

Évaluation de certaines tâches de mise en œuvre de l'OFSP dans le cadre de la Loi sur les stupéfiants (LStup)

Évaluation de la pratique d'octroi d'autorisations exceptionnelles pour l'usage de stupéfiants interdits et évaluation des tâches de mise en œuvre relatives aux traitements avec prescription d'héroïne (diacétylmorphine)

Executive Summary

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Berne, le 7 novembre 2018

Direction du mandat d'évaluation : Prof. Dr. Fritz Sager, Kompetenzzentrum für Public Management de l'Université de Berne

Direction de l'avis de droit : Prof. Dr. Franziska Sprecher, Institut für öffentliches Recht de l'Université de Berne

Rédaction :

Dr. Céline Mavrot, Kompetenzzentrum für Public Management de l'Université de Berne
Susanne Hadorn, MA, Kompetenzzentrum für Public Management de l'Université de Berne
Prof. Dr. Franziska Sprecher, Institut für öffentliches Recht de l'Université de Berne
Prof. Dr. Fritz Sager, Kompetenzzentrum für Public Management de l'Université de Berne

Avec la collaboration de :

Lukas Regli, MA, Kompetenzzentrum für Public Management de l'Université de Berne

Impressum

Numéro de contrat : 17.009717.
Durée de l'évaluation : 10 juillet 2017 – 30 décembre 2018
Période de récolte des données : septembre 2017 – mars 2018
Direction du projet d'évaluation à l'OFSP : Tamara Bonassi, Service Évaluation et recherche (E+F)

Méta-évaluation: L'OFSP a confié l'élaboration du présent rapport à un mandataire externe dans le but d'obtenir une réponse indépendante et scientifiquement fondée à des questions essentielles. L'interprétation des résultats, les conclusions et les éventuelles recommandations à l'attention de l'OFSP et d'autres acteurs peuvent par conséquent diverger de l'avis et de la position de l'OFSP.

Le projet de rapport a fait l'objet d'une méta-évaluation, effectuée par le service Évaluation et recherche de l'OFSP. La méta-évaluation (contrôle de la qualité scientifique et éthique d'une évaluation) s'appuie sur les standards de qualité de la Société suisse d'évaluation (standards SEVAL). Le résultat de la méta-évaluation a été transmis à l'équipe d'évaluation et pris en compte dans le présent rapport.

Commande : Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne
Service Évaluation et recherche (E+F)
www.bag.admin.ch/reapports-evaluation

Traduction : Traduit de l'allemand vers le français par Céline Mavrot

Proposition de citation : Mavrot Céline, Susanne Hadorn, Franziska Sprecher und Fritz Sager (2018). Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Bern: Kompetenzzentrum für Public Management und Institut für öffentliches Recht der Universität Bern.

Auteur-e-s :

Prof. Dr. Fritz Sager

T: 031 631 32 85, fritz.sager@kpm.unibe.ch

Dr. Céline Mavrot

T: 031 631 59 92, celine.mavrot@kpm.unibe.ch

Susanne Hadorn M.A. International Development (Politics and Governance)

T: 031 631 59 96, susanne.hadorn@kpm.unibe.ch

Kompetenzzentrum für Public Management

Universität de Berne

Schanzeneckstrasse 1

3012 Berne

Prof. Dr. Franziska Sprecher

T: 031 631 55 62 , franziska.sprecher@oefre.unibe.ch

Institut für öffentliches Recht

Universität de Berne

Schanzeneckstrasse 1

3012 Berne

Abstract

Mots-clés : Loi sur les stupéfiants, stupéfiants interdits, autorisations exceptionnelles, utilisations du cannabis à des fins médicales, traitement avec prescription d'héroïne, diacétylmorphine, Loi sur les produits thérapeutiques

Ce rapport vise à évaluer certaines tâches d'exécution de l'Office fédéral de la santé publique dans le cadre de la Loi fédérale sur les stupéfiants. Cette évaluation porte ainsi principalement sur le système d'autorisations exceptionnelles concernant l'utilisation du cannabis à des fins médicales, ainsi que pour la recherche scientifique et pour le développement de médicaments à base de stupéfiants interdits. Le système de mise en œuvre relatif aux traitements de substitution avec prescription d'héroïne (diacétylmorphine) fait également partie de l'évaluation. Les résultats principaux de ce rapport sont les suivants : le système d'approvisionnement relatif à l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques, mis en place depuis la révision de la Loi sur les stupéfiants, a pu jusqu'à présent couvrir les besoins des patient-e-s traité-e-s, dont le nombre est en forte augmentation, et a répondu à une demande médicale croissante. Cependant, l'augmentation massive du nombre de demandes exerce une pression importante sur le système actuel, et conduit à un décalage croissant entre le système de mise en œuvre et les bases légales en vigueur. Ce décalage ne peut être imputé au système de mise en œuvre lui-même, ni ne peut être résolu dans le cadre de la mise en œuvre ou de l'organisation de cette dernière. C'est politiquement, à travers une révision des bases légales, qu'une solution peut être trouvée. Dans un contexte d'acceptabilité sociale croissante de cette option thérapeutique, une adaptation du droit actuellement en vigueur est nécessaire, dans le respect des obligations découlant du droit international. Il s'agit de continuer à permettre aux personnes gravement malades en Suisse un accès au cannabis à des fins thérapeutiques dans un cadre conforme au droit. Le système relatif aux traitements avec prescription d'héroïne s'est quant à lui établi sans problème notoire, et assure dans sa forme actuelle l'approvisionnement des patient-e-s concerné-e-s au sens de la loi.

Executive Summary

La présente évaluation vise à analyser certaines tâches d'exécution de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dans le cadre de la Loi fédérale sur les stupéfiants (LStup). Cette étude focalise sur la pratique relative aux autorisations exceptionnelles pour l'usage de stupéfiants interdits (par ex. le cannabis), de même que la mise en œuvre dans le domaine des traitements de substitution avec prescription d'héroïne (diacétylmorphine). L'objectif de l'étude est d'examiner les activités de mise en œuvre de l'OFSP en la matière, six ans après l'entrée en vigueur de la LStup révisée, qui a ancré dans la loi le système d'autorisations exceptionnelles ainsi que les traitements avec prescription d'héroïne. Les deux questions d'évaluation centrales portent sur l'adéquation de l'organisation et des processus de mise en œuvre dans ces domaines, ainsi que sur la conformité au droit de la pratique en matière d'autorisations exceptionnelles.

L'introduction de l'article 8, alinéa 5 de la LStup a rendu possible depuis 2011 l'usage de stupéfiants interdits pour une application médicale limitée, pour la recherche scientifique ou pour le développement de médicaments, dans des cas exceptionnels approuvés par l'OFSP. Depuis lors, cette possibilité a été surtout employée pour l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques. Au cours des deux dernières années en particulier, la demande en la matière s'est considérablement accrue, alors que les ressources à disposition au sein de l'OFSP ont stagné. Dans ce contexte, la question se pose de savoir si un système d'autorisations exceptionnelles dans ce domaine est toujours en adéquation avec la réalité actuelle. Similairement, en lien avec les derniers développements internationaux en la matière – par exemple les ouvertures récentes en matière d'utilisation du cannabis à des fins médicales en Allemagne – l'OFSP a été de plus en plus confronté à des demandes complexes d'autorisations exceptionnelles dans le domaine de l'industrie. Ces deux phénomènes ont mené à une forte hausse du travail dans le domaine des autorisations exceptionnelles ainsi qu'à une complexité croissante des tâches d'exécution de l'OFSP. Les mesures de mise en œuvre liées aux traitements avec prescription de diacétylmorphine, également ancrés dans la loi en 2011, n'ont quant à elles pas subi de modifications notables au cours des dernières années. Au vu de la relative stabilité des besoins en la matière ainsi que de la bonne institutionnalisation des procédures au sein des centres spécialisés prescripteurs de diacétylmorphine, un système stable a pu se consolider.

Dans le cadre de la présente étude, l'adéquation de la mise en œuvre a été examinée à l'aide de différents corpus de données et méthodes d'analyse. Premièrement, une analyse de contexte s'est penchée sur les comptes-rendus médiatiques et les débats parlementaires des années 2000 à 2017. Cette analyse de contexte offre une image globale de la situation politique et sociale au sein de laquelle s'inscrit la mise en œuvre de la LStup. Deuxièmement, les données saisies par l'OFSP entre l'année 2012 et l'automne 2017 concernant les demandes d'autorisations exceptionnelles pour une utilisation de cannabis à des fins médicales (8'400 au total), de même que les demandes émanant de l'industrie et traitées durant la même période, ont permis de mener une analyse quantitative de la pratique en matière d'autorisations exceptionnelles. Troisièmement, les médecins requérants dans le cadre de l'utilisation de cannabis à des fins médicales (353 participant-e-s) ainsi que du traitement avec prescription de diacétylmorphine (17 participant-e-s) ont été interrogés par sondage à propos de ces deux systèmes de mise en œuvre. Quatrièmement, une analyse de processus et une analyse organisationnelle ont été menées sur la base d'un corpus de documentation ainsi que de 21 interviews avec des collaborateurs et collaboratrices de l'OFSP ainsi que des acteurs externes. Enfin le dernier volet de l'analyse comprend un avis juridique, qui répond à la question de la conformité au droit du système actuel de mise en œuvre.

Les résultats de l'évaluation en regard des deux questions principales, portant sur l'adéquation et la conformité au droit du système de mise en œuvre, sont présentés ci-dessous. Les résultats relatifs à l'adéquation du système sont présentés pour ce qui est des deux domaines d'autorisations exceptionnelles visés à l'article 8, alinéa 5. Quinze recommandations sont ensuite formulées sur la base des résultats des différents modules d'analyse de la présente étude.

Organisation et adéquation de la mise en œuvre : autorisations exceptionnelles dans le cadre de l'article 8, alinéa 5 LStup

Au sein de l'OFSP, la Section « Bases politiques et exécution » est responsable de la mise en œuvre de l'article 8, alinéa 5 de la LStup. Cette responsabilité comprend d'une part l'examen des demandes d'autorisations exceptionnelles

concernant l'usage de cannabis à des fins médicales, la recherche scientifique et le développement de médicaments à base de stupéfiants interdits. La Section est d'autre part responsable du contrôle des titulaires d'autorisations. En raison du nombre croissant de demandes concernant l'industrie, la Section « Bases politiques et exécution » est de plus en plus soutenue par la Division « Droit » de l'OFSP depuis ces deux dernières années, concernant des cas complexes d'un point de vue juridique. Les procédures relatives à l'intégration de l'expertise juridique ne sont toutefois pas formalisées, raison pour laquelle les modalités de la collaboration s'établissent au cas par cas. Le manque de systématique dans cette coopération mène à certaines difficultés ainsi qu'à des retards. En outre, afin de produire un examen plus qualifié des demandes pour une utilisation de cannabis à des fins médicales (demandes médicales), la Section « Bases politiques et exécution » a mandaté un groupe d'expert-e-s qui apporte son expertise spécialisée de manière ponctuelle pour les nouveaux types de demandes, depuis deux ans et demi environ. Dans le cadre de cette coopération également, la définition des tâches et les procédures sont insuffisamment formalisées.

Répartition des tâches et collaborations au sein de l'OFSP

Dans le cadre des échanges étroits entre la Division « Droit » et la Section « Bases politiques et exécution », certaines tensions ont émergé durant ces dernières années. Celles-ci regardent les procédures et l'organisation au sein de l'OFSP. Premièrement, une tension de base existe entre la nécessité de respecter les règles de procédure, et le nombre fortement croissant de demandes, qui doivent continuer à être traitées avec des ressources demeurées stables. Il existe deuxièmement une tension entre une interprétation stricte des bases juridiques et une interprétation qui place le bien-être des patient-e-s au centre. Troisièmement, les processus décisionnels entre les différentes entités impliquées dans ce dossier complexe manquent de transparence et de formalisation à l'heure actuelle. Ces trois tensions à l'œuvre au sein de l'OFSP sont présentées plus en détail dans les sections qui suivent, et sont analysées sur la base des données récoltées dans le cadre de cette étude.

(1) Problèmes procéduraux : la pratique d'autorisations déployée jusqu'à présent repose sur des procédures informelles, au sein desquelles les différentes étapes de traitement des demandes par l'OFSP varient au cas par cas. L'absence de systématique se manifeste par exemple dans le fait que des accusés de réception ne sont envoyés aux requérant-e-s que dans une minorité des cas. Elle se manifeste également dans le fait que jusqu'à il y a environ deux ans, aucune base de données n'existait dans ce domaine de mise en œuvre, et qu'un tel instrument de travail n'a pas encore été mis en place de manière optimale dans la pratique actuelle. De plus, la Division « Droit » déplore le manque de clarté ainsi que les lacunes dans les demandes déposées, qui risquent au final de conduire à des erreurs formelles dans les décisions. La Division émet notamment des critiques à l'égard des échanges téléphoniques ayant lieu ponctuellement entre la Section « Bases politiques et exécution » et les requérant-e-s, ces échanges n'étant pas documentés de manière exhaustive et courant le risque d'être considérés comme des préimplications.

Ces sujets de préoccupation sont principalement attribuables à trois facteurs. Premièrement, les lacunes actuelles en termes de définition et de respect d'un processus standardisé – de la réception des demandes jusqu'à l'envoi des décisions – mènent à un traitement trop peu systématisé des demandes (voir recommandation 10, Workshop de deux jours pour définir des principes communs). La mise en place tardive d'une base de données a en outre empêché d'obtenir une vision d'ensemble sur les demandes acceptées par l'OFSP. Il en découle un manque de transparence, ce qui contribue à renforcer les tensions entre la Division « Droit » et la Section « Bases politiques et exécution » (recommandation 9, Évidence et monitoring). Deuxièmement, la forte augmentation du nombre de demandes et le besoin de communiquer rapidement les décisions placent le système d'exécution sous une importante pression temporelle, ce qui constitue également un argument en faveur d'une amélioration de la gestion des dossiers. À cet égard, la disproportion entre des ressources demeurées stables et une masse de travail en constante augmentation semble flagrante. Troisièmement, l'OFSP a visiblement suivi une politique d'information restrictive sur son site internet au cours de ces dernières années. Par conséquent, la Section « Bases politiques et exécution » a dû de plus en plus couvrir les besoins en information des requérant-e-s (potentiel-le-s) par téléphone. Cet aspect a également été souligné par les médecins interrogés dans le cadre de cette étude. Or, si les informations mises à disposition sur internet par l'OFSP ne fournissent pas les bases nécessaires à la préparation de demandes d'autorisation solides, la problématique des renseignements transmis par téléphone se perpétue (voir recommandation 13, Information des médecins), et la qualité

des demandes ne s'améliore pas. Dans ce contexte, il convient enfin de mentionner les énormes prestations en termes d'information actuellement fournies par les pharmacies impliquées dans le système, qui réduisent considérablement les efforts à accomplir pour l'OFSP.

(2) Manque de transparence des procédures décisionnelles et manque de clarté dans la répartition des tâches : d'une manière générale, la Division « Droit » reproche à la Section « Bases politiques et exécution » d'insuffisamment prendre en compte la perspective juridique. Du point de vue de la Division « Droit », la constitution d'un groupe d'expert-e-s qui ne dispose jusqu'à présent d'aucun mandat légal clair constitue un exemple du manque d'attention porté aux principes juridiques. De même, le traitement des demandes issues de l'industrie, en partie insatisfaisant d'un point de vue juridique, en constitue un autre exemple, qui court le danger de susciter des recours. Du point de vue de la Section « Bases politiques et exécution », il existe à ce propos le risque de créer des difficultés d'approvisionnement si les demandes de l'industrie (c'est-à-dire celles qui concernent la culture du cannabis à des fins médicales, la fabrication et la remise aux patient-e-s) sont traitées trop lentement par la Division « Droit ». Dans l'état actuel de la collaboration, tant la Division « Droit » que la Section « Bases politiques et exécution » identifient un décalage entre les responsabilités qu'elles assument et leur pouvoir décisionnel propre. Par conséquent, chacune des deux parties estime que la manière d'agir de l'autre l'expose à certains risques, qu'elle n'est elle-même pas en mesure d'influencer.

Pour l'équipe d'évaluation, ces tensions sont à rapporter à l'absence de procédures régissant de manière claire l'implication de la Division « Droit ». En outre, l'expertise de chacune des deux parties n'est souvent pas acceptée en tant que telle, ce qui incite peu à la recherche d'un échange interdisciplinaire. Le manque de transparence qui en découle au quotidien dans la mise en œuvre suscite des confusions et des malentendus. La perception mutuelle d'un découplage entre le pouvoir décisionnel et la prise de responsabilité doit par ailleurs être modifiée par une délimitation claire des domaines d'action, basée sur les compétences de chacun (voir recommandation 5, Répartition des tâches). Une telle décision stratégique renforcerait également l'efficacité et la qualité des procédures. Un échange régulier entre les équipes devrait alors néanmoins avoir lieu, afin d'assurer une pratique adéquate en matière d'autorisations (recommandation 12, Colloque interne). Enfin, la légitimité du groupe d'expert-e-s doit être renforcée, de sorte à ce qu'il soit reconnu par tous les acteurs de la mise en œuvre et soit pleinement opérationnel. Il s'agit d'assurer ainsi la mise à disposition des compétences nécessaires au traitement des demandes pour les applications médicales du cannabis (forme abrégée : cannabis médical) (voir recommandation 7, Groupe d'expert-e-s).

(3) Positions contradictoires : dans le système de mise en œuvre actuel, les positions respectives de la Division « Droit » et de la Section « Bases politiques et exécution » sont inconciliables. Des collaborateurs/trices de la Division « Droit » importants pour la mise en œuvre demandent une orientation stricte de la pratique en matière d'autorisations, basée sur les arguments invoqués durant la révision de la LStup (notamment la limitation des autorisations pour le cannabis médical aux indications acceptées à l'époque), car selon eux la recherche médicale ne s'est pas encore développée sur cet aspect. La Section « Bases politiques et exécution » soutient en revanche une interprétation de l'art. 8, al. 5 LStup qui se base sur la pratique ainsi que les besoins actuels de la population. En lien avec ces points de vue divergents, la Division « Droit » craint que les indications acceptées ne se soient élargies au cours de ces dernières années, et qu'un examen moins strict du critère de l'épuisement des alternatives thérapeutiques (c'est-à-dire que les autres options thérapeutiques existantes aient été tentées) n'ait eu lieu.

Les données récoltées dans le cadre de ce rapport permettent de disposer d'une vue d'ensemble claire sur les modifications de la pratique en matière d'autorisations. L'analyse des demandes d'autorisation déposées par les médecins a d'une part montré que l'OFSP n'a jusqu'à présent pris qu'un nombre négligeable de décisions négatives (rejet des demandes d'autorisation), et que la grande majorité des demandes ont été approuvées. L'un des principaux résultats de l'analyse quantitative de la base de données des demandes d'autorisation (2012-2017) réside toutefois dans le fait qu'en comparaison avec une étude antérieure qui analysait les données relatives aux demandes pour la période 2013-2014, aucune extension des indications pour lesquelles les autorisations sont approuvées n'a eu lieu. La pratique en matière d'autorisations est donc ainsi cohérente. Le principal changement concerne la très forte augmentation du nombre de demandes d'autorisation déposées par les médecins au cours des deux à trois dernières années. Selon les estimations des médecins requérants, les raisons de cette augmentation résident dans la notoriété croissante ainsi que

le succès médical éprouvé du traitement à base de cannabis médical. D'autre part, il est ressorti des interviews menés avec les collaborateurs/trices de l'OFSP qu'un changement de perspective a eu lieu au sein de la Section « Bases politiques et exécution » en faveur d'un examen moins strict du critère de l'épuisement des alternatives thérapeutiques. Dans la pratique actuelle, l'accent est davantage mis sur le devoir de diligence du médecin traitant que par le passé, et l'examen de l'épuisement des alternatives thérapeutiques est tendanciellement reporté vers ces acteurs de terrain. À cet égard, il convient de prêter attention au fait que selon l'enquête menée auprès des médecins, il existe fondamentalement une attitude responsable vis-à-vis du cannabis. La pratique en matière d'autorisations a dû s'adapter à la nouvelle situation relative au nombre de demandes déposées par les médecins. Cela a été principalement fait à travers un examen moins détaillé de la question de l'épuisement des alternatives thérapeutiques, mais l'OFSP n'a pas pour autant élargi les indications approuvées. Afin de décharger la mise en œuvre à l'avenir, une solution pragmatique sous la forme d'une aide à la décision clairement définie sera néanmoins nécessaire, compte tenu de l'intérêt toujours croissant des médecins et des patient-e-s en la matière (voir recommandation 11, Clarification relative aux indications).

Collaboration de l'OFSP avec des acteurs externes

Dans le système actuel, l'OFSP est en contact avec différents requérants : premièrement avec les médecins qui déposent une demande d'autorisation exceptionnelle pour une application médicale du cannabis pour leur patient-e-s. Deuxièmement avec les acteurs qui sont impliqués dans le processus de fabrication du médicament utilisé pour la prise en charge des patient-e-s (plus précisément les formules magistrales). Troisièmement, il existe également des requérants qui sollicitent des autorisations exceptionnelles dans le domaine de la recherche ou de la fabrication de médicaments, de même que depuis peu en rapport avec des projets d'exportation. Concernant la collaboration entre l'OFSP et ces acteurs, il faut mentionner le haut degré de satisfaction des médecins requérants quant aux mesures d'exécution de l'OFSP. Au cours de ces dernières années, certains changements se sont par ailleurs produits dans les relations entre l'OFSP et les titulaires d'autorisations impliqués dans la production de formules magistrales à base de cannabis. Ces changements apparaissent problématiques en regard de l'approvisionnement des patient-e-s. Concrètement, les exigences relatives aux demandes émanant des pharmacies auprès desquelles les patient-e-s obtiennent les préparations magistrales à base de cannabis ont été augmentées, et l'examen de ces demandes a été renforcé. Cela a déjà entraîné des difficultés d'approvisionnement à une reprise. Ce changement de pratique est lié au fait que la Division « Droit » craint que selon un examen plus approfondi du système d'autorisations exceptionnelles, une pratique non conforme au droit ne se soit établie autour de la remise de cannabis à des fins thérapeutiques sous la forme de préparations magistrales. Cette méfiance à l'égard du système actuel est accentuée par le fait que du point de vue des juristes, la vision d'ensemble sur toute la chaîne des autorisations est insuffisante (articulation entre les différentes autorisations, des demandes relatives à la culture jusqu'à celles des médecins).

Les évolutions effectives dans la mise en œuvre actuelle (en particulier le nombre de demandes ainsi que la pratique en matière de préparations magistrales) ne sont plus en accord avec le cadre juridique (recommandations 2-4). Initialement, le législateur avait prévu qu'un nombre accru de médicaments à base de cannabis serait approuvé, et que de ce fait, l'usage de cannabis à des fins thérapeutiques se ferait à l'avenir principalement dans le cadre de la Loi sur les produits thérapeutiques. Faute de développement et de mise sur le marché de médicaments à base de cannabis, cette prévision ne s'est toutefois pas réalisée. Il n'existe à l'heure actuelle qu'un seul médicament autorisé contenant le principe actif THC issu de la plante de cannabis dans le cadre du droit sur les produits thérapeutiques. En raison de son mode d'administration ainsi que de sa teneur en substances actives, il ne convient qu'à un nombre limité de patientes et de patients. En conséquence, presque toutes les applications médicales limitées de stupéfiants ayant des effets de type cannabique se font aujourd'hui à travers le système d'autorisations exceptionnelles visé à l'article 8, alinéa 5 de la LStup (en liaison avec l'article 28 de l'Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants) et essentiellement sous la forme de préparations magistrales à base de cannabis. Leur conformité aux exigences du droit sur les produits thérapeutiques est actuellement remise en question par la jurisprudence du Tribunal administratif fédéral.

L'absence de développement et de mise sur le marché de médicaments à base de cannabis de même que l'importance correspondante des formules magistrales à base de cannabis n'étaient pas prévisibles pour le législateur lors de la révision de la loi. L'importante augmentation de la notoriété et de l'acceptabilité de l'usage du cannabis à des fins

médicales ainsi que la forte hausse correspondante des demandes émanant des médecins ne l'étaient pas non plus. Ces évolutions n'étaient pas non plus prévisibles pour les autorités d'exécution chargées de la conception du système de mise en œuvre comprenant les autorisations et les contrôles immédiatement après la révision. Le système actuel s'est développé et établi de longue date dans la pratique administrative, sans que les liens entre la Loi sur les stupéfiants et la Loi sur les produits thérapeutiques n'aient été suffisamment pris en compte dans la période initiale. Compte tenu de la pratique administrative établie de longue date et des nombreux/euses patient-e-s qui dépendent du système actuel, le maintien de ce système doit être garanti jusqu'à ce que les questions juridiques aient été définitivement clarifiées (recommandation 6, Garantie de l'approvisionnement). Concernant la critique qui vise l'insuffisante vision globale de la chaîne allant de la culture du cannabis à la remise des préparations magistrales, une amélioration est déjà recherchée actuellement au sein de la Section « Bases politiques et exécution » à travers la mise au point d'un outil de monitoring. Compte tenu des contrôles actuellement très limités effectués par l'OFSP directement sur les lieux d'exercice des titulaires d'autorisations, l'OFSP devrait établir un bilan visant à déterminer l'importance de ses tâches de contrôle à l'avenir (voir recommandation 8, Fonction de contrôle). Un renforcement de cet aspect de la mise en œuvre pourrait conduire à une plus grande légitimation du système actuel. En raison de l'écart actuel entre la base juridique et l'évolution de la réalité, un approvisionnement optimal des patient-e-s ne peut plus être assuré dans un cadre conforme au droit. Cet écart constitue une question politique qui ne peut être résolue dans le cadre de la mise en œuvre, raison pour laquelle aux yeux de l'équipe d'évaluation, le Département de l'intérieur devrait prendre position au niveau politique et soutenir une adaptation des bases légales.

Structuration et adéquation de la mise en œuvre : traitements avec prescription d'héroïne

Les tâches d'exécution relatives aux traitements avec prescription d'héroïne sont également rattachées à la Section « Bases politiques et exécution » au sein de l'OFSP. Il existe aussi à cet égard des échanges occasionnels avec la Division « Droit ». De l'avis de tous les acteurs de la mise en œuvre, une telle collaboration est toutefois rarement nécessaire en raison de la forte institutionnalisation et standardisation des procédures en la matière. Les retours des différents acteurs impliqués dans la mise en œuvre ainsi que des médecins exerçant dans les centres de traitement avec prescription d'héroïne montrent en outre que dans l'ensemble, le système actuel jouit d'un haut niveau de satisfaction. Les procédures mises en place par l'OFSP sont considérées comme pertinentes par les médecins, et les échanges bénéfiques. Un seul axe pourrait être mieux couvert. Davantage d'informations sur les résultats actuels de la recherche ainsi que sur certains aspects médicaux et juridiques relatifs aux traitements avec prescription d'héroïne seraient les bienvenues. De même, un souhait a été exprimé en faveur de davantage de journées d'information et d'échanges (recommandation 14, Information et journées d'échanges).

Deux évolutions centrales au sein du système de traitements avec prescription d'héroïne ont été mentionnées dans les interviews comme dans le sondage auprès des médecins. Ces évolutions représentent des challenges à l'heure actuelle ainsi que pour le futur. Premièrement, l'âge moyen des patient-e-s pris-es en charge dans le cadre des traitements avec prescription d'héroïne est en augmentation. Cela crée des nouveaux besoins au niveau de la remise, du fait de la mobilité limitée de ces personnes (par ex. administration du produit à la maison). Dans ce contexte, afin d'assurer l'approvisionnement des patient-e-s voulu par le législateur, les acteurs de terrain doivent trouver des solutions pragmatiques qui s'écartent parfois en partie de la réglementation originelle. Deuxièmement, étant donné que l'évolution du système de traitements avec prescription d'héroïne ne pose pas de problème, un transfert des responsabilités de mise en œuvre de l'OFSP vers les cantons est actuellement en discussion. Cette décision majeure ne devrait toutefois pas être prise sans une analyse de risque préalable détaillée, afin d'éviter des effets pervers non-voulus tels que par exemple des inégalités entre cantons ou encore des processus de politisation (voir recommandation 15, Répartition des compétences en matière de traitements avec prescription d'héroïne).

Conformité au droit de la mise en œuvre

Le droit régit les fondements, les critères et les limites de toute action gouvernementale. L'avis juridique doit répondre aux questions ayant trait à la conformité au droit de la pratique de l'OFSP ainsi que de l'exercice de son pouvoir d'appréciation concernant l'octroi d'autorisations exceptionnelles visées à l'art. 8, al. 5 de la LStup, et compte tenu des

obligations découlant du droit international en la matière. Dans ce cadre, la LStup ainsi que la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et les ordonnances relatives fournissent le cadre juridique déterminant pour les autorités administratives impliquées (notamment l'OFSP, Swissmedic et les autorités cantonales). La LStup tient compte de la double nature des produits stupéfiants (produits thérapeutiques et substances addictives) dans la mesure où la loi régit à la fois la disponibilité des produits stupéfiants et des substances psychotropes pour une prise en charge médicale suffisante de la population (art. 1 let. b LStup), déploie des efforts contre leurs mésusages et favorise l'abstinence (art. 1 let. a, c-e LStup). Pour la gestion des stupéfiants utilisés comme produits thérapeutiques, les dispositions de la LPTh s'appliquent en premier lieu. Les liens étroits entre la législation sur les stupéfiants et la législation sur les produits thérapeutiques apparaissent particulièrement clairement dans le contexte des autorisations exceptionnelles visées à l'art. 8, al. 5. de la LStup. Ils soulèvent des questions complexes en raison des incohérences juridiques systématiques entre ces deux législations. En outre, des doutes existent actuellement sur la conformité au droit des préparations magistrales à base de cannabis. À cela s'ajoute le fait que la prévision initiale du législateur, selon laquelle davantage de nouveaux médicaments à base de cannabis végétal seraient développés et mis sur le marché après l'entrée en vigueur de la révision partielle de la LStup en 2008, ne s'est pas réalisée. De tels développements auraient entraîné la localisation de ces substances dans la législation sur les produits thérapeutiques et auraient réduit le nombre d'autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5. de la LStup. En conséquence, presque tous les traitements médicaux avec des stupéfiants ayant des effets de type cannabique se font aujourd'hui à travers le système d'autorisations exceptionnelles visées à l'art. 8, al. 5. de la LStup. Le nombre de ces demandes a considérablement augmenté au cours de ces dernières années en raison de la notoriété croissante des applications médicales du cannabis. En outre, seul un médicament approuvé dans le cadre de législation sur les produits thérapeutiques contenant le principe actif THC de la plante de cannabis est à disposition. Celui-ci ne convient qu'à un nombre réduit de patient-e-s. Cela a pour conséquence que la majeure partie des autorisations exceptionnelles pour un usage médical limité du cannabis sont délivrées pour des formules magistrales (art. 9, al. 2, let. a LPTh). La conformité au droit des préparations magistrales à base de cannabis utilisées depuis des années dans la LPTh encore actuellement en vigueur a été récemment remise en question par des arrêts du Tribunal administratif fédéral et devra encore être clarifiée par le Tribunal fédéral. La situation juridique après l'entrée en matière en janvier 2020 des ordonnances relatives à la révision de la Loi sur les produits thérapeutiques devra notamment être examinée.

Le nombre de demandes émanant des médecins de même que l'actuelle importance des formules magistrales à base de cannabis ne constituaient pas des évolutions prévisibles pour le législateur et pour les autorités d'exécution avant et après l'entrée en vigueur de la LStup partiellement révisée. Au contraire, le système actuel s'est davantage développé dans la pratique administrative en cours de mise en œuvre, sans qu'il ne soit tenu suffisamment compte des liens complexes entre la LPTh et la LStup. Cela complique aujourd'hui passablement la mise en œuvre, tant du point de vue juridique qu'organisationnel. Dans l'état actuel de la mise en œuvre de l'art. 8, al. 5 de la LStup, les évolutions effectives (nombre de demandes, formules magistrales, interventions parlementaires, attentes de la société par rapport au cannabis, etc.) ne sont ainsi plus en phase avec le cadre juridique. Le système d'autorisations exceptionnelles initialement prévu par le législateur, qui ne devait concerner que quelques cas individuels d'application médicale du cannabis, s'est transformé dans la pratique en un système d'autorisation ordinaire, du type de celui des autorisations de police. Par conséquent, la pratique actuelle de l'OFSP relative à l'octroi d'autorisations exceptionnelles au vu de l'art. 8, al. 5 de la LStup est à considérer comme n'étant plus conforme au droit.

Une correction ou un développement du droit par les autorités d'exécution à travers une réinterprétation ou un changement de pratique n'est pas acceptable. Si malgré le respect des exigences de la norme de base, une accumulation d'autorisations exceptionnelles a lieu – ce qui est le cas en l'occurrence – menaçant ainsi de contrevenir à l'ordre juridique, ce n'est pas la pratique qui doit être modifiée à travers un octroi plus restrictif des autorisations exceptionnelles, mais l'ordre juridique qui doit être adapté. Cela est d'autant plus souhaitable que l'on peut partir du principe que le nombre de demandes va encore augmenter. Si le système actuel était conservé, l'écart entre la pratique et le cadre juridique risquerait de s'élargir, le droit en vigueur de s'éroder et les obligations découlant du droit international d'être insuffisamment respectées. Afin de rétablir une pratique ainsi que l'exercice d'un pouvoir d'appréciation conforme au droit par l'OFSP, une modification du cadre juridique et une adaptation correspondante du

système de mise en œuvre sont recommandées. Il s'agit ainsi de tenir compte des changements intervenus dans la situation politique et sociale depuis la révision de la LStup (recommandations 2-4).

Recommandations

Niveau politique

1. Dans une prise de position claire concernant l'usage du cannabis à des fins médicales, le Chef du Département devrait thématiquer la question de l'écart entre la loi et la situation actuelle, ainsi que proposer et soutenir une adaptation correspondante du droit.
2. L'insuffisante conformité au droit de la mise en œuvre actuelle de l'art. 8, al. 5 de la LStup doit être contrebalancée par une adaptation des bases légales.
3. L'interdiction de commercialisation du cannabis actuellement en vigueur de même que le système d'autorisations exceptionnelles doivent être abrogés. Dans le cadre d'une révision de la LStup et de ses ordonnances, une reclassification des stupéfiants ayant des effets de type cannabique du groupe des stupéfiants interdits (tableau d OTStup-DFI) vers le groupe des stupéfiants contrôlés, à mise sur le marché limitée (tableau a OTStup-DFI), est à entreprendre. Dans le respect des obligations de la Suisse en vertu du droit international, il conviendrait d'adapter le système d'autorisations et de contrôle pour les besoins de la recherche médicale et pour les applications médicales limitées.
4. À travers les adaptations juridiques nécessaires, garantir et simplifier l'approvisionnement des patientes et des patients en médicaments à base de cannabis qui ne font pas l'objet d'une autorisation dans le cadre du droit sur les produits thérapeutiques.

Niveau stratégique

5. Définir et mettre en œuvre une répartition claire des tâches au sein de l'OFSP pour le traitement des demandes émanant des médecins et de l'industrie, qui reflète les domaines de compétence respectifs.
6. Afin d'assurer l'approvisionnement des patient-e-s en cannabis à usage médical, maintenir les processus existants jusqu'à une éventuelle adaptation des bases légales.
7. Fixer le statut et la mission du groupe d'expert-e-s via un mandat officiel, et compléter sa composition par l'intégration d'un-e juriste.
8. Dresser le bilan des mesures de contrôle actuellement menées par l'OFSP et de celles qui seront nécessaires dans le futur, afin d'améliorer le système de mise en œuvre.

Niveau opérationnel

9. Introduire un monitoring systématique des données au sein de l'OFSP, afin d'accumuler l'évidence empirique et de maintenir une vision d'ensemble sur la pratique en matière d'applications médicales du cannabis.
10. Mettre en place un workshop de deux jours au sein de l'OFSP dans le but de clarifier l'ensemble des questions ouvertes et de définir des processus adéquats et conformes au droit.
11. Créer et entretenir, à usage interne de l'OFSP, une liste des indications admissibles afin d'accélérer et de légitimer la procédure d'autorisation des demandes des médecins.
12. Établir un colloque interne régulier entre la Section « Bases politiques et exécution » et la Division « Droit » pour travailler ensemble les cas en cours et favoriser la communication entre les deux entités.
13. Mener une plus large politique d'information de la part de l'OFSP afin de faciliter l'accès à l'information pour toutes les parties prenantes.
14. Mettre à disposition davantage d'information et organiser des journées d'échanges pour répondre aux besoins actuels des centres de traitement avec prescription d'héroïne.
15. En lien avec un éventuel transfert de compétences vers le niveau cantonal dans le domaine des traitements avec prescription d'héroïne, mener une analyse de risques rigoureuse qui tienne compte des dangers potentiels en termes d'inégalités cantonales et de politisation de la question.