

Ordonnance sur la prescription médicale d'héroïne

du 8 mars 1999

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 8, al. 6 à 8, 8a, 9 et 14, al. 1, de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (loi)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 But

¹ Le traitement avec prescription d'héroïne de personnes gravement dépendantes de cette substance vise:

- a. à établir avec elles un lien thérapeutique stable;
- b. à améliorer leur état de santé physique et/ou psychique;
- c. à améliorer leur intégration sociale (aptitude à travailler, distanciation par rapport à la scène de la drogue, réduction de la délinquance);
- d. à faire cesser durablement leur consommation d'opiacés.

² Le traitement avec prescription d'héroïne complète la thérapie destinée aux personnes gravement dépendantes de l'héroïne chez lesquelles d'autres thérapies ont échoué ou dont l'état de santé ne permet pas d'autres types de traitement.

Art. 2 Définitions

¹ Par *traitement avec prescription d'héroïne* on entend la prescription d'héroïne à des personnes gravement dépendantes, dans le cadre d'un traitement global et interdisciplinaire, dispensé dans une institution visée à l'art. 9.

² L'*état de santé* englobe l'état somatique et psychique ainsi que la situation sociale du patient.

³ Par *personne gravement dépendante* on entend toute personne qui remplit les critères mentionnés aux chiffres 4 (syndrome de sevrage physique) et 5 (développement d'une tolérance) de la Classification internationale des maladies de l'OMS de décembre 1990² (International Classification of Diseases and Health-related Classifications, ICD-10) pour un diagnostic de dépendance, ainsi qu'au moins deux autres critères.

RS 812.121.6

¹ RS 812.121

² On peut consulter ce document à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne ou en obtenir, contre paiement, le texte imprimé de l'Organisation mondiale de la santé, Division of Publishing, Language, and Library Services, Headquarters, 1211 Genève 27.

Section 2 Traitement avec prescription d'héroïne

Art. 3 Interdisciplinarité

¹ Le traitement avec prescription d'héroïne comprend une prise en charge somatique, psychiatrique et sociale.

² La direction de l'institution assure la coopération et la coordination avec et entre les personnes collaborant au traitement.

Art. 4 Critères d'admission

¹ Pour être admis à suivre le traitement avec prescription d'héroïne, le patient doit :

- a. avoir 18 ans révolus;
- b. être gravement dépendant de l'héroïne depuis deux ans au moins;
- c. avoir fait au moins deux tentatives, sans succès ou interrompues, dans une autre thérapie ambulatoire ou résidentielle reconnue; et
- d. présenter des déficits de nature somatique, psychique ou sociale imputables à la consommation de drogue.

² Exceptionnellement, lorsque cela est justifié, notamment en cas de maladie physique ou psychique grave ne permettant pas un traitement basé sur d'autres méthodes, une personne qui ne remplit pas les conditions visées à l'al. 1, let. c, peut être admise à suivre le traitement avec prescription d'héroïne.

Art. 5 Indication

¹ Après avoir examiné de manière approfondie l'état de santé du patient, les personnes responsables des secteurs de traitement posent l'indication médicale et sociale.

² Elles décident ensemble d'admettre ou non le patient. En cas de divergences, l'organe indiqué dans le concept d'exploitation tranche.

³ Le responsable médical présente la demande d'autorisation pour patient visée à l'art. 20.

Art. 6 Déclaration de consentement

¹ Lors de son admission, le patient confirme par écrit qu'il a été dûment informé du déroulement du traitement, de ses droits et devoirs, et des conséquences du non-respect de ces derniers.

² Le patient doit en particulier s'engager à renoncer à conduire un véhicule à moteur pendant la durée du traitement.

Art. 7 Plan thérapeutique

¹ Les objectifs individuels du patient dans les différents secteurs de la prise en charge sont définis à partir d'un plan thérapeutique élaboré de manière interdisciplinaire.

² Le personnel soignant vérifie trimestriellement les objectifs et au besoin les réajuste.

³ Lors de la vérification, il évalue notamment les chances de succès du passage à un autre traitement, tel qu'un programme avec prescription de méthadone ou un traitement axé sur l'abstinence.

Art. 8 Administration de l'héroïne

¹ En règle générale, l'héroïne est administrée à l'intérieur de l'institution visée à l'art. 9, sous contrôle visuel du personnel soignant.

² Des doses d'héroïne non injectable à emporter peuvent être remises à un patient si son état de santé est stabilisé, si son intégration sociale est avancée (notamment sur les plans du logement et du travail), s'il se tient éloigné de la scène de la drogue et au cas où l'administration de la totalité des doses à l'intérieur de l'institution aurait une influence négative notable sur la suite de sa réhabilitation sociale.

³ La remise aux patients de substances non injectables à emporter est soumise à une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

⁴ Les doses à emporter peuvent être remises uniquement aux patients qui suivent un traitement avec prescription d'héroïne, en règle générale pour une durée de six mois sans interruption. Dans des cas exceptionnels justifiés l'OFSP peut réduire cette durée, mais pas à moins de trois mois.

⁵ La quantité à emporter de substances non injectables ne doit pas dépasser la dose journalière. Si d'autres règles en matière de remise de doses à emporter sont décidées, elles devront faire l'objet d'un suivi scientifique.

⁶ L'OFSP établit des directives et des recommandations concernant la prescription et la remise de l'héroïne. Les dispositions cantonales relatives à la prescription et à la remise de morphine et de méthadone et des autres stupéfiants sont réservées. Sauf disposition contraire, elles sont applicables par analogie à l'héroïne.

Section 3 Institution de traitement avec prescription d'héroïne

Art. 9 Institution

Sont habilitées à dispenser le traitement avec prescription d'héroïne les institutions:

- a. qui assurent un traitement et une prise en charge interdisciplinaires au sens de l'art. 3;
- b. qui disposent de personnel médical et d'autres professionnels qualifiés;
- c. qui disposent d'un effectif suffisant de personnel soignant et de personnel de prise en charge;
- d. qui disposent de locaux à un endroit approprié et d'une infrastructure appropriée; et
- e. qui garantissent la sécurité des opérations liées à l'héroïne et un programme d'assurance qualité.

Art. 10 Autorité responsable et direction

¹ Les autorités responsables de l'institution sont les cantons, les communes ou des organisations privées.

² L'autorité responsable assume la direction générale de l'institution, notamment l'organisation, l'engagement du personnel et l'infrastructure nécessaires au déroulement du traitement avec prescription d'héroïne, ainsi que son financement.

³ La direction générale de l'institution n'est pas habilitée à donner des instructions au personnel s'agissant de décisions relevant du traitement.

Art. 11 Personnel soignant

¹ Le personnel soignant est composé au moins:

- a. d'un médecin responsable de la direction médicale, titulaire de l'autorisation de prescrire de l'héroïne visée aux art. 9 et 10 de la loi;
- b. d'un professionnel responsable de la prise en charge psychosociale;
- c. de deux personnes responsables des soins aux patients et de la remise des stupéfiants et des médicaments prescrits.

² Un effectif suffisant de personnel qualifié doit être à disposition dans tous les secteurs du traitement et de la prise en charge.

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

Art. 12 Délégation

¹ Exceptionnellement, dans des cas justifiés, certains secteurs du traitement et de la prise en charge peuvent être confiés à des personnes ou à des institutions extérieures qualifiées, à condition qu'une prise en charge interdisciplinaire et coordonnée soit garantie.

² La délégation doit être soumise à l'approbation de l'OFSP.

³ La remise et la prescription d'héroïne visées à l'art. 8 ne peuvent pas être déléguées.

Art. 13 Formation et perfectionnement

¹ La majorité du personnel qualifié doit justifier d'une expérience professionnelle suffisante dans le traitement et la prise en charge de personnes dépendantes de la drogue.

² Le personnel est tenu de se perfectionner régulièrement. L'OFSP l'informe des résultats significatifs de la recherche et des recommandations correspondantes en matière thérapeutique.

Art. 14 Sécurité

¹ Les stupéfiants doivent être conservés à l'écart de toute marchandise dans un coffre-fort placé dans un local qui aura été dûment autorisé à cette fin. Si des problèmes de sécurité se posent, les cantons peuvent prescrire des mesures supplémentaires.

² L'institution élabore, avec le concours des autorités de la police locale, un dispositif de sécurité pour les patients et le personnel soignant.

³ Le responsable du contrôle des stupéfiants doit pouvoir en tout temps présenter à l'autorité ayant délivré l'autorisation les pièces justificatives concernant l'acquisition et l'utilisation des stupéfiants prescrits.

Art. 15 Concept d'exploitation et de traitement

¹ L'institution établit un concept détaillé d'exploitation, comprenant notamment des indications sur l'autorité responsable, la direction de l'institution, les responsabilités, les ressources en personnel, les locaux, le nombre de places de traitement, la sécurité, la protection des données, le financement et la place de l'institution dans l'organisation du réseau régional des institutions d'aide aux toxicomanes.

² Un concept de traitement définit les principes de celui-ci, les responsabilités et le mode de collaboration des personnes participant au traitement et la formation continue qu'elles doivent suivre.

³ Toute modification essentielle apportée au concept d'exploitation et de traitement doit être annoncée sans délai à l'OFSP.

⁴ Les personnes intéressées sont autorisées à consulter le concept d'exploitation et de traitement dans la mesure où elles sont concernées.

Section 4 Autorisations

Art. 16 Attributions de l'OFSP

¹ L'OFSP:

- a. octroie les autorisations aux institutions, aux médecins et aux patients;
- b. octroie les autorisations d'acquisition, de préparation et de mise en circulation de l'héroïne nécessaire au traitement;
- c. exerce la surveillance sur les institutions par des contrôles réguliers, en étroite collaboration avec l'autorité cantonale compétente;
- d. adresse des recommandations aux institutions et établit des directives notamment aux fins de coordonner le traitement avec prescription d'héroïne et d'assurer sa qualité;
- e. encourage et soutient le perfectionnement professionnel du personnel qualifié;
- f. encourage et soutient la recherche sur d'autres questions se rapportant au traitement avec prescription d'héroïne;
- g. soumet chaque année un rapport au Département fédéral de l'intérieur à l'attention du Conseil fédéral.

² Il peut soutenir les institutions par des contributions à l'exploitation.

Art. 17 Dispositions générales

Toute autorisation est réputée exceptionnelle au sens de l'art. 8, al. 6 et 7, de la loi. Nul ne peut prétendre à l'obtention ou ni renouvellement d'une autorisation.

Art. 18 Autorisation donnée à l'institution

¹ L'OFSP peut octroyer une autorisation à une institution pour le traitement avec prescription d'héroïne:

- a. si l'autorisation cantonale visée à l'art. 14, al. 1, de la loi lui a été octroyée;
- b. si son concept d'exploitation et de traitement (art. 15) a été approuvé par le canton où elle est établie;
- c. si un médecin au moins est titulaire de l'autorisation visée à l'art. 19;
- d. si les autres conditions liées au traitement avec prescription d'héroïne et les exigences fixées par la présente ordonnance, auxquelles doivent satisfaire le personnel traitant et l'institution, sont remplies.

² Pour pouvoir poursuivre le traitement avec prescription d'héroïne lorsque le patient est hospitalisé ou qu'il purge une peine privative de liberté de 30 jours au maximum, l'hôpital ou le service médical de l'établissement pénitentiaire peut, dans des cas exceptionnels justifiés, se voir octroyer une autorisation valable pour la durée du séjour du patient, sans que les conditions visées par l'al. 1, let. b et d, soient remplies.

³ L'autorisation destinée à l'institution est valable deux ans. Elle est renouvelée pour autant que les conditions de son octroi soient remplies.

Art. 19 Autorisation donnée au médecin

¹ L'OFSP octroie à un médecin l'autorisation de prescrire de l'héroïne:

- a. s'il est habilité à remettre des stupéfiants au sens de l'art. 9 de la loi;
- b. s'il possède l'expérience du traitement de personnes gravement dépendantes de l'héroïne.

² L'autorisation destinée au médecin est valable deux ans. Elle est renouvelée pour autant que les conditions de son octroi soient remplies.

Art. 20 Autorisation donnée au patient

¹ L'OFSP octroie à un patient l'autorisation de suivre un traitement avec prescription d'héroïne dans une institution agréée:

- a. s'il remplit les critères d'admission visés à l'art. 4;
- b. si la direction médicale a proposé son admission au traitement;
- c. si l'autorité cantonale compétente visée à l'art. 15a, al. 5, de la loi ou la direction de l'institution ne formule pas d'objections.

² L'autorisation donnée au patient est valable deux ans. Dans les cas justifiés, elle peut être renouvelée, chaque fois pour une année.

³ Les demandes de renouvellement doivent être accompagnées d'un rapport sur l'évolution du traitement et préciser les nouveaux objectifs thérapeutiques.

Art. 21 Extinction de l'autorisation donnée au patient

L'autorisation donnée au patient s'éteint:

- a. à l'échéance de sa durée de validité;
- b. à la demande du patient;
- c. à la fin du traitement.

Art. 22 Retrait de l'autorisation donnée au patient

L'OFSP peut retirer au patient l'autorisation de participer au traitement avec prescription d'héroïne:

- a. s'il consomme des stupéfiants illégaux à l'intérieur de l'institution;
- b. s'il remet à des tiers ou vend des stupéfiants qui lui ont été remis;
- c. s'il exerce des menaces ou commet des actes de violence envers des membres du personnel soignant ou d'autres personnes à l'intérieur de l'institution;
- d. s'il refuse par principe ou de façon répétée le traitement ou la prise en charge accompagnant le traitement avec prescription d'héroïne;
- e. si les conditions convenues dans la déclaration de consentement ne sont plus remplies.

Section 5 Protection des données**Art. 23**

¹ L'institution communique à l'OFSP par l'intermédiaire de l'autorité cantonale compétente les données personnelles (nom, adresse, date de naissance, lieu d'origine et données relatives aux critères d'admission) nécessaires à l'octroi de l'autorisation.

² Aux fins de contrôler la qualité du traitement au sens de l'art. 16, al. 1, let. c et d, l'OFSP consulte les dossiers médicaux et les plans thérapeutiques des patients ou mandate des tiers à cet effet, qui ont alors l'obligation de garder le secret.

³ Toute exploitation de données personnelles à des fins de recherche et d'évaluation est soumise à la loi sur la protection des données³ et doit être effectuée dans des conditions garantissant l'anonymat.

Section 6 Dispositions finales**Art. 24** Disposition transitoire

Les autorisations des essais avec prescription d'héroïne délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à leur échéance mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 1999.

Art. 25 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 1999.

8 mars 1999

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Ruth Dreifuss

Le chancelier de la Confédération, François Couchepin

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une concordance dans la pagination des trois éditions du RO.