

Le cadre légal des traitements de substitution en Belgique

En légalisant récemment les traitements de substitution, la Belgique, a mis fin à un débat, entamé il y a de nombreuses années, sur la nécessité d'assurer la sécurité juridique des médecins qui prennent en charge des usagers de drogues. Après avoir retracé l'histoire politique de ce débat, nous décrirons les grandes lignes de cette réforme à travers la loi du 22 août 2002 et l'arrêté royal du 19 mars 2004. En guise de **conclusions**, nous interrogerons la pertinence de cette légalisation sur la délivrance des traitements de substitution.

Rétroactes

Comme tout débat relatif aux drogues, la question des traitements de substitution a déchaîné foudre et passions. Pendant longtemps et maintenant encore, certains ont considéré que le seul traitement envisageable pour les usagers de **drogues**, et plus particulièrement les usagers d'héroïne, restait le sevrage pur et simple ou le traitement psychiatrique, la méthadone n'étant qu'une autre forme de drogue tout autant condamnable. De ce fait, et malgré de nombreuses études démontrant leur efficacité, l'accès aux traitements de substitution a longtemps été marginalisé en Belgique.

Sur le plan légal, aucune disposition spécifique ne réglementait, jusqu'il y a peu, les traitements de substitution. Le principe même du traitement à la méthadone n'a jamais été contraire à la loi mais la loi pénale du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques sanctionne en son article 3, § 3 le délit d'entretien de la toxicomanie, c'est-à-dire "les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance"¹. Ces substances sont énumérées par l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes. Les peines, assez lourdes, sont celles prévues par l'article 2bis, §1er de la loi du 24 février 1921, à savoir un emprisonnement de trois mois à cinq ans et une amende de 1 000 à 100 000 euros. Les médecins peuvent également être interdits temporairement ou définitivement de l'exercice de leur profession.

Nous n'entrerons pas dans le débat juridique qui a entouré les conditions d'application de la loi mais retenons que le problème central a été de circonscrire la notion d'abus qui n'est pas définie par la loi et a été laissée à l'appréciation souveraine du juge. Un arrêt intéressant du tribunal correctionnel de Bruxelles du 16 février 1984², auquel s'est référé fréquemment la jurisprudence³, postule que le traitement au moyen de la méthadone n'est ni illégal, ni interdit. L'abus dans les prescriptions doit plutôt être recherché dans la manière et dans les procédés selon lesquels ce traitement est administré (conditions d'exécution du traitement). La jurisprudence fournissait des directives quant à la pratique normale qui prévaut lors de la

¹ Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques. Voyez les modifications intervenues par les lois des 9 juillet 1975, 14 juillet 1994, 17 novembre 1998, 22 août 2002, 4 avril 2003 et 3 mai 2003.

² *Journal des Procès*, 2 mars 1984, n°36 et note précédant l'arrêt de A. Decourrière.

³ Voyez notamment Bruxelles, 7 novembre 1985, *Journal des Tribunaux*, 1986, 371; Bruxelles, 16 décembre 1986, *Pasicrisie*, II, 1987, 51; Anvers, 12 octobre 1988, *Rechtskundig Weekblad*, 1988-1989, 818; Anvers, 14 mai 1985, *Pasicrisie*, II, 1985, 132.

prescription de la méthadone. Il s'agit de "normes et critères d'abus" qui ne sont pas obligatoires pour le médecin mais constituent plutôt une ligne de conduite⁴.

Sur le plan disciplinaire, l'article 6, 2° de l'arrêté royal n°79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins charge les Conseils provinciaux de veiller au respect des règles de la déontologie médicale et de réprimer disciplinairement les fautes commises par les médecins dans l'exercice de la profession. A cet égard, l'article 37 du Code de déontologie médicale stipule que le médecin doit veiller à prévenir le développement de toute toxicomanie. Le Conseil provincial agit soit d'office, soit à la requête du Conseil national, du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du Procureur du Roi ou de la commission médicale, soit encore sur plainte d'un médecin ou d'un tiers (art.20 de l'AR). Les sanctions et déchéances prévues par l'arrêté royal sont l'avertissement, la censure, la réprimande, la suspension du droit d'exercer l'art médical pendant un terme qui ne peut excéder deux années et la radiation du tableau de l'ordre (art.16 de l'AR)⁵. Quant au Conseil national, il a pour tâche "de donner d'initiative ou à la demande de l'autorité publique (...), des avis motivés sur des questions d'ordre général, sur des problèmes de principe ou sur des règles de déontologie médicale (...)"⁶. Dans ce cadre, le Conseil national et les Conseils provinciaux ont adopté des directives et circulaires sur les traitements de substitution.

Pendant plusieurs années, une bataille sur la valeur juridique de ces directives a opposé l'Ordre et certains médecins qui considèrent l'obligation de traiter leurs patients toxicomanes dans le cadre d'une équipe multidisciplinaire comme contraire à la liberté thérapeutique, leur causant, à eux et à leurs patients, un préjudice grave et difficilement réparable. Dans plusieurs arrêts successifs, le Conseil d'État a donné raison aux médecins, considérant que "c'est au législateur et non à l'ordre qu'il appartient d'édicter des règles générales et abstraites à caractère obligatoire. En donnant une allure réglementaire (...), le conseil excède sa compétence en ce qu'il peut donner à croire, tant aux praticiens qu'aux autorités de l'ordre judiciaire, que le modèle de comportement qu'il décrit s'impose sous peine de sanctions"⁷.

Comme on peut le constater, le médecin isolé qui prescrivait de la méthadone était soumis à une totale insécurité juridique sans parler de l'attitude plus que dissuasive de l'Ordre des médecins. Face au nombre croissant d'héroïnomanes qui ne pouvaient être valablement entourés par les moyens thérapeutiques traditionnels mis à leur disposition, il était grand temps de mener une politique cohérente en matière de traitements de substitution et de mettre en place un cadre légal mettant fin à l'insécurité juridique.

Le cheminement législatif et la Conférence du consensus de 1994

⁴Relevons la nécessité d'un examen du patient avant toute prescription médicamenteuse, la prescription strictement limitée aux besoins personnels du patient, la réévaluation constante de la prescription pour tendre au sevrage et à la guérison, sauf cas exceptionnels justifiés, l'exclusion de la prescription en "injectable", l'exclusion de la prescription de médicaments de substitution sous une forme qui en permet la manipulation par le patient, la prescription accordée dans le cadre d'un traitement d'ensemble médico-psycho-social, etc.

⁵Voyez les décisions publiées sur le site de l'Ordre des médecins: <http://www.ordomedic.be> et A.Decourrière, "Questions relatives à l'usage, à la détention et au trafic des stupéfiants et problèmes liés au traitement des toxicomanes", *Revue de droit pénal et de criminologie*, 1985, n°2, pp.638-639.

⁶Article 15, §2, 2° de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 (n°79) relatif à l'Ordre des médecins. Voyez également l'article 15, §1er: "Le conseil national élabore les principes généraux (...) qui constituent le code de déontologie médicale. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, donner force obligatoire au code de déontologie (...)".

⁷ Conseil d'Etat (5ème chambre des référés), 9 juin 1993, n°43.258.

C'est dans ce contexte qu'ont été déposées, au parlement, les premières propositions de loi visant à modifier l'article 3 de la loi de 1921 en vue d'excepter de la répression pénale "les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir" et de le compléter par un article 3bis précisant que "pour l'application de la présente loi, l'on entend par 'traitement de substitution', tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à préserver sa santé et sa qualité de vie, et poursuivant pour but ultime le sevrage du patient"⁸.

Si ces propositions n'ont pas abouti au parlement, un consensus s'est dégagé entre le politique et le corps médical en 1994⁹ au sujet du traitement des héroïnomanes au moyen de la méthadone. Lors de la présentation du texte de la "Conférence du consensus", le ministre de la Santé avait à l'époque souligné "qu'un processus d'autorégulation s'est mis en place aussi bien du côté des médecins qu'en ce qui concerne la demande formulée par les héroïnomanes. Ce processus d'adaptation mutuelle entre l'offre et la demande de soins est à la fois quantitatif et qualitatif"¹⁰. Le texte comporte des recommandations dans le domaine du dosage et du mode d'administration. Il n'exclut aucun médecin de l'établissement et du suivi d'un traitement d'entretien à la méthadone quel que soit le cadre dans lequel ce médecin travaille mais il pose en principe que l'approche et le soutien psychosociaux constituent des facteurs essentiels pour guérir la toxicomanie. La manière dont ce soutien et cette approche doivent être fournis, n'est pas déterminée. Différents types de structures sont envisageables pour atteindre le résultat fonctionnel visé. Enfin, le texte de consensus énonce que les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter une double administration de méthadone.

A défaut de modification légale, ce consensus a permis d'apaiser les esprits, de sortir les traitements de substitution de la clandestinité et d'assurer une prise en charge correcte des usagers de drogue¹¹. A l'instar de ce que l'on a pu remarquer avant l'adoption de la loi sur la dépénalisation de l'avortement, le parquet poursuivait de moins en moins les médecins qui prescrivaient de la méthadone sous certaines conditions et les jugements se faisaient de plus en plus rares. A tel point que l'on peut se poser la question de la nécessité de modifier la loi de 1921. Certes, théoriquement, le médecin isolé qui prescrivait de la méthadone à un usager de drogues était toujours passible de poursuites pénales mais l'on sait également que la formalisation légale de pratiques, si elle tend à assurer la sécurité juridique, est aussi l'occasion d'encadrer ces pratiques au risque de les ankyloser.

La question de la légalisation des traitements de substitution a pourtant été remise à l'ordre du jour de l'agenda politique par le dépôt, au parlement de deux propositions de loi¹² en 1999. De

⁸ Proposition de loi modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, déposée par M. Lallemand, *Doc.Parl.*, Sénat, S.E. 1991-1992, n°447/1. Voir également la proposition déposée par M. Foret, *Doc.Parl.*, Sénat, 1992-1993, 703/1.

⁹ Ce consensus a été présenté officiellement par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement J. Santkin lors d'un congrès qui s'est tenu le 14 octobre 1994 à Gand sur la "Gestion des drogues en 2000".

¹⁰ Discours de J. Santkin in De Ruyver, B., Vermeulen, G., De Leenher, A., Van Der Straten Waillet (dir.), *Vers une politique intégrée en matière de drogues en Belgique?*, Gestion des drogues en 2000, Maklu-Bruylant, 1995, p. 23.

¹¹ Voyez notamment le "Suivi de la Conférence de consensus méthadone de 1994. Evaluation des recommandations formulées en 1994 et propositions complémentaires", Conseil Supérieur d'Hygiène, novembre 2000, 21p.

¹² Proposition de loi visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution et modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques déposée par M. Mahoux et consorts, *Doc. Parl.*, Sénat, S.E.1999, 2-11/1; Proposition de loi

son côté, le gouvernement, en adoptant, le 23 janvier 2001, la Note politique du gouvernement fédéral relative à la problématique de la drogue, avait reconnu les effets positifs des traitements de substitution et décidé de traduire les conclusions de la Conférence de consensus de 1994 dans une législation contraignante¹³. Le gouvernement adopta par la suite, à l'initiative de la ministre de la Santé publique, un projet de loi le 15 juin 2001. Tous les ingrédients étaient réunis pour donner naissance à la loi du 22 août 2002.

La loi du 22 août 2002 visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution et modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques¹⁴

La loi du 22 août 2002 vient compléter la loi du 24 février 1921 en précisant que les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir ne peuvent, moyennant le respect de certaines conditions, être sanctionnés sur base de l'article 3, § 3 de la loi qui, pour rappel, sanctionne le délit d'entretien de toxicomanie.

La loi définit ce qu'il faut entendre par traitement de substitution: " tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible, le sevrage du patient".

La loi ne se limite pas au seul traitement à la méthadone mais vise également l'utilisation aux mêmes fins d'autres substances qui devront être déterminées par le Roi sur proposition du ministre qui a la Santé **publique** dans ses attributions.

Le Roi doit également déterminer les conditions d'administration d'un traitement de substitution. Ces conditions concernent la délivrance et l'administration du médicament, l'enregistrement du traitement par le ministère de la Santé publique moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée, le nombre de patients pouvant être pris en charge par médecin, l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin ainsi que la relation que le médecin prescripteur établit avec un centre spécialisé ou avec un réseau de soins.

Comme on peut le voir, la loi du 22 août 2002 ne vise pas à une dépénalisation totale des traitements de substitution puisque, si les praticiens de l'art de guérir sont autorisés à administrer ce type de traitement, c'est moyennant le respect de certaines conditions. A défaut de respecter ces conditions, ils sont toujours susceptibles d'être poursuivis selon les termes de l'article 3, § 3 de la loi du 24 février 1921 en cas de prescription, délivrance ou administration abusive.

L'arrêt royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution¹⁵

modifiant l'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques en ce qui concerne les traitements de substitution déposée par Mme van Kessel et M. Vanderberghe, *Doc. Parl.*, Sénat, 1999-2000, 2-131/1. Disponible sur le site du Sénat de Belgique à l'adresse suivante: <http://www.senate.be>.

¹³ Note politique du gouvernement fédéral relative à la problématique de la drogue, *Doc. Parl.*, Chambre des Représentants et Sénat, 2000-2001, DOC 50-1059/1 et 2-635/1, plus particulièrement p.49. Disponible sur le site de la Chambre des Représentants à l'adresse suivante: <http://www.lachambre.be>.

¹⁴ *Moniteur belge*, 1er octobre 2002. Disponible sur le site du moniteur belge à l'adresse suivante: <http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/welcome.pl>.

¹⁵ *Moniteur belge*, 30 avril 2004.

Il aura fallu presque deux ans au gouvernement pour définir les modalités du traitement de substitution à travers l'arrêté royal du 19 mars 2004.

L'arrêté royal précise que seules la méthadone et la buprénorphine peuvent être utilisées comme médicament de substitution (art.4). On peut regretter que le texte n'envisage pas la possibilité d'inclure, à l'avenir, d'autres produits de substitution dont l'efficacité thérapeutique serait avérée. On pense notamment à la délivrance contrôlée de diacétylmorphine (héroïne).

En son article 2, l'arrêté royal décrit les conditions que doit remplir un médecin qui veut prescrire des traitements de substitution:

"Tout médecin qui prescrit habituellement des traitements de substitution doit :

- soit être un médecin spécialiste qui a, durant ou après sa formation, été formé spécifiquement à la prise en charge de patients usagers de drogue(s) et à l'instauration d'un traitement de substitution ou qui dispose, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'une expertise en cette matière;
- soit un médecin généraliste agréé qui a suivi une formation spécifique à la prise en charge de patients usagers de drogue(s) et à l'instauration d'un traitement de substitution, ou qui dispose, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'une expertise en cette matière".

L'arrêté précise ce qu'il faut entendre par "formation spécifique à la prise en charge de patients usagers de drogues par traitement de substitution". Il doit s'agir d'une "formation organisée par des organisations scientifiques de médecins généralistes, de médecins spécialistes, par un centre d'accueil pour toxicomane, par un réseau de prise en charge de patients usagers de drogues ou par un centre spécialisé". Par expertise, l'arrêté entend "la formation spécifique et la formation continue, la connaissance de la pharmacologie, les publications scientifiques et l'expérience dans les traitements de substitution. Le centre d'accueil, le réseau pour usagers de drogue(s) ou le centre spécialisé juge si l'expertise du médecin candidat à l'enregistrement pour les traitements de substitution est probante".

Tout médecin qui administre des traitements de substitution doit pouvoir apporter la preuve qu'il suit une formation continue, lit des articles en rapport avec cette matière et participe aux activités d'un centre d'accueil, d'un réseau pour usagers de drogues ou d'un centre spécialisé. Il doit en outre, être enregistré auprès d'un centre d'accueil, d'un réseau pour usagers de drogues ou d'un centre spécialisé et s'engager, lors de son enregistrement:

- 1° à prendre en charge des patients usagers de drogues de manière conforme aux recommandations scientifiques en vigueur;
 - 2° à veiller à leur accompagnement psychosocial;
 - 3° à consigner dans son dossier médical les caractéristiques, l'évolution et le suivi du patient, le traitement prescrit, son dosage et ses modalités d'administration ainsi que les avis multidisciplinaires ou spécialisés qui auraient été demandés et reçus et à communiquer ces données, à sa demande, au médecin responsable du centre d'accueil ou du réseau pour usagers de drogue(s).
-

Le nombre de patients pris en charge par un médecin ne peut dépasser le chiffre de 150 par année (art.11). Cette disposition n'est toutefois pas applicable aux médecins administrant des traitements de substitution dans un centre d'accueil pour usagers de drogues.

Afin d'éviter le phénomène du "shopping", l'arrêté royal précise les conditions d'enregistrement tant pour le médecin prescripteur que pour les patients. Ainsi, l'enregistrement d'un médecin qui prend en charge des traitements de substitution est communiqué à l'Institut de Pharmaco-Epidémiologie de Belgique, à l'inspecteur pharmaceutique ainsi qu'à la Commission médicale compétente (art.2). Concernant les traitements de substitution, les données de la prescription sont rassemblées et encodées par les Offices de tarification qui, après les avoir anonymisées, les transmet à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique.

On se référera utilement à l'arrêté royal pour les autres dispositions concernant notamment les conditions d'agrément des centres d'accueil et des réseaux de prise en charge pour usagers de drogues ainsi que les conditions dans lesquelles doivent être délivrés et administrés les médicaments de substitution.

Conclusions

On peut certes se réjouir de l'aboutissement de ce dossier, entamé il y a plusieurs années, et qui tend, à travers la réglementation des traitements de substitution, à assurer la sécurité juridique des médecins qui prennent en charge des usagers de drogue. Mais les avancées sont timides et les progrès parfois regrettables.

Tout d'abord, on peut déplorer l'option du législateur consistant à maintenir les traitements de substitution dans un cadre dérogatoire au droit commun au sens où ces derniers sont les seuls actes médicaux à être définis par une loi pénale. Malgré la volonté affichée des parlementaires « d'aborder la question des traitements de substitution à travers une approche relevant davantage de la santé que du point de vue strictement juridique et pénal », les traitements de substitution sont loin de sortir du champ pénal dans la mesure où ils peuvent toujours être poursuivis devant les tribunaux en cas de prescription abusive, notion laissée à l'appréciation des tribunaux. Et pourtant, on a vu que les réglementations existantes à différents niveaux (Ordre des médecins, Inspection de la Pharmacie, Commission médicale provinciale..) offrent des garanties suffisantes pour sanctionner les abus éventuels.

La définition légale du traitement de substitution prête également le flan à critique et reste **teintée** de moralisme **puisque ce traitement** doit viser à obtenir si possible le sevrage du patient. Il aurait été **préférable** d'indiquer que le traitement de substitution a pour but ultime la stabilisation psycho-médicale-sociale du patient¹⁶.

Les conditions arrêtées par l'arrêté royal du 19 mars 2004 dans lesquelles les traitements de substitution doivent être administrés constituent également une entorse aux pratiques actuelles. Dorénavant, pour ne pas tomber sous le coup de la loi pénale, tout médecin qui prescrit des traitements de substitution doit satisfaire à certaines conditions en matière de formation ou d'expertise, être enregistré auprès d'un centre d'accueil ou d'un réseau pour toxicomanes et respecter certaines conditions en matière de suivi des patients. Il va sans dire qu'une approche globale et pluridisciplinaire est nécessaire pour une réinsertion effective de

¹⁶ Voyez en ce sens l'amendement des sénateurs Galand et consorts, *Doc. Parl.*, Sénat, 2001-2002, 2-11/2.

l'usager de **drogues**, mais elle ne peut en aucun cas devenir une obligation. Il en va de même de la limitation du nombre de patients pris en charge. Comme le rappelait l'auteur d'une proposition, "aucun traitement, de quelque maladie que ce soit, n'a conduit à une telle mise sous tutelle"¹⁷.

On peut également regretter l'enregistrement spécifique des traitements de substitution alors qu'il aurait peut-être suffi de renforcer les structures existantes au sein des Commissions médicales provinciales et de l'inspection des pharmacies.

La nouvelle réglementation relative aux traitements de substitution constitue, à maints égards, une régression mettant parfois à néant les nombreux efforts consentis par les différents acteurs pour assurer un équilibre entre la liberté thérapeutique et la prise en charge, certes délicate, des usagers de drogue. Qu'il nous suffise de rappeler que lors de l'ouverture de la "Conférence du consensus" de 1994, qui avait brillamment illustré cet équilibre, le ministre de la Santé publique avait fort judicieusement souligné que le texte du consensus " constitue un plaidoyer explicite pour une non intervention du pouvoir législatif ou du pouvoir réglementaire dans le domaine de la pratique médicale associée aux traitements à la méthadone. Il appelle à faire confiance pour l'avenir au corps médical dans son ensemble et à lui conférer la responsabilité de pourvoir avec efficacité, sécurité et continuité au traitement des héroïnomanes sous le contrôle des instances professionnelles".

Christine Guillain

Assistante aux Facultés Universitaires Saint-Louis

¹⁷ Proposition de loi visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution et modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques déposée par M. Mahoux et consorts, *op.cit.*, p.4.