

# Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes

## Etude de la réglementation de quelques pays francophones

Elaboré à l'occasion du troisième colloque international francophone sur le traitement de la  
dépendance aux opioïdes

Laura Amey et Nathalie Brunner  
*Avocates, collaboratrices scientifiques à l'Institut de droit de la santé*

sous la direction d'Olivier Guillod  
*Professeur, Directeur de l'Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel*

Neuchâtel, janvier 2013

## Table des matières

I.	Introduction .....	3
II.	Le contexte juridique général du traitement de substitution .....	4
	A. Le droit d'accès aux soins .....	4
	B. Le droit à l'autodétermination .....	8
III.	Législation de quelques pays francophones en matière de traitement de substitution .....	9
	A. Articulation des différentes lois.....	9
	1. En Suisse.....	9
	2. En France .....	11
	3. En Belgique .....	13
	4. Au Québec.....	15
	5. En Tunisie.....	16
	B. Exigence d'une autorisation étatique préalable pour le traitement de substitution .....	18
	1. Principe de l'autorisation.....	18
	2. Limitation temporelle de l'autorisation.....	20
	3. Limitation de l'autorisation quant au nombre de patients.....	20
	C. Substances et produits concernés .....	21
	D. Conditions personnelles posées au patient.....	22
	1. Des approches réglementaires différentes .....	22
	2. Conditions liées à l'état de santé du patient.....	22
	3. Conditions liées à l'âge du patient .....	24
	4. Conditions liées aux engagements du patient .....	25
	5. Appréciation.....	27
	E. Les conditions posées aux professionnels de la santé et à l'institution prodiguant le traitement de substitution.....	28
	1. Médecins et institutions habilités .....	28
	2. Elaboration d'un plan thérapeutique .....	30
	3. Formation initiale et formation continue .....	30
	4. Autres conditions .....	32
	5. Appréciation.....	32
	F. Exigences et limitations concernant le traitement de substitution lui-même .....	33
	1. Modalités du traitement de substitution .....	33
	2. Contrôles .....	37
	G. Fin et interruption du traitement de substitution .....	38
	1. Motifs d'interruption du traitement.....	38
	2. Annonce de l'interruption du traitement de substitution .....	40
	H. Contrôle et surveillance étatique du traitement de substitution .....	41
	I. Protection des données personnelles .....	43
	J. Quelques données statistiques .....	44
IV.	Conclusion .....	47
V.	Annexe : liste des textes les plus importants par pays, avec références .....	50

## **I. Introduction**

L'objectif de ce rapport consiste à présenter un panorama général des réglementations suisse, française, belge, québécoise et tunisienne en matière de traitement de substitution des personnes dépendantes aux opioïdes. Le rapport prend en compte non seulement les textes législatifs et réglementaires au sens étroit (c'est-à-dire adoptés par les Parlements et les Gouvernements), mais aussi les directives et recommandations établies par des entités administratives, voire par des sociétés scientifiques, lorsque ces textes ont un impact reconnu sur les pratiques des professionnels de la santé. Vu la structure fédérale de la Suisse, le rapport prend en compte la législation fédérale et un échantillon de réglementations cantonales dans les trois aires linguistiques (cantons de Neuchâtel et de Genève pour la partie francophone du pays ; cantons de Berne et de Zurich pour la région germanophone ; canton du Tessin pour l'aire italophone). Pour la situation québécoise, le rapport prend en considération à la fois la législation fédérale et la réglementation propre à la province du Québec.

A titre liminaire, il convient de rappeler que le droit est une science normative, et non descriptive. Cela signifie que le rapport expose les normes légales et réglementaires relatives au traitement de substitution, et non pas la réalité de ces traitements sur le terrain. Or, il existe toujours un décalage, dont l'ampleur peut varier, entre ce que le droit prescrit de faire et ce que les personnes font dans la réalité.

Le rapport montre le développement et la densité variables de la réglementation dans les divers pays étudiés, mettant en lumière les points réglés en détail ou, au contraire, de manière lacunaire. En revanche, il ne permet pas, en soi, d'apprécier l'efficacité de la réglementation au regard des objectifs que poursuivent les traitements de substitution. Des études complémentaires d'évaluation législative seraient nécessaires pour cela, mais on manque malheureusement encore pour le moment de fondements méthodologiques incontestables pour de telles évaluations dans le domaine de la santé publique, en raison notamment du nombre élevé de variables influençant l'état de santé d'une population ou de groupes particuliers en son sein.

Le rapport commencera par rappeler quelques principes juridiques généraux, en particulier tenant aux droits fondamentaux de la personne, principes que le traitement de substitution, comme toute autre thérapie, doit respecter. Il exposera ensuite le cadre général puis les réglementations spécifiques propres à chaque pays sur le traitement de substitution. A travers une grille de lecture des différentes exigences juridiques posées au traitement de substitution, tenant notamment au rôle de l'Etat, aux produits utilisés, aux dispensateurs du traitement et aux bénéficiaires de celui-ci, le rapport montrera les principaux traits caractéristiques de la réglementation des différents pays. Cette présentation comparée permettra ensuite de mettre en relief un certain nombre de différences entre les diverses réglementations de ces Etats. Le rapport se terminera par quelques réflexions conclusives.

## **II. Le contexte juridique général du traitement de substitution**

Comme toute autre forme de thérapie, le traitement de substitution doit répondre à un certain nombre d'exigences légales fondamentales qui tiennent à la protection et au respect de la personne humaine. Nous évoquerons en particulier dans ce contexte deux droits fondamentaux : d'une part le droit de chacun d'accéder aux soins, appelé parfois « droit à la santé »; d'autre part le droit à l'autodétermination individuelle.

### **A. Le droit d'accès aux soins**

Le droit d'accès aux soins peut être défini de manière générale comme le droit d'une personne d'obtenir des soins médicaux au sens large visant à lui faire recouvrer la santé ou à la maintenir<sup>1</sup>.

En droit suisse, au niveau fédéral, la Constitution fédérale ne mentionne expressément le droit aux soins que sous la forme d'un but social. Ainsi, l'article 41 al. 1 let. b de la Constitution fédérale [Cst.] dispose que « *la Confédération et les cantons s'engagent, en complément de la responsabilité individuelle et de l'initiative privée, à ce que (...) toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé* ». Certains auteurs ont cependant déduit un droit individuel d'accès aux soins essentiels de l'article 12 Cst<sup>2</sup>. En outre, le droit sanitaire cantonal garantit en général un droit individuel d'accès aux soins nécessaires. Par exemple, l'article 42 de la loi genevoise sur la santé, intitulé précisément "droit aux soins", prévoit que « Toute personne a droit aux soins qu'exige son état de santé à toutes les étapes de la vie, dans le respect de sa dignité et, dans la mesure du possible, dans son cadre de vie habituel ». Enfin, l'article 8 Cst. garantit l'égalité de traitement et donne par conséquent à chacun le droit d'accéder sans discrimination aucune fondée sur la situation sociale, économique ou personnelle aux soins disponibles.

Un droit individuel donne à chaque personne une véritable prétention à exiger de la part de l'Etat un certain comportement (le plus souvent s'abstenir d'interférer avec la liberté de la personne, mais parfois adopter un comportement actif à son égard). A l'inverse, un but social ne constitue qu'un objectif qu'une collectivité publique doit poursuivre en y consacrant les moyens nécessaires, dans les limites de ses possibilités.

D'autres pays, comme l'Italie ou la Belgique, ont dans leur Constitution une disposition constituant indiscutablement un droit individuel aux soins. Ainsi l'article 32 de la Constitution italienne dispose-t-il que « *[l]'Etat protège la santé en tant que droit fondamental de l'individu et intérêt public, et garantit des soins gratuits aux indigents* » (« *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse*

---

<sup>1</sup> Gabrielle Steffen, *Droit au soins et rationnement : approche d'une définition des soins nécessaires*, Berne 2002, p. 84.

<sup>2</sup> Notamment Steffen (note 1), p. 341.

*della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti »*). Pour sa part, l'article 23 § 2 de la Constitution belge garantit « *le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique* ».

La France consacre un droit à la protection de la santé à l'article L. 1110-1 du Code de la santé publique [CSP]. La doctrine reconnaît comme contenu principal de ce droit général à la protection de la santé un droit d'accès égal aux soins<sup>3</sup>.

De son côté, le Québec garantit aussi, à travers sa loi sur les services de santé et les services sociaux, un droit d'accès de chacun aux soins et services de santé. L'article 5 de cette loi prévoit en effet que «*toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social (...)* »<sup>4</sup>.

En outre, l'existence d'un droit d'accès aux soins (aussi appelé droit aux soins ou droit à la santé) a été affirmée depuis plusieurs décennies en droit international. Par exemple, le Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé, qui date de 1946, affirme clairement que « *La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale* »<sup>5</sup>.

Deux conventions internationales au moins, auxquelles la Suisse, la France, la Belgique, le Canada et la Tunisie ont adhéré, contiennent une disposition consacrant de manière expresse un droit aux soins. La première, et la plus importante, est le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (Pacte I), du 16 décembre 1966.

L'article 12 du Pacte I dispose :

*«Les Etats parties au présent pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.*

*Les mesures que les Etats parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:*

*a) La diminution de la mortalité infantile et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;*

---

<sup>3</sup> Voir notamment Jean-René Binet, *Droit médical*, Paris 2010, p. 76; Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, *Droit de la santé*, 3e éd., Paris 2012, p. 308.

<sup>4</sup> Voir notamment Catherine Régis, Anne-Marie Savard, *L'accès aux soins et aux médicaments au Québec: entre l'idéal et la réalité*, in: *Le droit de la santé: aspects nouveaux*, Travaux de l'association Henri Capitant, Paris 2012, p. 405, 410ss.

<sup>5</sup> On peut noter que l'article 16 al. 1 de la Charte africaine des droits de l'homme, ratifiée par la Tunisie en 1983, consacre aussi le droit de toute personne « *de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». En conséquence, les Etats parties s'engagent « *à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie* ».

- b) *L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;*
- c) *La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;*
- d) *La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.»*

L'article 12 du Pacte I a fait l'objet d'un commentaire du Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU, expliquant sa signification pour les Etats parties au Pacte, commentaire publié en tant qu'[Observation générale n° 14](#) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels (2000).

Cette Observation fournit des éclaircissements sur les obligations des Etats dans la mise en œuvre de l'article 12 du Pacte I. Elle consacre l'idée de réalisation progressive du droit à la santé, en fonction des ressources financières de chaque Etat. Toutefois, elle pose clairement l'obligation de non-rétrogradation, qui signifie qu'un Etat ne peut pas démanteler des avancées faites dans la concrétisation du droit à la santé, mais peut tout au plus marquer des pauses dans la réalisation progressive de ce droit.

En particulier, l'Observation générale N° 14 insiste sur le devoir des Etats d'assurer la disponibilité des services de soins, leur accessibilité à la fois physique et financière sur une base non discriminatoire, leur acceptabilité culturelle et éthique (« *les installations, biens et services en matière de santé doivent être respectueux de l'éthique médicale et être appropriés sur le plan culturel, c'est-à-dire respectueux de la culture des individus, des minorités, des peuples et des communautés* ») et leur qualité (« *les installations, biens et services en matière de santé doivent également être scientifiquement et médicalement appropriés et de bonne qualité, ce qui suppose, notamment, du personnel médical qualifié, des médicaments et du matériel hospitalier approuvés par les instances scientifiques et non périmés* »).

La seconde convention internationale importante et qui lie les cinq Etats étudiés est la Convention relative aux droits de l'enfant (CDE), du 20 novembre 1989. Elle vaut pour les « enfants », c'est-à-dire toute personne humaine de moins de 18 ans. L'article 24 de la CDE indique à son alinéa 1 que « *les Etats parties reconnaissent le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation. Ils s'efforcent de garantir qu'aucun enfant ne soit privé du droit d'avoir accès à ces services* ». L'article 24 al. 2 let. b CDE précise que « *les Etats parties s'efforcent d'assurer la réalisation intégrale du droit susmentionné et, en particulier, prennent les mesures appropriées pour : assurer à tous les enfants l'assistance médicale et les soins de santé nécessaires, l'accent étant mis sur le développement des soins de santé primaires* ».

Même si elle n'est pas directement applicable en Suisse, au Québec et en Tunisie, il faut encore rappeler que la Charte des droits de l'homme de l'Union européenne, dispose à son article 35 que « *toute personne a le droit d'accéder à la prévention en*

*matière de santé et de bénéficiaire de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».*

En vertu déjà de l'article 12 Pacte I, et indépendamment des dispositions légales nationales qui peuvent venir le renforcer ou le préciser, une personne dépendante, quelle que soit la nature de sa dépendance, devrait avoir accès aux traitements conformes aux données actuelles de la science. Dans la mesure où les traitements de substitution sont aujourd'hui reconnus comme une des approches les plus efficaces, à la fois du point de vue thérapeutique et dans une perspective de protection de la santé publique, ils devraient faire partie de la panoplie de traitements que chaque Etat se doit d'offrir à toute personne au sein de sa population qui pourrait en bénéficier directement.

L'article 12 Pacte I implique aussi pour l'Etat de mettre à disposition des personnes dépendantes des institutions diversifiées, adaptées à leurs besoins et à leurs capacités, dans la même mesure que pour les autres groupes de la population qui ont besoin de soins médicaux. De longs délais d'attente, des institutions n'offrant pas des prestations appropriées, manquant de personnel qualifié ou du minimum de moyens indispensables (éléments qui, tous, sont de nature à entraver le processus de prise en charge adéquate et de réinsertion sociale de la personne dépendante) pourraient constituer de la part de l'Etat concerné une violation de ses obligations découlant de l'article 12 Pacte I<sup>6</sup>.

La thérapie des personnes toxicodépendantes poursuit comme buts d'éliminer la dépendance ou, du moins, de diminuer l'usage des produits concernés et, ainsi, de permettre à ces personnes de recouvrer la santé ou au moins de la maintenir à un niveau permettant à la personne concernée de fonctionner comme elle le souhaite au sein de la société. Pour atteindre ce but, il est aujourd'hui reconnu que la prescription d'opiacés doit être liée à une indication individuelle.

Les traitements de substitution présentent de nombreux points positifs. Non seulement ils diminuent le risque de mortalité chez les personnes dépendantes aux opioïdes, mais ils réduisent également les dommages secondaires, dus par exemple aux infections par le VIH ou par le virus des hépatites B et C, et ils améliorent la qualité de vie des patients, tout comme le ferait un traitement médical « ordinaire », ponctuel ou au long cours. En d'autres termes, les traitements de substitution ont un effet positif tant pour la personne concernée que pour la santé publique<sup>7</sup>. Une prise en charge efficace de la toxicodépendance contribue d'autre part à réduire la

---

<sup>6</sup> Sur les différentes facettes des obligations découlant pour les Etats de l'article 12 Pacte I, voir notamment les contributions réunies par Andrew Clapham, Mary Robinson, *Realizing the right to health*, Berne 2009.

<sup>7</sup> Voir les Recommandations de l'Office fédéral de la santé publique, de la Société suisse de médecine de l'addiction et de l'Association des médecins cantonaux suisses concernant la dépendance aux opioïdes : traitements basés sur la substitution, Berne 2009, p. 7.

délinquance liée au trafic de produits illicites et à atténuer les troubles de l'ordre public liés à la consommation de drogue.

Les personnes toxicodépendantes souffrent d'une atteinte à leur santé et jouissent du droit aux soins à l'égal de toute autre personne atteinte dans sa santé physique ou psychique. Il appartient dès lors à chaque Etat, en tenant compte de ses ressources, de leur offrir une gamme de traitements ayant fait leurs preuves du point de vue médical. Les traitements de substitution en font indiscutablement partie à l'heure actuelle.

## **B. Le droit à l'autodétermination**

Le droit à l'autodétermination par rapport à son corps et à sa santé est désormais reconnu dans tous les pays étudiés ici. Il fait l'objet de dispositions légales internes, le plus souvent à la fois de rang constitutionnel (par exemple l'article 10 al. 2 de la Constitution fédérale en Suisse, l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés de la personne) et législatif. D'innombrables dispositions consacrent en effet le principe du consentement libre et éclairé aux soins, expression directe du droit général à l'autodétermination, soit de manière générale, soit en lien avec des traitements médicaux particuliers. Les lois cantonales sur la santé en Suisse, la loi sur les droits du patient en Belgique, l'article 16-3 al. 2 du Code civil français, l'article 10 du Code civil québécois en sont autant d'exemples<sup>8</sup>.

Au niveau international, de nombreuses conventions confirment également ce principe d'autodétermination individuelle. En ce qui concerne la Suisse, la France et la Belgique, l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales [CEDH] consacre ce droit, à travers la protection du droit à la vie privée et familiale. Plusieurs arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme rendus au cours de la dernière décennie en ont déduit l'exigence d'un consentement libre et éclairé à tout traitement médical<sup>9</sup>.

En outre, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (aussi appelée Convention d'Oviedo), du 4 avril 1997, sorte de prolongement de la CEDH dans le domaine biomédical, exige à son article 5 le consentement libre et éclairé de la personne à tout traitement médical. Applicable directement en France et en Suisse, qui l'ont ratifiée, la Convention est importante aussi pour la Belgique, dans la mesure où elle influence l'interprétation que la Cour européenne des droits de l'homme donne à l'article 8 CEDH.

De son côté, la Tunisie a ratifié la Charte africaine des droits de l'homme dont plusieurs dispositions consacrent également le droit à l'autodétermination de la

---

<sup>8</sup> Le principe est également reconnu dans l'ordre juridique tunisien : voir Mohamed Hamouda, *Le statut juridique du corps humain en Tunisie*, in: *Le droit de la santé: aspects nouveaux*, Travaux de l'association Henri Capitant, Paris 2012, p. 277, 287.

<sup>9</sup> Voir notamment l'affaire *Glass v. United Kingdom*, 2004.

personne, notamment à travers les articles 4 (droit au respect de son intégrité physique et morale), 5 (droit à la dignité humaine) et 6 (droit à la liberté).

Du côté de la personne toxicodépendante, le principe d'autodétermination individuelle signifie qu'il lui appartient de choisir si elle veut se soigner et, dans l'affirmative, quel traitement elle souhaite. Ce droit ne va cependant pas jusqu'à la possibilité d'exiger une forme de traitement qui ne répondrait pas aux règles de l'art, par exemple en raison de son inefficacité établie, de ses risques excessifs ou de son coût exorbitant. C'est ce que rappelle l'article 4 de la Convention d'Oviedo en ces termes : « *Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce* ».

Du côté de l'Etat, le principe d'autodétermination individuelle oblige l'Etat à respecter la liberté de choix de la personne toxicodépendante. Si, dans des circonstances, exceptionnelles, l'Etat souhaite se réserver la possibilité de prendre une mesure envers une personne toxicodépendante sans tenir compte de sa volonté, il doit alors le prévoir de manière claire et précise dans une disposition légale (exigence de la base légale). Cela vaut par exemple pour des mesures de placement comme pour des mesures thérapeutiques.

### **III. Législation de quelques pays francophones en matière de traitement de substitution**

#### **A. Articulation des différentes lois**

##### 1. En Suisse

En Suisse, une loi fédérale et générale s'applique aux stupéfiants utilisés comme produits thérapeutiques. Il s'agit de la Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh<sup>10</sup>), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Cette loi vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (article 1<sup>er</sup> al. 1 LPTh), en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux.

Selon l'article 1<sup>er</sup> al. 2 LPTh, la loi vise en outre à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie (let. a) ; à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération (let. b) et à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits

---

<sup>10</sup> RS 812.21.

thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays (let. c).

La Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes du 3 octobre 1951 (Loi sur les stupéfiants, LStup<sup>11</sup>) ancre quant à elle la politique des quatre piliers et traite spécifiquement de la prévention, de la thérapie, de la réduction des risques et de la répression. Elle prévoit en outre des règles sur la fabrication, la remise, l'acquisition et l'utilisation de stupéfiants ainsi que sur la répartition des tâches entre les cantons et la Confédération.

L'article 1b LStup coordonne ces deux lois fédérales et précise que la LStup est applicable si la LPT ne prévoit pas de réglementation ou que sa réglementation est moins étendue.

Le Conseil fédéral a édicté des règles d'exécution de la LStup en premier lieu dans l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants, du 25 mai 2011 (OCStup<sup>12</sup>). Cette ordonnance régit principalement l'utilisation « légale » des substances contrôlées. Elle porte avant tout sur l'activité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (ci-après l'Institut), en relation avec l'octroi d'autorisations portant sur des substances soumises à contrôle et les contrôles y relatifs ainsi que sur les aspects de l'utilisation des substances soumises à contrôle qui concernent les entreprises.

En second lieu, on trouve des règles d'application de la LStup dans l'Ordonnance du Conseil fédéral relative à l'addiction aux stupéfiants et autres troubles liés à l'addiction du 25 mai 2011 (Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants, OASup<sup>13</sup>). Cette ordonnance règle en détails trois questions pour lesquelles la LStup pose les principes généraux, à savoir premièrement la prévention, la thérapie et la réduction des risques, deuxièmement le contrôle des traitements avec prescription de diacétylmorphine (forme pharmaceutique de l'héroïne) et finalement le respect des dispositions relatives aux autorisations exceptionnelles.

Son champ d'application correspond principalement au domaine de compétence de l'OFSP, et ses destinataires sont prioritairement les personnes exerçant des professions médicales et les scientifiques.

Une ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques du 30 mai 2011 (Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI<sup>14</sup>) a en outre été adoptée par le Département fédéral de l'intérieur. Cette dernière contient, comme son nom l'indique, les listes de substances soumises à contrôle.

---

<sup>11</sup> RS 812.121.

<sup>12</sup> RS 812.121.1.

<sup>13</sup> RS 812.121.6.

<sup>14</sup> RS 812.121.11.

Conformément à l'article 3e al. 1 LStup, les cantons sont tenus de soumettre à une autorisation spéciale la prescription, la remise et l'administration de stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes. Seule la prescription de diacétylmorphine est soumise à une autorisation fédérale (article 3e al. 3 LStup).

Les cantons ont donc généralement édicté des ordonnances et/ou des recommandations et des directives concernant l'utilisation des stupéfiants autres que l'héroïne. Les dispositions cantonales, qu'elles soient de nature juridique et, donc, contraignantes ou qu'elles constituent de simples recommandations, sont souvent particulièrement détaillées et précises.

## 2. En France

Le Code de la santé publique (ci-après : CSP) traite de manière générale de la lutte contre la toxicomanie, sans donner un cadre spécifique au traitement de substitution, même si ce dernier y est expressément mentionné parmi les tâches que doivent effectuer les Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (ci-après : CSAPA).

Le CSP réprime l'usage et le trafic de stupéfiants tout en proposant une prise en charge thérapeutique des personnes consommant de telles substances, sans opérer de distinction parmi ces dernières. En revanche, le CSP ne contient pas de dispositions spécifiques visant des mesures de prévention en matière de toxicomanie.

Dans sa partie législative dédiée à la lutte contre les maladies et dépendances, le CSP consacre ainsi un livre particulier à la lutte contre la toxicomanie. Il traite d'une part de l'organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes (articles L 3411-1 à L 3414-1). Il contient, d'autre part, des dispositions pénales et prévoit des mesures d'accompagnement, notamment les injonctions thérapeutiques et astreintes judiciaires, qui peuvent être prononcées par les autorités pénales de poursuite et de jugement (articles L 3421-1 à L 3425-2).

Pour sa part, la partie réglementaire du CSP comprend des dispositions précisant les modalités de l'organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes (articles D 3411-1 à D 3413-15). Elle détaille notamment les rôles et les compétences des CSAPA ainsi que certaines modalités d'exécution des injonctions thérapeutiques (par exemple les conditions à remplir par les « médecins relais » pour être habilités à procéder au suivi des mesures d'injonction thérapeutique, comme le déroulement proprement dit de ces dernières).

Le CSP codifie la prescription et la remise de stupéfiants et médicaments dans sa partie consacrée aux produits de santé. Il inclut les stupéfiants et psychotropes dans les « substances vénéneuses » dont les conditions de prescription et de délivrance sont strictement réglementées (article L 5132-1 à 9).

Enfin, l'article L 5121-23 du Code de la santé publique confie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après : ANSM, qui a remplacé depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé AFSSAPS) « *la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées* ».

Plusieurs circulaires ministérielles destinées aux services et établissements de l'Etat traitent de certains aspects de la prise en charge de la toxicomanie. Nous mentionnerons ici, dans un ordre chronologique et sans prétention d'exhaustivité les quelques circulaires suivantes :

- Circulaire DGS/597/MS 1 du 20 mars 1974, de la Direction générale de la santé, relative au secret médical en matière de toxicomanie, qui rappelle à différentes instances le principe du secret médical auquel sont soumis les médecins prenant en charge des toxicomanes et qui leur interdit, par conséquent, de communiquer aux autorités de justice et police le nom des usagers de drogues qui les consultent. La circulaire rappelle de surcroît l'anonymat, « *même vis-à-vis du médecin* » des toxicomanes qui se présentent spontanément dans les unités de soins pour s'y faire prendre en charge.
- Circulaire DGS/SP3/95 du 31 mars 1995, de la Direction générale de la santé, relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés. Une annexe à cette circulaire détermine un cadre d'utilisation de la méthadone, que la Commission consultative des traitements de substitution a proposé pour l'autorisation de mise sur le marché de cette dernière.

Une deuxième annexe est consacrée à un cadre d'utilisation de la buprénorphine haut dosage, proposé par la Commission consultative des traitements de substitution pour l'autorisation de mise sur le marché. A côté des indications (pharmacodépendance majeure aux opiacés), elle prévoit notamment les modalités de prescription (notamment la possibilité pour tout médecin de la prescrire) ; elle détermine également la posologie comme les modalités de délivrance.

La troisième annexe détermine le « *règlement intérieur de la Commission consultative des traitements de substitution* », qui a pour mission de donner des « avis sur les projets de mise en place d'unités de prescription et de délivrance de Méthadone » et de proposer les cadres d'utilisation de cette dernière (indications envisagées, posologies et modes d'administration, modalités de prescription et de délivrance, évaluation de la prise en charge des patients).

Enfin, la quatrième annexe contient des « *lignes directrices de la formation concernant les traitements de substitution des pharmacodépendances opiacées* », élaborées sur la base d'une proposition de la Commission mentionnée au

paragraphe précédent. Ces lignes directrices énumèrent en particulier les modules qui devraient composer les formations destinées aux professionnels de la santé amenés à prendre en charge des patients toxicomanes.

- Circulaire DGS/DHOS n°2002/57 du 30 janvier 2002 relative à la prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé, dans le cadre de l'utilisation d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs aux opiacés. Cette circulaire étend la possibilité de prescrire de la méthadone aux médecins qui exercent en établissements de santé, l'autorisation de mise sur le marché de la méthadone devant être modifiée en conséquence.

Cette circulaire détermine également un cadre d'utilisation de la méthadone, en particulier les indications (traitement réservé aux patients de plus de quinze ans et volontaires, acceptant de se rendre régulièrement dans les centres et établissements de soins ainsi que de subir des analyses d'urine). Elle fixe les modalités de prescription, qui peut être effectuée par tout médecin exerçant en CSAPA ou établissement de santé et remplissant les conditions habituelles posées à l'exercice des professions médicales (arrêtées aux articles L 4111-1ss). Elle impose également le recours aux ordonnances sécurisées et fixe une durée maximale de prescription de quatorze jours ainsi qu'une délivrance fractionnée par période de sept jours. On peut également mettre en évidence les modalités de délivrance prévues, en principe quotidiennement et sous contrôle médical ou infirmier.

Pour sa part, la Haute Autorité de Santé (HAS) émet et diffuse des « recommandations de bonnes pratiques » dans différents domaines médicaux, parmi lesquelles on peut citer :

- Recommandation de juin 2004 intitulée « Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution ». Cette recommandation aborde notamment les indications aux traitements médicamenteux de substitution aux opiacés (à savoir la dépendance avérée à ces derniers) ainsi que les modalités de mise en œuvre, de suivi et d'adaptation des traitements de substitution.
- Recommandations pour la pratique clinique de juin 2004 intitulées « Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés ». Cette recommandation a été adoptée à l'intention des médecins, pharmaciens et structures prenant en charge les toxicomanes.
- Recommandations pour la pratique clinique d'avril 1998 intitulées « Modalités de sevrage chez les toxicomanes dépendant des opiacés ».

### 3. En Belgique

La législation belge sur les stupéfiants est orientée vers trois objectifs principaux : la prévention, le traitement et la répression. L'objectif principal est la prévention et la réduction de la consommation de drogues et du nombre de nouveaux utilisateurs de drogues. La deuxième priorité consiste en la protection de la communauté des personnes confrontées au phénomène des drogues et à leurs conséquences. Ceci concerne également la prise en charge des personnes dépendantes nécessitant une assistance, afin de leur garantir une vie meilleure malgré leur consommation de drogues. Enfin l'approche judiciaire répressive, et en particulier l'emprisonnement, devrait rester le "dernier recours" en vue de traiter la consommation problématique de drogues.

Afin d'atteindre ces objectifs, la Belgique s'est dotée d'une loi fondamentale concernant le trafic de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes et antiseptiques en date du 24 février 1921.

Cette dernière a été entièrement amendée en 1975 par la loi du 9 juillet 1975 et ensuite en 1994 par la loi du 14 juillet 1994. Ces modifications ont introduit une distinction dans les sanctions entre, d'une part, les substances toxiques, désinfectantes et antiseptiques et, d'autre part, les substances stupéfiantes et psychotropes pouvant causer une dépendance. Les lois des 4 avril et 3 mai 2003 (entrées en vigueur le 2 juin 2003) ainsi que l'arrêté royal d'application du 16 mai 2003 ont introduit une distinction entre d'une part, la détention de cannabis en vue d'un usage personnel et, d'autre part, tous les autres types d'infractions.

Bien que cette loi contienne principalement des dispositions pénales visant à réprimer les infractions à ladite loi ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution, l'article 3 § 4 de cette loi traite spécifiquement, mais de manière générale, des traitements de substitution. Selon l'article 3 § 3 « *seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance* ». Le § 4 de ce même article précise que « *ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe précédent, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir. On entend par traitement de substitution tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible le sevrage du patient* ».

Toujours selon le § 4 de cet article, « *la liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».

Il est en outre précisé que « *sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à : 1° la délivrance et l'administration du médicament; 2° l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée* ».

Finalement, l'article 3 § 4 de la loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes indique que « *pour les substances médicamenteuses qu'il détermine, le Roi prévoit, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des conditions concernant: 1° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin; 2° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin; 3° la relation que le médecin prescripteur établit avec un centre spécialisé ou avec un réseau de soins* ».

Les traitements de substitution sont spécifiquement traités par l'Arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution.

Bien que complet, cet Arrêté royal n'est pas aussi précis et détaillé que les ordonnances, les recommandations ou les directives cantonales suisses ou que les lignes directrices québécoises pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie aux opiacés.

Le chapitre 2 de cet Arrêté réglemente les conditions de participation et l'enregistrement des médecins, alors que le chapitre 3 s'occupe des critères d'agrément des centres d'accueil et des réseaux de prise en charge pour usagers de drogue. Le chapitre 4 parle des médicaments de substitution, tandis que les chapitres 6 et 7 régissent l'enregistrement des traitements de substitution et certaines modalités complémentaires.

#### 4. Au Québec

Le Canada a adopté en 1996 la loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, ch. 19) (LRDS). Tout comme la loi fondamentale belge concernant le trafic de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes et antiseptiques du 24 février 1921, cette loi comprend essentiellement des dispositions d'ordre pénal.

Ainsi, la première partie s'intitule « infractions et peines », la deuxième partie « exécution et mesures de contrainte », la quatrième partie « contrôle d'application » et la cinquième partie « ordonnances administratives pour violation de règlements spéciaux ».

Nonobstant cette perspective axée sur la répression, les articles 56 et 57 LRDS obligent les médecins qui veulent prescrire de la méthadone, pour le traitement de la douleur ou de la dépendance, à obtenir une exemption à la loi auprès des services de Santé Canada.

Depuis les changements apportés, en 1996, aux programmes de l'ancien Bureau des drogues dangereuses de Santé Canada relatifs aux stupéfiants et aux drogues contrôlées, la surveillance de la prescription et de la distribution de la méthadone revient au Collège des médecins du Québec et à l'Ordre des pharmaciens du Québec, en collaboration avec le Ministère de la Santé et des Services sociaux. Le Collège des médecins et l'Ordre des pharmaciens ont réuni un groupe d'experts qui, après avoir revu la littérature sur la méthadone, consulté divers groupes impliqués et rencontré des patients, ont produit les lignes directrices qui actualisent au Québec les directives publiées en 1992 par Santé Canada.

Les traitements de substitution sont réglés en détail dans la province du Québec par les lignes directrices québécoises pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, datant du mois d'octobre 1999.

Ces lignes directrices, qui ne sont pas contraignantes, ont été élaborées pour guider les médecins et les pharmaciens, en leur fournissant un cadre de référence pour le traitement des problèmes complexes et multiples reliés à la dépendance aux opiacés.

La désintoxication et l'intervention brève de substitution sont réglementées par lesdites lignes directrices de manière différente que le traitement de maintien à la méthadone et l'intervention prolongée.

## 5. En Tunisie

La loi n°69-54 du 26 juillet 1969 portant sur les substances vénéneuses réglemente plusieurs aspects de la fabrication, de la délivrance et de l'utilisation des substances vénéneuses, classifie ces dernières en trois catégories, dont les stupéfiants (article 1), mais ne donne pas de cadre spécifique au traitement de substitution. Elle contient toutefois un titre consacré aux « dépistage et traitement des toxicomanes ».

Parmi les articles de cette loi s'appliquant spécifiquement aux stupéfiants (article 26ss), plusieurs dispositions réglementent l'établissement et l'exécution des ordonnances. La prescription de stupéfiants ne peut ainsi être établie, « après examen du malade », que sur un carnet à souche d'un modèle déterminé (article 76). Les prescriptions de stupéfiants sont limitées à une période de sept jours et ne peuvent être renouvelées (article 83ss). L'ordonnance doit être exécutée au plus tard le surlendemain de son établissement, par une pharmacie de la même commune que

celle du médecin qui l'a établie, ou de la commune la plus proche en l'absence de pharmacie (article 78).

Les articles 99ss de la loi prévoient diverses sanctions pour les infractions à ses dispositions, en particulier l'usage de stupéfiants.

Enfin, la loi n° 69-54 contient un titre consacré aux « dépistage et traitement des toxicomanes ». Aux termes de l'article 118, le Bureau National des Stupéfiants doit être informé de tout procès-verbal dressé à l'occasion d'un délit d'usage de stupéfiants ainsi que des prescriptions et consommations de stupéfiants qui pourraient paraître abusives aux autorités sanitaires. La même disposition impose aux médecins de déclarer également au Bureau National des Stupéfiants « *les cas de toxicomanie qu'ils pourraient constater dans l'exercice de leur profession* ». Le Bureau National des Stupéfiants soumet ensuite le dossier à la Commission des Toxicomanies, qui a la compétence d'astreindre toute personne toxicomane à « subir une cure de désintoxication dans un établissement spécialisé, dans les conditions qui seront fixées par arrêté du Secrétaire d'Etat à la Santé Publique et, en principe, aux frais de l'intéressé » (articles 119ss).

La loi n° 92-52 du 18 mai 1992 relative aux stupéfiants contient presque exclusivement des dispositions de caractère répressif. En effet, elle interdit par principe toute opération en relation avec les stupéfiants, comme leur culture, leur production, leur consommation, détention, etc. (articles 1ss). Selon le « tableau des stupéfiants » annexé à la loi – qui a été complété par la loi n° 2009-6 du 26 janvier 2009 –, sont notamment concernées par cette interdiction la méthadone et la buprénorphine.

Comme corollaire de l'interdiction qui vient d'être mentionnée, la loi n° 92-52 contient deux chapitres entièrement consacrés aux sanctions pénales qui peuvent être prononcées lors d'infractions à ses dispositions (articles 4 à 17) ainsi qu'à deux des dispositions procédurales relatives aux autorités compétentes ainsi qu'à la saisie et à la destruction consécutive des stupéfiants (articles 22 à 31).

La loi n° 92-52 contient néanmoins un chapitre consacré à la prévention et à la guérison des toxicomanes. Son article 18 prévoit en effet qu'un toxicomane puisse, avant la découverte par les autorités des infractions qu'il a commises, s'adresser « une seule fois » à la Commission des Toxicomanies évoquée ci-dessus, par écrit et certificat médical à l'appui, « en vue de suivre un traitement curatif de désintoxication ». Cette annonce peut également être faite « par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants, descendants ou médecins ». L'article 20 précise que l'action publique ne sera pas ouverte lors d'une telle première annonce ; la Commission des Toxicomanies doit néanmoins informer le Procureur, qui procédera à la saisie des stupéfiants, dont la destruction sera prononcée par le Président du Tribunal de première instance. Toutefois, si l'intéressé interrompt son traitement sans l'accord du médecin ou de la Commission, l'action pénale sera ouverte à son encontre.

L'article 19 de la loi n° 92-52 prévoit que la juridiction constatant un cas de consommation de stupéfiants peut aussi condamner l'intéressé à un « *traitement de désintoxication pour une période fixée par le médecin spécialisé* ».

Enfin, l'article 21 précise que les informations relatives à l'état de santé des toxicomanes présentant spontanément une demande de soins à la Commission sont couvertes par le secret professionnel.

La loi n° 95-94 du 9 novembre 1995, modifiant et complétant la loi n° 92-52 du 18 mai 1992 relative aux stupéfiants ajoute à la loi de 1992 un article 19bis relatif aux mineurs. Aux termes de ce dernier, les tribunaux peuvent, lors de consommation ou de détention de stupéfiants par un enfant, soumettre ce dernier « *à un traitement médical qui le libère de son empoisonnement, à un traitement psycho-social qui l'empêche de la récidive, à un traitement médico-social ou prendre toute disposition citée à l'article 59 du code de la protection de l'enfant* » (par exemple suivi de l'enfant par le « *délégué à la protection de l'enfance, du suivi de l'enfant, de l'aide et de l'orientation de la famille* », soumission à un contrôle médical ou psychique, placement sous tutelle, etc.).

Enfin, la loi n° 98-104 du 30 novembre 1998, complétant la loi n° 92-52 du 18 mai 1992 relative aux stupéfiants, ajoute deux alinéas à l'article 19 de la loi de 1992, qui prévoient que les condamnés toxicomanes peuvent, dans tous les cas, « *être soumis à une cure de désintoxication, dans un établissement public hospitalier, pour la durée fixée par le médecin spécialisé* ». En cas de refus par l'intéressé d'être traité, le Ministère public doit en être averti puis en informer ensuite le Président du tribunal de première instance qui rendra, après audition de l'intéressé, une ordonnance l'astreignant à subir son traitement.

La volonté de compléter la législation tunisienne en matière de traitements de substitution a été émise dans les milieux politiques. Néanmoins, pour l'heure, d'autres projets plus directement liés au "Printemps arabe", tels que la modification de la Constitution, constituent des priorités, de sorte qu'à notre connaissance, le traitement de substitution n'est toujours régi par aucun texte légal spécifique.

## **B. Exigence d'une autorisation étatique préalable pour le traitement de substitution**

### 1. Principe de l'autorisation

Au Québec, le contrôle de l'emploi licite de stupéfiants est également assuré au moyen d'un régime d'autorisation (articles 56 et 57 de la loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRDS)).

En Belgique, les centres d'accueil, les réseaux de prise en charge pour usagers de drogue et les centres spécialisés doivent également détenir une autorisation, en vertu de l'article 3 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution. Une telle autorisation n'est en revanche pas prévue pour les médecins exerçant en cabinet privé, qui n'en ont donc pas besoin.

En France, seuls les médecins des Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (ci-après CSAPA) peuvent obtenir une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé pour détenir, contrôler, gérer et dispenser les médicaments, si ces opérations ne sont pas assumées par un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou de la section H de l'ordre national des pharmaciens (articles D 3411-9 et 10, R 5124-45). Il ressort cependant des Circulaires DGS/SP3/95 du 31 mars 1995 et DGS/DHOS n° 2002/57 du 30 janvier 2002 qu'un médecin peut prescrire de la buprénorphine et qu'un médecin exerçant en établissement de santé peut prescrire de la méthadone, dans le cadre d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs aux opiacés.

En Suisse, le contrôle de l'emploi licite de stupéfiants est assuré au moyen d'un régime d'autorisation (article 3e LStup, art. 16ss OASup). Compte tenu de la structure fédérale du pays, la législation suisse détermine en outre l'autorité compétente pour délivrer pareille autorisation. Ainsi, une autorisation cantonale est exigée pour le traitement au moyen de stupéfiants (article 3e al. 1 LStup), à l'exception de la prescription de diacétylmorphine, qui requiert des autorisations fédérales (article 3e al. 3 LStup). Ce dernier régime d'autorisation s'adresse aux trois niveaux de l'institution (art. 16 OASup), du médecin (art. 18 OASup) et du patient (art. 21 OASup).

Dans l'exécution de ses tâches, y compris la délivrance des autorisations susmentionnées, l'OFSP doit poursuivre les objectifs que lui assigne l'article 9 de l'Ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI)<sup>15</sup>. Parmi ces objectifs figure celui de « garantir à l'ensemble de la population l'accès à des soins médicaux complets et de bonne qualité, à des coûts qui restent supportables » (art. 9 al. 2 let. f Org DFI). Ce principe général doit guider les décisions que prend l'OFSP.

Les autorisations cantonales sont, quant à elles, délivrées aux médecins ou à tout établissement hospitalier si une des personnes visées par l'article 9 LStup assume la responsabilité de la détention et de l'utilisation des stupéfiants.

Un groupe de travail de la Conférence des médecins cantonaux a établi une proposition pour tenter d'harmoniser les directives cantonales en matière de traitement de substitution. Cette proposition, à son article 4, prévoit trois différents scénarios d'autorisation pour les traitements basés sur la substitution qui pourraient être appliqués en Suisse, à savoir :

---

<sup>15</sup> RS 172.212.1

1. *autorisation individuelle* pour chaque traitement basé sur la substitution (ce qui correspond à la situation actuelle dans la plupart des cantons);
2. *autorisation globale* délivrée à un médecin, éventuellement avec annonce obligatoire des cas traités (comme, par exemple, à Zürich et dans le Tessin);
3. *centre d'indications* (comme par exemple dans les cantons de Bâle-Ville, Bâle-Campagne et des Grisons). Les centres d'indications constituent un processus organisationnel de travail en réseau, appuyé sur des outils standardisés d'évaluation des conditions de vie et de consommation des personnes toxicodépendantes.

## 2. Limitation temporelle de l'autorisation

En Suisse, les autorisations fédérales délivrées aux institutions et aux médecins pour la prescription de diacétylmorphine sont valables cinq ans au plus, mais peuvent être renouvelées sur demande (articles 16 al. 4 et 18 al. 2 OASup). L'autorisation délivrée au patient est valable deux ans au plus, avec renouvellement possible sur demande, pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies (articles 21 al. 3 OASup).

A l'inverse, les autorisations cantonales ne sont pas limitées dans le temps. De même, selon l'article 4 lettre d de la Proposition du groupe de travail de la Conférence des médecins cantonaux, l'autorisation cantonale serait illimitée dans le temps.

En Belgique, l'autorisation prévue pour les centres d'accueil et les réseaux de prise en charge pour usagers de drogues est, comme l'autorisation fédérale en Suisse pour la prescription de diacétylmorphine, donnée pour cinq ans au maximum, sur avis de la commission médicale compétente (article 3 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution).

La réglementation du Québec (loi réglementant certaines drogues et autres substances et lignes directrices) ne mentionne pas des limitations temporelles de l'autorisation.

De même en France, la législation ne prévoit pas de limitations temporelles à l'autorisation concernant les médecins des CSAPA.

## 3. Limitation de l'autorisation quant au nombre de patients

En Suisse, les autorisations cantonales sont délivrées généralement pour chaque patient et présentent donc un caractère individuel. Tel est du moins le cas dans les cantons de Berne, de Genève, de Neuchâtel et du Tessin (article 8 al. 2 de l'Ordonnance bernoise relative à la loi fédérale sur les stupéfiants ; article 14 du

Règlement genevois d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et point III de la Directive genevoise sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes ; article 17 du Règlement neuchâtelois d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants ; article 21 de la Loi tessinoise d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et les psychotropes).

Dans le canton de Zurich, les autorisations peuvent être individuelles ou générales (article 7 al. 1 de l'Ordonnance zurichoise sur les produits thérapeutiques). Quand les autorisations ne sont pas individuelles, elles sont parfois, comme dans le canton de Genève, limitées à un certain nombre de patients (ce nombre se monte à dix à Genève, selon l'article 17 du Règlement d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants).

En Belgique, selon l'article 11 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution, un médecin en cabinet privé (qui n'a pas besoin d'une autorisation), ne peut pas administrer un traitement de substitution à plus de cent-vingt patients simultanément. Cette limitation à cent-vingt patients ne s'applique en revanche pas aux médecins qui prescrivent des traitements de substitution dans un centre d'accueil ou un centre spécialisé titulaire d'une autorisation (art. 3 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution).

Au Québec, ni la loi réglementant certaines drogues et autres substances ni les lignes directrices ne mentionnent de quelconques limitations par rapport au nombre de patients.

En France, la législation ne prévoit pas non plus de limitations quant au nombre de patients bénéficiant du traitement de substitution.

### **C. Substances et produits concernés**

En Suisse, la diacétylmorphine, la méthadone, les benzodiazépines et la buprénorphine peuvent être prescrits dans le cadre des traitements de substitution autorisés, la prescription de diacétylmorphine faisant l'objet d'une densité de réglementation plus élevée. D'autres substances font actuellement l'objet de processus d'enregistrement auprès de l'autorité compétente (swissmedic).

La réglementation spécifique du traitement de substitution en France, en Belgique et en Tunisie ne s'applique qu'à la méthadone et à la buprénorphine. Au Québec, la méthadone est actuellement le seul stupéfiant autorisé pour le traitement de la dépendance aux opiacés. La prescription médicale de benzodiazépines reste néanmoins possible, dans la mesure où elle est soumise aux règles générales.

Les substances et produits qui peuvent être utilisés dans le cadre spécifique du traitement de substitution réglementé des personnes toxicodépendantes varient donc d'une législation nationale à une autre. Les textes légaux ne contiennent pas

d'explications à propos de cette focalisation sur certains produits et de la non-prise en considération d'autres produits.

## **D. Conditions personnelles posées au patient**

### 1. Des approches réglementaires différentes

On peut répartir les réglementations spécifiques aux traitements de substitution analysées dans cette étude en trois catégories en ce qui concerne les conditions personnelles posées aux patients pour les traitements de substitution. Ces approches réglementaires différentes révèlent une volonté politique d'encadrer l'intervention des professionnels de la santé de manière plus ou moins stricte. Elles s'expliquent peut-être aussi, en partie, par les différences existant d'un pays à l'autre quant au type de produits qui peuvent être prescrits dans le cadre d'un traitement de substitution. Les trois catégories de réglementations sont les suivantes :

1. *L'absence de règles spécifiques* : les réglementations belge et tunisienne sont muettes concernant les conditions que doit remplir le patient pour pouvoir bénéficier d'un traitement de substitution. Ce silence doit cependant s'interpréter comme un renvoi implicite aux règles générales relatives à la prescription et à l'administration de tout traitement médical, notamment le principe du consentement libre et éclairé du patient, le monopole concédé à certains professionnels de la santé et, à l'intérieur de celui-ci, le respect des règles de l'art.

2. *La réglementation minimale* : la législation (y compris les Circulaires de la Direction générale de la santé et leurs annexes) française spécifique sur le traitement de substitution n'est pas très prolix, puisqu'elle fait référence simplement à la base volontaire de la prise en charge, laquelle est censée favoriser la réussite de cette dernière malgré les contraintes qui en découlent (notamment, pour la dispensation des « médicaments », la soumission à des analyses urinaires). En outre, il ressort de la réglementation française que les traitements de substitution sont destinés aux personnes fortement dépendantes aux opiacés.

3. *La réglementation détaillée* : les réglementations suisse et québécoise prévoient de manière plus détaillée les exigences posées aux patients pour bénéficier d'un traitement de substitution. Les développements qui suivent feront dès lors surtout référence à ces deux réglementations.

### 2. Conditions liées à l'état de santé du patient

En Suisse, le Conseil fédéral doit notamment veiller à ce que la prescription de diacétylmorphine soit destinée à des personnes toxicodépendantes pour lesquelles

les autres types de traitement ont échoué ou dont l'état de santé ne permet pas d'autre traitement (article 3e al. 3 let. a LStup). En d'autres termes, cet article consacre le principe de subsidiarité des traitements avec prescription d'héroïne par rapport aux autres traitements existants.

L'article 10 al. 1 OASup énumère les conditions personnelles requise pour un traitement avec prescription de diacétylmorphine : la personne doit avoir 18 ans révolus (let. a), être gravement dépendante à l'héroïne depuis deux ans au moins (let. b), avoir suivi sans succès ou interrompu au moins deux fois une autre thérapie ambulatoire ou résidentielle reconnue (let. c) et présenter des déficits de nature psychique, physique ou sociale (let. d).

Toutefois, selon l'alinéa 2 de l'article 10 OASup, 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, le patient peut être admis à suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine, même s'il ne remplit pas les conditions de l'alinéa 1.

De leur côté, les cantons ont aussi défini une série de critères de sélection pour déterminer l'indication aux traitements de substitution autres que le traitement à base de diacétylmorphine. Les cinq cantons suisses faisant l'objet de la présente étude, soit Berne, Genève, Neuchâtel, Tessin et Zurich, exigent que la dépendance aux opiacés soit établie (article 8b let. a de l'Ordonnance bernoise relative à la loi fédérale sur les stupéfiants ; article 2 de la Directive genevoise sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes ; chapitre I, article 1.4 des recommandations neuchâteloises concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes ; article 1 du règlement tessinois sur la thérapie substitutive ; article 3 des directives zurichoises sur le traitement des héroïnomanes au moyen de méthadone).

Pour la pratique clinique, ce sont les Recommandations 2007 de la Société suisse de médecine de l'addiction qui jouent un rôle important<sup>16</sup>. (Voir [www.ssam.ch](http://www.ssam.ch))

Le Québec a posé des conditions pour qu'un patient puisse accéder à un traitement de substitution de brève durée ("désintoxication ou intervention brève de substitution") ou à un traitement à long terme ("traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée").

Les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 4) demandent dans la première hypothèse que le patient présente un diagnostic de dépendance aux opiacés selon le DSM-IV (voir Critères diagnostiques à l'appendice 1), ait passé un test urinaire positif à la consommation d'opiacés et présente une évidence clinique de consommation.

---

<sup>16</sup> Une actualisation de ces recommandations paraît dans le cours de 2013.

D'autres conditions doivent être remplies en cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée. Dans ces hypothèses, les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 7-8) exigent un diagnostic de dépendance tel qu'établi par le DSM-IV, une consommation antérieure significative et/ ou plusieurs tentatives infructueuses de sevrage ou d'abstinence.

Les mêmes Lignes directrices (p. 7) établissent la priorité d'accès en cas de grossesse (voir Grossesse et méthadone, p. 14) et en cas de situation médicale particulière telle que VIH, endocardite, septicémie, arthrite septique, comportement suicidaire ou tout autre comportement mettant la vie du patient en danger.

### 3. Conditions liées à l'âge du patient

En Suisse, sous réserve des cas exceptionnels mentionnés à l'article 10 al. 2 OASup, l'article 10 al. 1 OASup exige, pour accéder au traitement de substitution avec prescription de diacétylmorphine, que la personne soit âgée de 18 ans révolus.

Pour les traitements de substitution autres que ceux à base de diacétylmorphine, les cantons ont prévu différentes conditions personnelles d'accès, mais celles-ci ne se réfèrent en général pas à l'âge du patient, sauf dans un canton.

De manière assez curieuse en effet, le canton de Neuchâtel a imposé une limite d'âge inférieure, fixée à dix-huit ans, pour l'accès aux traitements de substitution. On peut se demander du point de vue juridique si cette condition n'est pas contraire à l'article 8 al. 2 Cst. qui interdit toute forme de discrimination du fait notamment de la race, du sexe et de l'âge. Il est néanmoins possible de déroger à cette règle dans des cas particulièrement graves (chap. I, article 1.4 des recommandations neuchâteloises concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes).

Le canton du Tessin autorise le traitement de substitution pour les mineurs, à condition que le traitement soit fixé avec le médecin cantonal (art. 5 de la directive concernant la prescription, l'administration et la remise de stupéfiants pour le traitement de personnes toxicodépendantes).

Dans le canton de Berne, le traitement par substitution d'un toxicomane mineur est également possible si l'Office du médecin cantonal consulte l'Office cantonal des mineurs et l'autorité tutélaire. Le consentement du mineur à cette démarche fait alors partie intégrante de la demande d'autorisation (article 8c al. 1 de l'Ordonnance relative à la loi fédérale sur les stupéfiants).

A Zurich, si la prescription de méthadone comme traitement de substitution par la méthadone est autorisée pour les mineurs, l'indication au traitement doit être fixée avec d'avantage de prudence (article 3 des Directives sur le traitement des héroïnomanes au moyen de méthadone).

Genève se contente de renvoyer aux recommandations 2007 de la Société suisse de médecine de l'addiction pour la dimension clinique des traitements de substitution, selon lesquelles l'âge n'est pas un critère d'exclusion (cf. p. 19 de ces recommandations).

Les principes généraux du droit suisse relatifs à l'exercice des droits civils veulent que tout mineur capable de discernement puisse décider seul, sans le consentement de son représentant légal, d'un traitement médical (art. 19c al. 1 CC). La capacité de discernement est définie par l'article 16 CC comme la « faculté d'agir raisonnablement » et suppose à la fois des capacités cognitives et une maturité permettant de prendre des décisions basées sur sa propre appréciation de la situation. Ces principes s'appliquent également aux traitements de substitution, en l'absence de règle spéciale de droit fédéral qui y dérogerait.

En France, la Circulaire DGS/DHOS n° 2002/57 du 30 janvier 2002 relative à la prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé détermine les indications au traitement et prévoit que ce dernier est réservé aux patients de plus de quinze ans.

Dans les Lignes directrices du Québec pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 4), il est prévu que le patient soit âgé d'au moins quatorze ans. En outre, en cas d'hospitalisation d'un patient âgé de quatorze à dix-huit ans, le titulaire de l'autorité parentale doit être avisé. En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée chez un patient âgé de quatorze à dix-huit ans, il faut si possible obtenir le soutien des parents ou des autorités responsables (p. 7-8).

#### 4. Conditions liées aux engagements du patient

Bien que la législation belge n'indique pas expressément que le consentement du patient toxicomane soit une condition pour sa prise en charge, le consentement libre et éclairé reste une condition *sine qua non* pour l'application de l'importe quel traitement, y compris naturellement le traitement de substitution.

Le consentement du patient peut être déduit à la fois des règles générales sur les relations entre patients et professionnels de la santé (« droits des patients ») et de l'orientation générale donnée à la législation belge sur les stupéfiants. En effet, celle-ci est orientée vers trois objectifs principaux : la prévention, le traitement et la répression. L'objectif principal est d'une part la prévention, d'autre part la réduction de l'utilisation de drogues et du nombre de nouveaux utilisateurs. La deuxième

priorité consiste en la protection de la communauté de personnes confrontées au phénomène des drogues et leurs conséquences. Ceci concerne également les personnes dépendantes nécessitant une assistance afin de leur garantir une vie meilleure, malgré leur consommation de drogues (cf. <http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/indexEN.html>). Vu cette approche de santé publique, il va de soi que la personne toxicodépendante est un patient jouissant, en l'absence de dispositions légales qui l'en priveraient, de tous les droits reconnus aux patients par le droit belge.

En cas de traitement de désintoxication ou d'intervention brève de substitution, les Lignes directrices du Québec font expressément référence au consentement libre et éclairé du patient au traitement et à son consentement à la communication d'informations entre le médecin et les autres professionnels impliqués dans le traitement, spécialement le pharmacien (p. 4). En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée, les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 7-8) évoquent en outre l'engagement du patient à respecter les conditions du programme et à signer un contrat.

En France, la Circulaire DGS/DHOS n° 2002/57 du 30 janvier 2002 relative à la prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé insiste sur la participation volontaire du patient et sur son acceptation de se rendre régulièrement dans les centres et établissements de soins et de subir des analyses d'urine.

En ce qui concerne les autres substances, le canton de Neuchâtel recommande également d'établir un contrat thérapeutique (chap. I, article 3.2 des recommandations concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes), alors que le canton du Tessin pose le contrat thérapeutique comme condition essentielle pour le début d'un traitement de substitution (article 11 du règlement sur la thérapie substitutive). Les cantons de Berne, Genève et de Zurich ne se prononcent pas sur le sujet.

Finalement, le groupe de travail de la Conférence des médecins cantonaux mentionne à son article 5 qu' *«il est recommandé de consigner les modalités du traitement dans une convention écrite (informed consent) et contraignante entre le médecin qui le prescrit et la personne qui le demande»*.

Au Québec également, un contrat thérapeutique est prévu. En effet, en cas de désintoxication ou d'intervention brève de substitution, les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 5), prévoient un contrat de traitement signé par le patient et le médecin, ou une annotation détaillée au dossier et faisant état d'un contrat expliqué au patient. Ce contrat doit décrire les règles à observer, les exigences de contrôle et les possibilités de mettre fin au traitement. Il peut également servir d'outil thérapeutique (voir le Contrat type à l'appendice 4). En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention

prolongée, un contrat de traitement doit aussi être signé par le patient et le médecin et un plan de traitement établi (Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 7-8).

## 5. Appréciation

Les réglementations en vigueur en Suisse, en Belgique et au Québec insistent sur l'importance de conclure un contrat thérapeutique entre le médecin et le patient engagé dans une forme de traitement de substitution. La réglementation française souligne la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient. Il ressort de ces quatre réglementations que l'adhésion volontaire et en toute connaissance de cause du patient est considérée comme une condition indispensable à la réussite de tout traitement de substitution.

La réglementation qui existe en Tunisie (où les choses sont en évolution mais sans que l'on n'ait pu trouver pour le moment de nouveaux textes formels) met davantage l'accent sur le caractère possiblement imposé du traitement des personnes dépendantes, dans l'optique de la répression de la consommation de stupéfiants. Ainsi, la Commission des Toxicomanies a la compétence d'astreindre toute personne toxicomane à « *subir une cure de désintoxication dans un établissement spécialisé, dans les conditions qui seront fixées par arrêté du Secrétaire d'Etat à la Santé Publique et, en principe, aux frais de l'intéressé* » (articles 119 ss de la loi 69-54 du 26 juillet 1969 portant sur les substances vénéneuses).

Toutefois, conformément à l'art. 18 de la loi tunisienne n° 92-52 du 18 mai 1992 relative aux stupéfiants, un toxicomane peut, avant la découverte par les autorités des infractions qu'il a commises, s'adresser « *une seule fois* » à la Commission des Toxicomanies, par écrit et certificat médical à l'appui, « *en vue de suivre un traitement curatif de désintoxication* ». Cette annonce peut également être faite « *par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants, descendants ou médecins* ». L'article 20 précise que l'action publique ne sera pas ouverte lors de cette première annonce ; la Commission des Toxicomanies doit néanmoins informer le Procureur qui procédera à la saisie des stupéfiants, dont la destruction sera décidée par le Président du Tribunal de première instance. Toutefois, si l'intéressé interrompt son traitement sans accord médical ou de la Commission, l'action pénale sera ouverte à son encontre. Par conséquent, la volonté de la personne toxicodépendante peut également jouer un (petit) rôle en Tunisie.

Alors que le Québec et la France ont fixé un âge minimal à respectivement quatorze et quinze ans pour les traitements de substitution à base de méthadone, les cantons suisses ayant fait l'objet de la présente étude autorisent tout mineur (seulement à titre exceptionnel dans le canton de Neuchâtel) dépendant à suivre un traitement de substitution.

En Tunisie, la législation n'évoque que le traitement de mineurs effectué de manière coercitive. En effet, selon l'article 19bis de la loi n° 95-94 du 9 novembre 1995, modifiant et complétant la loi n° 92-52 du 18 mai 1992 relative à la drogue, les tribunaux peuvent, lors de consommation ou de détention de stupéfiants par un enfant, soumettre ce dernier « à un traitement médical qui le libère de son empoisonnement, à un traitement psycho-social qui l'empêche de la récurrence, à un traitement médico-social ou prendre toute disposition citée à l'article 59 du code de la protection de l'enfant » (il s'agit, par exemple, du suivi de l'enfant par le « délégué à la protection de l'enfance, du suivi de l'enfant, de l'aide et de l'orientation de la famille », de la soumission à un contrôle médical ou psychique, du placement sous tutelle, etc.).

### **E. Les conditions posées aux professionnels de la santé et à l'institution prodiguant le traitement de substitution**

La plupart des réglementations nationales posent aussi des conditions tenant aux professionnels de la santé et aux institutions susceptibles d'administrer des traitements de substitution.

#### 1. Médecins et institutions habilités

En France, la primoprescription de la méthadone ne peut être effectuée que par des médecins exerçant dans des établissements de soins ou des CSAPA. Les CSAPA sont habilités à délivrer les médicaments correspondant strictement à leurs missions (article L 3411-5). A cet effet, il appartient à « un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou de la section H de l'ordre national des pharmaciens » ou à un médecin du CSAPA, nommément désigné et autorisé par le directeur général de l'Agence régionale de santé, d'assurer la détention, le contrôle, la gestion et la dispensation des médicaments (articles D 3411-9 et 10, article R 5124-45).

Dans le cadre particulier du suivi de l'exécution d'injonctions thérapeutiques prononcées par les autorités pénales de poursuite ou de jugement, les médecins relais doivent être inscrits sur une liste établie par le directeur général de l'agence régionale de santé. Une telle inscription est possible après avoir exercé la profession pendant trois ans, sans avoir été poursuivi sur le plan pénal ou disciplinaire pour des faits incompatibles avec la pratique professionnelle.

En Belgique, tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de deux patients simultanément doit être enregistré auprès d'un Centre d'accueil agréé, d'un réseau de prise en charge pour usagers de drogue agréé ou encore d'un centre spécialisé agréé (article 2 § 2 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution). En outre, la même disposition précise que « tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de deux patients simultanément doit, durant ou après sa formation, avoir suivi une formation spécifique à la prise en charge

*d'usagers de drogue par traitement de substitution, ou disposer, dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'expertise en cette matière ».*

Au Québec, il existe une liste des médecins autorisés à prescrire de la méthadone ainsi qu'une liste des pharmaciens offrant le service. Ces listes doivent demeurer confidentielles (Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 16).

La Suisse a prévu une réglementation beaucoup plus détaillée quant aux médecins et aux institutions habilités à offrir des traitements de substitution avec diacétylmorphine. Elle peut être prescrite uniquement par un médecin spécialisé et dans une institution appropriée (article 3e al. 3 let. b LStup). Conformément à l'article 9 al. 1 LStup, de manière générale, le professionnel de la santé doit exercer sa profession sous sa propre responsabilité, au sens de la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (cf. article 17 LPMéd). Si le médecin n'exerce pas sa profession sous sa propre responsabilité, il ne peut prescrire un traitement de substitution que dans les limites de la compétence inhérente à sa fonction et sous le contrôle d'un confrère autorisé (articles 9 al. 3 LStup et 45 OCStup).

Selon l'article 14 al. 1 LStup, tout établissement hospitalier peut être autorisé par l'autorité cantonale compétente à utiliser des stupéfiants si un professionnel de la santé au sens de l'article 9 LStup assume la responsabilité de la détention et de l'utilisation.

Conformément à l'article 14 al. 1 OASup, sont habilitées à dispenser un traitement avec prescription de diacétylmorphine les institutions qui assurent un traitement et une prise en charge interdisciplinaires (let. a); qui concentrent les compétences médicales et autres qui sont requises (let. b); qui disposent d'un effectif suffisant de personnel soignant et de personnel de prise en charge (let. c); dont les locaux possédant une infrastructure appropriée (let. d); et qui peuvent assurer la sécurité et la qualité des opérations liées à la diacétylmorphine (let. e).

L'article 15 al. 1 OASup indique que le personnel soignant d'une institution dispensant des traitements avec prescription de diacétylmorphine doit être composé d'au moins un médecin habilité à prescrire de la diacétylmorphine et responsable de la direction médicale (let. a); une personne qualifiée responsable de la prise en charge psychosociale (let. b); et de personnes compétentes pour dispenser les soins et remettre les préparations et les médicaments (let. c).

Aux termes de l'article 18 al. 1 OASup, l'Office fédéral de la santé publique octroie à tout médecin habilité à prescrire des stupéfiants l'autorisation de se procurer, d'utiliser et de remettre de la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine (autorisation délivrée au médecin), s'il justifie d'une expérience dans le traitement de personnes gravement dépendantes à l'héroïne.

S'agissant des organisations nationales et internationales, l'article 81 OCStup prévoit que le Conseil fédéral peut leur octroyer pour une durée de cinq ans l'autorisation visée à l'article 14a al. 1 LStup pour des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle si une telle organisation répond aux cinq conditions suivantes : elle est active dans le domaine humanitaire et a un mandat médical (let. a) ; elle est active au niveau international (let. b) ; elle garantit que les médicaments contenant des substances soumises à contrôle ne sont pas remis en Suisse (let. c) ; elle désigne une personne responsable (let. d) et elle est en mesure d'attester que les substances soumises à contrôle peuvent être conservées conformément à l'article 54 OCStup (let. e).

La Suisse pose ainsi des conditions détaillées et restrictives concernant les professionnels de la santé et les institutions autorisés à prescrire des traitements de substitution à base de diacétylmorphine.

## 2. Elaboration d'un plan thérapeutique

En Suisse, quand un traitement à base de diacétylmorphine est envisagé, un plan thérapeutique doit être établi par les personnes qui traitent le patient (équipe chargée du traitement), de manière interdisciplinaire (article 12 al. 1 OASup).

Au Québec également, la conclusion d'un contrat thérapeutique est prévue (Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 5). Ce contrat doit décrire les règles à observer, les exigences de contrôle et les possibilités de mettre fin au traitement. En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée, un plan de traitement doit en outre être établi (Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 7-8).

## 3. Formation initiale et formation continue

En Suisse, le personnel soignant prescrivant de la diacétylmorphine doit avoir les qualifications professionnelles requises et suivre régulièrement des formations continues (article 15 al. 2 OASup).

Les cantons de Berne, de Neuchâtel et du Tessin imposent ou recommandent aux professionnels pratiquant les TBS de participer à des activités de formation continue (p. 1 des Directives bernoises sur le traitement des toxicomanes avec des stupéfiants ; chapitre I, article 6 des Recommandations neuchâteloises concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes; article 8 du Règlement tessinois sur la thérapie substitutive).

Le point 6 de la proposition du groupe de travail de la Conférence des médecins cantonaux<sup>17</sup> prévoit également que « *les médecins pratiquant les TBS sont tenus de participer périodiquement à des séances de formation continue consacrée à ces thèmes spécifiques. L'octroi d'une autorisation de mener un TBS peut être subordonné à une attestation de formation continue. Le médecin cantonal organise lui-même ou confie à une organisation appropriée la mise sur pied de l'offre de formation continue* ».

En Belgique, selon l'article 2 § 2 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution, « *tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de 2 patients simultanément doit, durant ou après sa formation, avoir suivi une formation spécifique à la prise en charge d'usagers de drogue par traitement de substitution, ou disposer, dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'expertise en cette matière* ».

Le même article précise que, par "formation spécifique à la prise en charge d'usagers de drogue par traitement de substitution", on entend une formation organisée sur ce sujet par des organisations scientifiques de médecins généralistes, de médecins spécialistes, par un centre d'accueil, par un réseau de prise en charge pour usagers de drogue, par un centre spécialisé ou par une université. Par "expertise", on entend la formation continue, la connaissance de la pharmacologie et des publications scientifiques, et l'expérience dans les traitements de substitution.

D'autre part, tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de deux patients simultanément doit pouvoir apporter la preuve qu'il suit une formation continue, lit des articles scientifiques en rapport avec cette matière et participe aux activités d'un centre d'accueil, d'un réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou d'un centre spécialisé.

Au Québec, le Collège des médecins recommande aux médecins souhaitant prescrire de la méthadone dans le cadre du traitement de la dépendance aux opioïdes, de suivre préalablement une formation spécifique d'une journée (les médecins qui demandent une exemption doivent bien préciser le motif de leur demande). En 2010, le Québec comptait environ 200 médecins prescripteurs de méthadone, dont les deux-tiers (140) ont une activité significative en matière de traitement de personnes dépendantes des opioïdes (Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 17, <http://www.cran.qc.ca/professionnels/modele-quebecois>).

Nous n'avons pas trouvé dans la réglementation spécifique française d'exigences spéciales de formation continue pour les médecins prescrivant des traitements de substitution. Il ne faudrait pas en conclure hâtivement qu'une telle obligation n'existe pas. Simplement, elle résulte des textes généraux sur l'exercice de la profession médicale (notamment de l'article R 4127-11 du Code de la santé publique).

---

<sup>17</sup> Les médecins cantonaux (autorité sanitaire cantonale) ont mandaté un groupe de travail pour proposer d'harmoniser les directives cantonales en les débarrassant le plus possible des éléments qui relèvent de la clinique médicale.

#### 4. Autres conditions

Il existe encore d'autres conditions liées aux professionnels et aux institutions dispensant des traitements de substitution, mais elles varient fortement d'un pays à l'autre.

Par exemple au Québec, le Collège des médecins recommande aux médecins exerçant en cabinet privé de s'associer à un réseau de médecins ou à un programme multidisciplinaire structuré pour le traitement des toxicomanies aux opiacés, afin de faciliter la communication, la formation et l'organisation des soins et d'éviter l'isolement (Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 17).

La Belgique prévoit un enregistrement des traitements de substitution ainsi que des conditions strictes de conservation des substances et produits. L'article 12 de l'Arrêté royal réglementant les substances soporifiques et stupéfiants, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique indique que « *tous ceux qui détiennent des stupéfiants pour la vente ou pour la délivrance doivent les conserver dans une armoire ou dans un local fermés à clef et réservés à la conservation des stupéfiants. L'accès de ce local ou de cette armoire n'est possible que pour la surveillance et la délivrance des stupéfiants. Une clé mise sous enveloppe cachetée doit être tenue en permanence à la disposition des agents chargés de veiller à l'exécution du présent arrêté. Les pharmaciens tenant officine ouverte au public, les médecins et les médecins vétérinaires autorisés à tenir un dépôt de médicaments peuvent conserver les stupéfiants dans l'armoire aux poisons* ».

Dans le canton de Genève, le médecin cantonal tient également un registre des traitements. Les médecins sont ainsi tenus de déclarer au médecin cantonal, au moyen d'un formulaire, non seulement la fin des traitements, mais également tout changement de remplaçant ou de pharmacien (article 18 al. 1 et 2 du Règlement genevois d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants).

#### 5. Appréciation

Les réglementations en vigueur en Suisse, en Belgique et au Québec insistent sur l'importance de prévoir un plan de traitement et de conclure un contrat thérapeutique entre le médecin et le patient s'engageant dans une forme de traitement de substitution.

Les réglementations en vigueur en Suisse, en Belgique et au Québec insistent également sur l'obligation des professionnels de la santé impliqués dans des traitements de substitution de suivre une formation continue. Au contraire, les réglementations en France et en Tunisie ne le mentionnent pas de manière

spécifique, mais il n'y a aucune raison de penser que l'obligation générale de formation continue pesant sur chaque médecin ne vaille pas aussi dans le cadre des traitements de substitution.

## **F. Exigences et limitations concernant le traitement de substitution lui-même**

Les diverses réglementations nationales du traitement de substitution posent aussi des exigences relatives à l'administration du traitement lui-même, qui varient fortement d'un pays à l'autre. Ces exigences portent notamment sur les modalités du traitement et sur les contrôles à effectuer par les professionnels de la santé.

### 1. Modalités du traitement de substitution

En Suisse, l'administration et la prise de diacétylmorphine doivent en principe avoir lieu à l'intérieur de l'institution visée à l'article 16 OASup, sous contrôle visuel d'un membre de l'équipe chargée du traitement (article 13 al. 1 OASup). Exceptionnellement, dans des cas indiqués, la diacétylmorphine peut être administrée à domicile, sous contrôle visuel du médecin responsable ou d'une personne mandatée par ses soins (article 13 al. 2 OASup). Par ailleurs, conformément à l'article 13 al. 3 OASup, un patient peut à titre exceptionnel se voir remettre jusqu'à deux doses journalières si les quatre conditions suivantes sont remplies: le patient a suivi un traitement avec prescription de diacétylmorphine pendant au moins six mois sans interruption (let. a); le patient présente un état sanitaire et social suffisamment stabilisé (let. b); les deux dernières analyses d'urine n'ont pas mis en évidence de stupéfiants hormis la diacétylmorphine (let. c); il n'y a pas de risque d'abus (let. d).

Sur demande motivée du médecin traitant, l'Office fédéral de la santé publique peut réduire le délai de six mois fixé à l'article 13 al. 3, let. a OASup (article 13 al. 4 OASup).

La dimension clinique des traitements de substitution avec prise de méthadone et de buprénorphine fait l'objet de recommandations très détaillées de la Société suisse de médecine de l'addiction, auxquelles nous renvoyons.

L'administration des autres produits et stupéfiants au patient se fait sous le contrôle et en présence d'un médecin, du pharmacien ou de l'un de ses auxiliaires dans les cantons de Berne, de Genève, de Neuchâtel et du Tessin (p. 2 des Directives bernoises sur le traitement des toxicomanes avec des stupéfiants ; article 21 du Règlement genevois d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et point IV.1 de la Directive genevoise sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes ; chapitre I, articles 4.1 et 4.2 des Recommandations neuchâteloises concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes ; art. 3 de la Directive et article 3 des Recommandations

tessinoises concernant la prescription, l'administration et la remise de stupéfiants pour le traitement des personnes toxicodépendantes). Le canton de Zurich prévoit la même règle pour la méthadone (article 5 des Directives zurichoises sur le traitement des héroïnomanes au moyen de méthadone).

Des exceptions sont néanmoins possibles. Par exemple, dans les cantons de Genève et de Neuchâtel, quand la prise directe n'est pas possible (le dimanche ou lors de jours fériés), les doses nécessaires peuvent être remises au patient (article 21 du Règlement genevois d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et point IV.1 de la Directive genevoise sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes ; chapitre I, articles 4.1 et 4.2 des Recommandations neuchâteloises concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes). Dans le canton du Tessin, une fois qu'est atteint l'équilibre clinique (stabilité somatique et psychosociale) il peut être remis à la personne dépendante en pharmacie une dose du médicament de substitution correspondant à une période maximale d'une semaine ; est exclue la remise aux patients d'un service ambulatoire ou résidentiel pour le traitement des toxicomanes (article 3 de la Directive et article 3 des Recommandations du médecin cantonal concernant la prescription, l'administration et la remise de stupéfiants pour le traitement des personnes toxicodépendantes). Dans le canton de Zurich, lorsque l'état du patient est jugé stable, il peut lui être fourni des doses journalières pour une durée maximale d'une semaine (article 5 des Directives zurichoises sur le traitement des héroïnomanes au moyen de méthadone).

Le groupe de travail de la Conférence des médecins cantonaux propose, au point 5 de ses recommandations, que la médication de substitution soit remise directement au patient par le médecin ou dans une institution à qui cette tâche aura été formellement déléguée.

Le même groupe de travail ajoute que « *dans le cadre d'un traitement de substitution, on assurera une prise en charge individuelle qui se conforme aux buts de l'Ordonnance sur les stupéfiants (OASup) et qui prendra en compte les aspects médicaux, somatiques et psychiatriques, ainsi que les besoins de la personne au plan social et de sa réinsertion* ». Le principe essentiel de la prise en charge individuelle est donc ici rappelé explicitement.

Au Québec, en cas de désintoxication ou d'intervention brève de substitution, le médecin doit, selon les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 5-6), communiquer personnellement avec le pharmacien choisi par le patient pour l'informer du nom du patient, du type de programme, des doses, de même que des tests urinaires à effectuer. Si le pharmacien accepte de prendre le patient en charge, le médecin avise le patient qu'il ne peut obtenir la méthadone que dans cette pharmacie. L'ordonnance est toujours remise au patient sous enveloppe scellée sur laquelle sont inscrits le nom et l'adresse de la pharmacie où le patient doit se procurer la méthadone. L'ordonnance doit inclure la dose quotidienne de méthadone, la durée précise de l'ordonnance et la

dose totale (selon l'ordonnance type reproduite à l'appendice 6 des Lignes directrices). La dose quotidienne, diluée dans un excipient liquide ne se prêtant pas facilement à une injection, doit être prise devant le pharmacien et aucune dose ne peut être emportée avec soi. Le patient doit parler après l'ingestion du liquide.

En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée, les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 9), indiquent que, la méthadone est obtenue par l'entremise des pharmacies. Le patient est habituellement dirigé vers une pharmacie choisie par lui et son médecin. La dose de méthadone prescrite est habituellement diluée dans du jus (selon le document intitulé Préparation des doses individuelles figurant à l'appendice 12 des Lignes directrices) que le patient doit boire devant le pharmacien. En début de traitement, le patient ne peut pas emporter la méthadone et il doit se présenter quotidiennement à la pharmacie. Les Lignes directrices (p. 10) précisent qu'au début du traitement, le médecin doit communiquer avec le pharmacien qui offrira les services encadrés de distribution de méthadone. Il l'avise du nom du patient, de la dose prescrite et des tests urinaires à effectuer, s'il y a lieu. L'ordonnance est remise au patient dans une enveloppe cachetée avec le nom et l'adresse du pharmacien inscrits sur l'enveloppe. Si ces dispositions ne sont pas respectées, le pharmacien peut décider de ne pas exécuter l'ordonnance. Celle-ci doit inclure la dose quotidienne, la durée précise de la validité de la prescription, la quantité totale de méthadone ainsi que le nombre de privilèges (possibilité d'emporter avec soi sept doses journalières de méthadone) et de tests urinaires, le cas échéant (voir l'ordonnance type reproduite à l'appendice 7 des Lignes directrices). Si le patient change de pharmacie, le médecin doit en aviser les deux pharmaciens concernés, pour éviter que ce patient ne reçoive de la méthadone de chacun d'eux.

Le Québec, comme la Suisse, a réglé en détail la question de la prise de méthadone en cas d'événements spéciaux tels que vacances, décès, mariage, hospitalisation, etc. L'esprit de ces deux réglementations n'est donc pas très différent.

Au Québec, en ce qui concerne les vacances, le patient peut se procurer sa dose quotidienne dans une pharmacie qui offre le service encadré de distribution de la méthadone et qui accepte de recevoir le patient. La demande doit être faite au médecin traitant ou au pharmacien au moins deux semaines avant la date du départ afin que les arrangements soient pris avec le ou les pharmaciens qui recevront ce patient. En cas de situation imprévue (par exemple le décès d'un proche) rendant nécessaire un déplacement, une autorisation d'emporter une ou quelques doses pourrait être exceptionnellement accordée, si les conditions cliniques le permettent. Le patient pourrait aussi, après avoir fait une demande spécifique, se procurer sa dose dans une pharmacie offrant un service de distribution de méthadone. En cas d'hospitalisation, une entente doit être trouvée entre le médecin traitant et le médecin de l'hôpital pour assurer la continuité du traitement. Par ailleurs, les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 11) définissent et encadrent strictement la notion de «privilège», à savoir

l'autorisation d'emporter avec soi, durant une période de sept jours, la dose journalière de méthadone.

En Suisse, le groupe de travail de la Conférence des médecins cantonaux propose, au point 5 de ses recommandations, que les séjours de vacances en Suisse soient possibles dans la mesure où la distribution de la médication peut être organisée de manière contrôlée sur place ou que la remise des doses de médicaments de substitution soit envisageable. Le patient doit prendre contact au moins quatorze jours avant le début des vacances avec son médecin traitant afin que celui-ci puisse organiser la remise de la substance sur le lieu de vacances. En cas de vacances à l'étranger, le médecin traitant sera informé au moins quatre semaines à l'avance, afin de prendre les dispositions nécessaires. La poursuite d'un traitement de substitution à l'étranger est restreinte à une durée maximale de trente jours. Ces conditions sont également valables pour les séjours à l'intérieur de l'espace Schengen.<sup>18</sup> En dehors de l'espace Schengen, il appartient au patient de prendre contact avec la représentation diplomatique du lieu de destination. En cas de voyage à l'étranger, il est autorisé de remettre au patient la méthadone sous forme de tablettes dont le transport est plus pratique ; cela peut se faire sans demande spécifique au médecin cantonal.

En Belgique, selon l'article 5 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution, « *les médicaments de substitution sont délivrés par un pharmacien d'officine ou par toute personne autorisée par le Roi à délivrer des médicaments en vertu de l'article 4, § 2, 6° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif aux professions de santé, et ce dans un emballage avec une fermeture de sécurité pour les enfants. Les médicaments liquides sont conditionnés en doses journalières. Les centres d'accueil et les centres spécialisés peuvent procéder à la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements en doses journalières et par patient, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux propriétés du médicament de substitution* ».

L'article 6 du même Arrêté précise que le médicament de substitution est délivré au patient lui-même et administré, dans le respect de l'intimité du patient, sous forme orale et quotidiennement. L'administration est effectuée, si possible, dans une partie de l'officine qui, pour le public, est hors de vue, en présence du pharmacien qui le délivre ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité ou alors dans un centre d'accueil ou un centre spécialisé, en présence du médecin prescripteur ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'article 6, le médecin prescripteur peut fixer d'autres règles pour la délivrance ou l'administration du médicament, si la situation médicale ou psycho-sociale du patient le justifie. Dans tous les cas, les

---

<sup>18</sup> Les informations sur le thème des substitutions et des voyages à l'étranger figurent sur la page internet de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) Espace-Schengen – information détaillée.

modes de délivrance et d'administration doivent être mentionnés sur la prescription et dans le dossier médical du patient, en vertu de l'article 7 de l'Arrêté royal réglementant le traitement de substitution.

En France, le chlorhydrate de méthadone, sous ses différents dosages et formes galéniques, est considéré comme un stupéfiant, dont la délivrance doit être fractionnée par sept jours, dont la prescription initiale doit être effectuée en établissement hospitalier ou en CSAPA et qui nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour sa part, la buprénorphine, sous ses différents dosages et formes galéniques, ne peut être prescrite que pour quatre semaines, délivrée par fractions de sept jours et nécessite, selon ses formes, une ordonnance sécurisée. Sa prescription initiale n'est en revanche pas réservée à certains praticiens au même titre que la méthadone.

L'article L 162-4-2 du Code de la sécurité sociale impose au patient « *d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance* ». Il impose en outre « *au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien* ». L'Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L. 162-4-2 du Code de la sécurité sociale soumet, notamment, la buprénorphine et la méthadone à cette procédure particulière.

## 2. Contrôles

Les réglementations cantonales en Suisse ne sont pas uniformes en ce qui concerne les contrôles d'urine demandés aux personnes toxicodépendantes suivant un traitement de substitution.

Par exemple, le canton de Neuchâtel n'impose pas des contrôles d'urine aux personnes toxicodépendantes (chapitre I, art. 3.2 des Recommandations concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes). A l'inverse, les cantons de Berne et de Zurich considèrent les contrôles d'urine ciblés comme des conditions *sine qua non* d'un traitement de substitution (article 9 al. 4 de l'Ordonnance bernoise relative à la loi fédérale sur les stupéfiants et p. 1 des Directives bernoises sur le traitement des toxicomanes avec des stupéfiants ; article 4 des Directives zurichoises sur le traitement des héroïnomanes au moyen de méthadone).

En France, plusieurs circulaires font référence aux contrôles d'urine auxquels les patients devraient se soumettre au début et au cours du traitement, sans toutefois en préciser les modalités particulières.

Au Québec, selon les Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 6) en cas de désintoxication ou d'intervention brève de substitution, le test d'urine a pour but de s'assurer que le patient prend des opiacés. Selon ces Lignes directrices, le test doit être effectué avant de commencer le traitement. Par la suite, on suggère de répéter le test une fois par deux semaines, de façon aléatoire. Les urines sont examinées en fonction des drogues et des médicaments dont fait habituellement usage de façon abusive le patient ou les personnes de son milieu. Les spécimens d'urine pour les tests faits en pharmacie sont obtenus devant témoin, afin d'authentifier l'échantillon, ou ils sont vérifiés par détection thermique.

En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée, les Lignes directrices québécoises pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 9) indiquent que la méthadone est obtenue par l'entremise des pharmacies. Le patient est habituellement dirigé vers une pharmacie choisie par lui et son médecin. La dose de méthadone prescrite est habituellement diluée dans du jus (voir le document intitulé Préparation des doses individuelles figurant à l'appendice 12 des Lignes directrices) que le patient doit boire devant le pharmacien. En début de traitement, le patient ne peut pas emporter la méthadone et il doit se présenter quotidiennement à la pharmacie. Ces lignes directrices (p. 10) précisent qu'au début du traitement, le médecin doit communiquer avec le pharmacien qui offrira les services encadrés de distribution de méthadone. Il l'avise du nom du patient, de la dose prescrite et des tests urinaires à effectuer, s'il y a lieu.

## **G. Fin et interruption du traitement de substitution**

Les diverses réglementations nationales prévoient un certain nombre de motifs qui justifient d'interrompre le traitement de substitution. Toutes admettent, de manière explicite ou par application des principes généraux, que le patient peut en tout temps renoncer à poursuivre le traitement de substitution entrepris.

Par exemple en Suisse, l'article 22 OASup prévoit expressément, s'agissant de la diacétylmorphine, que l'autorisation délivrée au patient s'éteint à sa demande (let. a) ou lorsque le patient se retire du programme, sur indication de son médecin traitant (let. b).

### 1. Motifs d'interruption du traitement

Selon l'article 23 OASup, l'Office fédéral de la santé publique peut retirer au patient l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine dans diverses hypothèses : s'il consomme des stupéfiants sans prescription médicale à l'intérieur de l'institution (let. a); s'il remet ou vend à des tiers des préparations qui lui ont été remises dans le cadre de la thérapie (let. b); 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 (let. c); 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 (let. d); s'il contrevient aux autres dispositions légales ou internes à l'institution (let. e).

Pour la buprénorphine et la méthadone, les recommandations de l'Office fédéral de la santé publique, de la Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM) et de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (p. 5) indiquent que l'arrêt du traitement de substitution peut être envisagé lorsque la motivation du patient pour une abstinence durable semble acquise. Elles précisent que la réduction progressive de la posologie de substitution atténue les symptômes de sevrage et qu'en cas de retour à la consommation illégale d'opioïdes, on reprendra si possible le traitement de substitution. Les recommandations de la SSAM (p. 11) se réfèrent à une étude de Van Beusekom et Iguchi de 2001, selon laquelle « *le patient reste en traitement aussi longtemps que nécessaire. Cela peut signifier une durée d'une à deux années, mais également une vie entière. La recherche a démontré que l'efficacité du traitement était corrélée de manière significative à la rétention en traitement* ».

Dans les cantons du Tessin et de Zurich, le traitement est réputé interrompu lorsque le patient ne se présente pas à la consultation dans les quatre semaines (article 13 du règlement tessinois sur la thérapie substitutive ; article 7 des Directives zurichoises sur le traitement des héroïnomanes au moyen de méthadone). Dans le canton de Neuchâtel, le traitement est réputé interrompu après deux semaines (chapitre I, article 2.3 des Recommandations neuchâteloises concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes). Dans le canton de Berne, l'interruption du traitement requiert le consentement de l'Office du médecin cantonal (article 9b de l'Ordonnance bernoise relative à la loi fédérale sur les stupéfiants).

En France, mises à part les dispositions particulières du Code de la santé publique permettant aux autorités pénales ou sanitaires de renoncer à prononcer une injonction thérapeutique (*in casu* un traitement de substitution) qui serait vouée à l'échec, et permettant de suspendre ou de lever une pareille mesure vouée à l'échec ou ayant au contraire atteint son but, nous n'avons pas trouvé d'autres normes juridiques relatives à l'interruption et à la fin du traitement de substitution.

Au Québec, les exemptions pour l'utilisation de la méthadone doivent être renouvelées tous les trois ans. En cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée, il est possible, après une certaine période de traitement et de stabilité clinique, que le patient envisage un sevrage de la méthadone. Ce sevrage doit se faire uniquement lorsque le patient s'y sent prêt, et au rythme qu'il peut tolérer. Il est recommandé d'étaler le sevrage sur une période prolongée de plusieurs mois, même d'une année. Ce n'est souvent qu'après une réduction de 30% à 50% de la dose initiale que les symptômes d'inconfort véritable apparaissent chez le patient. Un nombre significatif de patients en sevrage rencontrent des difficultés

telles qu'ils doivent prolonger la période prévue ou stabiliser les doses pendant plusieurs mois. Certains ne peuvent tout simplement pas cesser totalement la méthadone et doivent accepter d'en prendre pendant plusieurs années. La dose est habituellement réduite de 10 % à la fois et les intervalles entre les réductions doivent être de plus d'une semaine. Lorsque la dose quotidienne est peu élevée, la réduction doit parfois se faire milligramme par milligramme. Un suivi doit être assuré même après un sevrage complet, étant donné la persistance de certains symptômes de retrait pendant une longue période.

Une interruption de traitement souhaitée par un patient jugé « instable » doit amener une réévaluation de la situation et une révision du plan de traitement, s'il y a lieu (cf. Lignes directrices pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie, p. 14). Toujours en cas de traitement de maintien à la méthadone ou d'intervention prolongée, les Lignes directrices (p. 10) prévoient que, lorsque le patient ne se présente pas à la pharmacie pour recevoir sa dose de méthadone, le pharmacien ne peut plus lui servir cette dose ultérieurement. Si l'omission de se présenter à la pharmacie se répète durant trois jours consécutifs ou plus, le pharmacien en avise le médecin, afin que ce dernier procède à une réévaluation et à un ajustement de la posologie. Cette mesure n'est pas de nature disciplinaire, mais plutôt sécuritaire, puisque la tolérance aux opiacés décroît rapidement.

Par ailleurs, selon les Lignes directrices québécoises pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 15), certaines situations telles que violence, menaces ou autres intimidations, utilisation inappropriée ou trafic de stupéfiants, etc. peuvent nécessiter la cessation immédiate du traitement. De même, lorsque la relation entre le patient et l'équipe traitante n'est plus possible, le traitement doit être interrompu et le patient doit en être clairement informé. Pour des raisons éthiques, il est souhaitable que le patient soit dirigé, dans la mesure du possible, vers une autre ressource.

La réglementation belge ne se prononce apparemment pas de manière spécifique sur la question de l'interruption du traitement de substitution.

## 2. Annonce de l'interruption du traitement de substitution

Plusieurs cantons suisses prévoient que la fin ou l'interruption du traitement doit être annoncée à une autorité.

Ainsi dans les cantons de Berne, de Genève, de Neuchâtel et de Zurich, la fin ou l'interruption du traitement doit être signalée au médecin cantonal au moyen d'un formulaire (article 9b de l'Ordonnance bernoise relative à la loi fédérale sur les stupéfiants ; point III de la Directive genevoise sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes ; chapitre I, article 2.3 des Recommandations neuchâteloises du médecin cantonal concernant la prescription

de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes ; article 5 des Directives zurichoises sur le traitement des héroïnomanes).

## **H. Contrôle et surveillance étatique du traitement de substitution**

La Suisse est, ici encore, l'une des législations les plus détaillées parmi celles qui ont été étudiées.

En effet, l'article 67 al. 1 OCStup prévoit que l'Institut suisse des produits pharmaceutiques peut charger les autorités cantonales compétentes d'effectuer des contrôles particuliers s'il soupçonne des irrégularités, ou contrôler le titulaire de l'autorisation en lieu et place des autorités cantonales si celles-ci ne sont pas en mesure d'effectuer les contrôles. L'article 69 al. 1 OCStup précise que les cantons exécutent l'OCStup dans le cadre de leur compétence et contrôlent les échanges entre les acteurs autorisés à utiliser des substances soumises à contrôle.

Dans les cantons de Berne et du Tessin, le médecin cantonal est chargé de surveiller les traitements avec prescription de stupéfiants (article 4 let. b et c de l'Ordonnance bernoise relative à la loi fédérale sur les stupéfiants et article 7 du Règlement tessinois sur la thérapie substitutive). En revanche, dans les cantons de Genève et de Neuchâtel, la compétence de surveiller les traitements de substitution est conférée au Département de la santé (article 1c du Règlement genevois sur les produits thérapeutiques ; article 4 al. 1 et 2 let. c et g du Règlement neuchâtelois d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants).

En vertu de l'article 25 al. 1 OASup, l'Office fédéral de la santé publique exerce la surveillance sur les institutions et procède régulièrement à des contrôles du traitement avec prescription de diacétylmorphine, en étroite collaboration avec les autorités cantonales compétentes. Le second alinéa du même article permet à l'OFSP de "consulter l'anamnèse et les plans thérapeutiques des patients concernés".

Le Code de la santé publique en France contient pour l'essentiel des dispositions d'ordre général sur les modalités de mise en oeuvre des soins aux toxicomanes, qui peuvent être dispensés suite à une « injonction sanitaire », à une « injonction thérapeutique », mais aussi à la demande de l'intéressé.

Dans l'hypothèse d'une injonction sanitaire, le toxicomane est signalé, par le biais du rapport d'un médecin ou d'un assistant social, aux autorités sanitaires (auprès du directeur de l'Agence régionale de santé) qui font alors procéder à un examen médical ainsi qu'à une enquête familiale, sociale et professionnelle de l'intéressé. Selon les conclusions de cet examen, l'autorité sanitaire enjoindra le toxicomane à se présenter dans un établissement qu'il aura choisi - ou qui sera désigné d'office - pour y suivre une « cure de désintoxication ». Si cette dernière ne s'avère pas nécessaire, le toxicomane devra se placer sous « surveillance médicale », mesure

exécutée par un médecin choisi par le directeur général de l'Agence régionale de santé ou par un dispensaire d'hygiène sociale ou encore par un établissement agréé (article L 3412-1, 2, 3).

Dans le cas d'une injonction thérapeutique, le procureur de la République enjoint aux personnes ayant fait un usage illicite de stupéfiants de suivre une « mesure de soins » ou de faire l'objet d'une « surveillance médicale ». L'action pénale est suspendue pendant cette prise en charge, voire abandonnée si cette dernière est poursuivie jusqu'à son terme (article L 3423-1).

Les dispositions spécifiques du Québec ne traitent pas spécialement du contrôle et de la surveillance étatique du traitement de substitution. Mais les règles générales sur la surveillance des produits d'une part, des professionnels et institutions de soins de l'autre, restent valables.

La Tunisie, elle, prévoit que les condamnés toxicomanes peuvent, dans tous les cas, « être soumis à une cure de désintoxication, dans un établissement public hospitalier, pour la durée fixée par le médecin spécialisé ». En cas de refus par l'intéressé d'être traité, le Ministère public doit être averti puis en informer ensuite le Président du tribunal de première instance qui pourra rendre, après audition de l'intéressé, une ordonnance l'astreignant à subir son traitement (Loi n°98-104 du 30 novembre 1998, complétant la Loi n°92-52 du 18 mai 1992, relative aux stupéfiants).

La Belgique a également prévu de nombreuses dispositions relatives à la surveillance étatique des stupéfiants et, indirectement, au traitement de substitution. Ainsi, conformément à l'article 6bis de la loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, « *les officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents désignés à cette fin par le Roi, peuvent visiter les officines, magasins, boutiques et lieux quelconques affectés à la vente ou à la délivrance des substances visées dans la présente loi, pendant les heures où ils sont ouverts au public. Ils peuvent aussi visiter, pendant les mêmes heures, les dépôts annexés aux locaux et lieux visés à l'alinéa précédent, même lorsque ces dépôts ne sont pas ouverts au public. Ils peuvent, à toute heure, visiter les locaux qui servent à la fabrication, à la préparation, à la conservation ou à l'entreposage de ces substances. Ils sont investis des mêmes pouvoirs à l'égard des locaux où il est fait usage, en présence de mineurs d'âge, des substances visées à l'article 2bis, § 1* ».

Les officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents désignés à cette fin par le Roi ne sont pas seuls compétents en matière de surveillance. L'article 7 § 1<sup>er</sup> de cette même loi mentionne que « *sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents des douanes et accises et les membres du personnel statutaire, ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), désignés à cet effet par le Roi, exercent la*

*surveillance de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution et du Règlement (CEE) N°3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et des règlements en portant application».*

## **I. Protection des données personnelles**

En Suisse, tant le législateur fédéral que les législateurs cantonaux ont adopté une loi sur la protection des données. Ces lois d'application générale gardent leur pertinence dans le domaine des traitements de substitution, sous réserve de dispositions spéciales.

Il faut rappeler en outre que les médecins et leurs auxiliaires sont tenus au secret professionnel en vertu de l'article 321 du Code pénal (CP). Il en va de même, par l'intermédiaire de l'article 3c al. 4 LStup, du "personnel des institutions de traitement" des personnes souffrant de troubles liés à l'addiction.

Selon l'article 3f al. 1 LStup, « les autorités et les institutions chargées de veiller à l'exécution de la présente loi sont autorisées à traiter des données personnelles, des données sensibles et des profils de la personnalité afin de vérifier les conditions relatives au traitement des personnes dépendantes et leur suivi ». En même temps, elles doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles propres à garantir la protection de toutes les données visées à l'al. 1 (art. 3f al. 2 LStup). Selon l'article 3f al. 3 LStup, le Conseil fédéral fixe les modalités du traitement de ces données, en particulier les autorités et les institutions compétentes pour le traitement des données, les données à traiter, les flux de données et les droits d'accès. Ces dispositions d'exécution se trouvent pour l'essentiel aux articles 41ss OASTup.

L'article 25 al. 2 OASTup crée une entorse au secret médical en permettant à l'OFSP, dans le cadre de ses tâches de surveillance du traitement de substitution avec prescription de diacétylmorphine, de "consulter l'anamnèse et les plans thérapeutiques des patients concernés".

Par ailleurs, le principe d'une autorisation individualisée du traitement de substitution constitue une forme d'empiètement, prévu par la loi, sur le secret médical. Par exemple, l'article 9 OASTup exige des cantons qu'ils obtiennent du médecin traitant une liste de renseignements avant de délivrer une autorisation de suivre un traitement avec prescription de stupéfiants autres que la diacétylmorphine.

La France, la Belgique et le Québec ont adopté des législations générales concernant la protection des données personnelles analogues aux dispositions générales existant en Suisse. De même, ces trois pays ancrent une obligation particulière de secret des membres des professions médicales. En France, la Circulaire DGS/597/MS 1 du 20 mars 1974 de la Direction générale de la santé,



flamande où les centres de traitement spécialisés pour les toxicomanes n'ont pas été mis en place. Dans l'ensemble, l'offre de traitement comprend des centres spécialisés de traitement où les patients sont hospitalisés, des centres de soins ambulatoires, des services à bas seuil, des unités dans des hôpitaux psychiatriques ou des unités psychiatriques dans des hôpitaux généraux, des centres de bien-être général dans des services de santé généraux et spécialisés de groupes d'entraide. Huit centres d'accueil sociaux sont situés dans les grandes villes et fournissent un accès à coût bas pour le traitement, le conseil et la sensibilisation. La plupart des programmes de post-cure et de réinsertion sont dispensés dans les structures ambulatoires et hospitalières. Par exemple, il y a des maisons de transition dans les communautés thérapeutiques, des traitements de jour dans des centres de drogue et aussi des programmes de réinsertion à l'emploi.

Bien que les traitements de substitution à la méthadone aient été introduits en 1994 et en 2003 pour la buprénorphine, c'est seulement en 2006 que l'Arrêté royal relatif au traitement de substitution a été adopté. Il mentionne la méthadone et la buprénorphine comme substances de substitution. Dans la Région flamande, la plupart des programmes de maintenance à la méthadone sont fournis à bas seuil, par des services ambulatoires et des services ambulatoires de médicaments. Toutefois, dans les petites villes et les zones rurales, la méthadone peut également être prescrite par les médecins généralistes sous la supervision des services de drogues. Dans la communauté française, un large éventail d'organismes à bas seuil, les médecins généralistes, des unités ambulatoires spécialisées et des établissements de santé mentale offrent un accès à la fois à la méthadone et la buprénorphine, mais les généralistes continuent de jouer le rôle le plus important. Selon les dernières estimations disponibles (2007), un total de 16 275 clients étaient sous traitement de substitution, dont 15 383 à la méthadone.

En 2007, un projet pilote de traitement avec prescription d'héroïne a été conçu à Liège. Deux cents consommateurs d'héroïne à problèmes ont pu bénéficier de ce projet pilote en 2011 (<http://www.emcdda.europa.eu/publications/country-overviews/be>).

Au Québec, d'après une étude publiée en 2006<sup>20</sup>, environ 22% des 10 000 personnes faisant un usage régulier d'opioïdes illégaux au Québec recevraient un traitement de substitution. La proportion est plus faible que dans les autres provinces canadiennes.

Bien que le bien-fondé scientifique du traitement de substitution soit désormais largement reconnu dans les milieux cliniques et que de nombreux efforts aient été entrepris par les pouvoirs publics pour en soutenir le développement, il semble que l'accessibilité des traitements de substitution au Québec demeure problématique. Cette situation insatisfaisante résulterait notamment d'un manque de médecins intéressés à s'impliquer dans ce type de prise en charge thérapeutique à long terme,

---

<sup>20</sup> S. Popova, J. Rehm, B. Fischer, An overview of illegal opioid use and health services utilisation in Canada, Public Health 2006, p. 320ss.

auprès d'une population faisant l'objet de nombreux préjugés et stigmates sociaux (<http://www.cran.qc.ca/professionnels/modele-quebecois>).

#### IV. Conclusion

La lecture de ce rapport permet de mettre en évidence que les législations des cinq pays faisant l'objet de la présente étude régissent les traitements de substitution de manière plus ou moins détaillée et dans une perspective qui n'est pas toujours la même.

Ainsi, bien que les principes de prévention et de traitement des dépendances soient admis en Tunisie, la législation de ce pays reste sommaire et marquée par l'approche traditionnelle répressive envers les consommateurs de drogues. La loi tunisienne n° 92-52 du 18 mai 1992 relative aux stupéfiants contient d'ailleurs presque exclusivement des dispositions de caractère répressif.

Les réglementations belge, québécoise, suisse et, dans une moindre mesure, française se ressemblent davantage dans leur perspective tournée vers la santé publique. Elles diffèrent en revanche sur la persistance d'éléments relevant encore de l'approche répressive, sur la volonté plus ou moins forte d'encadrer très strictement le traitement de substitution, sur la densité des normes ainsi que, comme le montre le rapport, sur de nombreux points de détail.

La réglementation française semble encore inspirée à la fois par un souci de santé publique et par des considérations répressives. Le Code français de la santé publique traite ainsi de manière générale de la lutte contre la toxicomanie, sans donner de cadre spécifique au traitement de substitution, même si ce dernier y est expressément mentionné parmi les tâches que doivent effectuer les Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.

Le Code de la santé publique réprime en France l'usage et le trafic de stupéfiants tout en proposant une prise en charge thérapeutique des personnes consommant de telles substances, sans opérer de distinction parmi ces dernières. En revanche, il ne contient apparemment pas de dispositions spécifiques visant des mesures de prévention en matière de toxicomanie.

Dans sa partie législative dédiée à la lutte contre les maladies et dépendances, le Code de la santé publique consacre un livre particulier à la lutte contre la toxicomanie. Il traite d'une part de l'organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes (articles L 3411-1 à L 3414-1). Il contient, d'autre part, des dispositions pénales et prévoit des mesures d'accompagnement, notamment les injonctions thérapeutiques et des astreintes judiciaires, qui peuvent être prononcées par les autorités pénales de poursuite et de jugement (articles L 3421-1 à L 3425-2). La partie réglementaire, elle, comprend néanmoins des dispositions précisant les modalités de l'organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes (articles D 3411-1 à D 3413-15). De plus, plusieurs Circulaires ministérielles<sup>21</sup> destinées aux

---

<sup>21</sup> Accessibles dans la partie du site de Legifrance consacrée aux circulaires et instructions : <http://circulaires.legifrance.gouv.fr/>. En vertu du Décret n°2008-1281 du 8 décembre 2008 relatif aux

services et établissements de l'Etat traitent de certains aspects de la prise en charge de la toxicomanie.

La composition des réglementations belge, québécoise et suisse et leur densité ne sont pas identiques. D'une part les réglementations québécoise et suisse laissent une place importante aux dispositions non contraignantes, soit notamment à des directives, des recommandations et des lignes directrices, qui traitent de manière détaillée des traitements de substitution. L'importance de ces normes paraît moindre en France, en Belgique et surtout en Tunisie où les traitements de substitution semblent exclusivement réglés par des normes de droit au sens strict. Il est toutefois probable qu'en France et en Belgique, des recommandations et des guides de bonnes pratiques élaborés par des sociétés scientifiques jouent un rôle non négligeable dans la pratique de ces deux pays.

Les produits mentionnés dans les normes juridiques sur les traitements de substitution ne sont pas les mêmes dans les cinq pays. Au Québec, le seul traitement de substitution expressément visé par la réglementation est celui à base de méthadone. En Suisse, le traitement peut être effectué avec de la diacétylmorphine, de la méthadone, des benzodiazépines et de la buprénorphine. La France, la Belgique et la Tunisie réglementent spécifiquement l'usage de la méthadone et de la buprénorphine.

Ces différences dans les produits utilisés induisent certainement des différences dans le contenu des réglementations. On le voit par exemple en Suisse, où le régime juridique applicable à l'utilisation de la diacétylmorphine n'est pas identique à celui applicable aux autres produits de substitution.

Les Lignes directrices québécoises pour l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie (p. 15) précisent qu' « *il existe actuellement d'autres médicaments qui pourraient remplacer la méthadone dans le traitement de la dépendance aux opiacés. La buprénorphine, un opiacé synthétique, agoniste-antagoniste, de même que le lévoalpha acéthylméthadol (LaamMD) sont de ceux-là. Ils ne sont actuellement pas encore officiellement reconnus au Canada comme traitement de substitution à l'héroïne, mais ils pourraient être utilisés dans un avenir rapproché. Cela permettrait d'élargir la gamme des produits disponibles et d'offrir un plus grand choix au médecin qui doit adapter le traitement selon la situation clinique* ».

Les diverses réglementations nationales passées en revue divergent également sur des points sans doute moins essentiels, par exemple sur la question de l'âge minimum pour pouvoir bénéficier d'un traitement de substitution. Le Québec et la France ont fixé un âge limite à respectivement quatorze et quinze ans pour les traitements de substitution à base de méthadone. La Belgique n'a pas adopté de règle particulière sur ce point. En Suisse, la prescription de diacétylmorphine n'est

---

conditions de publication des instructions et circulaires, ces dernières, si elles ont été signées antérieurement, restent applicables si elles sont publiées dans ledit site.

possible que pour les personnes majeures. Pour les autres substances et produits que l'héroïne, les cantons suisses ayant fait l'objet de la présente étude admettent en principe la prescription en faveur de mineurs dépendants, sauf Neuchâtel qui ne l'admet qu'à titre exceptionnel dans des cas graves. La réglementation tunisienne n'évoque le traitement de personnes mineures que sous l'angle du traitement prescrit par une autorité.

Le fait que des pays comme la Belgique, le Québec et la Suisse fixent un cadre précis aux traitements de substitution ne signifie pas encore que l'accès à ces derniers soit garanti à toutes les personnes qui pourraient en bénéficier. A titre d'exemple, au Québec, seules 22% des personnes faisant un usage régulier d'opioïdes illégaux auraient accès à un traitement de substitution. Les chiffres sont plus élevés en Suisse où plus des trois-quarts des personnes dépendantes aux opiacés bénéficieraient d'un traitement de substitution utilisant soit la méthadone, la buprénorphine ou la diacéylmorphine.

Le cadre normatif fixé par le droit ne constitue dès lors qu'un élément parmi d'autres qui conditionnent la réponse d'une société à une problématique comme celle de la prise en charge des personnes toxicodépendantes. Néanmoins, ce cadre juridique peut, et devrait, favoriser la reconnaissance de bonnes pratiques cliniques fondées sur des évidences médicales et libérées des peurs et des fantasmes qu'éveille encore la consommation de substances dites illicites.

## V. Annexe : liste des textes les plus importants par pays, avec références

### 1. Droit suisse

#### 1.1 Droit fédéral

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>) (RS 812.21) :

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.fr.pdf>

Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup) (RS 812.121) :

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.121.fr.pdf>

Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) (RS 812.121.1) :

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.121.1.fr.pdf>

Ordonnance du DFI du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI) (RS 812.121.11) :

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.121.11.fr.pdf>

Ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants, OAS<sub>tup</sub>) (RS 812.121.6) :

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.121.6.fr.pdf>

#### 1.2 Droit cantonal

- Neuchâtel

Règlement d'application de la loi sur les stupéfiants (RSN 804.30) :

<http://rsn.ne.ch/ajour/dati/f/pdf/80430.pdf>

Recommandations du médecin cantonal concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes :

[http://www.ne.ch/neat/documents/social/publique/publique\\_3881/Directive.pdf](http://www.ne.ch/neat/documents/social/publique/publique_3881/Directive.pdf)

- Genève

Règlement du 22 août 2006 sur les produits thérapeutiques (RPT<sub>h</sub>) (RSG K 4 05.12)

<http://www.ge.ch/legislation/>

Directive sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes :

[http://ge.ch/dares/SilverpeasWebFileServer/DIR\\_DGS-003.02\\_-\\_prise\\_en\\_charge\\_m%C3%A9dicamenteuse\\_personnes\\_toxicod%C3%A9pendantes12062012.pdf?ComponentId=kmelia595&SourceFile=1339669015008.pdf&MimeType=application/pdf&Directory=Attachment/Images/](http://ge.ch/dares/SilverpeasWebFileServer/DIR_DGS-003.02_-_prise_en_charge_m%C3%A9dicamenteuse_personnes_toxicod%C3%A9pendantes12062012.pdf?ComponentId=kmelia595&SourceFile=1339669015008.pdf&MimeType=application/pdf&Directory=Attachment/Images/)

- Tessin

Legge d'applicazione della legge federale sugli stupefacenti (RLI 6.1.3.3) :

<http://www3.ti.ch/CAN/rl/program/books/rst/htm/220.htm>

Regolamento concernente il trattamento dei tossicomani con stupefacenti (Regolamento sulle terapie sostitutive (RLI 6.1.3.3.1) :

[http://www3.ti.ch/CAN/rl/program/books/rst/htm/06\\_249.htm](http://www3.ti.ch/CAN/rl/program/books/rst/htm/06_249.htm)

Direttiva concernente la prescrizione, la somministrazione e la consegna di stupefacenti per il trattamento di persone tossicodipendenti :

[http://www3.ti.ch/CAN/rl/program/books/rst/htm/06\\_250.htm](http://www3.ti.ch/CAN/rl/program/books/rst/htm/06_250.htm)

Raccomandazione concernente la prescrizione, la somministrazione e la consegna di stupefacenti per il trattamento di persone tossicodipendenti

<http://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UMC/tossicodipendenze/Raccomandazione05.04.2011.pdf>

- Berne

Ordonnance portant introduction de la législation fédérale sur les stupéfiants (OILStup) (RSB 813.131) :

[http://www.sta.be.ch/belex/f/8/813\\_131.html](http://www.sta.be.ch/belex/f/8/813_131.html)

Directives de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale sur les traitements basés sur la substitution en cas de dépendance aux opioïdes (traitement des toxicomanes avec des stupéfiants) :

[http://www.gef.be.ch/gef/fr/index/gesundheitsgesundheitsucht\\_drogenrichtlinien\\_empfehlungen.assetref/content/dam/documents/GEF/KAZA/fr/Drogues/nouvelle\\_DirectivesTBS\\_f\\_20110110.pdf](http://www.gef.be.ch/gef/fr/index/gesundheitsgesundheitsucht_drogenrichtlinien_empfehlungen.assetref/content/dam/documents/GEF/KAZA/fr/Drogues/nouvelle_DirectivesTBS_f_20110110.pdf)

Notice de l'Office du pharmacien cantonal de Berne sur la fabrication et dispensation de méthadone :

[http://www.gef.be.ch/gef/fr/index/gesundheitsgesundheitsucht\\_drogenrichtlinien\\_empfehlungen.assetref/content/dam/documents/GEF/KAZA/fr/Drogues/Annexe\\_aux\\_nouvellesTBS\\_directives\\_f\\_20110110.pdf](http://www.gef.be.ch/gef/fr/index/gesundheitsgesundheitsucht_drogenrichtlinien_empfehlungen.assetref/content/dam/documents/GEF/KAZA/fr/Drogues/Annexe_aux_nouvellesTBS_directives_f_20110110.pdf)

## ● Zürich

Heilmittelverordnung (HMV) (OS 812.1)

[http://www2.zhlex.zh.ch/appl/zhlex\\_r.nsf/0/A9B2D7BB761F47F0C1257A3700430595/\\$file/812.1\\_21.5.08\\_77.pdf](http://www2.zhlex.zh.ch/appl/zhlex_r.nsf/0/A9B2D7BB761F47F0C1257A3700430595/$file/812.1_21.5.08_77.pdf)

### 1.3 Directives et recommandations

Recommandations médicales pour les traitements basés sur la substitution des patients dépendants aux opioïdes de la SSAM :

[http://www.ssam.ch/SSAM/sites/default/files/Substitutionsempfehlungen\\_070525\\_fr.pdf](http://www.ssam.ch/SSAM/sites/default/files/Substitutionsempfehlungen_070525_fr.pdf)

Recommandations de l'Office fédéral de la santé publique, de la Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM) et de l'Association des médecins cantonaux de Suisse :

<http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00629/00798/index.html?lang=fr>

Dispositions et recommandations relatives à la pratique d'autorisation pour buprénorphine de l'OFSP :

[http://cms.addiction-valais.ch/Upload/medrotox/9b\\_1\\_recommandations\\_%20buprenorphine.pdf](http://cms.addiction-valais.ch/Upload/medrotox/9b_1_recommandations_%20buprenorphine.pdf)

## 2. Droit français

Code de la santé publique :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>

Circulaire DGS/SP3/95 du 31 mars 1995, de la Direction générale de la santé, relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés :

[http://pmb.ofdt.fr/pmb\\_documents/LEGI/909.pdf](http://pmb.ofdt.fr/pmb_documents/LEGI/909.pdf)

Circulaire DGS/DHOS n° 2002/57 du 30 janvier 2002 relative à la prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé, dans le cadre de l'utilisation d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs aux opiacés

<http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2002/02-08/a0080670.htm>

## 3. Droit belge

Arrêté royal réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique :

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1930123130&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1930123130&table_name=loi)

Arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution :

<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2004-04-30&numac=2004022318>

## 4. Droit québécois

Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, ch. 19) :

<http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/>

Lignes directrices québécoises sur l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie aux opiacés :

<http://www.cmq.org/Public/profil/commun/AProposOrdre/Publications/~media/4CF7E2D1B394417D91B8AC7767D00976.ashx>