

98.015

**Message
relatif à un arrêté fédéral sur la prescription médicale
d'héroïne**

du 18 février 1998

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons un projet d'arrêté fédéral urgent sur la prescription médicale d'héroïne et vous proposons de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

18 février 1998

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Cotti

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

Condensé

Le 2 février 1991, le Conseil fédéral a adopté un train de mesures visant à réduire les problèmes liés à la drogue et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes. Il s'agissait également de lutter contre l'aggravation de leur état de santé et de leur situation sociale, comme de ceux de leur entourage, engendrée par les maladies transmissibles et le dénuement. Le 21 octobre 1992, le Conseil fédéral a encore arrêté l'ordonnance sur l'évaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes (RS 812.121.5; RO 1992 2213; ci-après: ordonnance PROVE).

L'ordonnance PROVE régit l'évaluation scientifique des mesures de prévention en matière de drogue visant à améliorer l'état de santé et les conditions de vie des toxicomanes, en vue de les réintégrer socialement et de réduire la délinquance liée à l'acquisition de drogue. Cette évaluation est destinée à fournir des bases scientifiques pour les décisions à prendre en matière de prévention et de prise en charge en vue de réduire les problèmes liés à la drogue, l'objectif ultime étant l'abstinence. Les essais scientifiques ont débuté en 1994. Au total 18 projets, comportant 800 places de traitement avec prescription d'héroïne, 100 avec prescription de morphine et 100 avec prescription de méthadone par voie intraveineuse, ont été lancés. En février 1996, le Conseil fédéral a décidé de proroger l'ordonnance jusqu'au 31 décembre 1998, afin de donner aux personnes sous héroïne la possibilité de poursuivre leur traitement.

Après le 30 juin 1996, plus aucun nouveau patient ne pouvait être admis dans les traitements avec prescription d'héroïne. Le Conseil fédéral avait laissé entendre qu'il prendrait de nouvelles décisions après avoir pris connaissance du rapport final sur les essais. Les résultats des essais ont été publiés le 10 juillet 1997. Ils montrent que le traitement avec prescription d'héroïne complète judicieusement la palette thérapeutique pour un groupe restreint de personnes dépendantes de l'héroïne depuis de nombreuses années, qui ont fait sans succès plusieurs tentatives de traitement et qui présentent des déficits manifestes sur le plan de la santé sanitaire et sur le plan social. Il ressort en outre du rapport que plusieurs aspects des essais doivent encore être étudiés.

En rejetant l'initiative «Jeunesse sans drogue», le peuple et les cantons ont exprimé leur soutien à la politique du Conseil fédéral en matière de drogue, de même qu'à la poursuite des essais en cours. Se fondant sur les résultats des essais et sur le résultat de la votation, le Conseil fédéral a décidé le 15 décembre 1997 d'admettre à nouveau des patients dans les essais jusqu'à concurrence du nombre maximal fixé initialement et de compléter les données scientifiques. Il a donc modifié l'ordonnance PROVE en ce sens et l'a prorogée jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté fédéral, mais jusqu'au 31 décembre 2000 au plus tard.

Une base légale est nécessaire pour que la prescription médicale d'héroïne puisse entrer dans la palette des thérapies reconnues. Le présent projet d'arrêté fédéral urgent de durée limitée crée le cadre légal régissant le traitement avec prescription d'héroïne des personnes gravement dépendantes.

Message

- 1 **Partie générale**
- 11 **Point de la situation**
- 111 **Introduction**

Aucune des méthodes actuelles de traitement des personnes gravement dépendantes ne présente des taux de succès à long terme de plus de 50 pour cent et n'est significativement plus efficace que les autres. C'est pourquoi il faut chercher pour chaque individu la méthode qui présente les meilleures chances de succès. Pour une petite partie des personnes dépendantes depuis de nombreuses années, l'offre thérapeutique actuelle (thérapies axées sur l'abstinence et programmes à la méthadone) s'est révélée peu efficace. C'est la raison pour laquelle on a testé de nouveaux modèles thérapeutiques en vue d'atteindre ces toxicomanes et de les motiver à participer à un programme thérapeutique. En 1992, le Conseil fédéral a approuvé la mise en œuvre d'essais de prescription médicale d'héroïne, de morphine et de méthadone injectables dans un encadrement médico-thérapeutique propre à favoriser la stabilisation psychosociale des patients.

112 **La prescription médicale d'héroïne dans le cadre de la politique du Conseil fédéral**

La politique fédérale en matière de drogue se fonde sur la loi du 3 octobre 1951¹ sur les stupéfiants, laquelle reprend les principes établis par les conventions internationales. Le Conseil fédéral a défini une politique qui comprend quatre volets :

- la prévention,
- la thérapie,
- l'aide à la survie,
- la répression.

Le projet de recherche sur la prescription médicale de stupéfiants – notamment d'héroïne – s'inscrit dans le volet thérapie. Les essais de prescription médicale d'héroïne, définis comme projets de recherche scientifique, étaient destinés à tester la faisabilité et l'efficacité de ce type de traitement. Ils devaient permettre d'atteindre les personnes dépendantes ayant passé à travers toutes les mailles du réseau thérapeutique et social existant.

113 **Aspects juridiques de la prescription médicale d'héroïne**

La loi sur les stupéfiants (LStup) est l'instrument légal de la lutte contre l'abus de drogues illégales en Suisse. Elle régit l'usage des stupéfiants à des fins médicales et interdit la production, le commerce, la possession et la consommation de stupéfiants à des fins autres que médicales. Les projets de prescription médicale de stupéfiants (PROVE, de «*Projekte zur ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln*») et

¹ LStup; RS 812.121

l'ordonnance du 21 octobre 1992 sur l'évaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes sont fondés sur les articles 8, 5^e alinéa, 15c et 30, LStup.

La culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce de diacétylmorphine, nom chimique de l'héroïne, sont en principe interdites par l'article 8, 1^{er} alinéa, lettre b, LStup, contrairement à celles d'autres opiacés comme la méthadone et la morphine. Le régime particulier appliqué à l'héroïne – qui a pourtant des effets analogues aux autres opiacés² – s'explique notamment par le fait que le législateur ne pouvait pas prévoir, lors de la révision de la loi en 1975, qu'on pourrait en faire un usage médical étendu³. L'article 8, 5^e alinéa, LStup permet cependant à l'OFSP d'autoriser à titre exceptionnel l'utilisation de l'héroïne dans une mesure limitée.

La réalisation des essais de prescription d'héroïne a nécessité une autorisation exceptionnelle délivrée par l'OFSP conformément à l'article 8, 5^e alinéa, LStup. Chaque médecin participant aux essais a reçu une autorisation pour chaque patient (art. 12, 2^e al., de l'ordonnance PROVE). La prescription de morphine et de méthadone relève de la compétence des cantons (art. 15a, 5^e al., LStup). La Confédération a soutenu les projets qui avaient reçu l'aval des cantons et de la commission cantonale d'éthique médicale (art. 8 de l'ordonnance PROVE). L'aval d'une commission d'éthique est l'une des conditions visant à protéger les patients, posées par les normes reconnues sur le plan international en matière d'expérimentations cliniques sur l'homme (règles de Bonnes Pratiques Cliniques, BPC), dont il a fallu tenir compte.

114 Comparaison avec la méthadone et la morphine

Aspects juridiques

La morphine et la méthadone peuvent être prescrites en tant que stupéfiants⁴ à des fins médicales pour le traitement ambulatoire de patients, sur la base d'une formule d'ordonnance officielle pour stupéfiants; l'utilisation et le commerce de ces substances sont soumis à un contrôle strict⁵. De plus, les cantons doivent donner l'autorisation visée à l'article 15a, 5^e alinéa, LStup pour chaque traitement à la méthadone et à la morphine. Les autres prescriptions juridiques, les critères d'indication et les conditions formelles auxquelles les médecins prescripteurs de traitements de substitution sont réglés de manière hétérogène⁶. Dans son ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins⁷, le Département fédéral de l'intérieur a fixé les conditions générales auxquelles un traitement à la méthadone doit satisfaire pour être pris en charge⁸.

² Cf. à ce sujet le rapport de la sous-commission «Drogue» de la Commission fédérale des stupéfiants sur les «Aspects de la situation et de la politique en matière de drogue en Suisse», juin 1989, Office fédéral de la santé publique, p. 39 ss.

³ FF 1973 I 1317; cf. également BO N 1974 p. 1460 s. et BO E 1973 p. 698

⁴ Cf. ordonnance de l'OFSP du 12 décembre 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes, appendice a, RS 812.121.2

⁵ Article 43 de l'ordonnance sur les stupéfiants et les substances psychotropes, RS 812.121.1; RO 1996 1679

⁶ Cf. pour le sujet dans son ensemble: Rapport sur la méthadone de la Commission fédérale des stupéfiants, groupe de travail méthadone de la sous-commission Drogue, 3^e édition, Office fédéral de la santé publique, Berne, décembre 1995 p. 34 ss.

⁷ OPAS; RS 832.112.31; RO 1995 4964

⁸ Annexe 1 Point 8 Psychiatrie, OPAS

Aspects pharmaceutiques

La morphine est tirée de l'opium, lait du fruit pas mûr du pavot somnifère (*papaver somniferum*). Elle fait partie de la classe des opiacés. L'héroïne est obtenue à partir de la morphine par une opération de synthèse, la diacétylation. La méthadone, en revanche, est produite par un procédé purement synthétique. Comme la morphine, elle appartient à la classe des analgésiques narcotiques (antalgiques puissants), raison pour laquelle elle est utilisée normalement pour combattre les fortes douleurs. L'héroïne fait aussi partie de cette classe de substances, mais, actuellement, il n'y a qu'en Grande-Bretagne qu'elle est utilisée comme analgésique.

La méthadone est utilisée depuis de nombreuses années sous forme orale (et, depuis peu, aussi la morphine et d'autres substances comme la buprénorphine) comme produit de substitution pour le traitement des toxicomanes. Grâce à sa longue demi-vie, elle agit plus longtemps que l'héroïne ou la morphine, et il suffit d'une prise par jour pour éviter les symptômes de manque. Prise par voie orale, elle ne provoque pas de «flash», contrairement à l'héroïne administrée par voie parentérale (injection), mais elle rend fortement dépendant, le sevrage durant même plus longtemps que celui de l'héroïne.

Dans les essais de prescription médicale de stupéfiants, on a également testé l'administration de ces substances par injection (et sous forme de cigarettes, pour l'héroïne) pour le traitement de toxicomanes. Les résultats montrent que la morphine et la méthadone prise par voie intraveineuse sont nettement moins bien acceptées par les patients que l'héroïne, et que les effets secondaires sont beaucoup plus fréquents⁹.

115 Définition des «personnes gravement dépendantes»; estimation de leur nombre

On considère comme gravement dépendantes les personnes qui consomment de l'héroïne – souvent avec d'autres stupéfiants – depuis de nombreuses années et qui ont déjà fait plusieurs tentatives de traitement sans succès. Chez nombre d'entre elles, la nécessité de se procurer de la drogue et sa consommation déterminent dans une large mesure leur état de santé, leur mode de vie et leur comportement: elles n'ont pas de domicile fixe, s'adonnent à la prostitution, commettent des délits pour financer leur consommation et vivent dans le dénuement.

Il est difficile d'estimer le nombre de personnes gravement dépendantes en Suisse. Il n'est pas possible non plus de déterminer celui des personnes susceptibles d'être admises dans un traitement avec prescription d'héroïne, car l'admission doit se faire uniquement sur la base de critères médicaux et sociaux. D'après ce que l'on sait aujourd'hui, il ne devrait pas y avoir plus de 10 pour cent des quelque 30'000 personnes consommant des drogues dures en Suisse qui entrent en ligne de compte pour ce type de traitement. Il n'est pas possible de donner ici des chiffres plus précis. Cependant, l'indication médicale clairement définie dans l'ordonnance PROVE, les conditions d'admission des patients que celle-ci fixe et les charges qu'elle impose aux institutions dispensant les traitements permettent de gérer le nombre de person-

⁹ Cf. à ce sujet: Essais de prescription médicale de stupéfiants, Rapport de synthèse des mandataires de la recherche, Ambros Uchtenhagen, Felix Gutzwiller, Anja Dobler-Mikola (édit.), «Institut für Suchtforschung» et «Institut für Sozial- und Präventivmedizin» de l'Université de Zurich, juin 1997 (appelé: «rapport de synthèse») p. 36, 39 et 42

nes sous traitement et d'assurer un contrôle strict. En tout état de cause, le traitement avec prescription d'héroïne reste un traitement de second choix, qui complète la palette des programmes à la méthadone et des traitements résidentiels.

116 Possibilités actuelles de traitement et taux de succès

On estime à 30 000 le nombre de personnes dépendantes de drogues dites dures, comme l'héroïne et la cocaïne, en Suisse, alors qu'il existe 14'000 places dans des programmes à la méthadone par voie orale et 1750 places pour des traitements résidentiels^{10, 11}. Ces traitements ne permettent d'atteindre qu'une partie des personnes dépendantes. Ce sont souvent les personnes les moins intégrées socialement et présentant les problèmes de santé les plus graves qui ne peuvent bénéficier d'aucun traitement.

La diversité des groupes de patients visés, les conceptions thérapeutiques en partie hétérogènes (programmes à la méthadone) et les contextes différents ne permettent pas actuellement de faire une comparaison directe entre les différents types de traitement. Une évaluation scientifique à ce sujet est en cours. Une première comparaison des résultats des essais PROVE avec ceux des autres traitements fait apparaître un taux de maintien plus élevé dans les traitements avec prescription d'héroïne :

- Selon le troisième Rapport sur la méthadone¹², les traitements à la méthadone se sont avérés utiles surtout pour les nouveaux groupes de consommateurs de drogue (jeunes fumeurs sur feuille d'alu, socialement bien intégrés) pour lesquels un traitement résidentiel axé sur l'abstinence ne convient pas. Des études scientifiques¹³ montrent que 42 pour cent des patients ayant suivi un traitement à la méthadone pendant deux ans étaient devenus abstinents des drogues illégales (analyses d'urine), 22 pour cent partiellement abstinents et 35 pour cent avaient rechuté.
- Selon le rapport d'activité et la statistique annuelle de 1995 du «Forschungsverbund stationärer Suchttherapien (FOS¹⁴)», près de la moitié des patients admis dans une institution de traitement résidentiel avaient suivi auparavant un traitement de substitution. 2200 patients ont commencé une thérapie en 1995, dont 30 pour cent l'ont interrompue après quelques semaines. 70 pour cent de ceux qui sont allés au bout de la thérapie étaient encore «clean» une année après, les 30 pour cent restants ayant rechuté.
- En comparaison, les résultats des essais PROVE dont on dispose actuellement indiquent que le traitement avec prescription d'héroïne présente un taux de

¹⁰ Les places de traitement résidentiel se trouvent dans des institutions pour le sevrage physique, des foyers de transit, des communautés thérapeutiques et des offres de réinsertion.

¹¹ Pour les traitements à la méthadone, les chiffres sont ceux de l'année 1995 (données disponibles les plus récentes); les chiffres pour les traitements résidentiels correspondent à la situation au 1^{er} janvier 1997

¹² Rapport de la commission d'experts pour la révision de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants; Office fédéral de la santé publique, février 1996, p. 24; données fournies par l'Association suisse des établissements hospitaliers et les cantons; enquête de l'OFSP

¹³ Anja Dobler-Mikola «Wie unterscheiden sich MethadonbezüglerInnen und TherapieabsolventInnen im Verlauf – eine Auswertung zweier Längsschnitt-Stichproben», Institut für Suchtforschung Zurich, 1996

¹⁴ FOS-Bericht, 1996, p. 6 et p. 137, tableau E11.1

maintien de 69 pour cent après 18 mois¹⁵, et cela parmi une catégorie de patients difficiles et présentant des déficits psychosociaux importants.

117 Coûts des traitements actuels en rapport avec leur efficacité

En 1996, selon différentes sources¹⁶, les coûts des traitements par patient étaient estimés comme suit:

- traitement résidentiel en milieu hospitalier	max. 600.- fr./jour
- traitement en clinique psychiatrique selon l'intensité de la prise en charge	280.- à 700.- fr./jour
- traitement ambulatoire (centres de consultation)	8.- fr./jour
- traitement résidentiel dans une institution pour toxicomanes (sevrage physique, thérapie, réinsertion)	200.- à 600.- fr./jour
- traitement à la méthadone (soins médicaux, encadrement psychosocial, substance)	15.- à 30.- fr./jour
- traitement avec prescription d'héroïne (soins médicaux, encadrement psychosocial, substance)	51.- fr./jour

S'il est vrai qu'une comparaison fiable des coûts devrait tenir compte, en plus des coûts journaliers, de la durée du traitement, ce tableau fournit néanmoins des éléments de comparaison entre des traitements analogues.

Aspects économiques

Selon une étude économique (coûts - bénéfice) de PROVE¹⁷, l'essai revient à 51,20 francs et engendre un bénéfice global de 95,50 francs par patient et par jour. La plus grande part du bénéfice, soit 72,10 francs (75,5 %), est imputable au comportement non délictueux des patients. Le bénéfice est également notable sur le plan de la santé, soit 17,10 francs (17,9 %), alors qu'il est moins significatif du point de vue économique, sur le plan de la productivité, avec 3,90 francs (4,1 %) et sur celui du logement, avec 2,40 francs (2,05 %). Les coûts liés aux essais sont compensés, voire surcompensés, par le bénéfice qu'ils induisent. Par rapport à l'absence de traitement, le bénéfice net est de 44,30 francs par patient et par jour.

Le traitement d'un toxicomane doit être prescrit par un médecin dans tous les cas et individuellement, les coûts ne devant pas être l'élément déterminant pour le choix du traitement.

¹⁵ Rapport de synthèse, p. 58, tableau 16

¹⁶ Rapport de la commission d'experts pour la révision de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants; Office fédéral de la santé publique, février 1996, p. 24; données fournies par l'Association suisse des établissements hospitaliers et les cantons; enquête de l'OFSP

¹⁷ Evaluation socio-économique des essais de prescription médicale de stupéfiants: Rapport final de Health Econ AG, 1997, p. 117

12 Essais de prescription médicale de stupéfiants

121 Condensé des résultats du plan global d'essai¹⁸

Les résultats des essais scientifiques de prescription de stupéfiants, héroïne comprise, peuvent se résumer comme suit :

Résultats positifs :

- Les essais sont faisables dans le cadre fixé par le plan global d'essai; aucun problème particulier de sécurité ni aucun décès lié au traitement n'ont été signalés.
- Les patients ont réduit notablement leur consommation de drogues illégales, hormis celle de cannabis¹⁹.
- après 22 mois, 19 pour cent du total des patients avaient quitté les essais pour suivre un autre traitement (axé sur l'abstinence, à la méthadone, etc.)²⁰.
- L'état psychique et physique des patients s'est amélioré.
- La situation des patients s'est améliorée sur le plan du logement et du travail.
- La délinquance a massivement diminué²¹.
- Les patients ont eux-mêmes été moins souvent victimes d'actes délictueux.

Résultats négatifs :

- La consommation d'alcool, de tabac et de tranquillisants n'a pas diminué de façon satisfaisante.
- Se détacher du milieu de la drogue et nouer de nouvelles relations sociales prend plus de temps qu'on ne l'escomptait.

Compte tenu de ces résultats, les responsables de la recherche Ambros Uchtenhagen, Felix Gutzwiller et Anja Dobler-Mikola arrivent aux conclusions suivantes:

Il ressort des conclusions ci-dessus que l'on peut recommander la poursuite du projet de prescription médicale d'héroïne avec le groupe cible tel qu'il est défini, en respectant les restrictions d'usage et en l'organisant auprès des policliniques aménagées et contrôlées répondant aux conditions cadre mentionnées.²²

Les participants aux essais font l'objet d'un suivi scientifique afin que l'on puisse recenser les effets à long terme de cette forme de thérapie.

122 Comparaison avec les expériences à l'étranger

Parmi les projets menés à l'étranger, il faut distinguer ceux qui ne faisaient pas l'objet d'une évaluation scientifique (p. ex. le modèle suédois, souvent cité) et ceux soumis à une telle évaluation²³. Ceux menés en Grande-Bretagne, dont certains sont encore en cours, ont donné des résultats comparables aux essais en Suisse, les rapports d'évaluation dont nous disposons portant toutefois sur un faible nombre de données. Aux Pays-Bas, comme en Suisse, on a constaté que la morphine provoquait des effets secondaires, mais il s'agissait en l'occurrence de patients dépendants de la morphine et pas de l'héroïne. Les essais menés en Suisse constituent donc la

¹⁸ Rapport de synthèse, p. 9

¹⁹ Rapport de synthèse, p. 69 ss

²⁰ Rapport de synthèse, p. 87

²¹ Rapport de synthèse, p. 78 ss

²² Rapport de synthèse, p. 9

²³ Annie Mino: Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine; Clinique psychiatrique universitaire Genève; OCFIM, Berne 1990

première étude scientifique d'envergure sur l'utilisation de l'héroïne comme drogue de substitution dans le traitement des toxicomanes.

123 Appréciation sur le plan international

Europe

La politique européenne en matière de drogue est coordonnée par le Groupe Pompidou du Conseil de l'Europe. Au cours d'une conférence des ministres, réunie à Tromsø, en Norvège, en mai 1997, il a adopté une déclaration et un programme de travail pour la période allant de 1997 à 2000. Au point XII de la déclaration²⁴, il reconnaît l'importance de poursuivre des études contrôlées aux fins de tester de nouvelles approches innovatrices dans les domaines du traitement, de la prise en charge et de la réinsertion sociale des toxicomanes, et d'en évaluer scientifiquement les résultats. Cette déclaration concerne notamment les essais suisses. Les délégations de plus de vingt pays ont visité les projets menés en Suisse et se sont entretenues avec les responsables de notre politique en matière de drogue.

Le 24 septembre 1997, le Parlement des Pays-Bas a approuvé la réalisation d'essais de prescription médicale de stupéfiants. Une étude clinique sera entreprise au début de 1998 dans une ou deux polycliniques, dont la première phase consistera à prescrire de l'héroïne injectable ou fumable à 50 personnes gravement dépendantes. Le Parlement décidera d'une extension éventuelle des essais à 750 personnes dans sept polycliniques, après une période d'essai de trois mois et une première évaluation scientifique.

ONU, OMS

L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) a donné son aval à l'importation de l'héroïne nécessaire aux essais suisses. Treize experts internationaux de différentes disciplines scientifiques ont été chargés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'examiner le projet de recherche, à l'attention de la Commission des stupéfiants de l'ONU. A ce jour, ils ont consulté la documentation relative aux essais et effectué une visite des lieux dans certaines cliniques. Ils ont approuvé la conception de la recherche, qu'ils considèrent comme judicieuse et réalisable, et se sont déclarés convaincus qu'elle fournirait d'importantes informations scientifiques. Ils commenteront les résultats des essais dans un rapport, dont la publication, selon les renseignements donnés par l'OMS, est prévue pour le début de 1999.

13 Rapport de la commission d'experts pour la révision de la LStup (commission Schild)

131 Recommandation de la commission d'experts pour la révision de la LStup

Le Département fédéral de l'intérieur a institué, en novembre 1994, une commission d'experts, présidée par Jörg Schild, conseiller d'Etat, chargée d'élaborer avant la fin

²⁴ Conseil de l'Europe, Conférence ministérielle, 15-16 mai 1997 (Tromsø, Norvège): Projet de déclaration politique et programme de travail

1995 un rapport sur la révision de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants. Les dispositions régissant la prescription médicale de stupéfiants figuraient parmi les éléments susceptibles d'être révisés.

Dans son rapport²⁵, la commission Schild déclare que si les résultats des essais devaient se révéler positifs, la prescription médicale de stupéfiants constituerait un complément judicieux à l'offre thérapeutique actuelle et qu'il faudrait recommander-elle l'introduire dans la palette thérapeutique.

132 Résultat de la procédure de consultation concernant le rapport Schild

Le Conseil fédéral a autorisé, le 19 avril 1996, le Département fédéral de l'intérieur à mettre le rapport de la commission Schild en consultation. La majorité des milieux consultés ont approuvé la recommandation des experts concernant la prescription d'héroïne²⁶.

16 cantons se sont prononcés en faveur d'une modification de la LStup dans le sens proposé par la commission Schild (neuf n'ont pas donné de réponse) ; BL y est favorable mais souhaiterait que la modification soit introduite dans la loi sur les agents thérapeutiques. Parmi les partis gouvernementaux, le PDC, le PRD et le PS y sont favorables, l'UDC ne s'étant pas encore prononcée définitivement.

La majorité des organisations œuvrant dans le domaine de la toxicomanie approuvent la recommandation de la commission Schild.

133 Comparaison avec les consultations antérieures sur le sujet

Il ressort clairement des réponses données lors de la consultation relative au rapport de la sous-commission «Drogue» de la Commission fédérale des stupéfiants sur les «Aspects de la situation et de la politique en matière de drogue en Suisse» de juin 1989²⁷ que les cantons et les partis avaient, pour la plus grande partie d'entre eux, une attitude sceptique, voire nettement hostile, à l'égard de la prescription médicale d'héroïne. Aujourd'hui, AG, AR, FR, GE, GL, GR, SZ et ZH, le PDC, le PRD et, sous réserve, l'UDC, approuvent ce traitement. La tendance qui a conduit à ce revirement d'opinion est apparue dans le rapport d'avril 1992 sur les résultats de la consultation concernant l'ordonnance sur l'évaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes²⁸.

²⁵ Rapport de la commission d'experts pour la révision de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants; Office fédéral de la santé publique, février 1996

²⁶ Rapport sur les résultats de la procédure de consultation sur le rapport de la commission Schild, Office fédéral de la santé publique, décembre 1996

²⁷ Rapport de la sous-commission «Drogue» de la Commission fédérale des stupéfiants sur les «Aspects de la situation et de la politique en matière de drogue en Suisse», Office fédéral de la santé publique, juin 1989

²⁸ Rapport sur les résultats de la consultation relative à l'ordonnance sur l'évaluation de projets visant à prévenir la toxicomanie et à améliorer les conditions de vie des toxicomanes, Office fédéral de la santé publique, avril 1992

Le Conseil fédéral a mis le présent projet en consultation le 19 décembre 1997. Comme il devait être annoncé pour la session de printemps 1998 des Chambres fédérales, la procédure de consultation écrite a été remplacée par une conférence, à laquelle étaient invités les cantons, les partis et les organisations intéressées et qui a eu lieu le 15 janvier 1998²⁹. Il était également possible de faire part de son avis par écrit. Les résultats sont les suivants :

Cantons

Seize cantons (AG, BL, BS, FR, GE, LU, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, UR, ZG) ont pleinement approuvé le projet. Six cantons l'approuvent avec des réserves. Pour deux cantons, les conditions-cadre sont trop strictes: les régions rurales seraient désavantagées (GR) et la prescription par les médecins de famille serait exclue (BE). Deux cantons sont d'avis que le projet est formulé de manière plutôt ouverte: l'un soutient expressément le fait que la prescription soit limitée aux policliniques (ZH), l'autre ou propose qu'un nombre maximum de patients soit fixé (VS). En outre, la Confédération ne devrait pas se retirer du financement avant que la prise en charge des coûts soit clarifiée ou que la loi sur les stupéfiants soit révisée (BE, NE, VS, ZH). Un canton (VD) considère que le projet n'est pas urgent. AI s'est plaint de la brièveté du délai de la consultation et a renoncé à donner son avis.

Trois cantons n'ont pas répondu (AR, GL, JU). Lors de la consultation relative au rapport Schild, AR et GL s'étaient prononcés de manière positive à l'égard de la prescription de stupéfiants. JU avait donné un avis sur le rapport mais pas sur la prescription d'héroïne.

Partis

Parmi les partis politiques, le PDC, le PRD, le PSS et le PES approuvent le projet sans restrictions; l'UDC l'approuve sous réserve qu'un nombre maximum de patients soit fixé, que le suivi scientifique soit prolongé et que les conditions cadre strictes soient maintenues. Quatre partis (PEV, PLS, UDF, DS) rejettent le principe du traitement avec prescription d'héroïne.

Organisations intéressées

Sur seize associations et organisations intéressées, neuf approuvent pleinement le projet. Quatre organisations (notamment la Fédération des médecins suisses, le Concordat suisse des caisses-maladie et l'Institut suisse de prophylaxie de l'alcoolisme et autres toxicomanies) l'approuvent avec des réserves, alors que trois le rejettent.

²⁹ Deux cantons et deux partis ont formulé des objections à propos de la brièveté du délai et du fait qu'on ait renoncé à la procédure ordinaire.

15 Interventions parlementaires

Les interventions suivantes concernant la prescription d'héroïne ont été déposées:

- 92.3116 Motion Onken du 18 mars 1992: Révision de la loi sur les stupéfiants; transmise par le Conseil des Etats au Conseil fédéral, le 8 octobre 1992, sous forme de postulat. La motion exigeait du Conseil fédéral qu'il réexamine son attitude restrictive et relevait que la nécessité d'agir d'urgence était démontrée en ce qui concerne la remise de drogue sous contrôle médical.
- 94.3434 Postulat Fehr du 6 octobre 1994: Toxicothérapie. Etude à long terme; transmis comme postulat par le Conseil national le 16 décembre 1994.
- 94.437 Initiative parlementaire Tschäppät du 15 décembre 1994: Révision de la loi sur les stupéfiants, encore devant le Parlement; elle demande d'offrir aux personnes gravement dépendantes la possibilité de suivre un traitement, y compris la remise de médicaments sous contrôle médical, notamment d'héroïne, dans les cas médicalement indiqués, ainsi que la dépénalisation de la consommation de drogue.
- 95.3026 Interpellation Schweingruber du 30 janvier 1995: Distribution d'héroïne dans les prisons; demandes cantonales, traitée par le Conseil national le 16 octobre 1995.
- 95.3238 Interpellation Cottier du 7 mai 1995: Questions concernant l'extension et l'évaluation des essais; traitée par le Conseil des Etats le 11 décembre 1995.
- 95.3324 Interpellation Schmied Walter du 23 juin 1995: Questions concernant principalement les coûts de la remise contrôlée de drogue et la prise en charge des patients après la fin des essais; traitée par le Conseil national le 21 décembre 1995.
- 96.3064 Interpellation Schenk du 13 mars 1996: Remise de drogue sous contrôle médical. Evaluation des premiers essais, traitée par le Conseil national 3 décembre 1996.

Les interventions parlementaires telles que la motion Onken et l'initiative parlementaire Tschäppät demandent, outre l'autorisation de la remise de drogues sous contrôle médical, la dépénalisation de la consommation. La présente révision ne répond qu'en partie à leurs demandes, c'est pourquoi la motion Onken ne peut pas être classée.

2 Prescription médicale de stupéfiants

21 But et conditions cadre du traitement avec prescription d'héroïne à l'avenir

211 But

L'objectif à long terme de toute offre thérapeutique en matière de drogue est l'abstinence. La prescription médicale d'héroïne vise à faire entrer les personnes gravement dépendantes dans le réseau thérapeutique, en tant que premier pas vers la réintégration dans la société. Dans ce traitement, l'accent est mis sur l'amélioration

de l'état physique et/ou psychique, sur l'intégration sociale (aptitude à travailler, distanciation par rapport à la scène de la drogue, suppression de la délinquance) et sur le renforcement du sens des responsabilités devant le risque d'infection par le VIH et le virus de l'hépatite.

212 Groupe cible

Le traitement avec prescription d'héroïne est destiné aux personnes gravement dépendantes que les thérapies actuelles n'ont pas pu atteindre. Il s'agit:

- des héroïnomanes qui ne sont plus intégrés dans la société socialement désintégré du fait de leurs conditions de vie et de leur comportement (délinquance liée à l'acquisition de drogue, prostitution, absence de domicile fixe, etc.);
- des héroïnomanes qui n'ont pas réussi à se stabiliser dans un programme à la méthadone par voie orale (consommation parallèle d'autres drogues) et/ou qui, en raison de la consommation répétée de drogues illégales, risquent de tomber dans la délinquance ou y sont déjà;
- des héroïnomanes encore socialement intégrés, vivant dans des conditions de logement et de travail plus ou moins stables, mais qui, du fait de leur dépendance à l'égard de la drogue, sont exposés à un risque immédiat de perdre cette situation et de s'éloigner de leur milieu social, et qui n'ont pas réussi à se stabiliser par un autre traitement (méthadone, traitement résidentiel).

Il existe deux possibilités pour un toxicomane d'entrer dans un traitement avec prescription d'héroïne: directement depuis la rue, en raison de son état de dénuement (mauvais état physique et/ou psychique), et par le biais d'un autre programme thérapeutique qui ne lui a pas permis de se stabiliser.

213 Le traitement avec prescription d'héroïne

Les buts à atteindre par un traitement avec prescription d'héroïne – ces buts sont contraignants pour les institutions dispensant ce traitement et constituent une première base pour un controlling – sont les suivants:

- atteindre le groupe cible;
- maintenir les ressources (encore) existantes sur le plan somatique;
- maintenir les ressources (encore) existantes sur le plan psychique;
- maintenir les ressources (encore) existantes sur le plan social;
- améliorer l'état de santé physique;
- améliorer l'état de santé psychique;
- améliorer l'intégration sociale et réduire le comportement délictueux;
- réduire le comportement à risque (infection VIH et virus de l'hépatite);
- promouvoir un comportement favorable à la santé;
- promouvoir la compétence sociale et l'autonomie personnelle;
- favoriser le passage à une autre forme de traitement;
- engager le processus vers l'abstinence.

Ces buts doivent être affinés en fonction des différents groupes de patients, mais aussi compte tenu des compétences professionnelles. Soutenir les patients pour leur permettre de préserver ou de reconquérir le respect d'eux-mêmes constitue également un but important.

Indications et critères thérapeutiques

Avant tout traitement avec prescription d'héroïne, une conférence interdisciplinaire procède à un examen du cas pour déterminer si le traitement est médicalement (des points de vue psychiatrique et somatique) et socialement indiqué. Le diagnostic posé, elle décide de l'admission dans le traitement. Un plan thérapeutique individuel, comportant des objectifs vérifiables, est alors défini sur la base d'investigations et d'une anamnèse approfondies.

Début du traitement

Pour être admis dans un traitement avec prescription d'héroïne, le toxicomane:

- a. doit être dépendant de l'héroïne depuis deux ans au moins;
- b. doit avoir 20 ans révolus;
- c. doit avoir fait au moins deux tentatives sans succès dans une autre thérapie reconnue, ambulatoire ou résidentielle; et
- d. doit présenter des déficits médicaux, psychologiques et/ou sociaux imputables à la consommation de drogue.

Un toxicomane qui ne remplit pas les conditions mentionnées sous b, c ou d peut aussi, exceptionnellement, être admis dans un traitement avec prescription d'héroïne s'il présente d'autres maladies somatiques ou psychiques graves qui excluent tout traitement de sevrage ou de réhabilitation basé sur d'autres méthodes thérapeutiques.

Avant d'entrer dans le traitement, la personne admise s'engage par écrit à respecter les droits et les devoirs spécifiques qui y sont liés.

Autorisation

L'autorisation cantonale visée à l'article 14, 1^{er} alinéa, LStup et à l'article 15a, 5^e alinéa, LStup doit être jointe à la demande présentée à l'OFSP. La prescription médicale d'héroïne doit faire l'objet d'une autorisation exceptionnelle visée à l'article 8, 6^e alinéa, LStup. Les autorisations sont délivrées aux médecins pour chaque patient.

Prise en charge

Le but thérapeutique ne peut être atteint que si le patient peut bénéficier d'une infrastructure de prise en charge étendue, comprenant notamment:

- la remise sous contrôle d'héroïne médicalement prescrite et éventuellement d'autres médicaments;
- le traitement des maladies somatiques et psychiques;
- les soins aux malades chroniques;
- l'octroi d'une aide sociale et matérielle (travail social).

Si des prestations de soins sont confiées à des services externes, l'établissement doit assurer la coordination.

Exigences concernant l'infrastructure d'exploitation

- Personnel:

La grille du personnel doit être définie par la répartition des fonctions. En principe les secteurs «médecine/remise», «assistance psychosociale» et «aide matérielle» doivent être sous la responsabilité de professionnels.

– Sécurité:

La sécurité des patients, celle du personnel et celle des substances doivent être assurées par un dispositif faisant partie intégrante du concept d'exploitation, qui aura été défini avec la collaboration des autorités de police compétentes.

– Assurance de qualité et controlling:

Comme l'exige la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), pour être pris en charge, le traitement avec prescription d'héroïne des personnes dépendantes doit satisfaire à des critères de qualité clairs et contraignants. C'est pourquoi des critères de qualité – concernant la structure, le processus et le résultat – ont été définis et un controlling efficace a été mis en place. En outre, des exigences concernant les qualifications du personnel des différents secteurs de travail ont été définies et des cours de formation et de perfectionnement ont été prévus pour que les exigences soient effectivement satisfaites. Une évaluation régulière permet de contrôler que les critères de qualité sont respectés et de déceler immédiatement d'éventuels problèmes.

– Concept:

Un concept d'exploitation est exigé, contenant pour l'essentiel les points ci-dessus et qui doit être concrétisé en fonction des structures des différentes institutions. Il doit également comporter un plan détaillé de financement à long terme, une réglementation claire de la protection des données, un règlement interne, un dispositif des locaux, un dispositif de sécurité et d'urgence, un organigramme incluant l'autorité responsable et l'implantation dans le réseau régional des institutions.

Le concept doit être autorisé par les autorités cantonales et nationales (assurance de qualité), être public, rédigé de manière compréhensible et adapté au gré des besoins de l'exploitation.

22 Perspectives

221 Les voies pour sortir du traitement avec prescription d'héroïne

Le patient a plusieurs possibilités pour sortir du traitement avec prescription d'héroïne:

- Les résultats des essais PROVE montrent que le passage à un traitement axé sur l'abstinence a lieu en moyenne après 320 jours.
- Le passage à un traitement de substitution à la méthadone intervient en moyenne après 241 jours.
- Sur le total de 1035 toxicomanes participant au projet, 230 ont passé à un autre traitement, dont 83 à un traitement axé sur l'abstinence, après un délai de six à 22 mois.³⁰

A l'avenir, on mettra davantage l'accent sur la reprise progressive du sens de la responsabilité personnelle (réinsertion sociale). Pour atteindre cet objectif, des offres thérapeutiques plus étoffées, sous la forme d'un programme par étapes avec des conditions cadre adaptées, seront nécessaires. Un tel programme doit cependant être

³⁰ Rapport de synthèse, p. 6

étudiés et évalué scientifiquement. En outre, pour mieux tenir compte des particularités régionales, il faudra étudier de nouvelles structures de prise en charge décentralisées. Pour l'heure, la généralisation de la prescription d'héroïne par les médecins de famille n'est pas envisageable, car ce traitement exige une prise en charge interdisciplinaire ainsi qu'un contrôle strict par la Confédération et le canton.

222 Insertion dans l'offre thérapeutique actuelle

Le projet d'arrêté fédéral est la base légale permettant d'introduire le traitement avec prescription d'héroïne dans la palette thérapeutique. Le but est d'intégrer le traitement dans le réseau des institutions de prise en charge existant, afin d'offrir aux personnes gravement dépendantes des possibilités thérapeutiques encore plus différenciées.

3 Commentaire du projet d'arrêté

31 Introduction

Le présent projet concrétise la recommandation de la commission Schild, dans la mesure où celle-ci préconisait l'introduction le plus rapidement possible de la prescription médicale d'héroïne dans la palette thérapeutique, c'est-à-dire sans attendre la réalisation des autres modifications de la LStup qu'elle propose. Le Conseil fédéral a la compétence de déterminer les conditions cadre de la prescription médicale d'héroïne, celle-ci restant une substance en principe interdite. La culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce d'héroïne sont autorisées uniquement à des fins médicales limitées, les soins devant être dispensés par des institutions appropriées. L'article 8 LStup est complété par deux nouveaux alinéas. Un nouvel article 8a LStup tient compte des exigences de la protection des données en relation avec le traitement avec prescription d'héroïne.

32 Assouplissement de l'interdiction de l'héroïne pour la prescription médicale (ch. I, art. 8, 6^e al.)

Le potentiel thérapeutique de l'héroïne, tel qu'il a été mis en évidence par les essais, nous autorise à assouplir l'interdiction instituée par l'article 8, 1^{er} alinéa, LStup. Il y a lieu de donner à l'OFSP la compétence d'autoriser la prescription d'héroïne pour le traitement de toxicomanes dans les conditions cadre, bien précises et étudiées scientifiquement, fixées par le Conseil fédéral. L'héroïne, en tant que substance engendrant la dépendance, reste interdite en dehors de cette réglementation exceptionnelle, les autres dispositions de la LStup continuant de lui être intégralement applicables. La modification proposée de la LStup ne signifie aucunement que l'on minimise ou relativise l'effet addictif de l'héroïne.

L'interdiction instituée par l'article 8 LStup est assouplie en ce sens que le 6^e alinéa précise clairement que la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce des substances visées au 1^{er} alinéa, lettre b, sont admises – et par conséquent non contraires au droit – si elles sont destinées à une application médicale limitée, à savoir le traitement avec prescription d'héroïne de toxicomanes dans des

institutions appropriées, même si l'interdiction figurant au 1^{er} alinéa reste valable. C'est seulement dans ce cadre que l'héroïne est un stupéfiant pouvant être prescrit, comme la méthadone par exemple. L'OFSP veille à ce que les opérations entourant l'héroïne destinée à cette application s'effectuent dans des conditions de sécurité suffisantes. Le respect strict des conditions d'admission dans le traitement (indications), la mise en œuvre d'un programme d'assurance de qualité et le contrôle des exigences concernant l'infrastructure des centres thérapeutiques offrent la garantie que les conditions cadre seront respectées.

Les traitements avec prescription d'héroïne font l'objet de deux autorisations. La première est délivrée aux institutions appropriées, notamment aux polycliniques et aux services médicaux d'établissements pénitentiaires, qui disposent des capacités d'accueil nécessaires, d'une longue expérience en matière de traitement de substitution à la méthadone par voie orale et de la compétence et du sérieux voulus. La liste des institutions appropriées n'est pas exhaustive. Exceptionnellement, une institution privée qui remplit toutes les conditions requises peut aussi obtenir une autorisation. La mention explicite des polycliniques et des services médicaux des établissements pénitentiaires indique cependant que le médecin de famille n'est pas considéré comme une «institution appropriée». La seconde autorisation, comme jusqu'ici, est délivrée par l'OFSP au médecin traitant pour chaque patient.

L'article 8, 5^e alinéa, LStup n'est pas modifié. L'héroïne pourra donc continuer d'être utilisée à d'autres fins, notamment, comme c'était le cas jusqu'ici, à des fins de recherche en faveur des personnes non dépendantes des stupéfiants, ainsi que pour une application médicale limitée (y compris pour lutter contre les stupéfiants, par exemple dans la poursuite des trafiquants).

33 Conditions cadre de la prescription médicale d'héroïne (ch. I, art. 8, 7^e al.)

Ce nouvel alinéa donne au Conseil fédéral la compétence de régler par voie d'ordonnance l'utilisation de l'héroïne et de ses sels aux fins de traiter des personnes dépendantes. La définition du groupe cible, dans la seconde phrase de l'alinéa, restreint le cercle des personnes susceptibles d'être traitées. Il correspond à celui qui a fait l'objet des essais scientifiques. L'indication du traitement avec prescription d'héroïne ne peut pas être étendue à d'autres personnes sans une modification de la loi. Les conditions cadre fixées par l'ordonnance d'exécution applicables à ce traitement sont donc strictes.

Le Conseil fédéral continue donc d'être responsable de ce que le traitement avec prescription d'héroïne reste dans les limites du plan d'essai PROVE et qu'il n'échappe pas au contrôle politique. Cette position se justifie par le fort potentiel addictif de l'héroïne et par l'attrait qu'elle exerce sur les trafiquants. Elle est en outre conforme à la responsabilité de la Confédération sur le plan international, qui l'oblige à prendre toutes les mesures de contrôle adaptées aux caractéristiques particulières de l'héroïne (cf. art. 2, 5^e al., de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants³¹).

Les nouveaux alinéas 6 et 7 de l'article 8 Lstup ne modifient en rien la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons telle qu'elle est définie aux

³¹ RS 0.812.121.0; RO 1970 806

article 15 a à 15c LStup. Selon l'article 15a, 2^e et 5^e alinéas, LStup, les cantons continuent d'assumer la responsabilité du traitement des personnes dépendantes des stupéfiants. Les cantons sont cependant tenus de respecter les conditions cadre fixées par le Conseil fédéral pour le traitement avec prescription d'héroïne.

Les termes utilisés au 7^e alinéa doivent être compris comme suit:

... «chez lesquelles d'autres types de traitement ont échoué»: la prescription d'héroïne est définie comme une thérapie de deuxième choix.

Un autre type de traitement est considéré comme ayant «échoué» si le taux de succès et de maintien dans le traitement n'est pas satisfaisant, soit un nombre trop élevé de rechutes, et s'il n'a pas permis au patient de se stabiliser sur le plan de la santé et sur le plan social.

L'«état de santé» de la personne dépendante doit être compris comme un tout incluant les aspects somatique, psychique et social.

Le terme «permettre» détermine l'admission dans le traitement avec prescription d'héroïne lorsqu'il existe une indication exceptionnelle, qui doit être posée par le médecin compétent (cf. début du traitement).

34 Protection des données (ch. I, art. 8a)

Selon la loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1), qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1993 et qui sera applicable dès le 1^{er} juillet 1998 sans restrictions, les organes fédéraux ne peuvent traiter des données personnelles et des profils de la personnalité sensibles que si une loi au sens formel le prévoit. Les dossiers médicaux en général, de même que la participation de personnes déterminées à un traitement, en particulier avec prescription d'héroïne, constituent des données sensibles car elles renseignent sur l'état de santé des personnes. Dès que le but recherché le permet, ces données doivent être rendues anonymes (art. 22, 1^{er} al., let. a, LPD).

Les bases légales au sens formel doivent définir clairement le but et l'ampleur du traitement des données, les moyens utilisés et l'autorité habilitée à donner des renseignements sur le traitement des données. Dans la déclaration de consentement écrite que doit signer le patient avant le début du traitement avec prescription d'héroïne, il est expressément demandé à celui-ci s'il consent à ce que les données le concernant soient traitées.

Pour pouvoir octroyer les autorisations exceptionnelles visées à l'article 8, 6^e alinéa, contrôler le commerce de l'héroïne (centres de distribution et acquéreurs) et assurer la qualité et le contrôle de gestion des traitements, l'OFSP doit absolument disposer de données sur les patients et sur les médecins traitants. L'article 8a tient compte du principe selon lequel une base légale formelle doit exister et de l'application restrictive des dispositions exceptionnelles contenues dans l'article 17, 2^e alinéa, lettre c, LPD. D'une façon générale, eu égard à la stigmatisation sociale dont font l'objet les toxicomanes, cette base légale permet d'accorder une attention particulière à la protection des données en rapport avec la prescription d'héroïne.

Selon l'article 3, lettre h, LPD, sont réputés organes fédéraux, les autorités ou les services fédéraux ainsi que les personnes (physiques ou morales) en tant qu'elles sont chargées d'une tâche de la Confédération. Par contre, les autorités des cantons et des communes ne sont pas considérées comme des organes fédéraux même si elle

accomplissent des tâches de la Confédération³². En tant qu'elles sont des autorités cantonales, les institutions dans lesquelles sont dispensés les traitements avec prescription d'héroïne sont soumises à la législation cantonale sur la protection des données. L'article 8a se rapporte donc uniquement à l'OFSP en tant qu'autorité de contrôle et de surveillance du traitement avec prescription d'héroïne et ne touche pas la compétence des cantons en matière de protection des données.

35 **Clause d'urgence et référendum** (ch. II)

Le 28 septembre 1997, a eu lieu la votation sur l'initiative «Jeunesse sans drogue», qui préconisait une politique de la drogue restrictive, axée exclusivement sur l'abstinence, et exigeait explicitement l'interdiction de la prescription médicale d'héroïne. Le résultat de la votation montre clairement que le peuple approuve la prescription médicale d'héroïne et qu'il la reconnaît comme une mesure judicieuse pouvant être intégrée dans la politique des quatre piliers du Conseil fédéral.

Comme il est ressorti de la consultation relative au rapport Schild, les partisans de la prescription d'héroïne souhaitaient que ce traitement soit introduit le plus rapidement possible dans la loi si les résultats des essais étaient positifs.

En raison du délai référendaire auquel elle est sujette, une révision partielle de la LStup limitée à la prescription d'héroïne retarderait l'admission de celle-ci comme nouvelle forme de traitement. Les débats parlementaires à propos d'un éventuel contre projet à l'initiative «Jeunesse sans drogue» et le report de la date de la votation qui en est résulté ont prolongé de manière imprévue le laps de temps entre le moment où de nouveaux patients n'ont plus été admis dans les essais, celui où le rapport final sur les résultats des essais a été publié et celui de la décision politique quant à la poursuite de la prescription d'héroïne.

Comme l'initiative populaire «Jeunesse sans drogue» était notamment dirigée contre la prescription médicale d'héroïne, en la rejetant massivement, le peuple a déjà matériellement exprimé son opinion à ce sujet. Ce rejet massif justifie de recourir à une procédure accélérée, les droits populaires restant sauvegardés par la possibilité de déposer un référendum après l'entrée en vigueur de l'arrêté.

L'arrêté fédéral sera valable jusqu'à la révision de la LStup, mais pendant six ans au plus. D'autres recommandations de la commission Schild sont contestées (régime du cannabis, dépénalisation de la consommation et des actes préparatoires). Sur d'autres aspects, la commission ne fait qu'ébaucher des solutions. La révision de la LStup sera l'occasion de créer une base légale cohérente à la politique des quatre piliers – aussi en vue de l'élaboration d'une loi sur l'aide aux personnes dépendantes (loi sur la prévention des dépendances). En outre, avant que la prescription d'héroïne soit définitivement ancrée dans la loi, on pourra approfondir certaines recherches et étudier de nouveaux aspects, tout en faisant des comparaisons avec l'étranger.

Selon l'article 6 de la loi sur les rapports entre les conseils, les actes législatifs de durée limitée qui contiennent des règles de droit doivent être édictés sous forme d'arrêté fédéral de portée générale. Comme déjà mentionné plus haut, le présent projet est une solution transitoire destinée à rester en vigueur jusqu'à la révision de

la loi sur les stupéfiants et à être intégrée dans celle-ci. C'est pourquoi la réglementation proposée doit être présentée sous la forme d'un arrêté fédéral.

4 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel de la prescription médicale d'héroïne

41 Pour la Confédération

Les travaux liés à l'enregistrement par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) de l'héroïne comme médicament devraient durer deux ans (1998 et 1999). En outre, différentes questions scientifiques évoquées dans le rapport de synthèse doivent encore être étudiées. Cela signifie qu'en 1999 les coûts s'élèveront à environ 1,5 million de francs, montant qui sera affecté à parts égales à la recherche et à l'enregistrement de l'héroïne.

A cela s'ajoutent les contributions versées aux projets et les coûts à la charge de l'OFSP, d'un total de 2,5 millions de francs pour 1999 et pour les années suivantes jusqu'en l'an 2002. Les contributions de l'OFSP destinées aux projets pourront être réduites progressivement après l'entrée en vigueur de l'arrêté fédéral urgent et l'enregistrement de l'héroïne par l'OICM. Un délai transitoire de trois ans au maximum devra cependant être accordé aux institutions responsables des projets pour leur permettre de trouver une assise financière indépendante de la Confédération. Les crédits de 4 millions de francs pour 1999 et de 2,5 millions de francs pour les années 2000 à 2002, nécessités par l'arrêté fédéral urgent, ne sont pas prévus dans le plan financier actuel. Il faudra prévoir ces crédits dans le budget 1999.

Pour la poursuite des essais, l'OFSP peut engager temporairement le personnel nécessaire en vertu de l'article 2, lettre b, de l'ordonnance du 9 décembre 1996 sur les contrats de travail de droit public dans l'administration générale de la Confédération (RS 172.221.104.6), par le biais du crédit prévu pour les essais.

42 Pour les cantons et les communes

Jusqu'ici, les coûts des projets d'environ 20 000 francs par patient et par année étaient répartis comme suit:

	(fr. par patient et par année)
Confédération :	2500.-
Caisses-maladie:	5200.-
Patient:	5500.-
Canton/commune/institutions privées :	6800.-

Le montant des contributions des caisses-maladie a varié plusieurs fois pendant la durée des essais et n'a pas pu être réglé de manière générale. Les différents projets ont négocié avec les caisses-maladie pour obtenir des montants forfaitaires qui se situent en moyenne au niveau indiqué. La participation des cantons, des communes et des organisations privées variait également d'un projet à l'autre.

Il y aura lieu d'examiner par la procédure ordinaire si la prescription médicale d'héroïne peut être reconnue comme prestation dans l'assurance maladie obligatoire selon l'article 25, 1^{er} alinéa, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), le traitement devant être efficace, approprié et économique (cf. art. 32, 1^{er} al., LAMal). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) pourra prévoir la pres-

cription d'héroïne comme prestation obligatoire seulement après que l'OICM aura enregistré l'héroïne comme médicament et que la Commission fédérale pour les prestations générales aura examiné si le traitement répond à ces critères. Les frais à la charge de la Confédération, des cantons et des communes devraient alors diminuer. En outre, il y aura lieu d'examiner dans quelle mesure et à quelles conditions on pourra solliciter l'aide sociale pour couvrir les frais, notamment ceux liés à l'encadrement psychosocial.

5 Programme de la législation

La révision de la loi sur les stupéfiants figure parmi les objets des Grandes lignes dans le Programme de la législation 1995–1999³³. Cette révision se fondera sur les propositions de la commission d'experts et tiendra compte des débats relatifs aux initiatives populaires «Jeunesse sans drogue» et «DroLeg»³⁴.

Le refus de l'initiative populaire «Jeunesse sans drogue» nous autorise à régler de manière anticipée la prescription médicale d'héroïne, comme le recommande la commission Schild. Le traitement avec prescription d'héroïne pourra se poursuivre quelle que soit l'issue de la votation sur l'initiative «DroLeg».

6 Autres actes législatifs

61 Ordonnance d'exécution du Conseil fédéral sur la prescription médicale d'héroïne

En vertu du nouvel alinéa 7 de l'article 8 Lstup, le Conseil fédéral fixera par voie d'ordonnance les conditions-cadre applicables au traitement avec prescription d'héroïne. Cette ordonnance fixera les modalités pratiques de la prescription d'héroïne. A court terme, l'objectif est d'améliorer l'état de santé des patients et d'empêcher qu'ils ne tombent davantage dans le dénuement. L'objectif à long terme reste l'abstinence. Le traitement avec prescription d'héroïne est destiné aux toxicomanes qui n'ont pas pu être atteints ou stabilisés par d'autres offres thérapeutiques, qui vivent dans le dénuement et sont socialement marginalisés ou en passe de le devenir. Le traitement comprend une prise en charge interdisciplinaire sur les plans somatique, psychiatrique et social, qui peut être assurée par des institutions de soins ambulatoires. Certaines parties de ce traitement global peuvent être confiées à des prestataires de services externes, à condition que la coordination soit assurée et que l'on recoure à du personnel qualifié pour la remise de l'héroïne, la prise en charge psychosociale et l'aide matérielle. Après un examen approfondi destiné à poser l'indication médicale (somatique et psychiatrique) et sociale, un plan thérapeutique individuel, comportant des objectifs thérapeutiques, doit être établi et contrôlé régulièrement, le passage à un autre type de traitement devant être pris en considération.

Pour pouvoir vérifier la dépendance et la tolérance du patient, on ne renoncera jamais tout à fait à la prise de l'héroïne sous contrôle. L'OFSP exerce la haute surveillance sur les institutions de traitement et l'assurance de qualité du traitement; il veille aussi à assurer la formation continue du personnel et la poursuite de la recherche. Selon le 6^e alinéa, l'OFSP est compétent pour régler l'importation et la prépa-

³³ FF 1996 II 350 Annexe I

³⁴ FF 1996 II 315

ration de l'héroïne, de sorte que le contrôle et la distribution relèvent de la compétence d'une seule autorité. En tant qu'autorités principalement responsables des centres de traitement, les cantons octroient les autorisations aux institutions appropriées et aux médecins traitants.

En outre, l'ordonnance d'exécution exigera que le DFI présente un rapport chaque année au Conseil fédéral. Le rapport couvrira sur les points suivants:

- le nombre de patients, le nombre de sorties et d'entrées (passages à un autre traitement, drop out)
- l'évolution à long terme des patients
- la nature et les modalités de la prescription d'héroïne (quantité, formes galéniques)
- les événements particuliers (effets secondaires du traitement, effractions, marché noir, etc.)

62 Révision de la loi sur les stupéfiants

Dans son rapport³⁵, la commission d'experts Schild recommande d'étoffer la politique des quatre piliers et d'apporter à cet effet diverses modifications à la législation en vigueur. Outre la prescription médicale d'héroïne, les principales propositions de la commission qui nécessitent une révision de la loi sur les stupéfiants sont les suivantes:

- dépénalisation de la consommation;
- encouragement de la recherche;
- octroi de compétences attribuées à la Confédération en matière d'assurance de qualité;
- développement approprié de la protection de la jeunesse;
- uniformisation des stratégies de prévention;
- nouvelle répartition des charges financières entre la Confédération, les cantons et les communes.

Quelques-unes de ces propositions sont déjà mises en œuvre ou figurent dans la planification du DFI. Une amélioration de la coordination de la politique en matière de drogue et une amélioration de la qualité des offres thérapeutiques sont entreprises par le Comité national de liaison en matière de drogue et elles font également partie des priorités de l'OFSP en matière de mesures visant à réduire les problèmes liés à la drogue. La consultation relative au rapport Schild a montré qu'il existait de fortes divergences de vues en ce qui concerne la dépénalisation de la consommation de stupéfiants et la question du cannabis.

La commission Schild propose également l'élaboration d'une loi sur la prévention des dépendances, qui comprendrait des dispositions applicables à toute substance engendrant la dépendance et relevant des quatre piliers de la politique du Conseil fédéral en matière de drogue. Ce faisant, elle va plus loin que la motion du groupe PDC acceptée par le Parlement³⁶, qui préconise une loi limitée au pilier «prévention».

³⁵ Rapport de la commission d'experts pour la révision de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants; Office fédéral de la santé publique, février 1996

³⁶ (93.3673; loi sur la prévention des dépendances)

Des propositions pour une révision de la loi sur les stupéfiants et pour une éventuelle nouvelle loi sur la prévention des dépendances sont actuellement à l'étude en rapport avec les propositions précitées et les interventions parlementaires du Groupe PDC et de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (postulat 95.3077; politique en matière de drogue). Il s'agira de garantir la cohérence de la politique en matière de drogue et l'harmonisation avec les futures lois axées sur les produits (loi sur les agents thérapeutiques, loi sur les substances chimiques).

7 Rapport avec le droit international

Les conventions internationales ont pour objectif d'empêcher l'usage illicite de stupéfiants. La prescription de stupéfiants sur une base légale, sous forme de thérapie, est régie par les règles des droits nationaux.

Dans différents articles de la Convention unique de 1961³⁷ sur les stupéfiants, il est mentionné que le domaine d'utilisation légale des stupéfiants doit être limité à des fins médicales et scientifiques³⁸. Selon l'article 2, paragraphe 5, l'héroïne, qui figure dans le Tableau IV de la Convention, doit faire l'objet de «toutes les mesures spéciales de contrôle qu'elles [les Parties] jugent nécessaires en raison des propriétés particulièrement dangereuses des stupéfiants visés». La première phrase de la lettre b du même article précise que «les Parties devront si, à leur avis, la situation dans leur pays fait que c'est là le moyen le plus approprié de protéger la santé publique, interdire la production, la fabrication [...] ou l'utilisation de tels stupéfiants à l'exception des quantités qui pourront être nécessaires exclusivement pour la recherche médicale et scientifique». La Convention n'interdit donc pas strictement l'héroïne. C'est ainsi qu'en Grande-Bretagne, l'héroïne est prescrite comme médicament anti-douleur.

L'interdiction de principe de l'héroïne, à des fins de protection de la santé publique, est conforme aux dispositions de la Convention. Dans le cas exceptionnel du traitement des toxicomanes gravement dépendants, les essais scientifiques ont prouvé que, dans ce domaine, l'interdiction absolue de l'héroïne n'était pas un moyen approprié pour protéger la santé publique. Selon l'article 2, paragraphe 5, lettre b, deuxième phrase, de la Convention, les quantités nécessaires à la recherche médicale et scientifique sont explicitement soustraites de l'interdiction de la production, de la fabrication, de l'importation et de l'exportation, de la détention et de l'utilisation. Cette exception ne vaut pas seulement pour les essais scientifiques avec ces substances, mais aussi pour leur utilisation à des fins médicales. Dans ce contexte, il y a lieu de mentionner l'article 38 de la Convention, qui prévoit le traitement, les soins et la réadaptation des toxicomanes, pour lesquels la Convention n'exclut pas l'utilisation de l'héroïne.

La modification de l'article 38 de la Convention, par le Protocole de 1972, n'a pas modifié fondamentalement les choses à cet égard. Les autres conventions internationales (Convention de 1971 sur les substances psychotropes et Convention de 1998 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, que la Suisse n'a

³⁷ RS 0.812.121.0; RO 1970 806

³⁸ Paragraphe 7 du Préambule, article 1^{er} paragraphe 1, lettre x, paragraphe 2; article 4, lettre c; article 19, paragraphe 1, lettre a; article 21, paragraphe 1, lettre a; article 30, paragraphe 1, lettre c

pas encore ratifiée) ne touchent pas la prescription médicale d'héroïne. Elles ne restreignent pas non plus l'utilisation à des fins médicales de l'héroïne autorisée par le droit national.

8 Constitutionnalité

Le présent projet, comme la loi sur les stupéfiants, est fondé sur les articles 69 et 69^{bis} de la constitution fédérale (cst.) et ne soulève par conséquent pas de nouvelles questions quant à la base constitutionnelle.

Selon l'article 69 cst. la Confédération peut prendre, par voie législative, des mesures destinées à lutter contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'homme et des animaux. Les dépendances, selon les schémas internationaux de classification, font partie des maladies psychiques. Aussi, comme ce fut le cas lors de l'adoption de la loi sur les stupéfiants, le Conseil fédéral et l'Assemblée fédérale considérèrent-ils la toxicomanie comme une maladie particulièrement dangereuse au sens de l'article 69 cst.³⁹. L'arrêté fédéral a pour but d'autoriser le traitement avec prescription d'héroïne comme mesure supplémentaire pour le traitement des toxicomanes gravement dépendants. La notion de lutte contre les maladies englobe la prévention efficace d'une atteinte nouvelle ou répétée à la santé. L'aide à la survie et la réinsertion, qui sont également visées par le traitement avec prescription d'héroïne, sont donc aussi couvertes par la constitution.

Le projet est donc conforme à la constitution.

39869

³⁹ FF 1951 I 852

Arrêté fédéral sur la prescription médicale d'héroïne

Projet

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 18 février 1998¹,
arrête:

I

La loi fédérale du 3 octobre 1951² sur les stupéfiants est modifiée comme suit:

Art. 8, 6' et 7' al. (nouveaux)

⁶L'Office fédéral de la santé publique peut en outre octroyer des autorisations exceptionnelles pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce des substances visées au 1^{er} alinéa, lettre b, aux fins de permettre le traitement de personnes dépendantes des stupéfiants dans des institutions appropriées, notamment des polycliniques et des services médicaux d'établissements pénitentiaires.

⁷Le Conseil fédéral fixe les conditions relatives au traitement de personnes à l'aide de substances visées au 1^{er} alinéa, lettre b. Il veille notamment à ce que ces substances soient prescrites uniquement aux personnes chez lesquelles d'autres types de traitement ont échoué ou dont l'état de santé ne permet pas d'autres traitements.

Art. 8a

¹L'Office fédéral de la santé publique est autorisé à exploiter des données personnelles aux fins de vérifier les conditions relatives au traitement visé à l'article 8, 6' et 7' alinéas, et son déroulement.

²Il prend les mesures techniques et organisationnelles en vue d'assurer la protection des données.

II

¹Le présent arrêté est de portée générale.

²Il est déclaré urgent en vertu de l'article 89^{bis}, 1^{er} alinéa, de la constitution et est sujet au référendum facultatif en vertu de l'article 89^{bis}, 2^e alinéa, de la constitution.

³Il entre en vigueur un jour après son adoption et est valable jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision de la loi sur les stupéfiants, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2004.

39869

¹ FF 1998 1321
² RS 812.121

Message relatif à un arrêté fédéral sur la prescription médicale d'héroïne du 18 février 1998

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1998
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	14
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	98.015
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	14.04.1998
Date	
Data	
Seite	1321-1345
Page	
Pagina	
Ref. No	10 109 400

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.