

**Ordonnance  
relative à l'addiction aux stupéfiants  
et aux autres troubles liés à l'addiction  
(Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants, OASTup)**

du 25 mai 2011 (État le 1<sup>er</sup> avril 2023)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 3e, al. 2 et 3, 18d, al. 3, 29c, al. 1 et 2, et 30, al. 1 et 2,  
de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)<sup>1,2</sup>

*arrête:*

## **Chapitre 1 Dispositions générales**

### **Art. 1**           Objet

La présente ordonnance régit:

- a. les mesures visant à prévenir la consommation problématique de substances psychoactives et les troubles liés à l'addiction;
- b. les thérapies et les mesures de réinsertion destinées aux personnes présentant des troubles liés à l'addiction;
- c. les mesures visant à réduire les risques chez les personnes présentant des troubles liés à l'addiction et à leur apporter une aide à la survie;
- d. les autorisations exceptionnelles visées à l'art. 8, al. 5, 6 et 8, LStup et les contrôles y afférents;
- e. la promotion de la recherche, la formation, le perfectionnement, la formation continue et l'assurance qualité dans le domaine des addictions;
- f.<sup>3</sup> ...

### **Art. 2**           Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *dépendance ou addiction*: ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux qui peuvent se développer après la consommation répétée de substances psychoactives;
- b. *traitement avec prescription de stupéfiants ou de produits de substitution*: remplacement, sur prescription médicale, d'un stupéfiant consommé sans

RO 2011 2639

<sup>1</sup> RS 812.121

<sup>2</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>3</sup> Abrogée par le ch. I de l'O du 3 mars 2023, avec effet au 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

autorisation par une préparation remise dans le cadre d'un traitement médical et psychosocial;

- c.<sup>4</sup> *diacétylmorphine*: dérivé pharmaceutique de la morphine fabriqué légalement pour le traitement médical des personnes dépendantes à un opiacé;
- d. *traitement avec prescription de diacétylmorphine*: thérapie destinée aux personnes gravement dépendantes à l'héroïne, recourant à la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement médical et psychosocial;
- e. *bonnes pratiques de laboratoire*: système d'assurance qualité comprenant l'organisation du déroulement des études, les conditions générales dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées et contrôlées, l'enregistrement et la diffusion de ces études ainsi que l'archivage de leurs enregistrements;
- f. *substance psychoactive*: substance qui agit sur le psychisme de l'être humain;
- g.<sup>5</sup> *personne gravement dépendante à l'héroïne*: personne remplissant les critères de ce diagnostic selon la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), *Classification Internationale des Maladies*, CIM-11, version 01/2023, publiée en janvier 2023<sup>6</sup>;
- h. *santé*: état de bien-être physique, psychique et social complet selon la définition de l'OMS<sup>7</sup>.

## Chapitre 2 Prévention

### Art. 3 Buts de la prévention

Les buts de la prévention sont les suivants:

- a. empêcher la consommation non autorisée de substances soumises à contrôle et encourager l'abstinence;
- b. prévenir et empêcher la consommation problématique et la dépendance aux substances psychoactives;
- c. prévenir les problèmes sociaux et sanitaires pouvant être causés par la consommation problématique et la dépendance;
- d. créer des conditions générales propices à la promotion de la santé en relation avec la consommation de substances psychoactives.

<sup>4</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>5</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>6</sup> Le texte de cette classification peut être obtenu gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Programmes nationaux de prévention, 3003 Berne, et consulté sur Internet à l'adresse suivante: <https://icd.who.int/browse11/1-m/fr>

<sup>7</sup> La définition de l'OMS peut être obtenue gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Programmes nationaux de prévention, 3003 Berne, et consultée sur Internet à l'adresse <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>.

**Art. 4** Encouragement de programmes de prévention

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) aide les services fédéraux compétents, les cantons, les communes, les institutions publiques et les organisations privées à concevoir et à réaliser des programmes de prévention dans le domaine des substances psychoactives.

<sup>2</sup> Il assume notamment les tâches suivantes:

- a. il collecte et analyse des informations sur les risques sanitaires liés à l'addiction;
- b. il informe le public des dommages sanitaires, sociaux et économiques de l'addiction;
- c. il met à disposition des bases scientifiques et des outils méthodologiques;
- d. il soutient les cantons et les tiers dans la coordination des activités ainsi que dans la création et le suivi de réseaux dans le domaine de l'addiction;
- e. il examine l'efficacité des programmes et projets soutenus.

<sup>3</sup> Dans la limite des crédits approuvés, il peut allouer des aides financières:

- a. pour des programmes de prévention d'importance nationale réalisés par des collectivités publiques ou des organisations d'utilité publique de droit privé;
- b. pour des activités d'information et des offres de conseil.

**Art. 5** Compétence en matière d'annonce et détection précoce

L'OFSP peut soutenir les cantons dans la mise en application de l'art. 3c LStup.

**Chapitre 3** Thérapie et réinsertion**Section 1** Dispositions générales**Art. 6** Buts de la thérapie

Les buts de la thérapie destinée aux personnes présentant des troubles liés à l'addiction sont les suivants:

- a. établir avec elles un lien thérapeutique;
- b. améliorer la santé, notamment en réduisant les complications psychiques, physiques et sociales de la consommation de substances psychoactives;
- c. les faire évoluer vers une consommation de substances psychoactives présentant un risque faible;
- d. les amener à se réinsérer socialement et professionnellement;
- e. les amener à s'abstenir de consommer sans autorisation des substances soumises à contrôle.

**Art. 7** Offre de thérapies

L'OFSP élabore des recommandations relatives au financement de thérapies et de mesures de réinsertion.

**Section 2 Traitement avec prescription de stupéfiants****Art. 8** Buts du traitement avec prescription de stupéfiants

<sup>1</sup> Les buts du traitement avec prescription de stupéfiants sont les suivants:

- a. éloigner la personne traitée du milieu de la drogue;
- b. prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue;
- c. faire évoluer la personne traitée vers des formes de consommation de substances psychoactives présentant un risque faible;
- d. amener la personne traitée à réduire sa consommation de produits de substitution jusqu'à s'en abstenir.

<sup>2</sup> Le traitement avec prescription de stupéfiants est conduit par des personnes qualifiées, notamment des médecins, des pharmaciens, des infirmiers, des travailleurs sociaux et des psychologues.

<sup>3</sup> Il peut être dispensé en secteur résidentiel, dans une institution équipée à cet effet, ou en secteur ambulatoire. Les dispositions régissant le traitement avec prescription de diacétylmorphine sont réservées.

**Art. 9** Indications à fournir pour l'octroi d'une autorisation

<sup>1</sup> Pour l'octroi d'une autorisation de suivre un traitement avec prescription de stupéfiants selon l'art. 3e, al. 1, LStup, le canton doit exiger du médecin traitant les indications suivantes:

- a. nom et adresse du médecin traitant;
- b. nom et prénom du patient;
- c. sexe du patient;
- d. date de naissance du patient;
- e. lieu d'origine du patient;
- f. adresse du domicile du patient;
- g. adresse du lieu de séjour provisoire du patient, et
- h. organisme de remise.

<sup>2</sup> En cas de traitement résidentiel, il exige de surcroît le nom et l'adresse de l'institution.

### Section 3

## Dispositions particulières applicables au traitement avec prescription de diacétylmorphine

#### Art. 10 Critères d'admission

<sup>1</sup> Pour être admis à suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine, le patient doit:

- a. avoir 18 ans révolus;
- b. être gravement dépendant à l'héroïne depuis deux ans au moins;
- c. avoir suivi sans succès ou interrompu au moins deux fois une autre thérapie ambulatoire ou résidentielle reconnue; et
- d. présenter des déficits de nature psychique, physique ou sociale.

<sup>2</sup> Dans des cas exceptionnels justifiés où un traitement au moyen d'autres thérapies ne présente pas de chance de succès ou n'est pas possible, par exemple en cas de maladie physique ou psychique grave, un patient peut être admis à suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine même s'il ne remplit pas les conditions ci-dessus.

#### Art. 11 Indication

Le médecin responsable pose l'indication. Il doit au préalable procéder à un examen complet de l'état de santé du patient. Ce faisant, il tient compte du contexte social.

#### Art. 12 Plan thérapeutique

<sup>1</sup> Les personnes qui traitent le patient (équipe chargée du traitement) établissent un plan thérapeutique de manière interdisciplinaire. Elles y définissent les objectifs individuels du patient dans les différents secteurs de la prise en charge.

<sup>2</sup> Au cours de la thérapie, elles évaluent régulièrement le plan thérapeutique avec le concours du patient. Elles étudient notamment la possibilité pour le patient de passer à une autre forme de traitement adaptée.

#### Art. 13<sup>8</sup> Administration, remise et prise de diacétylmorphine

<sup>1</sup> En principe, l'administration et la prise de diacétylmorphine dans le cadre de la thérapie doivent avoir lieu à l'intérieur d'une institution titulaire d'une autorisation visée à l'art. 16, al. 1, sous contrôle visuel d'un membre de l'équipe chargée du traitement.

<sup>2</sup> Le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins peut aussi administrer la diacétylmorphine à domicile ou dans une institution externe appropriée selon l'art. 14a ou la remettre dans un de ces lieux en doses quotidiennes étiquetées au nom du patient.

<sup>8</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>3</sup> Un patient peut se voir remettre jusqu'à sept doses quotidiennes par le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins, si les conditions suivantes sont remplies:

- a. le patient a suivi un traitement avec prescription de diacétylmorphine pendant au moins six mois sans interruption;
- b. le patient présente un état sanitaire et social suffisamment stabilisé;
- c. on estime que le risque d'abus est très faible.

<sup>4</sup> Sur demande motivée du médecin responsable, l'OFSP peut réduire le délai fixé à l'al. 3, let. a, lorsqu'il est difficile pour le patient de se rendre régulièrement dans l'institution titulaire d'une autorisation visée à l'art. 16, al. 1, notamment en cas de comorbidité ou d'activité professionnelle.

<sup>5</sup> Exceptionnellement, sur demande motivée du médecin responsable, l'OFSP peut autoriser un patient à se voir remettre jusqu'à un mois de doses quotidiennes:

- a. si les conditions visées à l'al. 3, let. a et c, sont remplies;
- b. si l'état du patient est particulièrement bien stabilisé, et
- c. s'il doit se déplacer pendant une certaine période pour des raisons personnelles ou professionnelles.

<sup>6</sup> En cas de remise visée aux al. 3 à 5, le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins contacte au moins deux fois par semaine le patient pour contrôler si celui-ci prend les doses quotidiennes conformément à la prescription. En cas de doute, il renonce aux possibilités visées aux al. 3 à 5.

#### **Art. 14** Institution de traitement avec prescription de diacétylmorphine

<sup>1</sup> Sont des institutions de traitement avec prescription de diacétylmorphine (institutions de traitement) les institutions habilitées à administrer et remettre ce stupéfiant, qui:

- a. sont titulaires d'une autorisation visée à l'art. 16, al. 1;
- b. assurent un traitement et une prise en charge interdisciplinaires;
- c. concentrent les compétences médicales et autres qui sont requises;
- d. disposent d'un effectif suffisant de personnel soignant et de personnel de prise en charge;
- e. disposent de locaux à l'infrastructure appropriée, et
- f. peuvent assurer la sécurité et la qualité des opérations liées à la diacétylmorphine.<sup>9</sup>

<sup>2</sup> Les autorités responsables des institutions de traitement avec prescription de diacétylmorphine peuvent être des cantons, des communes ou des organisations privées.

<sup>9</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

**Art. 14a**<sup>10</sup> Institution externe appropriée

<sup>1</sup> L'institution de traitement peut déléguer l'administration et la remise de diacétylmorphine à une institution externe appropriée si cette dernière:

- a. reçu des informations et des instructions adéquates de la part de l'institution de traitement;
- b. dispose d'un personnel qui a été suffisamment formé, et
- c. dispose des locaux et des infrastructures appropriées.

<sup>2</sup> Pour chaque patient, l'institution de traitement fait une annonce à l'OFSP et aux autorités cantonales compétentes dans les plus brefs délais en cas d'administration ou de remise de diacétylmorphine en doses quotidiennes étiquetées au nom du patient dans une institution externe appropriée mandatée.

<sup>3</sup> L'OFSP prévoit des charges et conditions adaptées dans l'autorisation délivrée à l'institution de traitement, notamment:

- a. si les conditions visées à l'al. 1 ne sont pas entièrement remplies;
- b. si le bon suivi thérapeutique du patient n'est pas assuré.

<sup>4</sup> L'OFSP refuse la délégation, notamment:

- a. si les conditions visées à l'al. 1 ne sont pas remplies;
- b. si le bon suivi thérapeutique du patient ne peut pas être assuré.

**Art. 15** Personnel soignant

<sup>1</sup> Le personnel soignant d'une institution de traitement doit être composé au moins:<sup>11</sup>

- a. d'un médecin habilité à prescrire de la diacétylmorphine et responsable de la direction médicale;
- b. d'une personne qualifiée responsable de la prise en charge psychosociale; et
- c. de personnes compétentes pour dispenser les soins et remettre les préparations et les médicaments.

<sup>2</sup> Le personnel soignant doit avoir les qualifications professionnelles requises et suivre régulièrement des formations continues.

<sup>3</sup> Une personne qualifiée peut assumer la responsabilité de deux secteurs de prise en charge si elle possède la formation nécessaire et si elle dispose des capacités de prise en charge suffisantes.

<sup>4</sup> ...<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>11</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>12</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 3 mars 2023, avec effet au 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

**Art. 16** Autorisation délivrée à l'institution

<sup>1</sup> Toute institution de traitement doit être titulaire d'une autorisation de l'OFSP.<sup>13</sup>

<sup>2</sup> L'OFSP délivre l'autorisation:

- a. si l'institution a obtenu l'autorisation cantonale visée à l'art. 3e, al. 1, LStup;
- b. si les conditions pour prescrire un traitement avec diacétylmorphine et les exigences imposées au personnel soignant et à l'institution qui figurent dans la présente ordonnance sont remplies.<sup>14</sup>

<sup>3</sup> ...<sup>15</sup>

<sup>4</sup> L'autorisation est valable cinq ans au plus. Elle peut être renouvelée sur demande.

**Art. 17** Retrait de l'autorisation délivrée à l'institution

<sup>1</sup> L'OFSP retire à l'institution l'autorisation qui lui a été délivrée si les conditions de son octroi cessent d'être remplies.

<sup>2</sup> Il peut retirer l'autorisation à tout moment en application des art. 6 et 14a, al. 2, LStup.

**Art. 18** Autorisation délivrée au médecin

<sup>1</sup> L'OFSP octroie à tout médecin habilité à prescrire des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes l'autorisation de se procurer, d'administrer et de remettre de la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement avec prescription de ce stupéfiant (autorisation délivrée au médecin) s'il justifie d'une expérience suffisante dans le domaine des addictions.<sup>16</sup>

<sup>2</sup> L'autorisation est valable cinq ans au plus. Elle peut être renouvelée sur demande.

**Art. 19** Extinction de l'autorisation délivrée au médecin

L'autorisation délivrée au médecin s'éteint dès que le titulaire cesse son activité dans le cadre du traitement avec prescription de diacétylmorphine.

**Art. 20** Retrait de l'autorisation délivrée au médecin

L'OFSP retire l'autorisation délivrée au médecin si ce dernier:

- a. ne remplit plus les conditions requises pour son octroi;
- b. a commis une infraction intentionnelle ou des infractions répétées par négligence à la LStup ou aux ordonnances y relatives;

<sup>13</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>14</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>15</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 3 mars 2023, avec effet au 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>16</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

- c. en fait la demande.

### **Art. 21** Autorisation délivrée au patient

<sup>1</sup> L'OFSP octroie à tout patient l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine (autorisation délivrée au patient):

- a. s'il remplit les critères d'admission fixés à l'art. 10;
- b. si la direction médicale a présenté la demande d'admission à un traitement avec prescription de diacétylmorphine et d'octroi d'une autorisation au patient au sens de l'al. 2;
- c. si l'autorité cantonale compétente au sens de l'art. 3e, al. 1, LStup ne s'y oppose pas, et
- d.<sup>17</sup> si le traitement avec prescription de diacétylmorphine est prescrit dans une institution titulaire d'une autorisation visée à l'art. 16, al. 1.

<sup>2</sup> La demande d'octroi au patient de l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine doit contenir les indications énumérées à l'art. 9.

<sup>3</sup> En cas d'autorisation d'une remise selon l'art. 13, al. 5, ou d'annonce de délégation à une institution externe appropriée selon l'art. 14a, al. 2, l'OFSP peut adapter l'autorisation délivrée au patient et prévoir des charges et conditions adaptées.<sup>18</sup>

<sup>4</sup> L'autorisation est valable cinq ans au plus. Elle peut être renouvelée sur demande, pour autant que les conditions de son octroi soient remplies.<sup>19</sup>

### **Art. 22** Extinction de l'autorisation délivrée au patient

L'autorisation délivrée au patient s'éteint:

- a. à la demande du patient;
- b. si le patient se retire du programme sur indication du médecin traitant.

### **Art. 23** Retrait de l'autorisation délivrée au patient

L'OFSP peut retirer au patient l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine:

- a. s'il consomme des stupéfiants sans prescription médicale à l'intérieur de l'institution;
- b. s'il remet ou vend à des tiers des préparations qui lui ont été remises dans le cadre de la thérapie;

<sup>17</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>18</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>19</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

- c. s'il exerce des menaces ou commet des actes de violence envers des membres du personnel soignant ou d'autres personnes à l'intérieur de l'institution;
- d. s'il refuse par principe et de façon répétée de suivre les traitements annexes ou s'il refuse de manière générale la prise en charge;
- e. s'il contrevient aux autres dispositions légales ou internes à l'institution.

**Art. 24<sup>20</sup>** Information

L'OFSP publie tous les deux ans un rapport sur la mise en œuvre, le déroulement et l'évolution du traitement avec prescription de diacétylmorphine.

**Art. 25** Contrôle

<sup>1</sup> L'OFSP exerce la surveillance sur les institutions. Il procède régulièrement à des contrôles en étroite collaboration avec les autorités cantonales compétentes.

<sup>2</sup> Dans le cadre des contrôles du traitement avec prescription de diacétylmorphine, l'OFSP peut consulter l'anamnèse et les plans thérapeutiques des patients concernés.

## Chapitre 4 Buts de la réduction des risques

**Art. 26** Buts de la réduction des risques

Les buts de la réduction des risques sont les suivants:

- a. maintenir ou améliorer la santé des personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives;
- b. assurer aux personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives un accès au système de santé et aux services d'aide sociale;
- c. informer les personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives des formes de consommation moins risquées;
- d. inciter les personnes présentant des troubles liés à l'addiction à entamer un traitement de substitution ou un traitement visant l'abstinence;
- e. encourager les personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives à s'abstenir durablement de consommer des substances soumises à contrôle qui ne sont pas prescrites;
- f. protéger les tiers et l'espace public des conséquences négatives des addictions;  
et
- g. garantir au mieux l'intégration sociale des personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives.

<sup>20</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

**Art. 27** Tâches de la Confédération

L'OFSP encourage la coordination entre les services compétents et leurs échanges au sujet des derniers développements.

**Chapitre 5 Autorisations exceptionnelles****Art. 28** Conditions

<sup>1</sup> A besoin d'une autorisation exceptionnelle délivrée par l'OFSP toute personne qui:

- a. veut cultiver, importer, fabriquer ou mettre dans le commerce des stupéfiants interdits (art. 8, al. 5, 6 et 8, LStup);
- b. veut faire des recherches sur des stupéfiants interdits;
- c. veut développer des médicaments à partir de stupéfiants interdits;
- d. veut faire une utilisation médicale limitée d'un stupéfiant interdit;
- e. veut utiliser un médicament autorisé contenant des stupéfiants interdits pour une indication autre que l'indication autorisée.

<sup>2</sup> Les indications suivantes doivent obligatoirement être fournies:

- a. pour l'autorisation visée à l'al. 1, let. a:
  1. les données personnelles du requérant,
  2. les but de l'utilisation du stupéfiant, et
  3. la quantité et le lieu d'approvisionnement du stupéfiant;
- b. pour l'autorisation visée à l'al. 1, let. b, la preuve que les bonnes pratiques de laboratoire sont respectées;
- c.<sup>21</sup> pour l'autorisation visée à l'al.1, let. c, la preuve du respect des règles des bonnes pratiques de fabrication énoncées à l'annexe 1 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>22</sup> et des dispositions applicables aux essais cliniques figurant dans la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>23</sup> et dans l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques<sup>24</sup>;
- d. pour l'autorisation visée à l'al. 1, let. d et e, une déclaration écrite du patient par laquelle celui-ci consent à l'application.

**Art. 29** Contrôle

L'OFSP contrôle les titulaires d'autorisations exceptionnelles portant sur des stupéfiants interdits (art. 8, al. 5, 6 et 8, LStup).

<sup>21</sup> Nouvelle teneur selon l'annexe 8 ch. II 2 de l'O du 14 nov. 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 5029).

<sup>22</sup> RS 812.212.1

<sup>23</sup> RS 812.21

<sup>24</sup> RS 810.305

## Chapitre 6 Tâches de l'OFSP

### Art. 30 Formation, perfectionnement et formation continue

<sup>1</sup> L'OFSP élabore notamment avec les autorités et les organisations spécialisées des mesures de promotion de la formation, du perfectionnement et de la formation continue dans le domaine de l'addiction aux substances psychoactives.

<sup>2</sup> Dans la limite des crédits approuvés, il peut octroyer des aides financières en faveur de mesures visant à promouvoir le perfectionnement et la formation continue.

### Art. 31 Recommandations relatives à l'assurance qualité

L'OFSP élabore notamment avec les autorités et les organisations spécialisées des recommandations relatives à l'assurance qualité dans les domaines de la prévention, de la thérapie et de la réduction des risques. Ce faisant, il tient compte des résultats et des recommandations de la recherche et de la pratique.

### Art. 32 Laboratoire de référence

<sup>1</sup> Le laboratoire de référence visé à l'art. 29c LStup est dirigé par l'OFSP.

<sup>2</sup> En collaboration avec les sociétés professionnelles et les services cantonaux compétents, il édicte des recommandations relatives à l'assurance qualité dans le domaine de la détection quantitative et qualitative des stupéfiants.

### Art. 33 Observatoire national

<sup>1</sup> L'Observatoire national des problèmes d'addiction est dirigé par l'OFSP.

<sup>2</sup> Les services fédéraux et les services cantonaux fournissent sur demande à l'observatoire national les informations et les données statistiques dont il a besoin.

## Chapitre 7 Émoluments et protection des données<sup>25</sup>

### Section 1 ...

#### Art. 34<sup>26</sup>

#### Art. 35 à 37<sup>27</sup>

<sup>25</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>26</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 3 mars 2023, avec effet au 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>27</sup> Abrogés par l'annexe ch. 4 de l'O du 14 déc. 2018, avec effet au 1<sup>er</sup> fév. 2019 (RO 2019 155).

## Section 2 Émoluments

### Art. 38 Émoluments généraux

<sup>1</sup> Les émoluments suivants sont perçus:

- a. pour les décisions afférentes à des autorisations exceptionnelles selon l'art. 8, al. 5, LStup: 200 à 2000 francs;
- b. pour les décisions afférentes à des autorisations exceptionnelles selon l'art. 8, al. 6, LStup: 200 à 2000 francs;
- c. pour les inspections et contrôles selon l'art. 8 LStup: en fonction du temps consacré;
- d. pour les prestations sur demande: en fonction du temps consacré.

<sup>2</sup> Dans les limites définies à l'al. 1, let. a et b, les émoluments sont fixés en fonction du temps consacré.

<sup>3</sup> Les émoluments sont calculés sur la base d'un taux horaire compris entre 100 et 250 francs, selon les compétences requises et le niveau hiérarchique du personnel ayant effectué le travail.

<sup>4</sup> Sauf disposition particulière figurant dans la présente ordonnance, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments<sup>28</sup> sont applicables.

### Art. 39 Émoluments spéciaux

Pour les actes administratifs d'une ampleur extraordinaire, présentant des difficultés particulières ou ayant un caractère urgent, l'OFSP peut percevoir des suppléments allant jusqu'à 50 % de l'émolument ordinaire.

### Art. 40 Exonération des émoluments

Sont exonérées des émoluments:

- a. les décisions afférentes à des autorisations exceptionnelles pour une application médicale limitée;
- b. les autorisations exceptionnelles portant sur des recherches scientifiques subventionnées par la Confédération;
- c. les autorisations exceptionnelles dans le cadre de mesures de lutte contre les abus selon l'art. 8, al. 8, LStup;
- d. les autorisations et les contrôles portant sur des traitements avec prescription de diacétylmorphine;
- e. les simples demandes de renseignements demandant peu de temps.

<sup>28</sup> RS 172.041.1

### Section 3 Protection des données

#### Art. 41 Traitement des données personnelles

Les collaborateurs de l'OFSP, des autorités cantonales et des institutions qui sont compétents pour contrôler le respect des conditions et le déroulement du traitement des personnes dépendantes à des stupéfiants dans le cadre de l'art. 18e, LStup traitent les données personnelles suivantes:<sup>29</sup>

- a. le nom et le prénom;
- b. l'adresse et le numéro de téléphone;
- c. le sexe et la date de naissance;
- d. le pays de domicile et la nationalité, le canton de domicile et le lieu de domicile;
- e. les données sur la santé.

#### Art. 42 Échange de données entre les autorités et les institutions

Les personnes visées à l'art. 41 échangent, sur demande, uniquement les données personnelles requises pour contrôler le respect des conditions et le déroulement du traitement des personnes dépendantes à des stupéfiants.

#### Art. 43 Communication de données personnelles à des tiers

L'OFSP et l'institut ont le droit de communiquer à des tiers des données personnelles uniquement sous forme anonymisée, notamment à des fins de statistique, de recherche, de planification et d'évaluation sans lien avec des personnes.

#### Art. 44 Communication de données personnelles à des autorités étrangères ainsi qu'à des organisations supranationales et internationales

<sup>1</sup> L'OFSP et l'institut ont le droit de communiquer des données personnelles sous forme anonymisée à des autorités et institutions étrangères ainsi qu'à des organisations supranationales et internationales.

<sup>2</sup> Ils ont le droit de communiquer des données personnelles si des conventions internationales ou des décisions d'organisations internationales le requièrent.

#### Art. 45 Recherche et statistique

<sup>1</sup> Les personnes chargées de collecter des données à des fins de recherche ou de statistique sont tenues de garder le secret sur toutes les données concernant des personnes physiques ou morales portées à leur connaissance dans le cadre de leur travail.

<sup>2</sup> La collecte de données personnelles à des fins de recherche ou de statistique est subordonnée à l'obtention du consentement écrit de la personne concernée.

<sup>29</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 mars 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2023 (RO 2023 138).

<sup>3</sup> Il est interdit d'utiliser pour une autre finalité les données personnelles collectées à des fins de recherche ou de statistique sans le consentement écrit de la personne concernée.

## Chapitre 8 Dispositions finales

**Art. 46** Abrogation du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne<sup>30</sup>;
2. l'ordonnance du 23 octobre 1978 fixant les émoluments que perçoit le Laboratoire des stupéfiants du Service fédéral de l'hygiène publique<sup>31</sup>.

**Art. 47** Dispositions transitoires

Les autorisations et autorisations exceptionnelles délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à l'échéance de leur durée de validité.

**Art. 48** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2011.

<sup>30</sup> [RO 1999 1313; 2009 2641]

<sup>31</sup> [RO 1978 1622]

