



Ordonnance sur les essais pilotes au sens de la loi sur les stupéfiants (OEPStup)

du ...

Le Conseil fédéral,

vu l'art. 8a de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)¹,

arrête:

Section 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle les conditions de réalisation d'essais pilotes impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique au sens de l'art. 8a LStup (essais pilotes).

Art. 2 Objectif des essais pilotes

¹ Seuls les essais pilotes servant à acquérir des connaissances scientifiques sur les effets de mesures, d'instruments ou de procédures concernant l'utilisation à des fins non médicales de stupéfiants ayant des effets de type cannabique sont autorisés.

² Ils doivent notamment fournir des renseignements concernant les effets sur:

- a. la santé des consommateurs,
- b. le comportement lié à la consommation,
- c. les aspects socio-économiques,
- d. le marché de la drogue sur un territoire spécifique,
- e. la protection de la jeunesse, ou
- f. la sécurité et l'ordre publics.

Art. 3 Application de la loi sur les stupéfiants

¹ Les dispositions suivantes ne s'appliquent pas aux essais pilotes:

¹ RS 812.121

- a. l'interdiction de mettre dans le commerce des stupéfiants ayant des effets de type cannabique (art. 8, al. 1, let. d, LStup);
- b. l'obligation incombant aux médecins de ne remettre des stupéfiants ayant des effets de type cannabique que dans la mesure admise par la science (art. 11 et 20, al. 1, let. d et e, LStup);
- c. l'obligation incombant aux pharmacies de ne remettre des stupéfiants ayant des effets de type cannabique que sur présentation d'une ordonnance d'un médecin (art. 13 et 20, al. 1, let. d, LStup).

² D'autres services que ceux mentionnés aux art. 11 et 13 LStup peuvent également être autorisés à vendre des produits au sens de l'art. 7, al. 1, aux participants à des essais pilotes.

Section 2: Exigences imposées aux essais pilotes

Art. 4 Limitation géographique

Les essais pilotes doivent être limités géographiquement à une ou à plusieurs communes. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut prévoir des restrictions, à condition que celles-ci n'altèrent pas la portée des essais pilotes.

Art. 5 Limitation dans le temps

La durée des essais pilotes doit être justifiée scientifiquement et ne peut dépasser cinq ans. Sur demande, elle peut être prolongée une fois d'une durée maximale de deux ans.

Art. 6 Nombre de participants

Le nombre de participants à un essai pilote doit être limité au nombre nécessaire pour en garantir la portée scientifique. Il ne peut dépasser 5000 personnes.

Art. 7 Produits

¹ Les stupéfiants ayant des effets de type cannabique rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes doivent remplir les exigences suivantes:

- a. la teneur totale en THC ne doit pas dépasser 20 %;
- b. ils doivent correspondre aux exigences des bonnes pratiques agricoles et être de qualité élevée, notamment en ce qui concerne les impuretés et les pesticides;

² Les substances contenues dans ces produits (en particulier, la teneur totale en THC et en CBD) doivent être déterminées conformément à des normes de laboratoire reconnues.

³ Les produits destinés à être fumés ou vaporisés ou qui peuvent être utilisés à cet égard sont soumis à l'impôt sur le tabac au sens de l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 14 octobre 2009 sur l'imposition du tabac².

Art. 8 Emballage

L'emballage des produits au sens de l'art. 7, al. 1, doit comporter:

- a. des informations neutres sur le produit;
- b. une déclaration de ses substances, notamment de la teneur en THC et en CBD;
- c. une indication sur l'essai pilote concret;
- d. une mise en garde concernant les risques pour la santé;
- e. une indication sur des formes de consommation moins nocives.

Art. 9 Publicité

La publicité pour les produits au sens de l'art. 7, al. 1, est interdite.

Art. 10 Culture, importation et fabrication de stupéfiants ayant des effets de type cannabique

L'OFSP peut, dans le cadre d'essais pilotes, accorder des autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup.

Art. 11 Points de vente

Les produits au sens de l'art. 7, al. 1, ne peuvent être rendus accessibles que dans des points de vente qui disposent:

- a. de personnel qualifié;
- b. d'une infrastructure adéquate, en particulier pour le stockage sûr des produits.

Art. 12 Participation

¹ Peuvent participer à des essais pilotes les personnes qui:

- a. peuvent prouver qu'elles consomment déjà des stupéfiants ayant des effets de type cannabique;
- b. sont domiciliées dans une commune où un essai pilote est réalisé.

² Est exclue la participation de personnes qui:

- a. sont mineures;
- b. sont enceintes ou allaitent un enfant;

- c. sont atteintes d'une maladie psychique diagnostiquée par un médecin ou prennent des médicaments psychotropes soumis à ordonnance d'un médecin.

³ Il n'existe aucun droit à participer à des essais pilotes.

Art. 13 Devoir d'information

¹ Quiconque mène des essais pilotes doit:

- a. informer les participants du contenu et de l'ampleur de l'essai pilote, ainsi que des conditions de participation et des risques potentiels;
- b. obtenir le consentement écrit des participants;
- c. remettre aux participants à l'étude une attestation permettant de les identifier en tant que tel.

² Les participants peuvent à tout moment révoquer leur consentement.

Art. 14 Remise

¹ La quantité de produits au sens de l'art. 7, al. 1, remise à un participant se base sur les besoins mensuels personnels. Elle ne doit pas dépasser 5 grammes de THC par remise et 10 grammes de THC par mois.

² Les produits au sens de l'art. 7, al. 1, ne peuvent être remis aux participants que moyennant paiement. La teneur en principe actif ainsi que le prix sur le marché noir local doivent être pris en compte lors de la fixation du prix.

³ La quantité remise doit être enregistrée.

Art. 15 Consommation

¹ Les participants peuvent utiliser les produits au sens de l'art. 7, al. 1, qu'ils reçoivent uniquement pour leur usage personnel et ne doivent pas les consommer dans des espaces publics.

² Quiconque transmet ces produits ou les consomme dans des espaces publics sera exclu de l'essai pilote.

Art. 16 Surveillance des effets sur la santé

¹ Les titulaires d'autorisations pour des essais pilotes surveillent les effets sur la santé des participants et garantissent leur traitement si des problèmes de santé liés à l'étude devaient survenir.

² Ils signalent immédiatement tout problème extraordinaire à l'OFSP.

Art. 17 Restitution

Les produits au sens de l'art. 7, al. 1, qui n'ont pas été utilisés à la fin de l'essai pilote doivent être transmis aux autorités cantonales d'exécution compétentes pour être réutilisés ou détruits.

Section 3: Procédure

Art. 18 Demandes

¹ La demande de réalisation d'un essai pilote doit être adressée à l'OFSP.

² La demande doit au moins contenir:

- a. des informations sur l'objectif et les bénéfices de l'essai pilote;
- b. une description de l'essai, notamment des informations sur le contenu, la méthodologie, la procédure, le nombre de participants, le financement ainsi que le calendrier;
- c. des informations sur les produits au sens de l'art. 7, al. 1, qu'il est prévu de rendre accessibles;
- d. une liste des points de vente rendant accessibles les produits au sens de l'art. 7, al. 1;
- e. l'accord des communes concernées quant aux points de vente prévus;
- f. des informations sur les quantités de remise prévues et le prix de remise;
- g. des informations sur la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce des produits au sens de l'art. 7, al. 1;
- h. une description du dispositif visant à assurer la sécurité des participants ainsi que du public;
- i. des informations concernant la surveillance des effets sur la santé des participants (art. 16);
- j. un concept en matière de prévention, de protection de la jeunesse ainsi que de protection de la santé;
- k. l'autorisation de la commission d'éthique compétente ou une attestation de sa part confirmant qu'aucune autorisation n'est nécessaire.

³ Les demandes de prolongation au sens de l'art. 5 doivent être motivées.

Art. 19 Autorisation

¹ Si les exigences s'appliquant aux essais pilotes sont remplies, l'OFSP délivre l'autorisation après avoir auditionné les cantons et les communes concernés ainsi que la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (CFLA).

² L'OFSP rejette les demandes lorsqu'un essai pilote n'est pas susceptible d'apporter des connaissances nouvelles ou supplémentaires par rapport aux objectifs mentionnés à l'art. 2.

Art. 20 Révocation de l'autorisation

L'OFSP révoque l'autorisation, notamment si:

- a. la sécurité et l'ordre publics sont menacés;

- b. l'on constate que la santé des participants est sérieusement menacée;
- c. le titulaire de l'autorisation contrevient aux exigences liées à l'autorisation de façon répétée ou grave;
- d. les conditions qui ont conduit à la délivrance de l'autorisation n'existent plus ou ne sont plus satisfaites.

Art. 21 Coordination de la procédure de demande

L'OFSP coordonne la procédure relative à la réalisation d'un essai pilote ainsi que les demandes de délivrance d'autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup, en lien avec cet essai.

Section 4: Exécution

Art. 22 Contrôle

¹ L'OFSP contrôle si les titulaires d'autorisations pour un essai pilote respectent les dispositions de la présente ordonnance. Il peut déléguer cette tâche aux autorités cantonales d'exécution compétentes.

² Les titulaires d'autorisations fournissent à l'OFSP les informations nécessaires pour qu'il puisse mener à bien ses activités de contrôle.

Art. 23 Compte-rendu et rapport de recherche

¹ Chaque année, les titulaires d'autorisations pour un essai pilote doivent informer l'OFSP sur le déroulement de l'essai pilote ainsi que sur les quantités de produits au sens de l'art. 7, al. 1, acquises, remises et stockées.

² Ils doivent évaluer l'essai pilote dans le respect des normes scientifiques reconnues et consigner les résultats dans un rapport de recherche.

³ Les résultats doivent être communiqués à l'OFSP.

Art. 24 Information du public

L'OFSP informe périodiquement le public sur les essais pilotes en cours.

Art. 25 Examen de la nécessité de légiférer

¹ L'OFSP évalue en permanence les rapports de recherche en vue de procéder à une éventuelle modification de la loi concernant les aspects liés à l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique.

² Sont notamment examinés:

- a. les effets sur la santé individuelle et publique, sur le comportement lié à la consommation ainsi que sur la sécurité et l'ordre publics;

- b. la pertinence des mesures, instruments ou procédures examinés dans l'optique d'une éventuelle modification de la loi.

³ Au plus tard à la fin de tous les essais pilotes, l'OFSP rédige un rapport à l'intention du Conseil fédéral. Ce rapport évalue les expériences acquises au cours des essais pilotes.

⁴ Le Conseil fédéral informe l'Assemblée fédérale des résultats des essais pilotes au plus tard à la fin de tous les essais pilotes.

Art. 26 Exemption des émoluments

Sont exemptes d'émoluments:

- a. les décisions rendues sur les autorisations de réaliser un essai pilote;
- b. les décisions rendues sur les autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup, en lien avec des essais pilotes.

Section 5: Disposition finale

Art. 27 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ... et a effet jusqu'au

