

Carole-Anne Baud / Valérie Junod / Caroline Schmitt-Koopmann /
Olivier Simon

Rôle des cantons en matière de traitements de la dépendance

Quelles compétences ?

La dépendance à des « drogues » peut être traitée au moyen de médicaments contenant des substances soumises à contrôle (stupéfiants), par exemple la méthadone. Selon la Loi fédérale sur les stupéfiants (LStup), ces traitements sont soumis à autorisation cantonale. Les auteurs commencent par présenter les différentes règles cantonales en la matière. Ils proposent ensuite une analyse critique des compétences des cantons en matière de traitements de la dépendance et concluent par des recommandations, notamment pour clarifier les compétences des cantons.

Catégories d'articles : Articles scientifiques

Domaines juridiques : Droit de la santé, Agents thérapeutiques. Dispositifs médicaux. Denrées alimentaires, Confédération et cantons, Droit pénal des stupéfiants

Proposition de citation : Carole-Anne Baud / Valérie Junod / Caroline Schmitt-Koopmann /
Olivier Simon, Rôle des cantons en matière de traitements de la dépendance, in : Jusletter
30 janvier 2023

Table des matières

1. Introduction
 2. Règlementation fédérale et cantonale applicable aux TDSSC
 - 2.1. Les objectifs des traitements de la dépendance selon la LStup
 - 2.2. Le régime de l'autorisation prévu dans la LStup pour les TDSSC
 - 2.3. La réglementation dans les cantons romands
 3. Caractéristiques des autorisations pour TDSSC
 - 3.1. Champ d'application
 - 3.1.1. Traitement des personnes dépendantes
 - 3.1.2. Traitement au moyen de stupéfiants
 - 3.1.3. Des stupéfiants pas forcément différents de ceux qui sont consommés illégalement
 - 3.1.4. Une prescription qui peut être « off-label »
 - 3.2. Validité et titularité de l'autorisation
 - 3.3. Procédure : données récoltées
 - 3.4. Conditions d'octroi de l'autorisation
 - 3.4.1. Exigences de formation des professionnels
 - 3.4.2. Restrictions en matière de benzodiazépines
 - 3.4.3. Signature d'un contrat thérapeutique entre la personne en traitement et le médecin
 - 3.4.4. Limitations liées au professionnel de la santé
 - 3.4.5. Autres conditions
 - 3.5. Conséquences sur le cadre de remise
 - 3.5.1. Prise sous contrôle visuel
 - 3.5.2. Forme de la méthadone
 - 3.5.3. Exigences à l'égard des pharmacies
 4. Analyse critique
 - 4.1. Compétence des cantons pour édicter des dispositions d'exécution
 - 4.2. Compétence des cantons pour édicter des dispositions allant au-delà de l'exécution
 - 4.2.1. Jurisprudence du Tribunal fédéral
 - 4.2.2. Le droit fédéral en matière de TDSSC est-il exhaustif?
 - 4.2.2.1. Contre l'exhaustivité du droit fédéral : l'interprétation littérale des art. 3e LStup et de l'OASup
 - 4.2.2.2. En faveur de l'exhaustivité du droit fédéral : l'historique de l'art. 3e LStup et de l'OASup
 - 4.2.3. Les cantons poursuivent-ils d'autres buts que ceux de la LStup ?
 - 4.2.4. Que le droit fédéral soit exhaustif ou pas, des problèmes demeurent
 - 4.3. Sanctions en cas de non-respect des directives cantonales
 - 4.3.1. Sanctions pénales
 - 4.3.2. Sanctions administratives
 - 4.3.3. Mesures disciplinaires
 5. Conclusion et propositions
 - 5.1. Mettre à jour les réglementations
 - 5.2. Clarifier les compétences des cantons
 - 5.3. Analyse des effets des réglementations cantonales
 - 5.4. Remplacer le régime d'autorisation par un système d'annonce
 - 5.5. Favoriser le dialogue
- Annexe : Tableau II : Fondement des règles cantonales allant au-delà des exigences de la réglementation fédérale

1. Introduction

[1] De tout temps, les sociétés ont consommé, de différentes manières, différentes substances psychoactives. Le profil de ces substances et les effets produits varient ; certaines ont un potentiel addictif, d'autres pas ; certaines sont nocives pour la santé ; souvent ce sont les modalités de consommation qui influent sur le niveau de risque éventuel.¹

[2] Lorsque la consommation de substances se révèle dangereuse pour l'individu, divers traitements peuvent lui être proposés. Dans certains cas, le traitement inclut la prescription de médicaments qui contiennent des stupéfiants et/ou des substances psychotropes.²

[3] C'est pour le syndrome de dépendance aux opioïdes (principalement l'héroïne) que la recherche médicale et sociale a le plus progressé et a permis de démontrer les avantages de traitements pharmacologiques, combinés ou non à des interventions psychosociales.³ Les traitements pharmaceutiques évalués avec succès sont principalement la méthadone, la morphine à effet retard (Kapanol, MST), la buprénorphine (Subutex ; Temgésic)⁴ et parfois l'héroïne pharmaceutique (diacétylmorphine ; Diaphin)⁵ ; les benzodiazépines sont régulièrement utilisées en complément.⁶ Ces traitements, lorsqu'ils visent à « remplacer » l'utilisation d'opiacés illégaux, étaient désignés par l'acronyme TBS pour « traitements basés sur la substitution ». Plus récemment, la dénomination plus neutre et plus objective est le TAO pour « traitement par agoniste opioïde ».⁷ Environ 17'500 personnes suivaient un TAO en Suisse en 2021.⁸

[4] Le syndrome de dépendance à d'autres substances soumises à contrôle (ci-après : SSC), par exemple les benzodiazépines à courte durée d'action comme le midazolam (Dormicum), peut

¹ DAGMAR DOMENIG/SANDRO CATTACIN, Les drogues sont-elles dangereuses ? Estimations de la dangerosité des substances psychoactives, *Sociograph* 22/2015, p. 10, p. 47 ; DAVID J. NUTT/LESLIE A. KING/LAWRENCE D. PHILLIPS, Drug harms in the UK : a multicriteria decision analysis, *The Lancet* 376/2010, p. 1558–1565.

² Le terme « stupéfiant » est défini à l'art. 2 let. a de la Loi fédérale sur les stupéfiants du 3 octobre 1951 et les substances psychotropes (LStup ; RS 812.121), celui de substances psychotropes à l'art. 2 let. b LStup. Tout au long de la LStup seul le terme « stupéfiants » est utilisé, l'art. 2b LStup précisant que les dispositions de la LStup applicables aux stupéfiants le sont également aux substances psychotropes. Dans l'Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1) de même que dans l'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), les stupéfiants et les substances psychotropes, entre autres, sont désignées par le terme générique « substances soumises à contrôle » (art. 2 let. h OCStup), que nous utilisons dans la suite de cet article, avec l'abréviation SSC. Sur les définitions : VALÉRIE JUNOD/OLIVIER SIMON/BARBARA BROERS/WILLEM SCHOLTEN/CAROLE-ANNE BAUD, Stupéfiants : Définition et Classification-- Le Labyrinthe de la LStup a-t-il une issue ?, in : Jusletter 1er février 2021.

³ National Academies of Sciences Engineering and Medicine, Medications for Opioid Use Disorder Save Lives, Washington DC 2019 ; Groupe Pompidou-Conseil de l'Europe, Traitements agonistes opioïdes Principes directeurs pour les législations et réglementations, 2017, pts. 1.5.2 et 1.5.3.

⁴ La méthadone est prescrite comme substance de substitution dans 60% des traitements de la dépendance aux opioïdes, la morphine retard dans 28% de ces traitements et la buprénorphine dans 9%. FLORIAN LABHART/ERIC MAFFLI, Statistique nationale des traitements de substitution – Résultats 2020, Lausanne : Addiction Suisse, 2021, p. 20.

⁵ GERHARD GMEL/FLORIAN LABHART/ETIENNE MAFFLI, Traitement avec prescription de diacétylmorphine en Suisse en 2020, Résultats de l'enquête 2020 (rapport de recherche 135), Lausanne : Addiction Suisse, 2021.

⁶ SOPHIE STADELMANN/MICHAEL AMIGUET/SANDRA SAMITCA, Suivi épidémiologique des traitements agonistes opioïdes dans le canton de Vaud : Profil des patients sous co-médication aux benzodiazépines, Lausanne : Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté) 2020, p. 1.

⁷ WILLEM SCHOLTEN/OLIVIER SIMON/ICRO MAREMMANI/CHRIS WELLS/JOHN F. KELLY/ROBERT HÄMMING/LUCAS RADBRUCH, Access to treatment with controlled medicines rationale and recommendations for neutral, precise, and respectful language, *Public Health* 153/2017, p. 147–153.

⁸ Environ 1'500 personnes suivent un traitement de diacétylmorphine : KATHRIN FREY/AMÉLIE PESTONI/MARINA HÄUSERMANN, Situationsanalyse der heroingestützten Behandlung (He-GeBe), Zürich : KEK – CDC 2021, p. 9 ; environ 16'000 personnes suivent un TAO avec les autres substances mentionnées, selon le site substitution.ch.

également être traitée par la prescription d'autres types de benzodiazépines, à plus longue durée d'action, par exemple, l'oxazépam ou le clonazépam ; cependant, les preuves scientifiques d'efficacité sont ici encore lacunaires.⁹ Le principe reste cependant le même : prescrire un médicament moins dangereux pour soutenir la personne en traitement dans le cadre d'une prise en charge globale tant sociale que médicale. En revanche, pour la dépendance à d'autres substances, comme la cocaïne, les traitements par médicaments font encore défaut.

[5] Selon l'art. 3e LStup, ces différents traitements de la dépendance au moyen de substances soumises à contrôle – désignés tout au long de cet article par l'abréviation TDSSC – sont en principe soumis à un régime d'autorisation.¹⁰ La compétence pour octroyer ces autorisations est attribuée aux cantons (art. 3e et 29d al. 1 let. b et al. 2 LStup ; 8-9 Ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (OASup)).¹¹ Chaque canton a adopté sa propre réglementation en la matière.

[6] Après une présentation de la réglementation fédérale et cantonale applicable aux TDSSC (partie 2), la mise en œuvre des compétences octroyées aux cantons pour délivrer les autorisations fait l'objet d'une analyse approfondie, axée sur la législation et la pratique *publiée* des six cantons romands (GE, VD, NE, FR, JU, VS) – partie 3.¹² La quatrième partie de l'article propose une évaluation critique. Nous nous interrogeons notamment sur la faculté des cantons d'imposer des exigences supplémentaires allant au-delà de la législation fédérale. Dans nos recommandations (partie 5), nous concluons à ce qu'une plus grande autonomie soit laissée aux professionnels de la santé, de manière à encourager ceux-ci à proposer des soins personnalisés, en accord avec l'état de la science médicale et des connaissances les plus récentes et de façon à encourager le suivi des traitements par les personnes souffrant de syndrome de dépendance.

[7] Cet article s'inscrit en parallèle d'un *projet empirique* visant à vérifier comment, *concrètement* cette fois, ces compétences sont mises en œuvre, sur la base d'entretiens avec les Médecins et les Pharmaciens cantonaux.¹³ Les documents publiés par les cantons ne sont en effet pas toujours appliqués. Ce volet empirique a déjà donné lieu à une première publication.¹⁴

2. Réglementation fédérale et cantonale applicable aux TDSSC

[8] Ce chapitre propose un tour d'horizon des dispositions fédérales et cantonales applicables aux TDSSC. Il commence par présenter les dispositions de la LStup sur les objectifs des traitements

⁹ Société Suisse de Médecine de l'Addiction (SSAM), Recommandations médicales relatives au traitement agoniste opioïde (TAO) du syndrome de dépendance aux opioïdes 2020, p. 70–71 ; ANGELO GIOVANNI/ICRO MAREMMANI/LUCA ROVAI/FABIO RUGANI/SILVIA BACCIARDI/MATTEO PACINI/LILIANA DELL'OSSO/ICRO MAREMMANI, Clonazepam as agonist substitution treatment for benzodiazepine dependence : a case report, *Case reports in psychiatry* 367594/2013, p. 1–4 ; MICHAEL LIEBRENTZ/LUKAS BOESCH/RUDOLF STOHLER/CARLO CAFLISCH, Agonist substitution – a treatment alternative for high-dose benzodiazepine-dependent patients?, *Addiction* 105/2010, p. 1870-4.

¹⁰ A propos du régime de l'autorisation pour les traitements de benzodiazépines : VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD/BARBARA BROERS/FREDERIK VANDENBERGHE/OLIVIER SIMON, Benzodiazépines, addiction et autorisation cantonale : cadre juridique et implications cliniques, *Revue Médicale Suisse* 742/2021.

¹¹ RS 812.121.6.

¹² L'analyse de la réglementation en suisse-alsacienne et au Tessin fera l'objet d'analyses ultérieures.

¹³ La publication qui en découle est prévue pour 2023.

¹⁴ CAROLINE SCHMITT-KOOPMANN/CAROLE-ANNE BAUD/VALÉRIE JUNOD/OLIVIER SIMON, Switzerland's Narcotics Regulation Jungle : Off-Label Use, Counterfoil Prescriptions, and Opioid Agonist Therapy in the French-Speaking Cantons, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18/2021.

du syndrome de dépendance (2.1), puis celles instaurant un régime d'autorisation pour les TDSSC (2.2). Finalement, nous introduisons ici les différents textes cantonaux applicables (2.3). L'analyse détaillée, par thème, de la réglementation est effectuée, plus bas, au chapitre 3.

2.1. Les objectifs des traitements de la dépendance selon la LStup

[9] Les objectifs assignés aux traitements de la dépendance sont spécifiés aux articles 6 et 8 OASup.

[10] L'art. 6 OASup énumère les buts de toute thérapie, *avec ou sans SSC* (p. ex. : psychothérapie), destinée aux personnes présentant des troubles liés à l'addiction. Il s'agit « d'établir un lien thérapeutique », « d'améliorer la santé », notamment en réduisant le risque lié aux substances consommées, de permettre la réinsertion sociale et professionnelle et de réduire, voire de supprimer la consommation illicite de SSC.

[11] Quant à l'art. 8 al. 1 OASup, il énumère plus précisément les objectifs des TDSSC, allant d'« éloigner la personne traitée du milieu de la drogue »¹⁵, à « prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue » ; « faire évoluer la personne traitée vers des formes de consommation de substances psychoactives présentant un risque faible » et « amener la personne traitée à réduire sa consommation de produits de substitution jusqu'à s'en abstenir ». Sur ce dernier objectif, le commentaire de l'OASup souligne cependant que « l'abstinence n'occupe pas le premier plan ».¹⁶ En effet, l'absence de consommation de substances obtenues illicitement ou la fin du TDSSC lui-même, ne sont plus considérés comme des buts prioritaires par les milieux médicaux.¹⁷ La Commission fédérale pour les questions liées aux addictions a également critiqué l'abstinence en tant qu'objectif ancré dans la réglementation¹⁸, de même que huit cantons, dans le cadre d'une étude d'Addiction Suisse.¹⁹ En effet, les traitements de la dépendance doivent être suivis sur le long terme pour que la santé et la situation sociale de la personne en traitement s'améliorent et se maintiennent. Insister sur l'abstinence peut décourager les patients de suivre leur traitement sur le long terme et entraîner des interruptions de ce dernier, ce qui favorise les rechutes, avec, dans le cas des opioïdes, un risque d'intoxication parfois mortelle.²⁰

¹⁵ L'art. 8 OASup utilise le mot « drogue » qui est très rarement utilisé dans la législation. Ce mot a acquis une connotation péjorative. Ici, il est utilisé dans le sens d'une consommation hors prescription médicale ou non-médicale.

¹⁶ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Commentaire relatif à l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) et à l'ordonnance sur les troubles liés à l'addiction (OASup) 2010, p. 28.

¹⁷ SSAM (n. 9), p. 5 ; WHO/UNODC/UNAIDS, Position paper – Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention, 2004, p. 8.

¹⁸ Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (CFLA), La LStup a dix ans, Une analyse de la CFLA, septembre 2019, p. 11. De l'avis que l'abstinence constitue l'objectif final à atteindre : GUSTAV HUG-BEELI, Betäubungsmittelgesetz (BetmG) : Kommentar zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951, Bâle 2016, art. 3e N 13.

¹⁹ STÉPHANIE STUCKI/PIERRE ESSEIVA/CHRISTIAN SCHNEIDER/FRANK ZOBEL, Mis en œuvre de la loi sur les stupéfiants (LStup) : expériences des cantons et perspectives pour l'avenir, Lausanne : Addiction Suisse et Ecole des Sciences Criminelles de l'Université de Lausanne 2019, p. 12.

²⁰ SSAM (n. 9), p. 99.

2.2. Le régime de l'autorisation prévu dans la LStup pour les TDSSC

[12] La LStup restreint le droit des médecins et pharmaciens, de prescrire, de remettre et d'administrer des médicaments contenant des SSC.²¹ Ce régime LStup s'écarte du régime ordinaire qui laisse le soin aux professionnels de la santé de choisir le médicament le plus adéquat pour chaque personne, y compris d'opter pour un traitement *off-label* (hors indication) ou *unlicensed* (médicament sans AMM suisse) pour autant que ledit traitement demeure dans la « mesure admise par la science ».²²

[13] En effet, et comme déjà mentionné, la LStup soumet au régime de l'autorisation cantonale « la prescription, la remise et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes » (art. 3e LStup, intitulé « Traitement au moyen de stupéfiants »), c'est-à-dire les TDSSC.

[14] La LStup attribue au Conseil fédéral la compétence de « fixer des conditions générales » (art. 3e al. 2 LStup). Depuis le 1^{er} juillet 2011, ces conditions figurent aux articles 8 et 9 OASup

- L'article 8 al. 2 OASup exige que les personnes qui offrent le TDSSC soient qualifiées (voir point 3.4.1) ; il précise que le traitement peut être dispensé en ambulatoire ou en résidentiel dans une institution équipée (al. 3).
- L'article 9 OASup fournit la liste des données que le canton doit exiger du médecin traitant qui demande l'autorisation (voir point 3.3).

[15] Comme déjà évoqué, la LStup attribue aux cantons la compétence d'octroyer l'autorisation (art. 3e al. 1 et 29d al. 1 let. b LStup) ; les cantons désignent « l'office compétent » (art. 29d al. 1 LStup). A cet égard, ils doivent édicter « les dispositions nécessaires à l'exécution de la LStup » (art. 29d al. 1 LStup) et les communiquer au Département fédéral de l'intérieur (DFI ; art. 29d al. 3 LStup). En outre, ils peuvent « percevoir des taxes pour octroyer des autorisations », « rendre des décisions particulières » et « exécuter des contrôles » (art. 29d al. 2 LStup).

[16] Précisons encore ici que la LStup impose au médecin de prescrire sur des ordonnances spécifiques (« ordonnance à souche ») les stupéfiants classés dans les tableaux a et d de l'OTStup-DFI (art. 46 al. 2 ; 47 OCStup), ce qui est le cas de la méthadone, de la morphine et de la buprénorphine. Le carnet à souche est une ordonnance numérotée avec copie carbone, permettant, du moins en théorie, une meilleure traçabilité des médicaments que les ordonnances ordinaires et limitant la falsification d'ordonnances²³. En revanche, les benzodiazépines, inscrites au tableau b de l'OTStup-DFI peuvent être prescrites au moyen d'ordonnances ordinaires.

²¹ L'utilisation de SSC par des professionnels de la santé n'est en principe pas soumise à autorisation (art. 9 al. 1 LStup). La faculté de prescrire sans autorisation est réservée au médecin exerçant sa profession sous sa propre responsabilité (art. 10 LStup ; art. 44 al. 1 OCStup). Pour le médecin exerçant sa profession sous la responsabilité d'un autre médecin, le confrère autorisé doit effectuer un contrôle (art. 45 OCStup). L'art. 12 LStup permet aux cantons de priver un médecin des droits conférés par l'art. 9 LStup, dans certaines circonstances.

²² Art. 11 al. 1 LStup ; voir aussi art. 26 al. 1 LPT.

²³ LUDIVINE NICOLLIER/SOPHIE DU PASQUIER/JÉRÔME BERGER/ALEXANDRE GOUVEIA, Prescription des opioïdes en médecine générale pour les douleurs chroniques non cancéreuses, Revue Médicale Suisse, 796/2022, p. 1763.

2.3. La réglementation dans les cantons romands

[17] Les cantons romands ont désigné l'autorité compétente pour l'octroi des autorisations soit dans leur législation d'application de la LStup, soit dans leur loi sur la santé ; leur choix a porté sur le Médecin cantonal (GE, VD, FR)²⁴ ou plus largement sur le service cantonal de la santé publique (NE, VS).²⁵ Le Jura est le seul canton romand à ne pas mentionner les TDSSC dans son règlement sur les stupéfiants²⁶ et donc à n'avoir pas adopté de disposition attribuant une telle compétence ; dans la pratique, celle-ci revient toutefois au Médecin cantonal.²⁷

[18] De même, les législations romandes (toujours sauf le Jura), désignent ces autorités comme compétentes pour édicter des « directives », à savoir des ordonnances administratives détaillant notamment les conditions et la procédure d'octroi des autorisations.²⁸ Dans les cantons de Vaud et de Fribourg, la loi matérielle prévoit que l'autorisation n'est pas accordée, si les exigences fixées dans les directives ne sont pas remplies²⁹, rendant ainsi les directives indirectement contraignantes. A Fribourg, la réglementation prévoit également que le Médecin cantonal peut soumettre un traitement à des conditions ou restrictions ou l'interdire, sans plus de détails sur les critères pris en considération.³⁰ Les directives des cantons de Vaud et du Valais contiennent en outre un chapitre « sanctions » à la fin de leurs directives³¹, indiquant un caractère contraignant. Les directives sont en revanche présentées comme des recommandations à Neuchâtel.³² Genève et le Jura ne précisent rien quant au caractère contraignant de leurs directives.

[19] Les textes de référence cantonaux sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

²⁴ GE : art. 3 al. 1 et 14 Règlement du 27 juin 2007 relatif à l'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (RaLStup ; RS/GE K 4 29.02) ; VD : art. 7 al. 1 du Règlement du 25 mars 1987 sur les stupéfiants (RStup ; BLV 812.11.1) ; FR : art. 3 al. 1 let. a ordonnance du 12 avril 2016 sur les stupéfiants (RSF 821.22).

²⁵ NE : art. 4 al. 2 let. b et 19 du Règlement d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants du 26 septembre 2001 (RSN 804.30) ; VS art. 5 al. 2 Ordonnance du 30 mai 2012 sur les addictions (RS/VS 812.10) : compétence au département en charge de la santé par l'intermédiaire du service de la santé publique avec possibilité de délégation au médecin ou pharmacien cantonal.

²⁶ Ordonnance du 5 décembre 2006 sur les pharmacies, les produits thérapeutiques et les stupéfiants (RS/JU ; 812.41).

²⁷ Entretien avec le Médecin cantonal du Jura, 23 février 2021.

²⁸ GE : art. 19 RaLStup (Médecin et Pharmacien cantonal émettent des directives « en vue de régler les modalités de la prise en charge [...] ») ; VD : art. 7 al. 2 RStup (Médecin cantonal « fixe par des directives les conditions et modalités de l'autorisation ») ; FR : art. 1 al. 2 let. a ordonnance sur les stupéfiants (Direction de la santé des affaires sociales « édicte les directives d'application [...] pour ce qui est du [...] traitement au moyen de stupéfiants de patients ou patientes dépendants » et éventuellement art. 6 al. 1 de la même ordonnance : « les autorités [...] prennent les mesures adéquates pour empêcher l'utilisation abusive de substances soumises à contrôle ») ; NE : art. 4 al. 2 let. b et 19 règlement d'application de la LStup (Service de la santé publique « édicte des directives fixant les conditions et les modalités d'application relatives aux traitements de substitution ») ; VS : art. 5 al. 2 et 3 let. h ordonnance sur les addictions (Département en charge de la santé « peut arrêter la procédure retenue pour la prescription médicale des stupéfiants »).

²⁹ VD : art. 7 RStup (« le Médecin cantonal fixe par des directives les conditions et modalités de l'autorisation ») ; FR : art. 10 al. 1 let. a ordonnance sur les stupéfiants (« conditions d'autorisation[...] : les directives sur le traitement au moyen de médicaments contenant des substances soumises à contrôle soient respectées »).

³⁰ FR : art. 10 al. 3 de l'ordonnance sur les stupéfiants.

³¹ D-VD, pt. 22 ; D-VS, let. h.

³² Cf. Le titre de l'ordonnance administrative neuchâteloise rédigée par le Médecin cantonal. Le règlement donnait pourtant la compétence au service de la santé publique d'édicter des directives « fixant les conditions et les modalités d'application relatives aux traitements de substitution » (NE- art. 19 règlement d'application de la LStup).

Tableau I : Textes de référence cantonaux en matière d'autorisation des TDSSC

	Droit cantonal	Ordonnances administratives cantonales
GE	Art. 3 al. 1 et 14 à 21 règlement du 27 juin 2007 relatif à l'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (RaLStup ; RS/GE K 4 20.02)	Directive sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes, 1 ^{er} juillet 2013 [D-GE]
VD	Art. 7 règlement du 25 mars 1987 sur les stupéfiants (RStup ; BLV 812.11.1)	Directives du médecin cantonal concernant la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants destinés à la prise en charge de personnes présentant un syndrome de dépendance, 10 novembre 2021 [D-VD]
FR	Art. 1, 3, 10 à 12 ordonnance du 12 avril 2016 sur les stupéfiants (RSF 821.22)	Directive du 21 août 2018 sur les traitements basés sur la substitution (TBS) en cas de dépendance aux opiacés (traitement des toxicomanes avec des stupéfiants) [D-FR]
NE	Art. 4 al. 1 let. b ; 17 à 19 règlement d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants du 26 septembre 2001 (RSN 804.30)	Recommandations du médecin cantonal concernant la prescription de stupéfiants destinés au traitement de personnes dépendantes, version 2017 [D-NE]
VS	Art. 5 al. 2 et 3 let. g et h ordonnance du 30 mai 2012 sur les addictions (RS/VS 812.10)	Directives du Département de la santé, des affaires sociales et de la culture – Traitements de substitution pour personnes dépendantes d'opiacés, 7 janvier 2016 [D-VS]
JU	TDSCC pas mentionné	Directives du médecin cantonal sur les traitements basés sur la substitution (TBS) avec méthadone, buprénorphine ou autres opioïdes en cas de dépendance aux opiacés, mai 2013 [D-JU]

3. Caractéristiques des autorisations pour TDSSC

[20] Ce chapitre examine les caractéristiques des autorisations pour TDSSC, en particulier leur *champ d'application*, leur *validité* et leur *titularité*, la *procédure*, les *conditions* pour les obtenir ainsi

que *leurs conséquences* sur le cadre de remise des médicaments (points 3.1 à 3.5), tant en droit fédéral (s'il existe) qu'en droit cantonal.³³

[21] L'objectif est aussi de mettre en évidence les difficultés d'interprétation, les divergences de pratique entre les cantons ainsi que les dispositions cantonales allant au-delà du droit fédéral. Les exigences cantonales sont critiquées au point 4 (en particulier 4.2.4).

3.1. Champ d'application

[22] Dans ce sous-chapitre, nous analysons les notions figurant à l'art. 3e LStup, soit la notion de « traitement des personnes dépendantes » (3.1.1), de « stupéfiants » (3.1.2;3.1.3); nous examinons également dans quelle mesure ces derniers peuvent être prescrits hors de leur indication autorisée (3.1.4). Notre exposé se fonde tant sur le droit fédéral que sur la pratique des cantons.

3.1.1. Traitement des personnes dépendantes

[23] Pour qu'une autorisation soit requise, puis octroyée, la personne en traitement doit souffrir de *dépendance* (art. 3e LStup). Cette notion est définie à l'art. 2 let. a OASup, selon lequel : « [la] Dépendance ou addiction : [est un] ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux qui peuvent se développer après la consommation répétée de substance psychoactives ». La formulation est vague.³⁴ Le commentaire de l'OFSP a le mérite de préciser que la dépendance doit concerner une *substance psychoactive*, excluant « l'addiction au jeu, la cyberaddiction, les troubles l'alimentation etc. ».³⁵ L'OASup n'explique pas comment le diagnostic de « dépendance » à une substance doit être posé, mais son commentaire fait référence à la classification des maladies psychiques de l'OMS (Classification Internationale des maladies, dixième révision – CIM-10) et de l'American Psychiatric Association (DSM-IV). Dans leurs directives, Vaud, Neuchâtel, le Jura et le Valais, renvoient également directement ou indirectement au DSM et/ou à la CIM³⁶, tandis que Genève et Fribourg n'abordent pas la question.

[24] Ensuite, selon l'art. 3e LStup, pour qu'une autorisation soit nécessaire, le médecin doit vouloir *traiter* « les personnes dépendantes » avec « des stupéfiants ». Cela amène à s'interroger : est-ce que tout traitement avec des stupéfiants de personnes dépendantes doit être soumis à autorisation ? Ou est-ce seulement les traitements de la dépendance elle-même qui sont soumis à autorisation ? A notre avis, il convient de retenir la deuxième interprétation. En effet, l'OASup assimile

³³ Nous avons choisi d'exclure de notre analyse certains thèmes pourtant abordés dans des directives cantonales, notamment la procédure en cas de séjour hospitalier ou en EMS, la procédure en cas de séjour en prison, la conduite automobile, la parentalité. Certains de ces thèmes feront l'objet d'articles distincts dans le cadre de notre projet de recherche, notamment la parentalité et la conduite automobile. A propos des TAO en milieu carcéral : THIERRY URWYLER/MICHAEL BRAUNSCHWEIG/THOMAS NOLL/CARLO CAFLISCH/MARCUS HERDENER/ULF STERNEMANN/ELMAR HABERMAYER/FRIEDERIKE HÖFER, Indikation der Opioidagonistentherapie (OAT) im Justizvollzug, in : Jusletter 24 octobre 2022.

³⁴ JUNOD *et al.* (n. 2).

³⁵ OFSP (n. 16), p. 23.

³⁶ D-VD, nbp 2; D-FR, pt 1.4; D-NE, pt. 1.4; D-JU, pt. 3, D-VS, pt. a (qui renvoie au rapport de la SSAM « Dépendance aux opioïdes : traitements basés sur la substitution », citant « l'ICD-10 ou DSM-IV-TR, évent. DSM-5 »).

les traitements « avec prescription de stupéfiants » aux traitements « de substitution ».³⁷ Autrement dit, un médecin qui prescrit une SSC dans un *but qui n'est pas le traitement de la dépendance* – par exemple pour atténuer des douleurs, calmer l'anxiété, réduire les troubles du sommeil, calmer la toux, prévenir un risque de crise convulsive – n'est pas soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation cantonale. Par exemple, s'agissant des benzodiazépines, si le soignant estime que le traitement des troubles anxieux demeure sa priorité et que la SSC prescrite est adéquate à cette fin, il n'y a pas lieu de requérir une autorisation.³⁸ Une interprétation contraire amènerait à exiger une autorisation TAO par exemple pour utiliser une SSC anesthésiante lors d'une opération chirurgicale sur une personne blessée, au motif que celle-ci est par ailleurs dépendante. Une telle interprétation conduirait à des difficultés pratiques difficilement surmontables. De plus, elle demeurerait sans bénéfice sur le plan de la santé individuelle ou publique, puisque le canton peut difficilement vérifier de manière standardisée la pertinence d'autres traitements que le TAO. La directive genevoise va d'ailleurs dans le sens que nous soutenons ; elle précise que doit être annoncé : « tout traitement de stupéfiants pour une dépendance [...] »³⁹ et que « si un médecin est amené à prescrire un stupéfiant pour un usage autre que la substitution (ex. : pour la douleur), il est recommandé d'en faire mention sur l'ordonnance en indiquant par exemple qu'il s'agit d'un traitement antalgique afin qu'il n'y ait pas d'ambiguïté avec le traitement de substitution ».⁴⁰ Précisons également que, si les traitements soumis à autorisation doivent avoir pour but le traitement du syndrome de dépendance, il n'est pas nécessaire qu'ils visent la « guérison » définitive de la maladie.⁴¹

[25] Il résulte de l'art. 2 let. b OASup que la SSC, qui doit être « remplacée » par le TDSSC, doit être consommée sans droit (« *stupéfiant consommé sans autorisation* »). Le législateur visait au départ les « drogues de rue », principalement l'héroïne non pharmaceutique, l'idée étant alors de « substituer » une « drogue »⁴² illégale par un médicament administré dans un cadre médical précis.⁴³ En toute hypothèse, le législateur ne visait pas les médicaments prescrits par des médecins et remis par des pharmacies. Il s'ensuit que si la personne en traitement souffre d'un syndrome de dépendance lié à un opioïde ou à une benzodiazépine qu'il *obtient régulièrement* de son médecin, l'art. 3e LStup ne s'applique, à notre avis, pas ; il ne s'agit en effet pas d'une SSC consommée « sans autorisation ». A l'inverse, la personne qui s'approvisionne en héroïne ou en benzodiazépines sur le marché noir ou au moyen de prescriptions de tiers, voire falsifiées, la consomme « sans autorisation ». Plus délicat est la question de savoir si l'art. 3e LStup trouve tout de même application si la personne en traitement ne respecte pas entièrement les consignes de son soignant figurant dans sa prescription. Par exemple, elle consomme des doses plus importantes que celles prescrites ou à une fréquence plus élevée, mais les obtient toujours auprès de sa pharmacie sur la base de la prescription de son médecin. A notre avis, le but historiquement poursuivi par le législateur, les

³⁷ Art. 2 let. b OASup. Voir aussi OFSP (n. 16), p. 28 et Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, Initiative parlementaire – Révision partielle de la loi sur les stupéfiants, Rapport du 4 mai 2006 (FF 2006 8141), p. 8167.

³⁸ JUNOD *et al.* (n. 10).

³⁹ D-GE, pt. III, notre mise en évidence.

⁴⁰ D-GE, pt. V.2.

⁴¹ Cf. point 2.1 *supra* sur les buts du traitement.

⁴² Nous préférons le terme « substance d'usage non médical » au terme « drogue ».

⁴³ Voir les buts du traitement (art. 8 al. 1 OASup) : « éloigner la personne traitée du milieu de la drogue ; prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue », et le commentaire de l'OFSP (n. 16) sur l'art. 2 let. b OASup, p. 24.

inconvénients du régime de l'autorisation (voir pt. 5.4.) et la faisabilité du contrôle sur le terrain doivent mener à une réponse *négative*. C'est bien plutôt au soignant de rappeler à la personne en traitement le cadre médical ; au besoin, le professionnel de la santé renoncera à la prescription de cette SSC et mettra en œuvre un autre traitement. Cependant, même si le soignant devait diagnostiquer un syndrome de dépendance et mettre en œuvre un traitement adapté, il n'aurait pas, selon nous, à obtenir au préalable une autorisation cantonale.

[26] En résumé, nous retenons que les cantons ne peuvent soumettre à autorisation cantonale que les traitements dont l'objectif est le traitement, par une SSC, d'une dépendance à des substances obtenues illégalement. A cet égard, certains passages de directives cantonales mériteraient d'être révisés tant ils sont ambigus. Par exemple, dans le canton de Vaud, la directive de 2021, pourtant très détaillée, ne précise pas le but de traitement de la dépendance⁴⁴ ou le fait que la substance impliquée dans le syndrome de dépendance dont souffre la personne est initialement obtenue illégalement. Il en va de même dans la directive neuchâteloise, qui va jusqu'à énoncer « le médecin qui prescrit de grandes quantités de benzodiazépines à une personne dépendante sans autorisation cantonale commet une infraction ».⁴⁵

[27] Comme mentionné en introduction, les patients sous TAO prennent souvent d'autres médicaments en complément. Ils sont notamment plus de la moitié à être sous co-médication de benzodiazépines⁴⁶. A cet égard, on signalera que les formulaires de demandes d'autorisation des cantons romands, sauf le Jura, contiennent des champs à remplir sur les *co-médications* de la personne concernée par la demande d'autorisation, p. ex : benzodiazépines, méthylphénidate (Ritaline) et autres produits, même si ces derniers ne sont pas non soumis à la LStup, et alors que ces substances ne visent pas le traitement de la dépendance elle-même, mais d'autres troubles (du sommeil, anxiété, hyperactivité, douleur etc.). Or, à notre avis, les co-médications d'une personne suivant un traitement de la dépendance n'exigent pas d'autorisation.⁴⁷ L'obligation de les mentionner dans la demande d'autorisation prête à discussion (à ce sujet, cf. infra 3.3), de même que des passages ambigus de la directive vaudoise sur les « traitements psychotropes complémentaires ».⁴⁸

3.1.2. Traitement au moyen de stupéfiants

[28] L'art. 3e LStup soumet au régime de l'autorisation les « traitements au moyen de stupéfiants ». Sont concernés, les substances inscrites dans les tableaux de l'OTStup-DFI.⁴⁹ Si le médecin utilise

⁴⁴ D-VD, pt. 10.1 : Sous le titre « Traitement psychotrope complémentaire » : « Selon la Loi sur les stupéfiants, les médicaments psychotropes, tels que les benzodiazépines et les médicaments apparentés (zolpidem, zopiclone), les barbituriques, les stimulants et les analgésiques opiacés, destinés au traitement des personnes dépendantes, sont soumis aux mêmes dispositions que les stupéfiants. Leur prescription est donc soumise à autorisation » et pt. 10.4 « le médicament [ie la benzodiazépine en complément d'un TAO] ne peut pas être remis avant réception de l'autorisation ».

⁴⁵ D-NE, pt. II, 3.

⁴⁶ Cf. n. 6.

⁴⁷ Voir cependant, à Genève : Arrêt (de la Chambre administrative de la Cour de Justice – République et Canton de Genève) du 9 octobre 2018, ATA/1053/2018, c. 3 : « du fait de son traitement de substitution, l'accès au Dormicum imposait d'être annoncé, puis autorisé ».

⁴⁸ Voir les passages de la D-VD cités en note 44.

⁴⁹ Art. 2 et 2b LStup.

une autre substance qui n'est pas soumise à contrôle, par ex. du tramadol (Tramal), un opiacé léger, il n'y a pas lieu de requérir une autorisation.

[29] En 2006, le Rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national sur le projet de révision de la LStup semblait limiter l'obligation d'obtenir une autorisation aux seuls TAO (opiacés) : « Ce régime s'applique à toutes les thérapies de substitution recourant à des agonistes opiacés, c'est-à-dire essentiellement à la prescription médicale de méthadone, de buprénorphine et d'héroïne ». ⁵⁰ Toutefois, dans l'OASup entrée en vigueur en 2011, l'art. 2 let. b renonce à définir la notion de « traitement avec prescription de stupéfiants ou de produits de substitution » en la limitant aux TAO. ⁵¹ Nous en concluons que l'obligation d'obtenir une autorisation cantonale pour un traitement de la dépendance concerne toutes les SSC lorsqu'elles sont utilisées spécifiquement pour traiter la dépendance (aux stupéfiants illégaux).

[30] Au niveau cantonal, les directives de Fribourg, du Jura et du Valais se limitent aux TAO ⁵², il n'y est pas précisé si des traitements de la dépendance au moyen d'autres substances sont soumis à autorisation. En revanche, Neuchâtel soumet explicitement à autorisation les traitements de la dépendance au moyen d'autres substances que les opioïdes, comme les benzodiazépines ⁵³, précisant même, à notre avis par erreur, que « le médecin qui prescrit de grandes quantités de benzodiazépines à une personne dépendante sans autorisation cantonale commet une infraction ». ⁵⁴ La nouvelle directive vaudoise prévoit explicitement de s'appliquer, outre aux opioïdes, aux « médicaments qui engendrent une dépendance et qui contiennent des amphétamines, des barbituriques, des benzodiazépines et médicaments apparentés (z-drugs : zolpidem, zopiclone) lorsqu'ils sont destinés à la prise en charge des personnes présentant un syndrome de dépendance à ces substances ». ⁵⁵ La directive genevoise vise quant à elle « tout traitement de stupéfiants pour une dépendance aux opiacés et/ou benzodiazépines ».

3.1.3. Des stupéfiants pas forcément différents de ceux qui sont consommés illégalement

[31] Si la préparation prescrite doit nécessairement être une SSC pour être soumise à autorisation, elle ne doit pas nécessairement être une SSC *différente* que celle qui était consommée par la personne présentant un syndrome de dépendance.

[32] En théorie comme en pratique, le syndrome de dépendance à une substance, notamment une SSC, peut être traité par l'administration de doses lentement dégressives de la même substance ou d'une substance similaire. C'est le cas par exemple pour les opioïdes mais aussi pour certaines benzodiazépines où est recommandé un traitement à base de doses dégressives de médicament de la même catégorie. ⁵⁶

⁵⁰ Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, Initiative parlementaire – Révision partielle de la loi sur les stupéfiants, FF 2006 8141, p. 8167.

⁵¹ OFSP (n. 16), p. 24.

⁵² D-FR, titre et pt. 1 (but) ; D-JU, titre et pt. 1 ; D-VS, titre et pt. a.

⁵³ D-NE, pt. II. 3 et 4.

⁵⁴ D-NE, pt. II.3.

⁵⁵ D-VD, pt. 1.2, 3, 9.1 et 10.1.

⁵⁶ Le succès de ces approches n'a pas pour l'instant guère été confirmé par des études scientifiques de grande ampleur. Cf. n. 9.

3.1.4. Une prescription qui peut être « off-label »

[33] Swissmedic n'a jusqu'à présent autorisé de médicaments que dans l'indication du syndrome de dépendance aux opioïdes. Il n'a pas autorisé de médicament en tant que traitement « de substitution » pour d'autres syndromes de dépendance, par exemple aux benzodiazépines, à la cocaïne, aux amphétamines, au cannabis.⁵⁷

[34] Dans le cadre des traitements du syndrome de dépendance, les prescriptions « off-label » sont néanmoins admises, le droit fédéral n'exigeant pas qu'une SSC ait été autorisée au préalable par Swissmedic pour l'indication du traitement du syndrome de dépendance en cause. Selon la LStup, le médecin doit cependant se limiter à ce qui est « admis par la science », sous peine de sanctions (art. 11 al. 1 ; art. 20 al. 1 let. d LStup).⁵⁸ De surcroît, il est censé notifier une prescription off-label dans les 30 jours (art. 11 al. 1bis LStup). On peut cependant questionner l'utilité de cette notification, en général et d'autant plus si le traitement a déjà fait l'objet d'une autorisation.⁵⁹ En pratique, l'exigence de notification de l'art. 11 al. 1bis LStup est peu respectée et peu appliquée.⁶⁰

[35] Dans le canton de Vaud, la directive restreint davantage les prescriptions « off-label ». Elle précise que l'utilisation de médicaments qui n'ont pas d'AMM pour l'indication « traitement de substitution en cas de dépendance aux opioïdes » (p.ex. : Kétalgine) doit rester exceptionnelle. Les médecins souhaitant effectuer de telles prescriptions doivent demander une « dérogation motivée » au Médecin cantonal qui « se réserve le droit d'exiger l'avis d'un expert et qui fixe les conditions de remise ».⁶¹ Selon la directive, l'utilisation de comprimés de Kétalgine dans le cadre d'un TAO n'est par exemple admise qu'exceptionnellement, et seulement dans le cadre d'un sevrage.⁶² De même à Fribourg, la directive prévoit : « les médicaments pouvant être prescrits et remis sont ceux au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic pour l'indication traitements de substitution, ainsi que la méthadone, de même que les benzodiazépines et produits analogues dont la durée de demi-vie est moyenne à longue ».⁶³ On sait toutefois qu'en pratique, l'utilisation « off-label » de médicaments dans le cadre de traitements du syndrome de dépendance est loin d'être exceptionnelle⁶⁴.

3.2. Validité et titularité de l'autorisation

[36] Le droit fédéral ne précise pas la durée de validité de l'autorisation délivrée par le canton. Dans son commentaire de l'OASup, l'OFSP recommande néanmoins aux cantons de délivrer des

⁵⁷ Il n'existe notamment aucun médicament autorisé pour le traitement de la dépendance à la cocaïne, au cannabis, aux hallucinogènes ou aux amphétamines.

⁵⁸ Sur cette notion : arrêt du Tribunal fédéral 6B_646/2020 du 9 décembre 2021, c. 1.4.5 ; HUG-BEELI (n. 18), *ad art.* 11 N 16-48 ; *ad art.* 20 N 53-69.

⁵⁹ CAROLE-ANNE BAUD/VALÉRIE JUNOD/BARBARA BROERS/CAROLINE SCHMITT-KOOPMANN, Deux arrêts du Tribunal fédéral sur la prescription « off-label » de stupéfiants et psychotropes, *Life Science Recht* 2/2022, p. 69–83, commentant l'arrêt du Tribunal fédéral 2C_782/2020 du 26 mai 2021.

⁶⁰ ANDRÉ SEIDENBERG, Wann muss eine Behandlung mit Psychopharmaka gemeldet werden ?, *Bulletin des Médecins Suisses* 97/2016, 982–984, p. 984.

⁶¹ D-VD, pt. 8.1 et 8.5.

⁶² D-VD, pt. 8.5.

⁶³ D-FR, pt. 12 ; sur les benzodiazépines admises, cf. pt. 3.4.2.

⁶⁴ SOPHIE STADELMANN/MICHAEL AMIGUET/STÉPHANIE LOCICIRO/SANDRA SAMITCA, Traitements agonistes opioïdes dans le canton de Vaud : Suivi épidémiologique entre 2015 et 2017, Lausanne : Unisanté 2019, p.17.

autorisations à durée limitée, estimant qu'une période de deux ans est raisonnable.⁶⁵ En pratique, les cantons délivrent des autorisations valables entre 6 mois et 2 ans⁶⁶, bien sûr renouvelables. En Romandie, seul le Jura délivre des autorisations illimitées dans le temps.⁶⁷ Tous les cantons prévoient que les interruptions et arrêts de traitement doivent être annoncés.⁶⁸

[37] L'autorisation selon l'art. 3e LStup est délivrée pour « la prescription, la remise et l'administration » de TDSSC. La demande d'autorisation est déposée par le médecin traitant (art. 9 al. 1 OASup), qui doit indiquer l'institution de remise prévu, par exemple une pharmacie (art. 9 al. 1 let. h OASup). L'autorisation est ensuite délivrée au médecin traitant⁶⁹, et seul le médecin ou l'établissement chargé de la remise du traitement (p.ex. : la pharmacie) est habilité effectuer la remise.⁷⁰ A Neuchâtel, le règlement précise que l'autorisation pour « dispenser et administrer » les médicaments est délivrée aux médecins, mais que ceux-ci peuvent déléguer la dispensation à un pharmacien ou au personnel d'un établissement⁷¹, les pharmaciens qui délivrent les traitements devant s'assurer que le médecin prescripteur est au bénéfice de l'autorisation nécessaire.⁷² Les directives jurassienne et valaisanne précisent que la pharmacie désignée pour la remise du traitement reçoit une copie de l'autorisation accordée au médecin.⁷³

[38] Il découle de la formulation de l'art. 9 OASup, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2011, qu'une autorisation séparée doit être délivrée au médecin-traitant *pour chaque personne* qu'il traite.⁷⁴ C'est explicitement repris à Neuchâtel⁷⁵, dans le canton de Vaud, dans le Jura et en Valais.⁷⁶ A Genève, le règlement date de 2007 et prévoit la délivrance d'une autorisation générale aux médecins (ou aux institutions), puis une simple annonce pour chaque personne en traitement⁷⁷; cette procédure, qui n'est plus conforme au droit fédéral, n'est plus suivie en pratique, une autorisation étant désormais délivrée pour chaque patient.⁷⁸ Fribourg prévoit un double système d'autorisation, une autorisation générale par médecin et une par personne en traitement.⁷⁹

⁶⁵ OFSP (n.16), p. 28.

⁶⁶ VD : 1 an (D-VD, pt. 11.2); FR : 2 ans (art. 11 al. 1 ordonnance sur les stupéfiants ; D-FR, pt. 3); NE : 1 an (D-NE, pt. 2.2); VS : 6 mois, 1 an sur demande (D-VS, let. c).

⁶⁷ D-JU, pt. 4 let. d.

⁶⁸ D-GE, pt. III; D-FR, pt. 5.3, 7 et 8; D-NE, pts 2.2 (une interruption de traitement de plus de deux semaines entraîne le retrait de l'autorisation) et 2.3; D-JU, pt. 4 let g; D- VS, let. c; D-VD, pt. 11.2.

⁶⁹ Art. 9 al. 1 OASup; arrêt du TF 2C_387/2021 du 4 novembre 2021, c. 4.2.1.

⁷⁰ GE : Art. 15 al. 1 et 20 RALStup (« le pharmacien [...] fournit au médecin, ou directement au patient, sur prescription du médecin, la quantité de stupéfiants nécessaire ») et D-GE, pt. V.3. Si un « patient se montre peu collaborant, le pharmacien peut renoncer à lui remettre ses doses quotidiennes de sorte qu'il les prenne auprès du médecin traitant » (D-GE, pt. V.3 § 7); D-FR, pt. 11; D-JU, pt. 5 (3^{ème} et dernier point); D-VS, pt. f; D-VD, pt. 11.2.

⁷¹ NE : Art 18 al. 1 Règlement d'application de la loi sur les stupéfiants.

⁷² NE : Art 18 al. 2 Règlement d'application de la loi sur les stupéfiants.

⁷³ D-JU, pt. 5 in fine; D-VS let. f.

⁷⁴ « Pour l'octroi d'une autorisation de suivre un traitement avec prescription de stupéfiants selon l'art. 3e, al. 1, LStup, le canton doit exiger du médecin traitant les indications suivantes : a. nom et adresse du médecin traitant ; b. *nom et prénom du patient* [...] » [notre mise en évidence].

⁷⁵ Art. 17 du règlement d'application de la loi fédérale sur les stupéfiants ; D-NE, 2.1 et 2.2.

⁷⁶ D-VD pts. 11.1 et 11.2; D-JU pt. 4 let. b; D-VS, pt.b.

⁷⁷ Art. 14–16 RaLStup ; D-GE, pt. II-III.

⁷⁸ Entretien avec la Médecin cantonale adjointe, Genève.

⁷⁹ Art. 10 ordonnance sur les stupéfiants ; D-FR, pt. 3.

3.3. Procédure : données récoltées

[39] Conformément à l'art. 9 OAS^{Stup}, le médecin-traitant qui demande l'autorisation doit indiquer son nom et son adresse. Concernant la personne en traitement, il doit fournir à l'autorité cantonale : son nom et prénom ; son sexe ; sa date de naissance ; son lieu d'origine ; son adresse ; éventuellement son lieu de séjour provisoire et l'organisme prévu pour la remise.⁸⁰ En cas de traitement résidentiel, le nom et l'adresse de l'institution sont également exigés.⁸¹

[40] Toutefois, les cantons ne se contentent pas de récolter les données prévues à cet art. 9 ; ils en collectent de nombreuses autres (cf. pt. 4.2.4 pour une critique).

[41] Ainsi, à Fribourg, l'ordonnance sur les stupéfiants prévoit également que le médecin traitant motive la nécessité du traitement.⁸² En Valais, selon la directive, le médecin traitant et l'intervenant d'addiction Valais doivent fournir un rapport écrit et une anamnèse précise sur le « passé de toxicomane [sic] » de la personne.⁸³ En outre, selon les formulaires d'admission pour les TDSS publiés sur les sites des cantons de Fribourg⁸⁴ et de Neuchâtel, les médecins traitants doivent fournir :

- des données sur le traitement de substitution envisagé, par exemple la substance choisie, la dose prescrite, le nombre de prises par jour et le nombre de remise par semaine ;
- s'agissant de la personne en traitement, des données administratives, telles que sa nationalité, son état civil ;
- des données sur ses précédents traitements ou prise en charge pour des problèmes d'addiction ;
- des données sur ses traitements complémentaires (notamment benzodiazépines à demi-vie court ou longue, tranquillisants/somnifères/sédatifs, psychostimulants, analgésiques opioïdes, neuroleptiques, traitements VIH, antidépresseurs, traitement des hépatites, antiépileptiques, analgésiques non opiacés, antabuse, contraceptifs) ;
- des données sur des « aspects en lien avec le problème », c'est-à-dire la consommation d'héroïne (fréquence, mode d'administration, âge à la première prise), sur l'usage d'autres opioïdes, sur usage problématique ou fréquent d'autres substances, sur l'injection de substances (fréquence, âge à la première injection, partage d'aiguilles, injections à d'autres personnes, réutilisation de seringues) ;
- des données sur la santé de la personne en traitement (statut VIH et test VIH réalisé récemment).

⁸⁰ Art. 9 al. 1 OAS^{Stup}.

⁸¹ Art. 8 al. 2 OAS^{Stup}.

⁸² Art. 10 al. 2 ordonnance sur les stupéfiants (FR).

⁸³ D-VS, let. b. Selon notre entretien avec le Médecin cantonal adjoint du Valais, ces documents ne sont plus demandés.

⁸⁴ La plupart des cantons romands utilisent la plateforme substitution.ch pour une gestion facilitée des demandes d'autorisation pour les traitements de la dépendance. Cette plateforme initialement développée par le canton de Vaud, par la Haute École d'Ingénierie (HEIG-VD (D-VD, pt 11.2) a été mise à disposition de la Confédération et est désormais également utilisée à Genève, Fribourg (D-FR, pt. 6) et Neuchâtel parfois en parallèle de formulaire papier (p. ex : Fribourg, Neuchâtel). Le Valais et le Jura utilisent des formulaires publiés sur leur site Internet, qui peuvent être envoyés par la poste ou par voie électronique. Un article séparé sera consacré à ce sujet.

[42] A ces données, le formulaire fribourgeois ajoute encore :

- des données sur l'objectif du traitement (sevrage à court ou long terme, maintenance ou autre objectif) ;
- des données sociodémographiques (type de relation de couple, formations achevées, lieu de vie et composition du ménage, conditions d'habitation, mise sous tutelle ou curatelle, statut professionnel, principale source de revenu, enfants) ;
- des données sur la fréquence d'utilisation de préservatifs, tests de dépistages et statuts des hépatites A, B, C, y compris éventuelle vaccination ou traitement, état de santé somatique et psychique général.

[43] Il n'est pas précisé quelles données doivent être tenues à jour et, le cas échéant, à quelle fréquence. S'il s'agit d'annoncer par exemple tout changement dans les indicateurs susmentionnés, le nombre d'annonce aux fins d'une mise à jour serait certainement très élevé, créant une lourde charge administrative.

[44] Quant au formulaire de demande d'autorisation jurassien, plutôt bref, il exige tout de même du médecin traitant qu'il renseigne l'autorité sur la substance choisie pour le traitement, avec sa forme galénique et sa posologie initiale.⁸⁵ Les cantons de Genève et Vaud collectent également des données en plus de celles listés à l'article 9 OAS_{tup}, via le logiciel substitution.ch (également utilisé à Fribourg et Neuchâtel en parallèle du formulaire papier)⁸⁶.

3.4. Conditions d'octroi de l'autorisation

[45] Hormis les données à fournir et l'exigence de formation (« *qualifiées* ») des professionnels impliqués, le droit fédéral ne fait pas dépendre l'octroi des autorisations TAO d'autres conditions. Toutefois, certains cantons imposent⁸⁷ des exigences additionnelles.

[46] Dans un premier temps, nous nous intéressons à la mise en œuvre, par les cantons, de l'exigence fédérale de formation des professionnels (3.4.1.), puis aux autres conditions que les cantons ont fixées pour l'octroi des autorisations des traitements avec prescription de stupéfiants, allant au-delà du droit fédéral (3.4.2–3.4.5).

3.4.1. Exigences de formation des professionnels

[47] Selon l'art. 8 al. 2 OAS_{tup}, seules des personnes *qualifiées* peuvent mener un traitement autorisé par le canton. Cette exigence vise les médecins, mais aussi les autres professionnels de la santé responsables du TAO, « notamment les pharmaciens, les infirmiers, les travailleurs sociaux et les psychologues », selon le texte de l'OAS_{tup}. Le type de qualification n'est toutefois pas précisé par la législation fédérale.

⁸⁵ D-JU, pt. 4 let. b.

⁸⁶ Voir les pages « Statistique nationale des traitements de substitution » et « Statistiques annuelles » sur le site www.substitution.ch. Les formulaires genevois et vaudois ne sont pas accessibles au public.

⁸⁷ Voir également point 2.2 pour le caractère contraignant ou pas des directives.

[48] En Romandie, seul Fribourg impose aux médecins traitants *pour la première fois* des personnes au moyen d'un TAO de suivre une formation spécifique. Celle-ci a été créée et est dispensée sous l'égide du service du Médecin cantonal.⁸⁸ Ce dernier recommande aux médecins de continuer à suivre cette formation, une formation équivalente ou encore une formation continue spécifique, au moins tous les deux ans.⁸⁹ La formation n'est pas exigée pour les autres professionnels impliqués, notamment les pharmaciens, qui y sont néanmoins invités. Pour les médecins primo-traitants, l'autorisation est refusée tant que la formation n'a pas été suivie. Par la suite, la directive fribourgeoise ne précise pas les conséquences pour ceux qui n'obtempèreraient pas à la recommandation de formation continue.

[49] Pour sa part, la directive vaudoise indique que les professionnels qui souhaitent prendre en charge des personnes souffrant d'un syndrome de dépendance « doivent suivre une formation de base et continue et solliciter rapidement les spécialistes pour les situations qui leur posent des problèmes ». ⁹⁰ Elle propose plusieurs formations et rencontres⁹¹, sans toutefois que l'une d'entre elles ne soit exigée.

[50] Neuchâtel et le Jura exigent que des formations continues soient suivies mais sans préciser lesquelles.⁹² Genève et le Valais ne prévoient pas d'exigence ou de recommandation de formation initiale ou continue.

3.4.2. Restrictions en matière de benzodiazépines

[51] A l'exception du Valais, les cantons romands ont restreint la prescription de benzodiazépines dans le cadre de traitements du syndrome de dépendance, que ce soit en tant que traitements complémentaires d'un TAO ou comme traitement principal. En effet, les benzodiazépines, bien qu'autorisées par Swissmedic pour traiter les troubles du sommeil ou de l'anxiété⁹³, sont fortement addictogènes ; elles sont souvent prescrites mais également consommées à des fins non médicales par des personnes dépendantes à d'autres substances, notamment à l'héroïne.⁹⁴ Ainsi que signalé plus haut (3.1.1), nous considérons que les prescriptions de benzodiazépines, lorsqu'elles ne servent pas à traiter la dépendance, mais un autre trouble, ne sont pas soumises à autorisation selon l'art. 3e LStup. Les pratiques des cantons romands apparaissent toutefois ambiguës à ce sujet.

[52] Genève, par le biais de sa Directive, cherche à limiter le type de benzodiazépines pouvant être prescrit dans le cadre de traitements de la dépendance aux opiacés et/ou aux benzodiazépines.⁹⁵ La directive indique que seules trois benzodiazépines peuvent être prescrites : l'oxazépam (Se-

⁸⁸ D-FR, pt. 4.2.

⁸⁹ Id.

⁹⁰ D-VD, pt. 4.

⁹¹ Une demi-journée de formation de base organisée par les cantons romands, des rencontres interactives entre praticiens et spécialistes organisées par l'association vaudoise des médecins concernés par les addictions (AVMCA), les séances de coaching proposées par les différents centres d'addictologie, les journées annuelles du collège romand de médecine de l'addiction (COROMA), les Rencontres vaudoises d'addictologie ; les Journées de formation du Groupement romand d'études des addictions (GREA) et les Journées annuelles de formation de la SSAM. D-VD, pt. 4.

⁹² D-NE, pt. 6 ; D-JU, pt 6.

⁹³ Voir par exemple la notice du midazolam (Dormicum) ou de l'oxazépam (Seresta) sur www.swissmedicinfo.ch.

⁹⁴ SSAM (n. 9), p. 70 ; STADELMANN et al., (n. 6).

⁹⁵ D-GE, pt. III.

resta, Anxiolit), le clorazépate (Tranxilium) et le clonazépam (Rivotril).⁹⁶ Le but est notamment d'empêcher les prescriptions de midazolam (Dormicum), une benzodiazépine ayant une durée d'action courte, donc peu intéressante pour le traitement d'un syndrome de dépendance, nécessairement mené au long cours, mais souvent prisée des personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes.⁹⁷

[53] Vaud distingue le traitement du syndrome de dépendance aux benzodiazépines elles-mêmes, pour lequel seules des benzodiazépines dont la durée de demi-vie est moyenne à longue peuvent être prescrites⁹⁸, et les benzodiazépines prescrites en complément d'un TAO. Dans ce dernier cas, la directive recommande, outre d'éviter la prescription de benzodiazépines à courte demi-vie ou à biodisponibilité rapide (midazolam/Dormicum, flunitrazépam/Rohypnol), de limiter le traitement à quelques semaines « car ces substances induisent une tolérance et une dépendance » et de se faire aider par un addictologue ou un spécialiste des troubles du sommeil.⁹⁹ Étonnamment, alors que les prescriptions de benzodiazépines dans le cadre de TAO ne sont pas nécessairement soumises à autorisation, par exemple si le médecin entend traiter des troubles du sommeil (voir pt 3.1.1. ci-dessus), la directive vaudoise précise que « cette prescription peut être exceptionnellement acceptée si elle est justifiée par un rapport détaillé. Le médecin cantonal se réserve le droit de demander un avis d'expert et fixe les exigences de remise du traitement. Le médicament ne peut pas être remis avant réception de l'autorisation ».¹⁰⁰

[54] S'agissant de la prescription de benzodiazépines en complément d'un traitement de la dépendance aux opioïdes (p.ex. : benzodiazépine en complément du traitement à base de méthadone), Fribourg fait de même et proscrit la prescription et la remise de benzodiazépines à demi-vie courte, notamment le midazolam (Dormicum).¹⁰¹ L'utilisation de ces benzodiazépines peut être « tolérée dans la phase initiale d'un traitement, pour une durée maximale de trois mois, en veillant à une diminution progressive des doses en vue de passer éventuellement à un autre produit, et en ayant à l'esprit le risque élevé de revente de ces produits sur le marché noir ».¹⁰²

[55] Que les benzodiazépines soient prescrites en complément d'un TAO ou dans le cadre d'un traitement du syndrome de dépendance aux benzodiazépines elles-mêmes, Neuchâtel recommande d'éviter de prescrire des benzodiazépines ayant « une demi-vie courte une vitesse d'induction rapide ».¹⁰³ La directive souligne également le risque accru d'intoxication (overdose) en cas de consommation de benzodiazépines et d'alcool, en plus de la méthadone.¹⁰⁴ La prescription

⁹⁶ D-GE, pt. IV. 3.

⁹⁷ Par ailleurs, les autorités ont remarqué que certains médecins ont prescrit le midazolam en grandes quantités et sans administration supervisée, avec le risque d'alimenter du marché noir. GE, Circulaire de la pharmacienne cantonale adjointe aux pharmacies du canton de Genève du 25 juin 2013.

⁹⁸ D-VD, pt. 9.3.

⁹⁹ D-VD, pt. 10. 3 et 10.4.

¹⁰⁰ D-VD, pt. 10. 4.

¹⁰¹ D-FR, pt. 12.

¹⁰² Id.

¹⁰³ « Pour les benzodiazépines, on évitera de prescrire celles qui ont une demi-vie courte ou une vitesse d'induction rapide » et « pour éviter de favoriser la polytoxicomanie, la prescription de benzodiazépines à des personnes dépendantes à d'autres produits doit se faire avec beaucoup de retenue et sur des périodes aussi courtes que possible. Il est recommandé de ne jamais prescrire de méthazolone ni de benzodiazépine ayant une demi-vie courte ou une vitesse d'induction rapide, en raison de leur plus fort potentiel d'abus et de dépendance ». D-NE, pt. II.3 et 4. On peut questionner l'usage de la notion de « vitesse d'induction rapide » dans ce contexte, car il s'agit plutôt d'une notion utilisée en anesthésiologie non utilisée en addictologie.

¹⁰⁴ Id.

de benzodiazépines à des personnes dépendantes doit se faire avec « beaucoup de retenue » et sur des périodes aussi courtes que possible pour éviter de favoriser la « polytoxicomanie ». ¹⁰⁵

[56] Dans le Jura, la directive précise que les benzodiazépines ne doivent être prescrites « qu'avec la plus grande réserve ». ¹⁰⁶ Il n'est pas distingué selon le type de benzodiazépines.

[57] A titre de comparaison, les directives de la SSAM de 2020, recommandent, dans le cadre spécifique d'un traitement de la dépendance aux benzodiazépines de patients sous TAO, d'utiliser « des benzodiazépines à diffusion lente et à longue durée d'action, comme le clonazépam, l'alprazolam à effet retard ou, malgré sa diffusion rapide, le diazépam. En cas d'insuffisance hépatique, il est recommandé d'utiliser l'oxazépam ». Les recommandations insistent sur les faibles preuves scientifiques à disposition dans ce domaine ¹⁰⁷.

3.4.3. Signature d'un contrat thérapeutique entre la personne en traitement et le médecin

[58] A l'exception de Genève et de Vaud, les cantons romands font référence à des « contrats thérapeutiques » signés entre la personne en traitement et son médecin. Le contrat thérapeutique décrit les modalités du traitement en précisant les rôles respectifs des soignants et de la personne en traitement. Ils énoncent souvent les objectifs et les conditions du traitement ; ils peuvent aussi prévoir ses modalités concrètes (par ex. tests urinaires). La législation fédérale n'en fait aucune mention ; leur utilisation ne fait pas non plus partie des recommandations de la SSAM.

[59] Si certains cantons ne font que *recommander* l'établissement d'un tel « contrat » (Neuchâtel et le Jura ¹⁰⁸), d'autres *l'exigent*. Comme déjà mentionné, Genève et Vaud sont les seuls cantons romands à ne pas l'évoquer. Ainsi à Fribourg, la directive prévoit que, pour chaque TAO, « un contrat thérapeutique doit être signé par le patient ». ¹⁰⁹ De même, en Valais, « l'établissement d'un contrat thérapeutique entre le patient, le médecin, le pharmacien et l'intervenant est, sauf exception, obligatoire ». Une copie doit, en outre, être envoyée à l'Office du médecin cantonal ¹¹⁰ lors de la demande d'autorisation.

[60] Quatre cantons romands fournissent un modèle de contrat thérapeutique. ¹¹¹ Parmi les obligations qui y figurent, on peut mentionner l'obligation de se soumettre à des tests d'urine ¹¹² (FR, VS, NE, JU) ; ingérer le médicament sous surveillance dans l'horaire défini (FR, VS, NE, JU) ; annoncer suffisamment à l'avance les absences (FR, VS, NE, JU), ne pas remettre la médication à des tiers (FR, VS, NE, JU) ; informer le médecin traitant de tout autre traitement médicamenteux

¹⁰⁵ D-NE, pt. 4.

¹⁰⁶ D-JU, pt. 5.

¹⁰⁷ « Cette recommandation repose sur des notions théoriques et l'expérience clinique conséquente des centres et des médecins installés, mais les études de bonne qualité font défaut ».

¹⁰⁸ D-NE, pt. 3.2 ; D-JU, pt. 5.

¹⁰⁹ D-FR, pt. 5.1 et 22.

¹¹⁰ D-VS, pt. b.

¹¹¹ NE : Médecin cantonal, Contrat thérapeutique pour le traitement de substitution par des stupéfiants et/ou psychotropes off label use (benzodiazépines) ; FR : Service du médecin cantonal, Contrat thérapeutique/ Traitement de substitution par les stupéfiants ; JU : Contrat thérapeutique multipartite fixant les modalités du suivi en officine des traitements par substitution aux opiacés ; VS : Office du médecin cantonal, Contrat thérapeutique multipartite fixant les modalités des traitements par substitution aux opiacés. FR, NE, JU publient les contrats sur leur site Internet.

¹¹² Notre équipe de recherche a développé ce sujet dans : VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD/BARBARA BROERS/CAROLINE SCHMITT-KOOPMANN/OLIVIER SIMON, Tests urinaires dans le traitement médical de la dépendance aux opioïdes : Fin d'une pratique anachronique ?, sui generis 2021.

(FR, NE, JU), accepter un contrôle sanguin (NE); ouvrir un dossier pharmaceutique partagé dans une pharmacie publique (FR); rester domicilié à son adresse ou dans les environs (VS) ou encore planifier ses vacances en fonction (VS, NE).¹¹³

[61] Le canton de Vaud ne recourt pas au « contrat thérapeutique », mais au « plan d'anticipation conjoint des risques ». Ce plan constitue la « première étape de la prise en charge » et consiste à passer en revue une liste des risques et à anticiper les réponses que le médecin et la personne en traitement y apporteront. La directive précise que le plan d'anticipation des risques fait partie du dossier médical du patient, laissant entendre par ce biais qu'il est obligatoire, pour le médecin, d'en remplir un.¹¹⁴ Le document proposé par Vaud (annexe I de la directive vaudoise) donne des « indications d'orientation pour les risques considérés » et laisse une grande marge de manœuvre aux médecins pour l'élaboration de ce document. On n'y trouve pas les obligations typiques décrites au précédent paragraphe. Il est donc à distinguer des « contrats thérapeutiques » précédemment évoqués.

3.4.4. Limitations liées au professionnel de la santé

[62] Les règles supplémentaires introduites par les cantons portent encore sur d'autres modalités du TDSSC. Par exemple, le Règlement genevois prévoit des quotas des personnes en traitement, plafonnant à 10 le nombre de personnes présentant un syndrome de dépendance qu'un médecin en cabinet est habilité à traiter et suivre.¹¹⁵ A Neuchâtel, le Médecin cantonal se réserve la possibilité de fixer un quota, au-delà duquel il peut exiger le respect de certaines conditions supplémentaires; sont données à titre d'exemple de conditions supplémentaires, l'exigence de suivre une formation ou celle de collaborer avec un centre spécialisé.¹¹⁶

[63] Vaud, Fribourg et le Jura exigent qu'un seul médecin prescrive les stupéfiants (p.ex. : méthadone) et tout autre psychotrope (p.ex. : benzodiazépines).¹¹⁷ Alternativement, Vaud et Fribourg prévoient que les différents médecins traitants (ex : généraliste; psychiatre) se coordonnent à ce sujet.¹¹⁸ Les contrats thérapeutiques (cf. 3.4.3) fribourgeois, neuchâtelois et jurassien contiennent des dispositions similaires.¹¹⁹ Dans le canton de Vaud, les personnes suivant un TAO doivent s'engager à ne pas consulter d'autres médecins sans en informer leur médecin en charge du TAO. La forme que doit prendre cet engagement n'est pas précisée.¹²⁰ La directive vaudoise précise que, dans le cas où une personne patient suivie en TAO chez un médecin consulte un autre médecin pour obtenir des benzodiazépines et/ou des stimulants, sans préciser qu'il est déjà suivi en TAO par un confrère, le médecin « informe la personne qu'il souhaite se renseigner auprès du Médecin cantonal pour savoir s'il n'y a pas une prise en charge en cours et/ou demande un prélèvement

¹¹³ Une analyse détaillée du contenu des contrats thérapeutiques est prévue dans une contribution ultérieure.

¹¹⁴ D-VD, pt. 2 et annexe I.

¹¹⁵ Art. 17 al. 1 et 2 RaLStup. Cette exigence semble néanmoins avoir été abandonnée en pratique.

¹¹⁶ D-NE, pt. 6.

¹¹⁷ D-JU, pt. 5; D-VD, pt. 6.7, 6.8, 10. 2; D-FR, pt. 9.

¹¹⁸ D-VD, pt. 6.7 (les collaborations sont à annoncer au Médecin cantonal), 10. 2 et 10. 5; DE-FR, pt. 9.

¹¹⁹ NE : Médecin cantonal, Contrat thérapeutique pour le traitement de substitution par des stupéfiants et/ou psychotropes off label use (benzodiazépines), pt. 3; FR : Service du médecin cantonal, Contrat thérapeutique/ Traitement de substitution par les stupéfiants, pt. 3; JU : Contrat thérapeutique multipartite fixant les modalités du suivi en officine des traitements par substitution aux opiacés, p. 3.

¹²⁰ D-VD, pt. 10.2.

de salive ou d'urine ». ¹²¹ On se demande comment le deuxième médecin pourrait en venir là, puisqu'il ne sait vraisemblablement pas que son patient suit par ailleurs un TAO.

3.4.5. Autres conditions

[64] Le canton de Neuchâtel prévoit encore trois conditions supplémentaires pour l'octroi d'une autorisation pour TDSSC.

[65] La première vise l'âge des patients : la personne pour laquelle l'autorisation de traitement est demandée doit être âgée de 18 ans au moins. ¹²² La deuxième concerne les traitements antérieurs de la dépendance : pour que l'autorisation puisse être octroyée, il faut qu'un sevrage (traitement visant l'abstinence à court terme) ne soit pas indiqué, des exceptions étant possibles admissibles au cas par cas après discussion avec le Médecin cantonal. ¹²³ La troisième fixe une durée minimale de dépendance aux opiacés, lorsque le traitement consiste à prendre de la méthadone ou de la buprénorphine : dans ce cas, la directive précise que la dépendance doit durer depuis une année au minimum. ¹²⁴ On rappellera qu'aucune de ces exigences n'a de base dans le droit fédéral. Elles ne sont pas non plus jugées conformes aux bonnes pratiques médicales, notamment aux directives de la SSAM selon lesquelles « la dépendance aux opioïdes et la motivation du patient à suivre un TAO suffisent pour poser l'indication au traitement » ¹²⁵.

3.5. Conséquences sur le cadre de remise

[66] L'art. 3e LStup soumet à autorisation, non seulement la prescription (par des médecins) de TDSSC, mais aussi « la remise et l'administration » de ces traitements. Les cantons romands ne se sont donc pas limités à fixer des conditions pour l'octroi des autorisations pour les TDSSC aux médecins, ils ont également émis des exigences quant au cadre de remise de ces traitements, s'adressant cette fois plutôt aux pharmaciens.

[67] Nous abordons ici les aspects suivants : la prise sous contrôle visuel (pt. 3.5.1), les limitations quant à la forme galénique de la méthadone (3.5.2) et les exigences à l'égard des pharmacies (3.5.3) ¹²⁶.

3.5.1. Prise sous contrôle visuel

[68] Les modalités de remise du traitement ne sont pas abordés dans la législation fédérale.

¹²¹ D-VD, pt. 10.5.

¹²² D-NE, I. 1.4 ; II., 1.1. La directive fait référence à un rapport de la commission fédérale des stupéfiants sur la méthadone, datant de 1995.

¹²³ D-NE, I. 1.4.

¹²⁴ D-NE, II. 1.1.

¹²⁵ SSAM (n. 9), p. 40.

¹²⁶ Nous ne développons pas la question du recours à des tests urinaires pour détecter les consommations parallèles de SCC, le sujet ayant fait l'objet d'un autre article de notre groupe de recherche : VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD/ BARBARA BROERS/CAROLINE SCHMITT-KOOPMANN/OLIVIER SIMON, Tests urinaires dans le traitement médical de la dépendance aux opioïdes : Fin d'une pratique anachronique ?, *sui generis* 2021, p. 331–340. Certains cantons imposent le recours aux tests urinaires dans le cadre des TAO (FR : D-FR, pt. 5.1 ; VS : D-VS, pt. e), d'autres ne font que les recommander.

[69] A Genève, le Règlement prévoit que « l'administration du stupéfiant au patient [...] se fait sous le contrôle et en présence d'un médecin ou de l'un de ses auxiliaires, du pharmacien ou de l'un de ses auxiliaires », seules les doses pour le week-end et les jours fériés pouvant être remises à l'avance.¹²⁷ En réalité, la Directive genevoise est plus généreuse puisqu'une fois le traitement dit « stabilisé », la personne en traitement peut ne devoir ingérer sous contrôle qu'une dose par semaine.¹²⁸ En pratique, les doses sont le plus souvent remises à l'emporter, de sorte que l'exception est en réalité la règle.

[70] Dans le canton de Vaud, la prise de la SSC se fait sous supervision et quotidiennement en début de suivi, soit une période qui peut durer entre 2 et 4 semaines.¹²⁹ Puis, les remises peuvent être espacées de quelques jours, exceptionnellement une semaine, la dose du jour devant toujours être prise sur place.¹³⁰ Le rythme de remise dépend du « risque de détournement de la médication et la capacité de la personne à gérer plusieurs jours de traitement, ce qui est particulièrement difficile en début de traitement et /ou en cas de dépendance aux benzodiazépines ». ¹³¹ De nouveau, en pratique, la remise est rarement quotidienne au-delà du début du traitement, les modalités d'administration supervisée étant interprétées de manière très variable selon les médecins. Du fait que certaines personnes mettent en avant une meilleure tolérance du traitement pris au coucher, il arrive que l'ensemble du traitement soit pris sans administration supervisée, la remise ayant lieu une fois par semaine. En cas de vacances à l'étranger, une remise pour 30 jours, voire pour une durée plus longue (sur demande motivée du médecin traitant), est possible.¹³²

[71] A Fribourg, la prise du médicament se fait également sous contrôle visuel, tous les jours au début du traitement, puis au moins une fois par semaine.¹³³ Neuchâtel et le Valais ont une position similaire¹³⁴, Neuchâtel précisant que « d'une façon générale, lorsqu'il s'avère que les contraintes (lieu, horaires) liées à la prise du stupéfiant sous supervision vont à l'encontre de l'intégration sociale, professionnelle ou familiale du patient, on privilégiera plutôt une certaine souplesse dans les modalités de remise ». ¹³⁵ En cas de vacances à l'étranger, la remise de méthadone pour maximum 30 jours est possible.¹³⁶

[72] La directive jurassienne est implicitement la plus souple, ne mentionnant ni la prise sous supervision ni l'intervalle de remise.

[73] La remise supervisée figure également dans les recommandations de la SSAM, qui précisent que son but est de faciliter l'ajustement du dosage et d'établir le contact, les doses pour le week-end pouvant être remises à l'avance dès le début du traitement¹³⁷.

¹²⁷ Art. 21 RaLStup.

¹²⁸ D-GE IV.1.

¹²⁹ D-VD, pt 12.1.

¹³⁰ D-VD, pt 12.2.

¹³¹ Id.

¹³² D-VD, pt. 15.2 et 15.5.

¹³³ D-FR, point 12.

¹³⁴ D-NE, pt. 4.1 et 4.2; D-VS, let. d.

¹³⁵ D-NE, pt. 4.2.

¹³⁶ D-NE, II, 1.4; D-FR, pt. 20.

¹³⁷ SSAM (n. 9).

3.5.2. Forme de la méthadone

[74] S'agissant de la forme galénique des traitements, les pratiques divergent, surtout en ce qui concerne la méthadone. Ce médicament se présente sous forme de liquide (en vrac) ou de comprimés (Ketalgine, Methadone Streuli), les pharmacies pouvant également produire une forme prête à l'emploi sous forme de solution (liquide dilué, en général 10mg/ml) ou de capsules (formule officinale).

[75] A Genève, les médecins se voient interdire la prescription et de la remise de stupéfiants sous forme potentiellement injectable¹³⁸, la méthadone devant, en principe, être remise sous forme de solution (et non sous forme de comprimés par exemple) et être dénaturée, par exemple par l'ajout de sirop, « pour la rendre impropre à l'injection ».¹³⁹ A Neuchâtel la méthadone est remise en principe sous forme liquide, et comme à Genève, diluée à du sirop pour la rendre non injectable¹⁴⁰, la première dose ne dépassant pas 30 ou 40 mg.¹⁴¹ Quant à la directive valaisanne, elle précise que la méthadone, en liquide ou capsule, le Sevre-Long, L-Polamidon et la buprénorphine « doivent être dispensés uniquement sous forme non injectable »¹⁴², sans qu'il soit précisé si cela implique l'ajout de sirop ou pas. A Fribourg la méthadone doit être prescrite sous forme liquide ou de gélules, la forme liquide devant cependant être privilégiée chez les personnes en traitement « peu fiables » afin de limiter la revente sur le marché noir.¹⁴³ Dans le canton de Vaud, la méthadone est remise sous forme de solution ou de gélules. Quant à l'ajout de sirop dans la solution pour éviter les injections, la directive vaudoise précise : « [l]'ajout de sirop dans la solution n'est plus exigé. Cette obligation qui avait été mise en place pour dissuader l'injection ne permet pas d'atteindre son objectif et peut causer des dégâts sur le réseau veineux. Du sirop peut être ajouté, à la demande des patients, pour atténuer le goût amer de la solution de méthadone ».¹⁴⁴ Toutefois, les gélules, elles, doivent toujours être fabriquées de façon à limiter les injections (« Les gélules contiennent un excipient qui forme un gel lorsqu'il est mélangé à de l'eau, ceci afin de limiter les injections »¹⁴⁵). Le Jura, également, prévoit que la méthadone soit en principe remise sous forme de solution buvable.¹⁴⁶ Comme le canton de Vaud, la directive jurassienne précise qu'il n'est « pas recommandé de mélanger la solution avec des adjuvants susceptibles d'entraîner des problèmes en cas d'injection (ex : sirop) ».¹⁴⁷

[76] Les directives cantonales genevoise, neuchâteloise, voire valaisanne et vaudoise, devraient être mises à jour. Il existe en effet actuellement un consensus médical pour ne pas ajouter de substance dommageable, comme du sirop, aux médicaments utilisés dans les TDSSC, compte tenu du risque pour la santé de certains patients qui, de toute façon, vont essayer de se l'injecter.¹⁴⁸

¹³⁸ D-GE, point IV.1 et IV.2.

¹³⁹ Des exceptions sont possibles pour les situations « provisoires et exceptionnelles, telles des vacances », DE-GE, pt. IV.2.

¹⁴⁰ D-NE, II.1.2.

¹⁴¹ D-NE, II.1.3.

¹⁴² D-VS, pt. d.

¹⁴³ D-FR, pt. 13.

¹⁴⁴ D-VD, pt 13.2.

¹⁴⁵ Id.

¹⁴⁶ D-JU, pt. 5.

¹⁴⁷ D-JU, note de bas de page 4.

¹⁴⁸ SSAM (n. 17), p. 49.

[77] Pour la buprénorphine, les cantons (sauf le Valais) ne mentionnent aucune exigence quant à la forme galénique. Cette substance est autorisée par Swissmedic sous forme comprimés sublinguaux pour le traitement de la dépendance.¹⁴⁹ L'absence d'exigences cantonale quant à la forme galénique de cette substance tient vraisemblablement au fait que le nombre de personnes en traitement sous buprénorphine est nettement plus faible que ceux sous méthadone, donc que le risque de détournement est très limité.¹⁵⁰

3.5.3. Exigences à l'égard des pharmacies

[78] Les pharmacies sont des acteurs importants du système. En effet, elles effectuent la remise d'environ la moitié des TDSSC, l'autre moitié étant remise soit par le médecin traitant soit dans une institution.¹⁵¹ La LStup prévoit un certain nombre d'obligations pour les pharmacies, notamment en matière de comptabilité et de traçabilité de toutes les SSC.¹⁵²

[79] Certains cantons imposent à ces pharmacies des exigences supplémentaires en matière de TAO. Le canton de Vaud exige des pharmacies publiques qu'elles adressent chaque mois au pharmacien cantonal, les « ordonnances prescrivant des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes »¹⁵³ et qu'elles informent le médecin cantonal des traitements remis, via la plateforme substitution.ch.¹⁵⁴ A Neuchâtel, les pharmacies ou centres responsables des remises tiennent « un relevé nominal des dose remises », qui doit être envoyé au Service de la santé publique tous les 6 mois.¹⁵⁵ En Valais, les pharmacies doivent envoyer, à la fin de chaque mois, un relevé des prescriptions des TAO comprenant le dosage journalier.¹⁵⁶

4. Analyse critique

[80] Il ressort des développements précédents que la mise en œuvre du droit fédéral fait l'objet de pratiques cantonales divergentes. Ces divergences nous amènent à nous interroger sur l'étendue des compétences des cantons : n'ont-ils que des compétences d'exécution (pt. 4.1) ou ont-ils également des compétences législatives leur permettant d'imposer des exigences plus strictes, c'est-à-dire allant au-delà du droit fédéral (pt. 4.2)? Par ailleurs, quel rôle les textes cantonaux jouent-ils en matière de sanctions (pt. 4.3)?

¹⁴⁹ Des patchs existent également mais sont autorisés par Swissmedic pour le traitement des douleurs, pas de la dépendance. Cf. www.swissmedicinfo.ch.

¹⁵⁰ Cf. n. 4.

¹⁵¹ Voir le tableau thématique « lieu de remise » des statistiques annuelles sur substitution.ch.

¹⁵² Art. 16–18 LStup ; art. 51, 53, 57, 63 OCStup.

¹⁵³ VD : Art. 17 al. 1 let. e RStup.

¹⁵⁴ D-VD, pts. 11 et 13.3.

¹⁵⁵ D-NE, pt. I. 2.3 ; II.5.

¹⁵⁶ D-VS, let. f.

4.1. Compétence des cantons pour édicter des dispositions d'exécution

[81] La législation fédérale énumère les compétences des cantons à l'art. 29d LStup. Selon cette disposition, les cantons doivent notamment désigner les autorités et les offices chargés de certaines tâches. L'art. 29d let. b LStup mentionne ici explicitement l'octroi par les cantons des autorisations pour traitement de la dépendance, obligeant les cantons de désigner, dans leur réglementation, l'autorité chargée de délivrer l'autorisation idoine. A cet égard, le canton du Jura devrait le faire plus explicitement (cf. point 2.3 supra).

[82] Ensuite, comme déjà mentionné au point 2.2., l'art. 29d LStup, première phrase, donne aux cantons la compétence d'édicter des « dispositions nécessaires à l'exécution » de la LStup. Cette compétence est rédigée de manière générale, sans viser spécifiquement les traitements de la dépendance. En d'autres termes, là où le droit fédéral a posé une exigence, les cantons sont compétents pour établir des règles permettant de l'explicitier et de la mettre en œuvre (i.e. « exécuter »).

[83] Dans le domaine qui nous intéresse ici, on peut en déduire que, lorsque l'OASup exige que les personnes conduisant des traitements avec prescription de stupéfiants soient « qualifiés » (art. 8 al. 2 OASup), les cantons peuvent préciser les exigences en matière de formation des professionnels de la santé, puisqu'il s'agit de concrétiser l'art. 8 OASup. A notre avis, ils n'y sont toutefois pas tenus : ils peuvent aussi considérer que l'autorisation de pratiquer des professionnels de la santé signale une qualification suffisante. D'ailleurs, on remarque que les cantons ayant fixé des conditions en matière de formation ne l'ont fait que pour les médecins, pas pour les autres soignants mentionnés dans l'OASup (p.ex. personnel infirmier, pharmaciens), lesquels conduisent pourtant aussi des TDSSC selon l'art. 8 al. 2 OASup.

[84] Il n'est pas aisé de déterminer, si une condition imposée par le canton est « nécessaire à l'exécution » de la LStup. C'est par exemple le cas de la fixation de la durée de validité des autorisations pour TDSSC. Le droit fédéral ne fixe pas de limite de validité, alors que les cantons romands en ont tous fixés une. Il est vrai que, dans son commentaire de l'OASup, l'OFSP recommandait en 2010 une durée de validité de l'autorisation de 2 ans.¹⁵⁷ Mais la fixation d'une limite de durée à l'autorisation pour TDSSC relève-t-elle de l'exécution ? A notre avis, il n'est pas « nécessaire » de fixer une limite de durée à l'autorisation pour exécuter la LStup ; en revanche les modifications des données que la législation fédérale impose de fournir au moment de l'octroi de l'autorisation pourraient être annoncées. Nous nous référons ici uniquement aux données listées à l'art. 9 OASup car les autres données récoltées par les cantons (pt. 3.3), par exemple la substance prescrite ou son dosage, doivent régulièrement être réévaluées. Si leurs modifications devaient systématiquement être transmises, cela générerait beaucoup trop de bureaucratie et prendrait trop de temps aux médecins, au détriment de leurs patients. Pour revenir à la limitation dans le temps des autorisations selon l'art. 3e LStup, un parallèle pourrait être fait avec l'autorisation de pratiquer la médecine selon l'art. 34 LPMéd, qui est octroyée par les cantons, en principe sans limite de validité. Les cantons prévoient des limites de validité dans certaines circonstances, mais, contrairement à la LStup, cette compétence est expressément prévue dans la LPMéd (art. 37 LPMéd).

¹⁵⁷ OFSP (n. 16), p. 28.

4.2. Compétence des cantons pour édicter des dispositions allant au-delà de l'exécution

[85] De nombreuses dispositions cantonales vont au-delà de ce qui est prévu par le droit fédéral, en ce sens qu'elles règlementent des aspects que la LStup et ses ordonnances n'abordent pas du tout. A notre avis, elles ne peuvent pas être considérées comme des dispositions *d'exécution*.

[86] C'est le cas notamment de :

- L'obligation pour le médecin d'obtenir une autorisation s'il soigne par médicament une personne présentant un syndrome de dépendance, en dehors du TAO lui-même, par exemple lorsqu'il prescrit une benzodiazépine en complément d'un TAO (co-médication) – à notre avis, selon notre développement au point 3.1.1 in fine, ce type d'obligation pourrait même être considéré comme contredisant le sens ou l'esprit du droit fédéral ;
- Des règles limitant la liberté des médecins de prescrire « off-label » des médicaments catégorisés stupéfiants ou psychotropes ;
- L'obligation cantonale faite aux professionnels de la santé requérant une autorisation TAO de fournir des données concernant leur patient allant au-delà de celles énumérées dans l'OASTup ;
- Les règles cantonales fixant à chaque médecin un plafond de patients traités ;
- Les règles cantonales limitant l'accès aux TAO aux personnes majeures ou pour lesquelles un sevrage n'est pas indiqué ;
- Les règles cantonales interdisant aux médecins de prescrire certaines benzodiazépines à des personnes souffrant d'une dépendance ;
- L'obligation faite aux personnes en traitement de ne recevoir de prescription de SSC que de la part d'un unique médecin, même en dehors du TAO ;
- L'obligation cantonale faite aux personnes en traitement de prendre leur TAO sous contrôle visuel ;
- L'interdiction cantonale faite aux professionnels de la santé de prescrire certaines formes galéniques de TAO ;
- L'obligation cantonale faite aux personnes en traitement de signer un contrat thérapeutique et d'accepter des tests urinaires.

[87] Se pose donc la question de la compétence des cantons pour légiférer en matière de dépendance, en dehors des dispositions d'exécution au sens strict (chapitre 4.1 supra). La jurisprudence, qu'elle soit cantonale ou fédérale, n'a pas abordé explicitement cette question.¹⁵⁸ Un arrêt du Tri-

¹⁵⁸ Différents arrêts ont porté sur la réglementation des TDSSC, sans aborder explicitement la question de l'étendue des compétences des cantons en matière de TDSSC : Arrêt du Tribunal fédéral 2C_387/2021 du 4 novembre 2021 ; Arrêt (de la Chambre pénale de recours de la Cour de Justice – République et Canton de Genève) du 15 avril 2021, ACPR/243/2021 ; Arrêt (Verwaltungsgericht des Kantons Zürich, 3. Abteilung) du 18 mars 2021, VB.2019.00520 ; Arrêt (Verwaltungsgericht des Kantons Zürich, 3. Abteilung) du 24 octobre 2019, VB.2019.00152 ; Arrêt (de la Chambre administrative de la Cour de Justice – République et Canton de Genève) du 9 octobre 2018, ATA/1053/2018 ; Arrêt (de la Chambre administrative de la Cour de Justice – République et Canton de Genève) du 7 août 2018, ATA/797/2018 ; Arrêt du Tribunal fédéral 6B_1181/2013 du 14 juin 2014 ; Avant l'entrée en vigueur de la modification de la LStup et de l'OASTup de 2011 : Arrêt (du Tribunal administratif – République et Canton de Genève) du 31 mars 2009, ATA/158/2009 ; Arrêt du Tribunal fédéral 6P_6/2007 du 4 mai 2007 ; Arrêt du Tribunal fédéral 1P.652/2003 du 8 février 2005.

bunal fédéral a abordé la question de la compétence des cantons dans un domaine distinct de la LStup ; il est commenté au point suivant.

4.2.1. Jurisprudence du Tribunal fédéral

[88] Dans un arrêt de 2012 (ATF 138 I 435), le TF s'est prononcé sur la compatibilité avec le droit fédéral d'une convention intercantonale concernant le chanvre, en l'occurrence le Concordat latin sur la culture et le commerce du chanvre. Cette convention avait pour but de fixer des règles communes sur la culture et le commerce du chanvre. Elle soumettait notamment à autorisation cantonale le commerce du chanvre et exigeait la notification aux cantons des cultures de chanvre, que celui-ci soit soumis ou non à la LStup.¹⁵⁹

[89] Dans son arrêt, le TF se prononce d'abord sur l'exhaustivité du droit fédéral :

- Il rappelle que, selon le principe de la primauté du droit fédéral (art. 49 al. 1 Cst.), les règles cantonales ne peuvent pas *éluder* des prescriptions de droit fédéral, *en contredire le sens ou l'esprit* ou *empiéter* sur des matières que le législateur fédéral a réglementées de façon *exhaustive* (c. 3.1).
- Il souligne que « la santé publique est en principe du ressort des cantons (cf. art. 3 Cst) » mais que « la Confédération se voit reconnaître la compétence pour en réglementer certains aspects spécifiques (art. 118 al. 1 Cst) » exhaustivement mentionnés à l'art. 118 al. 2 Cst¹⁶⁰. La Confédération dispose d'une « compétence globale dotée d'un effet dérogatoire subséquent, à savoir d'une compétence concurrente non limitée aux principes lui permettant de réglementer *exhaustivement* une matière, de sorte à *évincer* toute compétence cantonale autonome dans ce domaine, sous réserve des compétences réservées ou déléguées aux cantons, ainsi que de celles résultant de l'exécution du droit fédéral en vertu de l'art. 46 Cst » (c. 3.4.1).
- Il précise que, selon l'art. 118 al. 2 let. a Cst., la « Confédération légifère entre autres sur l'utilisation des stupéfiants, ce qu'elle a fait en adoptant en particulier la LStup », et ses ordonnances (notamment l'OCStup et l'OASTup). En outre, le chapitre 5 (art. 29 ss susvisé) de la LStup « fixe *en détail* les tâches appartenant à la Confédération » et celles que le législateur fédéral a dévolues aux cantons ; « ces derniers sont en particulier tenus d'édicter les dispositions *d'exécution* et doivent désigner les autorités et offices chargés d'accomplir les attributions définies par la LStup (cf. art. 29d LStup) » (c. 3.4.2. et 3.4.5).
- Il conclut : « compte tenu des actes normatifs à la fois denses et détaillés que la Confédération a notamment adoptés en matière de consommation, de commerce et de protection contre les effets indésirables et nocifs des stupéfiants, et sous réserve des compétences que la LStup délègue aux cantons sous la haute surveillance de la Confédération (cf. art. 29 al. 1 LStup), on peut retenir que la Confédération a *exhaustivement réglementé* le domaine des stupéfiants dont relèvent également le chanvre et ses dérivés ». Le TF a donc considéré que

¹⁵⁹ A l'époque, ce n'était pas uniquement le taux de THC mais aussi l'objectif de l'utilisation possible des boutures de chanvre qui déterminait l'application de la LStup (ATF 138 I 435 c. 3.5.4).

¹⁶⁰ A ce sujet : DOMINIQUE SPUMONT/NATACHA JOSET, Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé, Revue de droit suisse 135/2016, p. 101-102.

le régime de la LStup est exhaustif et que, hormis sur la base d'une délégation, les cantons n'ont plus la compétence de légiférer en la matière (c. 3.4.6).

[90] Ensuite, le TF examine les buts de la LStup et de la convention cantonale :

- Il rappelle en effet que « même si la législation fédérale est considérée comme exhaustive dans un domaine donné, une loi cantonale peut subsister dans le même domaine en particulier si elle poursuit *un autre but* que celui recherché par le droit fédéral » ; « en outre, même si, en raison du caractère exhaustif de la législation fédérale, le canton ne peut plus légiférer dans une matière, il n'est pas toujours privé de toute possibilité d'action. Ce n'est que lorsque la législation fédérale exclut toute réglementation dans un domaine particulier que le canton perd toute compétence pour adopter des dispositions complètes, quand bien même celles-ci ne contrediraient pas le droit fédéral ou seraient même en accord avec celui-ci » (c. 3.1).
- Le TF examine donc les buts de la LStup : « La législation en matière de stupéfiants a notamment pour objectifs de prévenir la consommation non autorisée de stupéfiants, réglementer leur mise à disposition à des fins médicales et scientifiques, protéger les personnes des conséquences liées à l'addiction, préserver la sécurité et l'ordre publics des dangers émanant du commerce et de la consommation de stupéfiants et lutter contre les actes criminels étroitement liés au commerce et à la consommation de ces substances (cf. art. 1 LStup) ». De plus, « la loi vise, comme indiqué précédemment, à prévenir la consommation non autorisée de stupéfiants et de substances psychotropes, tandis que le recours à certains de ces produits en médecine reste permis » (c. 3.4.3).
- Il examine ensuite les buts de la convention litigieuse ; celle-ci s'appliquant au chanvre agricole, non soumis à la LStup, un objectif différent de celui de la LStup aurait pu être retenu par le TF. Cependant, le TF considère que la convention avait pour effet « d'atteindre les mêmes buts de prévention et de contrôle déjà visés par le droit fédéral ; ce, au moyen de mesures administratives restrictives que ce dernier ne prévoit précisément pas ». Elle « empiète dès lors sur les compétences que la Constitution a attribuées à la Confédération et dont cette dernière a fait un plein usage » (c. 3.5.3 et 3.5.5).

[91] Le TF conclut à l'annulation intégrale de la convention intercantonale en raison de son incompatibilité avec le droit fédéral (c. 3.6).

4.2.2. Le droit fédéral en matière de TDSSC est-il exhaustif ?

[92] La question suivante est de déterminer, si l'arrêt susvisé concerne tous les aspects réglementés dans la LStup ou uniquement la culture du chanvre. Si oui, les cantons ne peuvent qu'édicter des dispositions d'exécution et des règles visant d'autres buts que ceux de la LStup (cf. 4.2.4). Sinon, les cantons sont libres de poser des exigences plus strictes que le droit fédéral.

[93] La question est délicate à trancher. L'arrêt du Tribunal fédéral contient des considérants qui portent sur la LStup en général, mais d'autres aussi (c. 3.3.3) qui visent spécifiquement la culture et le commerce du chanvre – et donc pas les traitements de la dépendance. De plus, les compétences attribuées aux cantons diffèrent sur ces deux thèmes : la LStup attribue aux cantons

la compétence d'octroyer des autorisations en matière de traitements de la dépendance, alors qu'elle ne le fait justement pas à propos de la culture du chanvre.

[94] Nous ne pouvons dès lors faire l'économie d'une analyse des arguments en faveur (4.2.2.2) et contre (4.2.2.1) l'exhaustivité du droit fédéral dans le domaine des TDSSC.

4.2.2.1. Contre l'exhaustivité du droit fédéral : l'interprétation littérale des art. 3e LStup et de l'OASup

[95] Les versions allemande, française et italienne de l'art. 3e LStup et des art. 8 et 9 OASup ne comportent que peu de différences. Dans toutes les versions linguistiques, les cantons sont compétents pour adopter des règles *d'exécution*.

[96] Le texte de l'art. 3e LStup (entré en vigueur le 1^{er} janvier 2010) prévoit que le Conseil fédéral peut fixer des « conditions générales »¹⁶¹ (« *Rahmenbedingungen* ») pour les autorisations pour TDSSC. A ce titre, il a promulgué les art. 8 et 9 OASup. Ces dispositions, il est vrai, sont plutôt rudimentaires et ne règlent aucun détail (par ex. conditions d'octroi des autorisations : durée d'autorisation ; modalités de remise).

[97] De ce caractère très général, on pourrait déduire que les conditions de l'OASup sont des conditions minimales, de sorte que les cantons sont libres soit de s'en contenter, soit de prévoir des conditions supplémentaires pour régler les aspects non prévus dans l'OASup.¹⁶² L'interprétation littérale des art. 3e LStup et de l'OASup constitue donc un argument en faveur de la non-exhaustivité du droit fédéral en matière de TDSSC.

[98] Sous un angle pratique, le fait que, comme on l'a détaillé, la quasi-totalité des cantons ont bel et bien adopté des règles plus strictes constitue un argument en faveur du caractère non-exhaustif du droit fédéral. De plus, aucune autorité fédérale n'a manifesté d'opposition face à ces pratiques pourtant connues (cf. art. 29d al. 3 déjà évoqué).

4.2.2.2. En faveur de l'exhaustivité du droit fédéral : l'historique de l'art. 3e LStup et de l'OASup

[99] Le terme « conditions générales » figurant à l'art. 3e LStup peut cependant recevoir une autre interprétation. Il pourrait ainsi signifier que le Conseil fédéral pose certaines conditions, laissant ensuite *aux médecins* la liberté de s'organiser. L'interprétation historique de l'art. 3e LStup que nous proposons ici va à notre avis dans ce sens.

[100] Les traitements de la dépendance au moyen de stupéfiants se sont développés à partir des années 1960, à la suite de travaux de Mary Jeanne Kreek, Vincent Dole et Marie Nyswander sur la méthadone.¹⁶³ A l'époque, ils n'étaient pas soumis à autorisation en Suisse.

¹⁶¹ Art. 3e al. 2 LStup ; Le document : Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, Initiative parlementaire – Révision partielle de la loi sur les stupéfiants, Rapport du 4 mai 2006 FF 2006 8141, p. 8167 et 8192, parle de « conditions-cadre ».

¹⁶² Dans ce sens, THOMAS FINGERHUTH/STEPHAN SCHLEGEL/OLIVER JUCKER, *Betäubungsmittelgesetz Kommentar*, 3e éd., Zurich 2016, ad art. 3e N 13.

¹⁶³ NORA D. VOLKOW/GEORGES F. KOOB, Remembering Mary Jeanne Kreek and her many contributions to addiction science, *Nature Neuroscience* 24/2021, p. 899–900 ; SSAM, *Recommandations médicales pour les traitements basés sur la substitution (TBS) de la dépendance aux opioïdes*, version 2012, p. 20.

[101] En 1973, le Conseil fédéral avait soumis au Parlement un projet de modification de la LStup. L'article 15a du projet, situé dans le chapitre « Lutte contre l'abus de stupéfiants », attribuait différentes tâches aux cantons : encourager l'information et les consultations afin de prévenir l'abus de stupéfiants, pourvoir à l'assistance des personnes qui ont besoin d'un traitement médical en raison d'un abus de stupéfiants.¹⁶⁴ Le Message précisait « [l]a consultation et l'assistance des jeunes psychodépendants seront l'affaire des psychiatres et des éducateurs ».¹⁶⁵

[102] Pourtant, en 1974, lors des débats parlementaires, le Parlement a renforcé le rôle des cantons en matière de traitements de la dépendance en ajoutant un alinéa 5 à l'art. 15a aLStup : « Les cantons soumettent à une autorisation spéciale la prescription, la dispensation et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes ». L'argumentaire en faveur d'une telle limitation de la liberté thérapeutique est peu développé (voir point 4.2.4). L'art. 15a al. 5 aLStup tel qu'adopté lors des débats parlementaires reste néanmoins inchangé jusqu'à son abrogation en 2011. Pendant toute cette période (1975–2011), aucune ordonnance du Conseil fédéral ne réglait les TDSSC ; la LStup se contentait d'exiger une autorisation cantonale. Les cantons conservaient alors dans ce domaine une vaste compétence pour en fixer les conditions.

[103] En 2010, l'art. 3e LStup¹⁶⁶ est entré en vigueur. Son alinéa 1 reformule l'art. 15 al. 5 aLStup précité. La nouveauté se trouve dans son al. 2, qui donne au Conseil fédéral la compétence de fixer les conditions générales pour l'octroi de ce type d'autorisation. Ainsi, comme déjà signalé, l'OASup, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2011, précise les buts du traitement de la dépendance et les données nécessaires pour son octroi.

[104] On peut dès lors considérer que, depuis 2010 et à l'inverse de la situation antérieure, le droit fédéral a vocation à régler la matière de façon exhaustive, ce qui serait d'ailleurs cohérent avec la jurisprudence précitée, qui date de 2012 et prend en compte l'entrée en vigueur, alors récente, de l'OASup.¹⁶⁷ Dans cette perspective, si le Conseil fédéral a décidé de ne pas prévoir davantage de conditions que celles fixées dans l'OASup, c'est qu'il a estimé celles-ci superflues. Le commentaire de 2010 l'OASup par l'OFSP va dans ce sens. Il précise que les directives cantonales peuvent faire référence aux directives émises par les sociétés médicales, permettant ainsi aux « traitements de substitution » d'« entrer dans le courant normal de la pratique médicale et la responsabilité en être clairement déléguée au médecin comme il est d'usage pour tout traitement médical », le « contrôle administratif réglé par les instances cantonales » pouvant dès lors « être limité au minimum nécessaire légal ».¹⁶⁸ Eventuellement, l'OFSP recommande de lier l'octroi des autorisations « à l'obligation de procéder à une évaluation de la pertinence du traitement ». La formulation du commentaire de l'OFSP implique que ce sont les médecins qui évaluent leurs traitements, non pas les autorités cantonales.

[105] Dans de nombreux cas, les dispositions cantonales que nous avons présentées sont antérieures à l'entrée en vigueur de l'OASup le 1^{er} juillet 2011. Il semble donc que les cantons aient

¹⁶⁴ Projet de modification de la LStup (FF 1973 I 1235), accompagné du Message du Conseil fédéral du 9 mai 1973 (FF 1973 I 1303). Selon l'art. 15a aLStup, les cantons peuvent également interdire l'acquisition de stupéfiants et sont tenus d'aviser l'office compétent lorsqu'une personne dépendante peut constituer un danger pour la « circulation publique »

¹⁶⁵ FF 1973 1319.

¹⁶⁶ Les deux articles ont coexisté entre le 1^{er} janvier 2010 (entrée en vigueur de l'art. 3e LStup) et le 1er décembre 2010 (abrogation de l'art. 15a LStup).

¹⁶⁷ ATF 138 I 435, c. 3.4.2.

¹⁶⁸ OFSP (n. 16), p. 28.

choisi de poursuivre leurs pratiques valables auparavant¹⁶⁹, quand bien même l'OASup révisée a limité leurs compétences.

4.2.3. Les cantons poursuivent-ils d'autres buts que ceux de la LStup ?

[106] Même en considérant que le droit fédéral est exhaustif, cela ne prive pas les cantons de toute marge de manœuvre, comme l'a expliqué le Tribunal fédéral dans l'arrêt analysé au point 4.2.1. En effet, une réglementation cantonale pourrait viser d'autres buts que ceux de la LStup, ce qui serait alors admissible. Il faut dès lors se demander quels sont les buts poursuivis par les différentes dispositions cantonales. A notre avis, chacune des règles citées au début du point 4.2 peut être rattachée à au moins un des cinq buts énoncés à l'art. 1 LStup.

- Ainsi, l'interdiction cantonale faite aux professionnels de la santé de prescrire certaines formes galéniques de TAO peut être considérée comme servant le but de l'art. 1 let. a LStup, soit « prévenir la consommation non autorisée de stupéfiants et de substances psychotropes, notamment en favorisant l'abstinence » car elle vise à empêcher les personnes en traitement de s'injecter les médicaments prescrits ; favoriser l'abstinence figure également en filigrane dans l'obligation cantonale faite aux personnes en traitement de signer un contrat thérapeutique et d'accepter des tests urinaires et des règles cantonales limitant l'accès au TAO aux personnes majeures ou pour lesquelles un sevrage (abstinence) n'est pas indiqué.
- Les règles limitant la liberté des médecins de prescrire des stupéfiants « off-label » et celles fixant à chaque médecin un plafond de personnes traitées servent le but de l'art. 1 let. b LStup, soit « réglementer la mise à disposition de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques ».
- Les règles cantonales soumettant à autorisation les co-médications des personnes dépendants, celles qui interdisent aux médecins de prescrire certaines benzodiazépines, ainsi que l'obligation faite aux personnes en traitement de ne recevoir de prescription de SSC que de la part d'un unique médecin, même en dehors du TAO visent à notre avis à atteindre le but énoncé à l'art. 1 let. c LStup, c'est-à-dire « protéger les personnes des conséquences médicales et sociales induites par les troubles psychiques et comportementaux liés à l'addiction ».
- Enfin, l'obligation cantonale faite aux personnes en traitement de prendre leur TAO sous contrôle visuel sert à éviter la revente des traitements de la dépendance, donc à « lutter contre les actes criminels qui sont étroitement liés au commerce et à la consommation de stupéfiants et de substances psychotropes » (art. 1 let. e LStup).

[107] Seule la collecte de données allant au-delà de celles énumérées dans l'OASup pourrait être considérée comme poursuivant un but non mentionné à l'art. 1 LStup : celui de réaliser des statistiques sur les personnes en traitement. Cependant, les statistiques ne sont en principe pas effectuées uniquement pour elles-mêmes, mais dans un but précis, notamment un de ceux listés à l'art. 1 LStup, par exemple « préserver la sécurité et l'ordre publics des dangers émanant du

¹⁶⁹ Arrêt (du Tribunal administratif – République et Canton de Genève) du 31 mars 2009, ATA/158/2009 ; Arrêt du Tribunal fédéral 1P.652/2003 du 8 février 2005.

commerce et de la consommation de stupéfiants et de substances psychotropes » en collectant des données sur le statut HIV et Hépatite C des personnes en traitement.

[108] Ainsi, à notre avis, les cantons ne poursuivent pas d'autres buts que ceux déjà attribués à la LStup. Si les cantons entendaient viser d'autres buts, ils auraient pu et dû le mentionner explicitement ces (autres) buts, tout en précisant pourquoi ces autres buts ne sont pas atteints par la LStup.

4.2.4. Que le droit fédéral soit exhaustif ou pas, des problèmes demeurent

[109] Indépendamment de la question du caractère exhaustif de la LStup, des problèmes de taille demeurent.

- *L'absence de base légale*

[110] Selon l'art. 5 Cst., l'activité de l'Etat doit se fonder sur une loi au sens matériel (principe de légalité). La condition de la base légale est d'autant plus importante que la règle est susceptible de porter atteinte à un droit fondamental (art. 36 Cst). Or, les directives cantonales prévoient de nombreuses restrictions qui portent atteinte à la liberté thérapeutique des médecins (p. ex. restrictions de prescriptions de certains benzodiazépines), respectivement à la liberté personnelle des patients (p. ex. : obligation de se soumettre à des tests urinaires).

[111] Cependant, les exigences cantonales susmentionnées figurent pour la plupart dans de simples directives, qui n'ont pas force de loi, même au sens matériel¹⁷⁰ (tableau II, en annexe). Seul le canton de Genève prévoit dans un règlement le plafonnement du nombre de personnes traitées par médecin et l'obligation de prendre son traitement sous contrôle visuel.

[112] Que des directives bénéficient d'une délégation de compétence figurant dans un règlement cantonal ne suffit pas. En effet, dans ces cas, le règlement cantonal en question ne prévoit qu'une clause générale de délégation en faveur du Médecin cantonal ou du département de la santé, leur permettant d'élaborer des directives en matière de TDSSC. C'est le cas dans les cantons romands, sauf le Jura (cf. pt. 2.3). Ce type de délégation, très vague, revient à donner un blanc-seing à l'administration. Il ne respecte pas les conditions fixées par la jurisprudence pour une clause de délégation¹⁷¹ conforme au principe de séparation des pouvoirs et au principe de la légalité. En effet, la délégation ne se limite pas à une matière déterminée et n'indique pas le contenu essentiel de la réglementation prévue alors que les droits fondamentaux sont susceptibles d'être atteints. Ce type de délégation ne constitue pas non plus une base légale suffisante au sens des art. 5 et 36 Cst.

[113] Le cas de la collecte de données supplémentaires à celles prévues dans la LStup est particulier, car cette collecte se fonde actuellement le plus souvent sur le consentement du patient et non sur une base légale¹⁷². Or, la validité d'un tel consentement est hautement douteuse puisque

¹⁷⁰ THIERRY TANQUEREL, Manuel de droit administratif, Zurich 2018, N 477.

¹⁷¹ ATF 128 I 113 c. 3c; ATF 115 Ia 277 c. 7.

¹⁷² Pour le traitement des données par les autorités cantonales, p. ex. dans le canton de Vaud art. 5 de la loi du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles (LPrD; BLV 172.65); pour le traitement des données par Addiction Suisse sur mandat de l'OFSP (à des fins statistiques) : art. 4 al. 5 et 13 al. 1 Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1).

que celui-ci n'a pas d'autre choix que de consentir à la collecte de ses données personnelles, au demeurant sensibles, s'il souhaite accéder au traitement; *a contrario* s'il refuse, il est privé de traitement. Son consentement ne saurait dès lors être considéré comme étant libre. La collecte de données supplémentaires devrait donc rester optionnelle ou faire l'objet d'une base légale fédérale révisée. Enfin, conformément aux dispositions fédérales et cantonales sur la protection des données, il conviendrait de distinguer la collecte de données pour l'octroi d'autorisation et la collecte de données à des fins de statistiques¹⁷³.

- *Un intérêt public discutable et des mesures disproportionnées*

[114] Même si une base légale dans la législation cantonale (ou fédérale) venait à être introduite, il conviendrait, toujours sur la base des art. 5 et 36 Cst., de s'interroger sur l'intérêt public poursuivi par le canton et sur l'aptitude de la règle à atteindre son objectif (proportionnalité).

[115] Nous avons identifié quatre objectifs que les dispositions cantonales pourraient poursuivre, tout en concluant chaque fois que le principe de proportionnalité ne serait de toute façon pas respecté.

1. Certaines règles ont pour objectif de limiter les doubles prescriptions, tant à l'intérieur du canton qu'entre les cantons. Le commentaire de l'OASTup rédigé par l'OFSP en 2010 le mentionne.¹⁷⁴ La directive neuchâteloise le mentionne également¹⁷⁵. Il s'agit notamment de lutter contre les situations dans lesquelles le patient obtient délibérément une quantité excédentaire de méthadone ou du buprénorphine pour lui-même ou afin de les donner ou (re)vendre à des tiers. Au niveau intracantonal, seule l'obligation de recevoir des ordonnances de stupéfiants de la part d'un unique médecin pourrait servir le but de limiter les doubles prescriptions. Au niveau intercantonal, il faudrait pouvoir centraliser toutes les autorisations. Aujourd'hui, il n'y a aucun échange systématique de listes de personnes en traitement, si nécessaire au moyen d'un identifiant unique préservant la confidentialité. Il s'agirait là d'un moyen simple et efficace d'atteindre le but annoncé. Le logiciel *substitution.ch* peut envoyer des alertes entre cantons de ce type, pour signaler les doubles traitements, mais pas tous les cantons y recourent.
2. Certaines règles cantonales visent l'établissement de statistiques à jour. En effet, selon le commentaire de l'OASTup, à propos des données à fournir, « ces indications permettront également de réaliser des relevés et des recherches statistiques sur lesquelles s'appuyer pour réaliser une planification plus poussée pour l'ensemble de la Suisse ». L'établissement de statistiques des traitements est d'ailleurs un but mentionné dans la directive neuchâteloise.¹⁷⁶ Des statistiques sur les TAO sont effectuées au niveau national depuis 1997 à partir des données reçues par les cantons lors des demandes d'autorisation (voir point 3.3 pour

¹⁷³ P.ex. : dans le canton de Vaud, art. 6 LPrD/VD; art. 4 LPD.

¹⁷⁴ « Grâce aux indications minimales exigées, il sera possible de mieux contrôler chaque patient et d'éviter, entre autres, qu'une même personne puisse obtenir des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle de la liste d (stupéfiants interdits) à usage thérapeutique dans plusieurs cantons à la fois ». OFSP (n. 16), p. 29.

¹⁷⁵ « S'assurer que la personne ne reçoit pas déjà un tel traitement chez un autre médecin ». D-NE, pt. 2.1.

¹⁷⁶ D-NE, pt. 2.1.

les données collectées).¹⁷⁷ Pour réaliser ces statistiques, comme mentionné, les cantons, collectent des données supplémentaires que celles exigées par l'OASup. Cependant, la collecte de ces données pour toutes les personnes suivant un TDSSC n'est pas nécessaire, un échantillon représentatif de ces personnes pouvant suffire. Dès lors, la mesure apparaît disproportionnée. En outre, il faudrait que les données récoltées servent réellement à « réaliser [cette] planification plus poussée pour l'ensemble de la Suisse ». Or rien n'indique qu'à ce jour, elles aient été utilisées à cette fin, malgré la publication de nombreux rapports.

3. Un troisième objectif consiste à pouvoir contrôler la pertinence des prescriptions. Ce but apparaît dès 1975 dans les débats parlementaires ayant mené à l'adoption de l'art. 15a al. 5 aLStup. A l'époque, la facilité avec laquelle certains stupéfiants étaient délivrés, sur ordonnance, à des malades, avait été considérée comme un « abus » (« *Missbrauch* »), contre lequel il fallait lutter.¹⁷⁸ Historiquement, l'objectif était donc d'éviter les prescriptions inadaptées de stupéfiants aux personnes présentant un syndrome de dépendance. Ce but est également mentionné dans les textes neuchâtelois et fribourgeois ¹⁷⁹. La plupart des mesures imposées par les cantons semblent servir cet objectif. C'est le cas de la soumission au régime de l'autorisation des médicaments *complémentaires* à un TAO, des limitations à l'utilisation « off-label » de médicaments catégorisés stupéfiants et psychotropes, du plafonnement du nombre de patients par médecins, de la limitation des traitements du syndrome de dépendance aux personnes majeures ou pour lesquelles un sevrage n'est pas indiqué, des restrictions en matière d'utilisation de benzodiazépines et de l'obligation de signer un contrat thérapeutique et de recourir à des tests urinaires. Cependant, ce but est difficile à atteindre, tout particulièrement au stade de la délivrance de l'autorisation, car les autorités cantonales n'ont en principe pas accès aux dossiers médicaux des personnes concernées; elles ne peuvent donc pas se prononcer sur le bien-fondé de la pratique du médecin en cause, sauf à ouvrir une procédure administrative ou pénale contre celui-ci. Même dans ce cas, le dossier médical complet de la personne ne leur sera pas forcément communiqué. A nouveau, les dispositions cantonales ne sont pas aptes à atteindre ce but et nous apparaissent donc disproportionnées.
4. Le quatrième but identifié est d'éviter le détournement de SSC, c'est-à-dire leur remise à des personnes qui ne sont pas en traitement ou leur vente sur le marché noir. Ce but est mentionné dans les débats parlementaires ayant mené à l'introduction du régime de

¹⁷⁷ LABHART/MAFFLI (n. 5), p. 5. Depuis 2018, Addiction Suisse est responsable de la collecte et de l'exploitation des données, sur mandat de l'OFSP. ETIENNE MAFFLI/IVO KRIZIC/MARINA DELGRANDE JORDAN/FLORIAN LABHART/GERHARD GMEL pour l'OFSP, Rapport annuel act-info 2020 – Prise en charge et traitement des dépendances en Suisse – Résultats du système de monitoring, novembre 2021, p. 4.

¹⁷⁸ L'art. 15a al. 4^{bis} aLStup « avait été introduit dans notre projet de loi à la suggestion de notre collègue Gautier qui reprenait une remarque faite par le gouvernement genevois concernant la facilité avec laquelle certains stupéfiants étaient, sur ordonnance, délivrés à des malades. Pour *corriger cet abus et pour le combattre*, nous avons proposé que les cantons soumettent à une autorisation spéciale la prescription, la dispensation et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes. Nous avons eu plusieurs exemples typiques d'abus de ce genre et je pense que cet alinéa introduit une mesure excessivement utile pour combattre ces abus » ; « Aufgrund der Beobachtungen und Feststellungen der Genfer Regierung ist eine solche Vorschrift erforderlich, weil *sonst Missbrauch* getrieben werden könnte » (BO 1974 IV 1444 ; notre mise en évidence).

¹⁷⁹ La directive neuchâteloise prévoit que l'autorisation sert à « vérifier que la demande répond aux indications reconnues et aux exigences légales », D-NE, pt. 2.1 ; A Fribourg, l'autorisation « vise à la mise en œuvre de traitements réalisés conformément aux règles admises par la science », D-FR, pt. 1.

l'autorisation pour les traitements du syndrome dépendance en 1975¹⁸⁰ et dans la directive neuchâteloise.¹⁸¹ La crainte d'alimenter le marché noir revient également souvent dans les entretiens que nous avons pu mener avec les médecins et pharmaciens cantonaux. Seules les conditions relatives à la remise (l'obligation de prendre son traitement sous contrôle visuel ; éventuellement la limitation des formes galéniques utilisables) nous semblent pouvoir servir à éviter le détournement de SSC. On peut néanmoins se demander si éviter le détournement de produits dits « de substitution » est vraiment contraire à l'intérêt public. En effet, ces produits sont moins dangereux et de meilleure qualité que les « substances de rue » qui sont de toute façon consommées. Même en considérant qu'éviter la diversion de ces médicaments de substitution sert l'intérêt public, fixer des règles strictes en matière de remise sous surveillance ou de forme galénique apparaît disproportionné, du moins pour des personnes stables sous traitement de longue durée. Au contraire, ces mesures peuvent freiner la réinsertion, dans la mesure où elles les obligent à se déplacer chaque jour pour pouvoir recevoir leur traitement, ce qui est difficilement compatible avec une vie professionnelle active. Les conditions de remise doivent pouvoir être adaptées à chaque patient. Le médecin est le professionnel le mieux placé pour en décider. Le détournement des benzodiazépines prescrites en complément d'un TAO est également une préoccupation des autorités. Ainsi, la restriction du type de substance pouvant être prescrites, l'application du régime de l'autorisation aux co-médications ou encore les limitations à l'usage off-label pourraient être considérées comme visant à limiter le volume des prescriptions et donc la revente de benzodiazépines sur le marché noir. Mais limiter par principe certaines prescriptions, sans avoir accès au dossier médical, ne nous paraît pas nécessaire, donc également disproportionné. Cela pourrait même compliquer la prise en charge de certains patients. Une meilleure formation des médecins sur le bon usage de ces médicaments nous paraît être une mesure moins stricte permettant d'atteindre plus efficacement le but visé.

[116] En résumé, même si elles étaient fondées sur une base légale, les dispositions qui vont au-delà des exigences de l'OASup ne permettraient pas, pour la plupart, de réaliser les buts visés. Lorsqu'elles le permettraient, elles apparaissent disproportionnées.

4.3. Sanctions en cas de non-respect des directives cantonales

[117] Jusqu'ici, nous avons examiné l'application des dispositions cantonales au moment de l'octroi de l'autorisation selon l'art. 3e LStup. Nous examinons maintenant ici, une fois les TDSSC débutés, l'utilisation des textes cantonaux dans le cadre de procédures pénales, administratives ou disciplinaires à l'encontre des médecins prescripteurs.

¹⁸⁰ « Es ist hier aber besondere Vorsicht und Erfahrung nötig, damit das Methadon nicht schliesslich im illegalen Handel verschwindet. Daher ist hier also eine zusätzliche Sicherung für die Verwendung von Betäubungsmitteln durch die Medizinalpersonen am Platze » (BO 1974 596).

¹⁸¹ D-NE, pt. 4.1.

4.3.1. Sanctions pénales

[118] Les dispositions pénales de la LStup figurent à son chapitre 4 ; selon les art. 28 et 29d al. 1 let. d LStup, la poursuite pénale incombe aux cantons. Une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire est prévue en cas de prescription de stupéfiants sans droit (art. 19 al. 1 let. c LStup), par exemple dans le cas où un médecin prescrirait de la méthadone dans le cadre d'un traitement de la dépendance, *sans avoir obtenu l'autorisation* de l'art. 3e LStup.¹⁸²

[119] En outre, les professionnels de la santé qui utilisent ou remettent des stupéfiants *dans une mesure non admise par la science* (art. 20 al. 1 let. d et art. 11 al. 1 LStup) risquent également des sanctions similaires. Ce serait le cas, par exemple s'ils prescrivent des SSC non indiquées médicalement ou en trop grande quantité.¹⁸³ Selon ALBRECHT, il faut examiner si le traitement est médicalement défendable dans le cas concret et ne pas uniquement se référer à la « *Schulmedizin* » ou aux lignes directrices des autorités, ceci afin de ne pas gêner le développement de thérapies innovantes.¹⁸⁴ Selon ce point de vue et à notre avis, le Ministère public cantonal ne devrait pas se référer uniquement aux directives médicales cantonales pour sanctionner un médecin sur la base de l'art. 20 al. 1 let. d LStup, surtout si ces directives sont déjà anciennes et si elles ne sont pas médicalement fondées sur les preuves (*evidence-based*).

4.3.2. Sanctions administratives

[120] Si la LStup contient des sanctions pénales, elle ne prévoit en revanche pas de sanctions administratives, mis à part le retrait du droit général d'utiliser des stupéfiants (art. 12 LStup). En particulier, ni la LStup ni l'OASup ne prévoient de disposition sur le *retrait* de l'autorisation octroyée selon l'art. 3e LStup, une fois celle-ci obtenue (comparer avec la solution inverse aux art. 18–20 OASup pour les traitements avec diacétylmorphine).

[121] Dans un arrêt de 2021, le TF estime que, dans la mesure où le droit fédéral ne règle pas la question, il est justifié d'appliquer les conditions relatives au retrait de l'autorisation générale de pratiquer sous propre responsabilité professionnelle (art. 34 et 38 LPMéd) au retrait de l'autorisation de l'art. 3e LStup. Cette dernière autorisation peut dès lors être retirée notamment si le médecin n'est plus considéré comme *digne de confiance* (art. 38 al. 1 en relation avec art. 36 al. 1 LPMéd).¹⁸⁵ Cette notion est cependant particulièrement vague.¹⁸⁶ On pourrait se demander si un médecin pourrait être considéré non digne de confiance au sens de la LPMéd et se voir retirer l'autorisation de mener des traitements de la dépendance, lorsqu'il ne respecte pas les *directives*

¹⁸² HUG-BEELI (n. 18), *ad art.* 20 N 89.

¹⁸³ PETER ALBRECHT, *Die Strafbestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes (art. 19–281 BetmG)*, 3e éd., Berne, 2016, *ad art.* 20 N 15, pour d'autres exemples et de la jurisprudence (plutôt ancienne) : HUG-BEELI (n. 18), *ad art.* 20 N 53-69.

¹⁸⁴ ALBRECHT (n. 180), *ad art.* N. 15 ; FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER (n. 159), *ad art.* 20 N 11.

¹⁸⁵ Arrêt 2C_387/2021 du 4 novembre 2021, c. 7.4.1 et 7.4.2.

¹⁸⁶ Dans l'arrêt, la médecin concernée a en effet été jugée non digne de confiance pour avoir « *Betäubungsmittel in einer derart grossen Menge bestellen, dass nicht ersichtlich ist, wie sie die Betäubungsmittel zeitnah rechtmässig verwenden.* » (« avoir commandé des stupéfiants en quantité tellement importante qu'il n'était pas évident de savoir comment ils seront utilisés légalement en temps voulu », notre traduction). Le TF n'explique pas quelle disposition de la LStup a été violée. Arrêt 2C_387/2021 du 4 novembre 2021, c. 7.4.3. Sur la notion de « digne de confiance » : YVES DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, Vol. II, Berne, 2021, N 2820-2829 ; RACHEL CHRISTINAT/DOMINIQUE SPRUMONT, *La surveillance disciplinaire dans le domaine de la santé*, in : François Bellanger/Thierry Tanquerel, *Le droit disciplinaire*, Genève/Zurich/Bâle, 2018, p. 115.

des autorités cantonales. A notre avis, vu la restriction à la pratique du médecin, il faudrait, au moins, fonder une telle sanction sur une base dans une loi formelle, par exemple au niveau fédéral l'art. 11 al. 1 LStup ou l'art. 26 al. 1 LPTh, pour satisfaire l'exigence de base légale.

[122] Certains cantons ont précisé les conditions pour le retrait de l'autorisation selon l'art. 3e LStup. Par exemple, à Fribourg, une ordonnance prévoit que cette autorisation peut être retirée, si le médecin s'est vu retiré le droit (général) d'utiliser des médicaments contenant des SSC (art. 12 LStup) ou si « les conditions ne sont plus remplies en raison de changements essentiels des faits à l'appui de l'autorisation », une condition pour l'octroi de l'autorisation étant de respecter les directives cantonales.¹⁸⁷ Se pose alors la question de l'admissibilité d'un retrait d'autorisation si seules les conditions des directives cantonales ne sont plus remplies. A notre avis, dans ce cas, l'ordonnance cantonale n'est pas assez précise pour être considérée comme une base légale suffisante pour le retrait de l'autorisation selon l'art. 3e LStup. En revanche, d'autres dispositions de l'ordonnance fribourgeoise pourraient être invoquées pour fonder un retrait d'autorisation, notamment celles qui permettent au Médecin cantonal de « décider de l'interruption des prescriptions injustifiées »¹⁸⁸ et de « prendre les mesures adéquates pour empêcher l'utilisation abusive de substances soumises à contrôle ».¹⁸⁹

[123] Le chapitre « sanctions en cas de non-respect des directives » à la fin de la directive vaudoise¹⁹⁰, est plus problématique, car il prévoit le prononcé de sanctions administratives en cas de « non-observations graves et/ou répétées » des directives, mais ne se fonde sur aucune base légale, même matérielle. Il en va de même du point « sanctions » de la directive valaisanne, dont la portée est au demeurant peu claire (« les contraventions à la présente décision sont punies conformément aux dispositions de la législation fédérale et cantonale concernant les addictions »).¹⁹¹

4.3.3. Mesures disciplinaires

[124] Selon l'art. 43 al. 1 LPMéd, les professionnels de la santé peuvent être sanctionnés, de diverses mesures disciplinaires, allant du blâme à l'interdiction de pratiquer, s'ils ne respectent pas leurs « devoirs professionnels » listés à l'art. 40 LPMéd. Selon la lettre a de cet article, ils doivent notamment « exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle ».

[125] A nouveau, on peut se demander, s'il est possible de sanctionner des violations de « devoirs professionnels » en matière de SSC, qui ne seraient prévus *que* dans des directives cantonales. La doctrine est partagée sur l'application de l'art. 40 let. a LPMéd, certains estimant que cette disposition « suffit à respecter l'exigence de base légale, car il n'est pas possible d'énumérer exhaustivement les manquements aux devoirs professionnels »¹⁹², d'autres émettant des doutes car jugeant la disposition insuffisamment précise¹⁹³, opinion que nous partageons. Quoiqu'il en soit, plus la directive dont les termes ne sont pas respectés est ancienne et/ou s'éloigne des recom-

¹⁸⁷ Art. 10 et 12 ordonnance (FR) sur les stupéfiants ; D-FR pt. 5. Voir, dans la même idée : art. 7 al. 3 de l'Heilmittelverordnung (HMFV ; 812.1) du 21 mai 2008 à Zurich.

¹⁸⁸ Art. 3 al. 1 let. b de l'ordonnance (FR) sur les stupéfiants.

¹⁸⁹ Art. 6 al. 1 de l'ordonnance (FR) sur les stupéfiants.

¹⁹⁰ D-VD, pt. 22.

¹⁹¹ D-VS, let. h.

¹⁹² DONZALLAZ (n. 186), N 4914 et N 4995.

¹⁹³ WALTER FELLMANN, Commentaire de l'art. 40 LPMéd, in : Ariane Ayer/Ueli Kieser/Tomas Poledna/Dominique Sprumont (éd), Loi sur les professions médicales – Commentaire, Bâle 2009, N 31 et 46.

mandations actuelles de sociétés médicales (p.ex. : obligation d'ajouter du sirop à la solution de méthadone, obligation de recourir à des tests urinaires), plus il sera difficile pour l'autorité, de prouver l'existence de manquements aux devoirs professionnels.

[126] En outre, les mesures disciplinaires prononcés sur la base de l'art. 43 al. 1 LPMéd doivent être proportionnées par rapport à l'intérêt public en jeu¹⁹⁴. Or, nous avons vu plus haut que l'intérêt public des mesures cantonales n'est pas toujours clairement défini ni susceptible d'être atteint par les exigences cantonales. Il est alors difficile de justifier une mesure disciplinaire fondée sur de telles règles au regard du principe de proportionnalité.

5. Conclusion et propositions

[127] En conclusion, le doute est permis s'agissant du caractère exhaustif du droit fédéral et de la place résiduelle laissée au droit cantonal. Nous sommes en faveur de l'exhaustivité du droit fédéral, ne voyant pas d'intérêt public à ce que chaque canton règlemente les TDSSC différemment. Cela ne peut que créer la confusion, décourager les médecins, de plus en plus mobiles, de suivre des personnes dépendantes, et donc de limiter l'accès aux traitements. Une réglementation cohérente au niveau national nous paraît en revanche souhaitable, tant pour les médecins que pour les personnes en traitement.

[128] Même si la LStup n'était pas exhaustive, la plupart des dispositions cantonales ne sont pas fondées sur une base dans une loi et donc nulles. En l'état actuel, elles devraient à notre avis être présentées comme de simples recommandations, donc ne devrait être utilisées ni pour refuser l'octroi d'une autorisation ni pour sanctionner des médecins.

[129] Notre analyse a privilégié une approche théorique, c'est-à-dire fondée sur les textes écrits et publiés par les cantons, en particulier leurs règlements et directives. En outre, nous nous sommes limités ici à la situation des cantons romands.

[130] Notre groupe de recherche mène néanmoins une analyse de documents publiés en Suisse alémanique et a conduit des entretiens avec les médecins et pharmaciens cantonaux de l'ensemble de la Suisse. Ces travaux ont déjà fait l'objet d'une publication.¹⁹⁵ S'agissant des TAO, les données collectées doivent encore être analysées et donner lieu à une publication axée sur la pratique (analyse empirique) dans les cantons suisses.

[131] Malgré les limitations de notre étude à ce stade, nous nous risquons tout de même d'ores et déjà à formuler quelques suggestions.

5.1. Mettre à jour les réglementations

[132] Tout d'abord, un examen des règles tombées en *désuétude* s'impose. Une actualisation des textes légaux et une vérification de leur conformité avec le droit supérieur (conformité du droit cantonal avec le droit fédéral ; exigence d'une base légale suffisante pour les directives cantonales) est clairement nécessaire. Les lois et règlements cantonaux sont souvent anciens et n'ont guère été

¹⁹⁴ MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité du médecin – Aspects de droit civil, pénal et administratif, Berne 2017, p. 226–228.

¹⁹⁵ Cf. n. 14.

adaptés à l'évolution de la législation fédérale et des connaissances médicales. Certaines exigences ne sont plus conformes aux bonnes pratiques médicales, notamment aux recommandations de la Société Suisse de Médecine de l'Addiction (SSAM)¹⁹⁶. Même si certains cantons nous ont indiqué avoir entrepris des projets de révision de leurs règlements et/ou directives¹⁹⁷ de nombreux cantons n'ont pas abrogé des textes pourtant anciens. Leurs directives ne sont pas toujours tenues à jour.

[133] Au niveau fédéral, l'art. 11 al. 1bis LStup est tombé en désuétude, très peu de médecins notifiant leurs prescriptions *off-label* et les autorités cantonales ne les réclamant pas¹⁹⁸. Il mériterait dès lors d'être abrogé ou révisé.

5.2. Clarifier les compétences des cantons

[134] L'éventuelle compétence des cantons pour aller au-delà de ce que prévoit la LStup devrait être clarifiée au niveau fédéral, que ce soit dans la LStup directement ou par la jurisprudence.

[135] Cette démarche est importante, déjà pour éviter que des ressources cantonales soient utilisées pour produire des règles qui seraient ultérieurement déclarées nulles par des tribunaux. Elle permettrait également de clarifier l'étendue de la liberté thérapeutique des médecins, facilitant leur pratique et l'accès aux soins. En effet, l'existence de nombreuses règles éparses, dont on ne sait pas si elles sont réellement appliquées ou applicables, ne favorise pas les vocations de médecins pour prendre en charge les personnes souffrant de syndrome de dépendance. Il arrive aussi que ces règles donnent lieu à des litiges devant les tribunaux, comme cela a été le cas à Genève;¹⁹⁹ dans ce cas, l'insécurité juridique est encore plus nuisible.

[136] La confusion découle également du fait que les textes cantonaux mélangent dispositions d'exécution de l'art. 3e LStup, tentative de définir les règles « admises par la science » au sens de l'art. 11 al. 1 LStup et recommandations de bonnes pratiques.²⁰⁰ S'il appartient effectivement aux cantons d'édicter les dispositions d'exécution de l'art. 3e LStup, les sociétés médicales sont quant à elles plus à même d'être à jour et de suivre l'évolution des connaissances médicales pour définir les règles admises par la science et les bonnes pratiques.²⁰¹

[137] Néanmoins, une compétence des cantons pour émettre des recommandations, notamment en matière de traitements du syndrome de dépendance, peut être déduite de dispositions gé-

¹⁹⁶ Cf. n. 9.

¹⁹⁷ Les autorités cantonales nous ont indiqué qu'à Genève, le Règlement et les directives devraient être modifiées à l'avenir ; dans le canton de Vaud le Règlement devrait être modifié ; en Valais les directives sont en cours de révision.

¹⁹⁸ Cf. n. 59–60.

¹⁹⁹ Cf. n. 158.

²⁰⁰ Cela ressort explicitement dans les directives vaudoise et fribourgeoise : D-VD, pt. 1.1 : « Les objectifs de ces directives sont les suivants : 1. Présenter les dispositions légales fédérales et cantonales ; 2. Préciser les *exigences du Médecin cantonal* concernant la prescription, la dispensation et l'administration de ces médicaments qui sont soumises à autorisation cantonale ; 3. Rappeler l'importance de la formation de base et continue et indiquer les offres existantes ; 4. Fournir des *aides aux suivis, issues des bonnes pratiques* (par ex. plan d'anticipation conjoint des risques, que faire en cas de difficultés dans les suivis, en cas de violence, ...) ; 5. Préciser les ressources à dispositions des praticiens qui s'engagent dans les suivis ; 6. Préciser les missions des centres ambulatoires d'addictologie du canton. [...] Elles décrivent la mise en œuvre de traitements réalisés conformément aux *bonnes pratiques médicales et aux règles admises par la science* (notre mise en évidence) ; D-FR, pt. 1 : la directive vise à la mise en œuvre de traitements réalisés conformément aux règles admises par la science ».

²⁰¹ P. ex. recommandations de la SSAM (n. 9).

nérales de la LStup. En effet, à teneur de l'art. 3b LStup, les autorités cantonales ont un rôle à jouer pour informer, conseiller et *formuler des recommandations* en matière de prévention des troubles liés à l'addiction et de leurs conséquences médicales et sociales. De plus, selon l'art. 3l LStup, elles soutiennent la Confédération chargée d'élaborer « des recommandations relatives à l'assurance qualité dans les domaines de la prévention, de la thérapie, de la réinsertion, de la réduction des risques et de l'aide à la survie (en collaboration avec la Confédération) ». Les cantons ont d'ailleurs à ce titre publié de nombreuses directives sur différents autres thèmes que les traitements du syndrome de dépendance.²⁰² En pratique, comme nous l'avons vu, les cantons imposent dans ce domaine des règles parfois très précises. Toutefois, à notre avis, ces règles doivent rester non-contraignantes. Ce n'est clairement pas toujours le cas.

5.3. Analyse des effets des réglementations cantonales

[138] Notre analyse a montré que les règles relatives aux TDSSC divergent dans chaque canton. Cependant, l'efficacité comparée de ces règles n'a pas, pour l'instant, été évaluée. On ne connaît donc pas les effets de ces règles selon les cantons ; on ne peut donc déterminer lesquelles sont les plus efficaces et lesquelles sont contreproductives.

[139] Ces derniers temps, les inquiétudes portent surtout sur les benzodiazépines et les z-drugs, où les données de la science médicale sont moins fiables, notamment quant à l'usage à long terme ou en co-médication. Selon les entretiens que nous avons pu avoir avec elles, les autorités cantonales semblent hésiter sur la nécessité médicale, sociale et/ou politique d'intervenir. Il serait nécessaire de réunir les connaissances scientifiques avant de se mettre à légiférer, au risque de limiter vainement la liberté thérapeutique des médecins.

5.4. Remplacer le régime d'autorisation par un système d'annonce

[140] Une réflexion sur les *dangers des différentes SSC* devrait également être menée. Aujourd'hui, les TAO sont bien établis ; ils constituent même un gold standard de l'*evidence-based medicine*. Il se justifie à notre avis de rendre leur mise en œuvre plus flexible²⁰³.

[141] Le principe même de l'autorisation pour les traitements du syndrome de dépendance doit dès lors être remis en question. En effet, le but principal que devrait poursuivre la réglementation

²⁰² A Genève, les documents de la Direction générale de la santé : Directive concernant le retour des stupéfiants, version 1 du 1^{er} mars 2018 ; Directives concernant la remise de pentobarbital sodique dans les cadre d'une assistance au suicide, 11 janvier 2008 ; Préparation à base de CBD, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 27 août 2019 ; Abus de Makatussin, cas particulier de tromperie, rappel, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 19 janvier 2016 ; Makatussin sirop, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 19 octobre 2015 ; Remise de Dormicum, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 6 janvier 2015 ; Sativex, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 28 février 2014 ; Tenue de la comptabilité des stupéfiants, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 5 février 2013 ; Contrôle des stupéfiants / envoi des ordonnances en fin de mois, Circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 15 mars 2011 ; Subutex, circulaire aux pharmacies du canton de Genève, 18 mars 2008. A Neuchâtel. Recommandations concernant l'usage de benzodiazépines (mai 2017) ; dans le Jura : Recommandations pour une meilleure collaboration entre médecins et pharmaciens engagés dans la prévention et le traitement des addictions (2004), Dépendances et prison (2002), parentalité et troubles addictifs (mars 2004), recommandations en cas d'hospitalisation de personnes dépendantes (alcool, drogues, médicaments) (septembre 2005).

²⁰³ Cf. également : OLIVIER GUILLOD, aspects juridiques du traitement de substitution, Dépendances 48/2012, p. 21 : « Par une réglementation souple et faisant confiance aux professionnels de la santé impliqués, le droit devrait plus clairement encourager les bonnes pratiques cliniques fondées sur des preuves scientifiques et libérer des peurs et des fantasmes qu'éveille encore dans la société la consommation de substances dites illicites ».

des traitements de la dépendance est de favoriser le suivi médical et psychosocial du plus grand nombre de personnes dépendantes, l'efficacité de ces traitements n'étant plus à démontrer. Or le fardeau administratif que constitue, pour les médecins, la demande d'autorisation et son renouvellement périodique, peut les décourager à accepter ces personnes. De même, les personnes éligibles risquent de se détourner des traitements, si les contraintes qui leur sont imposées sont trop élevées, notamment si leurs données personnelles sont transmises aux autorités cantonales, voire à d'autres autorités.²⁰⁴

[142] La suppression du régime d'autorisation permettrait ainsi de favoriser l'accès au traitement, en réattribuant les compétences de surveillance et d'information sur les bonnes pratiques aux instances ordinaires, soit aux associations de professionnels pour les médecins (par ex. SSAM) et à Swissmedic pour les médicaments. Comme déjà mentionnés, celles-ci sont en effet plus compétentes en la matière et jouissant d'une meilleure légitimité.²⁰⁵ Enfin, les buts de limitation des doubles prescriptions et de tenue de statistique peuvent être atteints via une procédure de simple annonce aux autorités cantonales, avec tenue d'une liste centralisée.

5.5. Favoriser le dialogue

[143] La Confédération et les cantons cherchent à maintenir un équilibre délicat entre des intérêts divergents. D'un côté, il s'agit d'empêcher la diversion de SSC susceptibles d'alimenter le marché noir, cela en restreignant les quantités prescrites et remises par les professionnels de la santé. D'un autre côté, il convient de ne pas dissuader ceux-ci de proposer, respectivement les personnes souffrant d'un syndrome de dépendance d'accepter, des traitements médicaux. En effet, comme déjà évoqué, des exigences bureaucratiques trop lourdes découragent les uns comme les autres.

[144] S'agissant plus particulièrement du dialogue entre les médecins et pharmaciens cantonaux et les professionnels de la santé, celui-ci est facilité lorsque règne un climat de confiance. Les médecins sont alors prêts à écouter les conseils des Médecins et Pharmaciens cantonaux, compte tenu de leur expérience du domaine. Toutefois, certains médecins sont prêts à défendre leur liberté thérapeutique face à ce qu'ils perçoivent comme des ingérences non fondées de l'autorité²⁰⁶. Comment développer un dialogue constructif est donc une question essentielle. Des offres de formation adaptée aux défis actuels constitue un début de solution.

[145] Le dialogue entre autorités des différents cantons est également important. Même si la défense du fédéralisme va de pair avec des régimes variables selon les cantons, une communication régulière entre Médecins et Pharmaciens cantonaux est de nature à identifier plus vite là où les règles méritent d'être abrogées et là où elles devraient être renforcées. Aujourd'hui, aucune règle fédérale ou cantonale n'aménage ce dialogue. Les offres de formations pourraient servir à aménager ce dialogue.

[146] Trouver le juste équilibre passe par un dialogue constant entre les parties prenantes, soit les autorités, les institutions, les professionnels de la santé, les patients et leur entourage. Idéalement, les préoccupations politiques devraient demeurer à l'arrière-plan.

²⁰⁴ Groupe Pompidou-Conseil de l'Europe (n. 3), p. 58.

²⁰⁵ Id.

²⁰⁶ Cf. n. 158.

Annexe : Tableau II : Fondement des règles cantonales allant au-delà des exigences de la réglementation fédérale

	GE	VD	FR	NE	VS	JU
Soumission au régime de l'autorisation de traitements de patients dépendants, hors traitements de la dépendance elle-même (p.ex. : médication complémentaire à un TAO)		D-VD, 10.1, 10.4		D-NE, II, 3		
Limitations à l'utilisation « off-label » de stupéfiants et psychotropes		D-VD, 8.1 et 8.5	D-FR, 12			
Collecte de données supplémentaires à celles de l'OASstup au moment de la demande d'autorisation	Formulaire	Formulaire	Formulaire	Formulaire	Formulaire	Formulaire
Plafonnement du nombre de patients par médecins	Art. 17 al. 1 et 2 RaLStup.					
Limitation des traitements de la dépendance aux personnes majeures ou pour lesquelles un sevrage n'est pas indiqué				D-NE, 1.4; II. 1.1.		
Restrictions en matière d'utilisation de benzodiazépines	D-GE, III, IV.3	D-VD, 9.3, 10.3 et 10.4	D-FR, 12	D-NE, II.3 et 4.		
Obligation de prendre son traitement sous contrôle visuel	Art. 21 al. 1 RaLStup	D-VD, 12.1. et 2	D-FR, 12	D-NE, 4.1	D-VS, let. d.	
Limitation des formes galéniques utilisables	D-GE, IV.1	D-VD, 13.2	D-FR, 13.	D-NE, II.1.2. et 1.3		D-JU, 5
Obligation de signer un contrat thérapeutique et de recourir à des tests urinaires			D-FR, 22		D-VS, b	

CAROLE-ANNE BAUD est docteure en droit et chercheuse FNS à l'Université de Lausanne.

VALÉRIE JUNOD est professeure de droit aux Universités de Genève et de Lausanne.

CAROLINE SCHMITT-KOOPMANN est titulaire d'un master en sciences pharmaceutiques et candidate au doctorat dans le cadre du projet FNS 100011_182477.

OLIVIER SIMON est maître d'enseignement et de recherche en médecine de l'addiction au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV).

Cette recherche a fait l'objet d'un financement du FNS (projet 100011_182477 sur la réglementation des médicaments sous contrôle). Pour plus de détails sur le projet : <https://wp.unil.ch/medicaments-sous-controle/>.

Nous remercions les Médecins et Pharmaciens cantonaux, qui ont pris le temps de répondre à nos questions.