exclues de la consigne générale et figurent à dessein dans l'acte modificateur.

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 5 Autorisations d'exploitation

Le nouvel *al. 3* porte sur l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle des tableaux a, b et f. Swissmedic est compétent pour délivrer les autorisations.

Art. 6a Autorisation de culture individuelle

L'*art. 6a* règle la compétence de délivrer l'autorisation de culture individuelle. À l'instar de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle des tableaux a, b et f, l'autorisation de culture individuelle est délivrée par Swissmedic.

Chapitre 2 Autorisations d'exploitation

Le chapitre 2 est complété de manière à décrire également les conditions précises à remplir pour se voir délivrer une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. On entend par « autorisations d'exploitation » à la fois les autorisations d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle et celles pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. Le chapitre 2 règle les deux types d'autorisations d'exploitation, raison pour laquelle le titre est adapté d'un point de vue sémantique.

Le cas échéant, le type d'autorisation concerné est précisé (autorisation d'exploitation pour l'utilisation ou pour la culture).

Art. 11 Régime de l'autorisation

Al. 1 : l'*al. 1* porte uniquement sur l'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle.

Par analogie avec l'*al. 1*, l'*al. 2* règle l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. C'est ainsi que ce dernier type d'autorisation est désigné par la suite, dans le but également de clarifier la distinction avec l'autorisation de culture individuelle, qui est définie au nouveau chapitre 2a Autorisation de culture individuelle. L'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle est l'une des conditions prévues à l'*art. 22b* pour la délivrance d'une autorisation de culture individuelle.

Art. 12 Conditions

L'*art. 12* énonce les conditions à remplir pour les deux types d'autorisations d'exploitation, à savoir aussi bien pour l'utilisation de substances soumises à contrôle que pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle.

L'*al. 1* précise que les conditions énoncées s'appliquent à l'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle.

Le nouvel *al. 1^{bis}* définit quant à lui les conditions à remplir pour se voir délivrer une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. La différence principale est que le requérant doit non seulement garantir un entreposage conforme à loi, mais aussi disposer d'un système qui offre pendant la phase de la culture une protection suffisante contre le vol et empêche l'utilisation des plantes ou des champignons cultivés à d'autres fins. Le respect de cette condition est vérifié dans le cadre d'une inspection effectuée avant l'octroi de l'autorisation.

Art. 13 Exigences imposées à la personne responsable

L'*al. 1^{bis}* règle les exigences imposées à la personne responsable spécifiquement dans le cadre de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes et de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle, celles énoncées à l'*al. 1* étant peu adaptées à la culture. Outre les personnes exerçant une profession médicale et les personnes titulaires d'un diplôme d'une haute école en sciences naturelles, un diplôme d'une haute école spécialisée étant également admis, les personnes titulaires d'un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée dans les domaines des sciences agronomiques, forestières ou de l'environnement pourront aussi répondre aux exigences imposées pour assumer la fonction de personne responsable. La personne responsable désignée dans le cadre de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle est responsable du respect des exigences prévues par le droit des stupéfiants. Il s'agit par exemple de la garantie d'une protection suffisante contre le vol et le détournement, de l'obligation de tenir une comptabilité ou de procéder aux notifications conformes à la loi.

Art. 14 Autorisation de culture

La réglementation spécifique à la culture, nécessaire pour les raisons indiquées au ch. 1, est présentée dans le nouveau chapitre 2a par le biais de l'autorisation de culture individuelle. Elle

remplace l'*art. 14*, qui a été abrogé.

Art. 15

Les dispositions de l'*art. 15* relatives à la demande s'appliquent aux deux types d'autorisations d'exploitation, c'est pourquoi les autorisations d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle et celles pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle sont explicitement mentionnées.

Art. 16 Effet des autorisations d'exploitation

Étant donné que les effets des deux types d'autorisations d'exploitation diffèrent, un nouvel *al. 2* est nécessaire pour définir l'effet de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle.

L'*al. 1* règle comme auparavant l'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle. La remise et la distribution de substances soumises à contrôle nécessitent une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle.

Le nouvel *al. 2* règle désormais l'effet de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. Le titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle n'est pas habilité à remettre ni à distribuer des substances soumises à contrôle. Il est uniquement autorisé à remettre les substances soumises à contrôle qu'il a cultivées au preneur désigné dans le contrat de reprise. Ce dernier doit être titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle. Le titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle peut se procurer en Suisse ou importer de l'étranger les semences et les plants dont il a besoin pour la culture. L'importation est régie par l'*art. 24*, al. 1^{bis}. Un traitement post-récolte simple, qui ne tombe pas sous le coup de la LPT_h, relève de l'activité de la culture et peut aussi être effectué au titre d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. Cependant, dès lors que les activités tombent sous le coup de la LPT_h, une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle est requise en sus des autorisations prévues par le droit des produits thérapeutiques.

Art. 17 Portée

L'*art. 17* définit la portée pour les deux types d'autorisations d'exploitation. Les deux alinéas sont de ce fait rassemblés et adaptés du point de vue sémantique.

Art. 19 Notification de modifications

L'*art. 19* s'applique aux deux types d'autorisations d'exploitation, c'est pourquoi les autorisations d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle et celles pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle sont explicitement mentionnées.

L'*al. 2* dispose que la personne responsable est tenue d'informer sans délai Swissmedic des cessations d'activité. La notification doit être effectuée dès que la personne responsable a connaissance de ces faits ou peut supposer qu'ils surviendront. Cette disposition s'applique en particulier en cas de faillite : elle vise à assurer une clôture dans les règles, par exemple en vue de l'élimination correcte des substances soumises à contrôle.

Art. 20 Retrait

Al. 1 : étant donné que le retrait temporaire correspond à la suspension visée à l'*art. 22*, cette spécification est biffée à l'*al. 1*. Une infraction similaire à la loi sur les produits thérapeutiques est également un motif de retrait.

Al. 2 : en complément à une possibilité de retrait en vertu des *art. 6* et *14a*, al. 2, LStup, un retrait de l'autorisation d'exploitation sera également possible si aucune utilisation ou culture n'a eu lieu sur une période de 24 mois et n'est pas non plus prévue dans un avenir proche. En l'absence d'une utilisation ou d'une culture sur une période prolongée, il est en effet impossible de vérifier le respect des conditions ayant justifié l'octroi de l'autorisation. Il est possible en tout

temps de demander à nouveau une autorisation avant la reprise de l'activité. Une vérification au moyen d'une inspection sera généralement nécessaire.

Art. 22 Suspension

Al. 1 : une suspension de l'autorisation sera possible si un requérant fait l'objet d'une enquête pour infraction à la loi sur les stupéfiants, mais aussi à la loi sur les produits thérapeutiques.

Al. 2 : la personne responsable joue un rôle central en vue de garantir le respect des dispositions légales. Aussi faut-il qu'elle soit digne de confiance. Cette règle est analogue aux modifications apportées à l'art. 39 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). Il convient d'identifier les situations dans lesquelles la fiabilité et la garantie d'une surveillance irréprochable par une personne responsable sont remises en question du fait d'une procédure pénale en cours (par analogie à l'art. 112k, al. 7, de l'ordonnance sur les douanes ; RS 631.01). Dès lors que cette condition de base imposée à une personne responsable n'est pas indubitablement remplie, Swissmedic suspend la procédure d'autorisation concernée ou peut suspendre les autorisations délivrées.

Chapitre 2a Autorisation de culture individuelle

Le chapitre 2a contient la réglementation spécifique à la culture, conformément aux exigences de la convention unique, par le biais de l'autorisation de culture individuelle.

Art. 22a Régime de l'autorisation

La réglementation de la culture est analogue à celle de l'importation ou de l'exportation de substances soumises à contrôle, avec une procédure d'autorisation en deux étapes. L'importation ou l'exportation nécessite une autorisation d'importation ou d'exportation en sus d'une autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle. Le principe est le même pour la culture : un titulaire d'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle doit obtenir en plus, pour chaque culture concrète, une autorisation de culture individuelle se rapportant aux données du cycle de culture spécifique. Des mesures de contrôle strictes sont nécessaires pour répondre aux exigences de la convention unique imposées à la culture. La convention unique considère la culture comme particulièrement critique quant aux risques de détournement, c'est pourquoi cette activité doit être soumise à des contrôles au moins dans la même mesure que l'importation ou l'exportation.

L'*art. 22a* est formulé de manière analogue à l'*art. 23* de l'ordonnance, lequel règle le régime d'autorisation pour l'importation ou l'exportation spécifique. Chaque cycle de culture nécessite une nouvelle autorisation de culture individuelle.

Art. 22b Conditions d'octroi d'une autorisation

L'*al. 1* énonce les conditions à remplir pour se voir délivrer une autorisation de culture individuelle. Les exigences qui ne sont connues qu'avant la culture concrète sont définies aux *let. a à c*.

Une autorisation de culture individuelle ne peut être délivrée qu'à un titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. Ce principe est analogue aux conditions d'octroi d'une autorisation pour l'importation ou l'exportation prévues à l'*art. 24*.

Dès lors qu'une utilisation médicale est prévue, il convient également d'apporter la preuve que la traçabilité et l'assurance de la qualité sont garanties, étant donné que les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR)⁷ ne sont pas contrôlées par les autorités en Suisse. Concernant la transformation en vue d'un usage médical des plantes ou des champignons cultivés, le preneur est soumis aux dispositions du droit des produits thérapeutiques en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF). L'obtention d'une

⁷ Cf. *Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin* de l'Agence européenne des médicaments (EMA) www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientifics guidelines.

autorisation de culture individuelle est conditionnée par la présentation d'une preuve que la traçabilité des substances remises et l'assurance de la qualité sont garanties. La preuve peut être apportée au moyen d'un contrat (*art. 22b, al. 1, let. b*).

Pour éviter une surproduction, laquelle est associée à un risque de détournement accru, la culture ne peut commencer que si des preneurs qui se sont engagés à acheter la totalité de la quantité cultivée sont déjà connus. Cette condition prévue à la *let. c* découle de la convention unique.

L'*al. 2* règle les exigences applicables au contrat de reprise visé à l'*al. 1, let. c*.

Art. 22c Demande

Al. 1 : la demande est évaluée sur la base des indications fournies et des documents joints par le requérant. Celui-ci doit ainsi indiquer, outre le nom du titulaire de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle, la nature de la culture, s'il s'agit d'une culture par semences ou bouturage et si la culture doit avoir lieu en intérieur ou en extérieur. Il doit également spécifier la variété des semences ou des boutures, et notamment la teneur escomptée en composants actifs. En cas de culture de cannabis, il s'agit de la teneur totale en THC ainsi que des autres principaux cannabinoïdes contenus. Des indications précises concernant le site (p. ex. adresse, coordonnées GPS) de la superficie cultivée ainsi que des données sur son étendue doivent également être fournies. Le requérant doit en outre indiquer le rendement escompté et la base de calcul correspondante.

Al. 2 : Swissmedic fixe la forme électronique sous laquelle les demandes doivent être soumises. Pour ce faire, il est tenu compte des exigences en matière de formats électroniques, de portails et de technologies de tiers ainsi que des solutions technologiques au niveau international, dans le but d'assurer la compatibilité.

Art. 22d Portée de l'autorisation

Une autorisation de culture individuelle est valable pour un seul cycle de culture et de récolte, qui doit être achevé au bout d'un an au plus.

Art. 22e Obligations de notification

Al. 1 : par analogie avec les obligations de notification liées à l'importation prévues à l'*art 30* et celles liées à l'exportation à l'*art. 34*, l'autorisation de culture individuelle est elle aussi assortie d'obligations de notification pour que les autorités compétentes soient en mesure d'exercer leur activité de contrôle. Elles portent sur l'ensemble des indications permettant de déduire la quantité disponible à un moment donné, depuis le début de la culture jusqu'à la remise au preneur. Ces contrôles visent à compliquer le détournement, qui est considéré dans la convention comme particulièrement critique pendant la phase de la culture, car ils permettent de comparer les quantités et d'examiner les écarts en temps réel.

Les *let. a* à *d* énoncent les données à déclarer : dans un délai de dix jours ouvrables, il convient de notifier la date de début de la culture. Tout événement ayant une incidence sur le rendement escompté, comme une infestation parasitaire ou des intempéries, doit également être notifié dans un délai de dix jours ouvrables. Le même délai est prévu pour la notification de la date et de la quantité de la récolte ou de la récolte partielle effectuée. Enfin, il convient de notifier la remise au preneur en indiquant la date de la remise, la quantité remise ainsi que des renseignements sur le preneur.

Al. 2 : il est également nécessaire de notifier l'absence de culture pour mettre fin à l'autorisation de culture individuelle.

Al. 3 : les modalités de la notification sont formulées de manière analogue à l'*art. 61, al. 3* ; la possibilité d'utiliser la voie électronique est également prévue.

Art. 22f Transmissibilité

L'autorisation de culture individuelle est valable uniquement pour le titulaire de l'autorisation, et pour la portée autorisée. Elle ne peut pas être utilisée par des tiers. Cette disposition est analogue à celle de l'*art. 26*.

Art. 22g Suspension

L'*art. 22g* est analogue à l'*art. 28*. Tout comme il est possible de suspendre des autorisations particulières d'importation et d'exportation conformément à l'*art. 28*, il sera également possible de suspendre certaines autorisations de culture individuelle. Dans certains cas en effet, toutes les autorisations déjà délivrées ne sont pas à suspendre.

Art. 24 Condition d'octroi d'une autorisation

Al. 1, let. d : l'obtention d'une autorisation d'importation ou d'exportation est conditionnée par la détention d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle visée à l'*art. 5, al. 1, let. a*. Le titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle ne remplit pas la condition d'octroi d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

Al. 1^{bis} : une autorisation d'importation ne peut être délivrée au titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle qu'exclusivement pour l'importation de semences et de plants utilisés pour sa propre culture. En cas de culture destinée à l'exportation, l'exportation en question doit être effectuée par le preneur désigné dans le contrat de reprise, qui est titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation.

Art. 29 Durée de validité de l'autorisation d'importation

L'*art. 29* règle, par analogie avec l'*art. 33* de l'ordonnance (sans relation directe avec les médicaments à base de cannabis), la durée de validité de l'autorisation d'importation. L'autorisation générale d'importation prend fin au plus tard le 31 décembre de l'année civile en cours. Elle peut toutefois prendre fin plus tôt si nécessaire, comme l'autorisation d'exportation.

Art. 41 Importation

Al. 1^{bis} : un complément est nécessaire (sans relation directe avec les médicaments à base de cannabis) pour assurer la conformité avec les accords d'association à Schengen, en vertu desquels il doit être également possible d'apporter des médicaments contenant des substances soumises à contrôle du tableau d lorsque le voyageur malade est en possession d'un certificat *ad hoc* conforme aux accords d'association à Schengen. L'exclusion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle du tableau d est maintenue pour les voyageurs provenant d'autres États.

Sur la base des accords d'association à Schengen, une adaptation pour l'exportation n'est pas nécessaire. Étant donné que ces accords prévoient seulement la reconnaissance du certificat, la détermination des cas dans lesquels un certificat peut être établi continue de relever de la compétence nationale. L'exclusion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle du tableau d reste donc maintenue pour l'exportation. Le cannabis destiné à une utilisation médicale devant passer dans le tableau a, les patients qui en apportent avec eux ne sont plus concernés par cette exclusion.

Dans le cas où un patient malade transite par la Suisse et est en possession d'un certificat *ad hoc* tel que prévu par les accords d'association à Schengen, il lui est possible d'apporter des médicaments contenant des substances soumises à contrôle du tableau d.

Les accords d'association à Schengen sont énumérés à l'annexe 1.

Art. 44 Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle

Al. 1 : Il n'est possible de se procurer des médicaments contenant des substances soumises à contrôle qu'auprès d'une pharmacie ou auprès d'une personne ou d'une entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle. Ce n'est pas possible auprès de personnes ou d'entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. Cette règle découle des dispositions de l'*art. 16*.

Art. 51 Acquisition et remise

Al. 1 : par analogie avec l'*art. 44*, les pharmaciens responsables d'une pharmacie ou d'une

pharmacie d'hôpital ne peuvent se procurer des substances soumises à contrôle qu'auprès d'une personne ou d'une entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle.

Art. 57 Comptabilité

Al. 1, let. a : dans le cadre de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes et de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle et de l'autorisation de culture individuelle, des indications complémentaires sont requises pour satisfaire aux exigences de la convention unique et des notifications visées à l'*art. 79* : il s'agit en l'espèce des données sur la nature de la culture, la variété cultivée et sa teneur en composants actifs, le site exact et l'étendue de la superficie cultivée, la date de la récolte et le preneur, à l'instar des indications nécessaires pour l'autorisation de culture individuelle prévues à l'*art. 22c* et pour les notifications y relatives mentionnées à l'*art. 22e*. Les indications concernant l'entretien ont trait aux activités qui ont une incidence sur la qualité (p. ex., utilisation de pesticides comme indication pour l'analyse) ou le rendement quantitatif (p. ex., tri de certaines plantes). Les données relatives aux quantités s'agissant du rendement, des pertes et de l'élimination ainsi qu'à la nature et à la quantité des substances soumises à contrôle obtenues permettent un contrôle quantitatif des flux de marchandises. Les notifications effectuées en lien avec l'autorisation de culture individuelle et les notifications du bouclage annuel de la comptabilité prévues à l'*art. 58* permettent de procéder à des comparaisons et ainsi à une plausibilisation des données déclarées. Ces informations servent de base aux notifications prévues par la convention unique ainsi qu'aux contrôles visant à éviter les détournements.

Art. 58 Bouclage annuel

Al. 1 : la formulation est adaptée selon l'*art. 61, al. 3*.

Section 3 Système d'information sur les traitements médicaux avec des médicaments à base de cannabis

Art. 65a Collecte de données relatives aux traitements médicaux qui utilisent des stupéfiants ayant des effets de type cannabique

Al. 1 : l'OFSP gère un système d'information électronique pour collecter les données visées à l'*art. 8b* LStup. Ce système sera conçu de telle sorte qu'il soit facile à utiliser. Les médecins qui traitent des patients avec des stupéfiants ayant des effets de type cannabique (médicaments à base de cannabis) sont tenus d'enregistrer les informations nécessaires pour atteindre les buts de la collecte (déclaration obligatoire). Il s'agit principalement de données médicales déterminantes concernant le traitement et les patients traités (cf. aussi *al. 2*).

Dans l'optique d'alléger autant que possible la charge de travail des médecins, l'enregistrement des données s'effectue en ligne au moyen d'un système de collecte de données mis à disposition par l'OFSP. L'acceptation d'un tel système par les utilisateurs constitue un facteur décisif. Le système est développé en impliquant les groupes concernés en vue de permettre une intégration aussi fluide que possible dans l'environnement système et les processus de travail des médecins. En outre, une phase de test est prévue pour permettre à une sélection de représentants du corps médical de tester en amont la fonctionnalité et la facilité d'utilisation.

Les données des patients sont pseudonymisées afin de garantir leur protection (attribution d'un code à la place du nom). Seuls les médecins disposent de la clé de déchiffrement de sorte que ni l'OFSP ni des tiers ne seront en mesure d'identifier les patients. Le système de code permet cependant d'évaluer l'évolution des traitements dans le temps.

Al. 2 : seules sont recueillies les données nécessaires pour atteindre le but de la collecte. Il s'agit des informations suivantes : données sur la personne traitée, telles que le code patient, des données sociodémographiques (année de naissance, sexe et canton de résidence du patient), poids du patient, données sur le médecin traitant (nom, adresse et titre postgrade fédéral). Enfin, les données nécessaires sur le traitement sont enregistrées : date de la

prescription, traitement préalable avec des médicaments à base de cannabis, indications (y c. diagnostics principal et secondaire selon la CIM-10 et symptômes), médicament à base de cannabis (préparation, forme galénique, dosage), traitements associés pertinents concernant les symptômes (préparation, forme galénique, dosage), effets, effets secondaires et évolution des symptômes liée au traitement et, le cas échéant, interruptions du traitement (date et motif). Ces données permettent d'obtenir des informations sur la pratique de prescription et les évolutions correspondantes. Les connaissances acquises servent de base à l'évaluation de la modification de la loi et de cadre de référence pour les autorités cantonales chargées de l'exécution de la loi et les médecins traitants.

L'al. 3 définit à quel moment les données sont collectées. La collecte des données vise à suivre l'évolution : un premier enregistrement est prévu au moment de la prescription initiale (données de base), puis un second après un an et enfin un dernier après deux ans de traitement ou en cas d'interruption prématurée du traitement. Les mesures répétées permettent d'obtenir des informations sur la modification du dosage, les effets des préparations, l'évolution des symptômes et les effets secondaires.

Art. 65b Responsabilité du système

L'OFSP pourvoit à la gestion du système d'information destiné à la collecte électronique des données visé à l'art. 65a, al. 1, et veille à ce qu'une structure de support soit disponible en continu ; il garantit que les collaborateurs impliqués disposent des connaissances nécessaires pour résoudre un maximum de cas *lors d'un premier contact*.

L'OFSP assume la responsabilité du système d'information et veille à son bon fonctionnement. Le cas échéant, il peut mandater des tiers pour fournir les prestations correspondantes. De plus, l'OFSP est responsable du respect des exigences de la Confédération concernant la protection des données et la sécurité informatique. Les modalités précises sont fixées dans le règlement d'exploitation.

Art. 65c Droits d'accès des médecins qui traitent des patients avec des médicaments à base de cannabis

Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'accès peuvent lire, saisir, muter et effacer les données qu'ils ont eux-mêmes saisies. Cette règle garantit la protection des données tout en permettant de contrôler les données déjà enregistrées et de corriger des données erronées le cas échéant. Pour assurer la protection des données des patients saisies par les médecins, une restriction du droit d'accès général est nécessaire, de sorte que chaque médecin puisse accéder uniquement aux données qu'il a lui-même saisies. La mise en œuvre technique de cette restriction requiert une authentification. Le site Internet du système d'information sert de page d'accueil pour l'exécution des collectes de données obligatoires. L'accès en dehors du réseau de la Confédération s'effectue via Identity and Access Management (IAM). L'OFSP accorde les droits d'accès individuels et régit l'authentification y relative dans le Règlement de traitement.

Art. 65d Sécurité des données

Les mesures techniques et organisationnelles visant à assurer la sécurité des données, par exemple la consignation dans des procès-verbaux du traitement des données personnelles, sont régies par les futures dispositions de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données⁸ (P-OLPD).

L'OFSP définit dans un règlement relatif au traitement des données notamment les mesures à prendre pour assurer la protection et la sécurité des données. À cette fin, les accès au système d'information sont également consignés en permanence dans des procès-verbaux. Pour permettre de suivre de manière rétroactive chaque accès afin d'identifier les accès non autorisés au système et les données correspondantes, les données des procès-verbaux sont conservées pendant cinq ans (cf. art. 5, al. 2, P-OLPD). Sont consignés les accès au système aussi bien en écriture qu'en lecture.

⁸ RS 235.11

Art. 65e Conservation des données

L'*al. 1* règle la durée de conservation des données dans le système d'information. Les données y sont conservées pendant dix ans. En d'autres termes, les données recueillies peuvent encore être évaluées par l'OFSP à des fins statistiques et d'évaluation et les données anonymisées peuvent être mises à la disposition d'institutions de recherche à des fins de recherche pendant les trois années qui suivent l'échéance de la collecte des données, d'une durée de sept ans. L'*al. 2* prévoit que passé ce délai, les données sont proposées aux Archives fédérales (cf. art. 6 de la loi fédérale du 26 juin 1998 sur l'archivage⁹ (LAr)).

Art. 65f Analyses statistiques

Sur la base de l'art. 22 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁰ (LPD) (art. 39 nLPD), l'OFSP peut traiter ou faire traiter à des fins statistiques les données collectées en vertu de l'*art. 65a, al. 2*. Il peut ainsi notamment analyser les données collectées en vertu de l'obligation de déclarer, les préparer, produire des statistiques ou mettre les données à disposition pour des études portant sur les traitements avec des médicaments à base de cannabis. Sont exclus de l'analyse le prénom et le nom du médecin traitant, car ces données ne permettent pas d'acquérir de connaissances supplémentaires du point de vue du suivi et de l'évolution des prescriptions. Les analyses statistiques des données se rapportent en particulier aux effets documentés en lien avec le traitement (amélioration des symptômes) et aux effets secondaires des médicaments à base de cannabis, tout en intégrant les statistiques suivantes :

- nombre de médecins prescripteurs de médicaments à base de cannabis,
- nombre de patients traités,
- indications et symptômes traités,
- préparations et dosages employés,
- durée du traitement et nombre d'interruptions de traitement,
- traitements associés (évolution).

Les données à l'issue de l'analyse statistique ne peuvent permettre d'établir un lien avec l'identité des patients. Les données sont par conséquent anonymisées dès que le but du traitement le permet.

L'*al. 1* décrit la manière de procéder pour la publication des données analysées et préparées dans l'intérêt du public. Les analyses et les relevés statistiques anonymisés sont publiés une fois par an. Ces analyses se rapportent en particulier aux effets documentés en lien avec le traitement (amélioration des symptômes) et aux effets secondaires des médicaments à base de cannabis.

Al. 2 : les autorités cantonales d'exécution et les médecins traitants ont accès à un portail Internet qui leur permet de consulter des analyses statistiques anonymisées réalisées à partir des données collectées conformément à l'*art. 65a, al. 2*. À cette fin, ils peuvent se connecter en ligne dans cette interface utilisateur au moyen d'un identifiant et d'un mot de passe. Les analyses statistiques qui peuvent être consultées et produites par les groupes d'utilisateurs autorisés sont adaptées à leur besoin d'information. Les autorités cantonales chargées de l'exécution pourront accéder à des statistiques les aidant dans leur obligation de contrôle, telles que les évolutions observées au niveau du traitement avec des médicaments à base de cannabis dans leur canton (nombre de médecins prescripteurs, nombre de patients traités, indications et symptômes traités, préparations employées, etc.). Les médecins traitants, quant à eux, pourront consulter des statistiques susceptibles de présenter un intérêt en lien avec le traitement pratique des patients (dosages initiaux pour certaines indications, effets observés, apparition d'effets secondaires, etc.). À noter que nombre de médecins n'ont que peu d'expérience, voire aucune, avec l'utilisation de ces médicaments dispensés d'autorisation. Dès qu'un nombre de cas suffisant du point de vue statistique aura été enregistré, le système d'information pourra potentiellement fournir aussi des bases pour le traitement clinique.

L'*al. 3* prévoit que l'OFSP peut également mettre à la disposition d'institutions de recherche

⁹ RS 152.1

¹⁰ RS 235.1

qualifiées, sur demande, des analyses anonymisées ou des données anonymisées issues de la collecte de données visée à l'*art. 65a, al. 2*, à des fins de recherche. Cette règle vise à soutenir les recherches plus spécifiques sur l'efficacité des médicaments à base de cannabis. Des dispositions sont prises pour assurer que les données mises à disposition sont anonymisées et ne permettent pas d'établir un lien avec les patients individuels (voir également *art. 22, al 1, LPD*. Pour que des données puissent être transmises à des tiers à des fins de recherche, il convient de recueillir lors de la collecte le consentement éclairé des patients. La décision de mettre à disposition leurs données pour des recherches plus spécifiques appartient aux patients. Il en va de même pour la participation à d'éventuelles collectes de données complémentaires. Ce consentement est libre, il est donc recueilli au moment de la collecte.

Art. 66 Tâches générales

Al. 3 : les tâches attribuées par la convention unique à l'agence nationale de contrôle du cannabis sont réparties entre l'OFSP et Swissmedic conformément aux nouvelles compétences (cannabis à usage médical ou non).

Swissmedic assumera à la place de l'OFSP les tâches de l'agence nationale de contrôle du cannabis pour le cannabis destiné à des fins médicales.

Art. 72 OFSP

Al. 2 : l'OFSP assume la fonction d'agence nationale de contrôle du cannabis, hormis pour le cannabis destiné à des fins médicales.

Section 4a Traitement des données

Art. 79a Traitement des données

L'*art. 79a* précise la disposition introduite à l'*art. 18e LStup* concernant le traitement des données par Swissmedic et par l'OFSP dans le cadre de l'octroi et de la vérification du respect des autorisations visées aux *art. 4, 5 et 8, al. 5 à 8, LStup*. Cette disposition n'est pas directement liée à la nouvelle réglementation sur les médicaments à base de cannabis, mais elle ajuste les bases juridiques aux prescriptions actuelles du droit de la protection des données.

Al. 1 : Dans le cadre de l'examen des conditions d'une autorisation en matière de droit des stupéfiants et de la garantie d'un contrôle sans faille de la circulation de substances contrôlées selon les articles 57 – 62 OCStup et l'article 29 de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants du 25 mai 2011¹¹ (OASup), les données personnelles de l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui fonctionnent en tant que fournisseurs ou destinataires de substances contrôlées pour la requérante ou le requérant, doivent également pouvoir être traitées. Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent disposer d'une autorisation en matière de droit des stupéfiants. Les données personnelles suivantes des requérantes et requérants ainsi que des personnes concernées bénéficiant d'une autorisation, peuvent être traitées par l'OFSP et par Swissmedic pour l'octroi et la vérification des conditions d'une autorisation :

- données relatives à l'identité ;
- données relatives au domicile ou au siège social ainsi qu'aux lieux d'exploitation ;

Les informations relatives à l'identité comme aux lieux du domicile, du siège social et d'exploitation servent à l'identification mais aussi à permettre une correspondance avec les requérants.

- données sur les inscriptions au registre du commerce;

Ces renseignements servent à identifier la société en tant qu'entreprise exploitée en la forme commerciale et permettent de déterminer le statut juridique d'une société requérante ou d'une

¹¹ RS 812.121.6

personne morale qui a demandé ou obtenu une autorisation. En particulier, le registre du commerce contient des informations sur le droit de signature.

- données sur les poursuites pénales et les procédures de droit des poursuites ;

Les personnes qui ont commis une infraction documentée au droit des stupéfiants ne peuvent en aucun cas assumer la fonction de personne responsable dans le cadre des autorisations mentionnées. À titre de preuve, il convient de fournir un extrait du casier judiciaire suisse ne datant pas de plus de six mois de la personne responsable et de la personne qui assure sa suppléance.

- données sur la formation professionnelle et les qualifications.

Ces données permettent d'apprécier les compétences techniques de la personne responsable pour l'autorisation exceptionnelle ou l'autorisation d'exploitation.

Al. 2 : l'OFSP peut en outre traiter les données personnelles suivantes :

a. concernant les patients

- données relatives à l'identité,
- données relatives au dossier médical pertinentes pour l'évaluation de l'application médicale limitée de stupéfiants interdits.

Ces informations sont nécessaires pour évaluer la pertinence d'un traitement par des stupéfiants interdits au regard des effets escomptés. Elles permettent de prévenir les traitements erronés et les abus.

b. données relatives à l'identité et à la formation postgrade des médecins traitants.

Ces renseignements permettent d'identifier le requérant en tant que professionnel et de prendre contact avec lui en cas d'indications incomplètes ou de demandes de précisions quant au traitement prévu.

Art. 79b Conservation des données visées à l'art. 79a

L'art. 79b règle la durée de conservation des données collectées conformément à l'art. 79a.

Les données traitées par Swissmedic en vertu de ce dernier sont soumises, à l'instar du domaine pharmaceutique, à des exigences élevées en matière de traçabilité, ce qui justifie une longue disponibilité des données. Les données seront conservées dix ans au plus dans les systèmes correspondants. Ce délai est conforme à la pratique internationale et concorde avec les expériences de Swissmedic à ce jour.

Les données traitées par l'OFSP sont enregistrées dans le système de gestion électronique des affaires conçu spécifiquement pour le traitement des demandes en lien avec l'application médicale limitée de stupéfiants interdits (AE LStup).

L'archivage par Swissmedic et l'OFSP s'effectue conformément aux dispositions prévues dans LAr et l'ordonnance sur l'archivage du 8 septembre 1999¹² (OLAr).

Art. 80

Al. 1 : adaptation du titre de l'ordonnance régissant les émoluments perçus par Swissmedic.

Art. 88a Dispositions transitoires relatives à la modification du [...]

Les autorisations exceptionnelles délivrées par l'OFSP pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce à des fins médicales de stupéfiants ayant des effets de type cannabique conformément à l'art. 8, al. 5, LStup, de l'ancien droit restent encore valables après l'entrée en vigueur de la révision de la LStup (Médicaments à base de cannabis)¹³ jusqu'à leur date d'expiration, mais pendant douze mois au plus. Cette disposition vise à assurer la fluidité du transfert des responsabilités de l'OFSP à Swissmedic. Le but est de permettre aux titulaires d'autorisations exceptionnelles en cours délivrées par l'OFSP pour

¹² RS 152.11

¹³ RO ...

la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce d'obtenir durant ce délai, auprès de Swissmedic, les autorisations nécessaires en vertu du nouveau droit. Pendant le délai de transition, les titulaires d'autorisation continuent de s'acquitter de leurs obligations de notification auprès de l'OFSP, en sa qualité d'autorité compétente pour ces autorisations. Étant donné que les autorisations exceptionnelles pour la culture ne couvrent pas l'exportation, une autorisation d'exportation ne peut être délivrée par Swissmedic qu'une fois que les autorisations correspondantes conformes au nouveau droit ont été accordées.

3 Conséquences Conséquences pour la Confédération

On peut en substance considérer que la modification de la loi pourra être mise en œuvre avec les ressources actuellement à disposition et sera, globalement, une opération financièrement neutre pour la Confédération (cf. ch. 6.1 du message concernant la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants [Médicaments à base de cannabis] 20.060, FF 2020 5875).

3.2 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 et remis) conformément à la loi et aux autorisations délivrées et si le devoir de diligence est respecté. Dans l'ensemble, le surcroît de dépenses que les cantons devront consentir pour l'exécution de la révision proposée devrait être assez faible (pour de plus amples explications, cf. ch. 6.2 du message concernant la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants [Médicaments à base de cannabis] 20.060, FF 2020 5875).

3.3 Conséquences sociales

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 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.

Toutefois, pour tirer pleinement parti du potentiel médical offert par les médicaments à base de cannabis, l'industrie pharmaceutique devra redoubler d'efforts sur le front de la recherche ce qui, au final, permettra de déboucher sur de nouvelles autorisations de mise sur le marché de préparations validées cliniquement et selon les exigences du droit des produits thérapeutiques. La collecte de données sur les traitements médicaux avec des médicaments à base de cannabis permettra de mettre à disposition une base de données pour la recherche. Les conclusions seront cependant limitées par le design de l'étude : la collecte de données correspond à une étude d'observation, qui ne permet pas d'évaluations sous l'angle causal de l'efficacité des médicaments à base de cannabis enregistrés. Pour ce faire, il faudrait des études randomisées, contrôlées par placebo ou par un médicament de comparaison, en double aveugle. Les données peuvent toutefois mettre en évidence des indices de liens entre le traitement par des médicaments à base de cannabis et l'évolution des symptômes et fournir ainsi une base pour des études cliniques ultérieures.

De plus amples explications sont disponibles dans le message concernant la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants (Médicaments à base de cannabis, 20.060, FF 2020 5875, ch. 6.3 et 6.4).