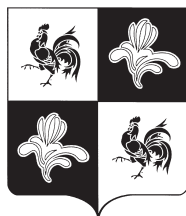


Parlement francophone bruxellois
(Assemblée de la Commission communautaire française)



2 mars 2023

SESSION ORDINAIRE 2022-2023

PROPOSITION DE DÉCRET

**visant à modifier le décret relatif à l'offre de services ambulatoires
dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé
afin de leur permettre de fournir les médicaments nécessaires
à leur mission de réduction des risques**

déposée par Mme Zoé GENOT, M. Julien UYTTENDAELE,
Mme Nicole Nketo BOMELE, M. Ahmed MOUHSSIN et Mme Farida TAHAR

DÉVELOPPEMENTS

Les associations agréées en matière de réduction des risques remplissent un rôle primordial de prévention et d'accompagnement des personnes dépendantes des drogues et de leurs proches. L'objectif de la stratégie de réduction des risques est de prévenir les dommages que l'usage de drogues peut occasionner (chez les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas s'abstenir d'en consommer), et d'intervenir auprès des usagers de drogues, à tous les stades de leur consommation, de leurs pratiques et de leur insertion sociale. Leur rôle rencontre une préoccupation de santé publique essentielle.

Par exemple, les risques associés à un mode de consommation telle que l'injection sont essentiellement liés aux méthodes de préparation et au matériel utilisé. Le partage de matériel d'injection (seringues, cuillères, etc.) engendre un risque important de transmission de maladies infectieuses. Afin de limiter cette contamination, l'OMS recommande l'utilisation systématique de matériel stérile, à usage unique, afin d'éviter les contaminations et de prévenir de nombreuses infections. Pour remplir cette mission, il est essentiel que les associations du secteur de réduction des risques puissent donner l'accès à ce matériel, dont un médicament comme l'eau stérile injectable aux comptoirs d'échanges, pendant les rencontres, les maraudes, les visites aux salles de consommation à moindre risque, etc. L'eau stérile permet, notamment, de dissoudre la cocaïne. Un autre médicament est intéressant en réduction des risques, l'acide ascorbique, plus connu sous le nom de vitamine C en forme de poudre à usage unique, qui sert à dissoudre l'héroïne brune, par exemple. Son usage permet de réduire les risques liés à l'usage de citrons ou de jus de citron qui peuvent contenir des champignons ou des bactéries, responsables d'infections cardiaques, oculaires ou généralisées. L'accès aux substances précitées ou à d'autres types de médicaments jugés nécessaires par un organisme habilité dans l'article 2 est un réel besoin pour le secteur.

En date du 13 janvier 2023, le Sénat a ouvert la voie en adoptant, avec une très large majorité, une résolution ⁽¹⁾ relative à la mise à disposition de la naloxone en vue de réduire le nombre de décès liés aux surdoses et la mise à disposition d'eau pour préparation

injectable. Il s'agit de permettre d'agir rapidement auprès des usagers en danger grâce à la possibilité d'usage d'un puissant antidote aux opioïdes, la naloxone, mais également de permettre la mise à disposition légale des flacons d'eau pour préparation injectable au sein des kits de réduction des risques.

Cependant, le secteur est confronté à un obstacle juridique de taille. Le cadre légal actuel ne permet pas aux associations agréées en matière de réduction des risques, l'achat, le stockage et la distribution de ces produits car ils appartiennent à la catégorie des médicaments.

Actuellement, la continuité de la mission des associations de réduction des risques n'est assurée qu'en raison d'une tolérance temporaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et n'est pas encadrée légalement, ce qui ne permet pas aux associations de pouvoir travailler sereinement et en toute sécurité juridique. En conséquence, la législation actuelle ne permet pas aux services agréés en toxicomanie d'accomplir pleinement leur mission de réduction des risques visée à l'article 3 du décret du 27 novembre 2003 relatif à l'agrément et au subventionnement des réseaux d'aide et de soins et des services spécialisés en assuétudes.

Au niveau fédéral, selon l'article 12^{ter}, alinéa 10, de la loi sur les médicaments ⁽²⁾, il est interdit aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments de livrer des médicaments à usage humain à des personnes non titulaires d'autorisation de distribution en gros ou des personnes non habilitées à délivrer des médicaments au public.

Cependant, il existe une dérogation à cette disposition au sein de l'alinéa 13 du même article : « Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 6, § 2, 9°, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le Roi peut en fixer les conditions et les modalités. Il peut également habilitier d'autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe. ».

(1) Résolution relative à la mise à disposition de la naloxone en vue de réduire le nombre de décès liés aux surdoses et la mise à disposition d'eau pour préparation injectable afin de diminuer les risques sanitaires liés aux injections, adoptée au Sénat le 13 janvier 2023, <https://www.senate.be/www/webdriver?MItabObj=pdf&MIcolObj=pdf&MInamObj=pdfid&MItypeObj=application/pdf&MIvalObj=117441208>

(2) Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1964/03/25/1964032508/justel>

Cet article permet donc des exceptions, cela est le cas, par exemple, des officines pharmaceutiques qui distribuent légalement du matériel stérile et autres médicaments. Mais, lorsqu'il s'agit d'une obligation légale particulière de dispenser des médicaments, cette dérogation peut également s'appliquer à d'autres acteurs. Dans ce cas de figure, afin d'exercer leur mission, les associations de réduction des risques ont la nécessité de disposer d'un cadre qui leur enjoint d'user et de distribuer certains médicaments indispensables dans l'exercice de leurs compétences par la Commission communautaire française.

La présente proposition vise donc à modifier le décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé, afin d'obliger les services agréés à fournir les médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques.

En pratique, afin que les services agréés puissent atteindre leur objectif de réduction des risques, il est nécessaire de leur octroyer l'autorisation de fournir les médicaments nécessaires à la poursuite de leur mission. Cette autorisation permettra aux services agréés de déployer, de manière sécurisée juridiquement, leurs actions de manière plus pertinente au bénéfice de la santé des usagers et de la collectivité. Pour ce faire, les auteurs du texte proposent de faire usage du mécanisme de compétences implicites. En effet, la Commission communautaire française est compétente en matière de Promotion de la santé, conformément aux articles 128 et 138 de la Constitution et l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 (ci-après « LSRI »).

Tout d'abord, la présente initiative se fonde sur la théorie des pouvoirs implicites telle qu'elle a été mise en œuvre dans la jurisprudence de la Cour constitutionnelle. L'empiètement par le législateur décentralisé dans le champ des compétences fédérales, outre

qu'il se fonde sur la mise en œuvre d'une compétence communautaire, respecte le principe de proportionnalité et ne rend pas impossible ou exagérément difficile les compétences de l'autorité fédérale.

Afin de pallier la rigidité des règles de répartition de compétences entre les différentes entités, le législateur spécial a consacré un tempérament au principe de l'exclusivité des compétences.

L'article 10 de la LSRI ⁽³⁾ dispose que « les décrets peuvent porter des dispositions de droit relatives à des matières pour lesquelles les Parlements ne sont pas compétents, dans la mesure où ces dispositions sont nécessaires à l'exercice de leur compétence ». À ce titre, la Cour constitutionnelle a livré une interprétation propre de l'article précité. Elle relève que l'article 10 crée une compétence accessoire au profit des entités fédérées.

Celles-ci peuvent régler les matières réservées par le pouvoir fédéral – que ce soit en vertu d'une reconnaissance expresse de la loi ou en vertu de sa compétence résiduelle – pour autant que deux exigences soient rencontrées. L'article précité ne peut être isolé du système général de répartition des compétences exclusives. Pour être compatible avec celui-ci, l'application de l'article 10 n'est, selon la Cour, admissible qu'à la double condition que la matière réservée se prête à un règlement différencié et que l'impact sur la matière réservée ne soit que marginal. D'autre part, en vertu de l'article 10 lui-même, l'empiètement doit être nécessaire à l'exercice d'une compétence principale.

En raison et en vertu de quoi, l'esprit de la présente proposition se prête à un traitement différencié, dès lors que l'application de la norme envisagée sur le seul territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale est sans conséquence sur l'application de la loi fédérale sur le reste du territoire national ⁽⁴⁾.

(3) Pour un exposé complet, voyez notamment M. UYTENDAELE, Trente leçons de droit constitutionnel, Bruxelles, Bruylant, 2017, pp. 927 et s. Voyez également CC n° 7 du 20 décembre 1985; CC n° 65 du 30 juin 1988; CC n° 32/92 du 23 avril 1992; CC n° 95/98 du 16 septembre 1998, CC n° 109/2000 du 31 octobre 2000, CC n° 19/2001 du 14 février 2001, CC n° 83/2002 du 8 mai 2002, CC n° 189/2002 du 19 décembre 2002, CC n° 58/2003 et n° 126/2003 des 14 mai 2003 et du 1^{er} octobre 2003, CC n° 154/2003 du 26 novembre 2003, CC n° 87/2006 du 24 mai 2006 et CC n° 25/2010 du 17 mars 2010.

(4) Dispositif inspiré de l'ordonnance relative à l'agrément et au subventionnement des services actifs en matière de réduction des risques liés aux usages de drogues de 22 juillet 2021 https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=21-08-10&numac=2021042608

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Article premier

L'article premier n'appelle aucun commentaire.

Article 2

Dans l'article 2, les « médicaments et dispositifs médicaux » qui doivent être accessibles seront prudemment identifiés par un observatoire socio-épidémiologique des drogues agréé ⁽⁵⁾. Les critères seront : des médicaments sûrs ne comportant pas de danger, ni de risque de mésusage, tels que l'eau stérile, l'acide ascorbique, la naloxone et autre matériel d'injection, des médicaments nécessaires pour prévenir les infections transmissibles ou intervenir rapidement auprès des usagers de drogue en cas de danger. Pour le secteur, il est important que la liste des dispositifs médicaux et médicaments nécessaires aux acteurs de la réduction des risques soit « *evidence based* », c'est-à-dire basée sur des données probantes et reconnues scientifiquement afin qu'elle soit conforme aux besoins de terrain du secteur, tout en s'imbriquant dans le cadre des stratégies de santé publique nationales. Celle-ci doit être établie par un « observatoire socio-épidémiologique » compétent sur la Région bruxelloise et qui soit reconnu par l'Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT).

Article 3

L'article 3 n'appelle aucun commentaire.

(5) L'asbl Eurotox est actuellement l'observatoire socio-épidémiologique Alcool-Drogues en Wallonie et à Bruxelles, il s'agit du sous-point focal du réseau REITOX sous-point focal du réseau REITOX (Réseau Européen d'Information sur les drogues et les toxicomanies) pour l'Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies (OEDT).

PROPOSITION DE DÉCRET

visant à modifier le décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé afin de leur permettre de fournir les médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques

Article premier

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128 de celle-ci.

Article 2

À l'article 7, 4° du décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé, les points d), e) et f) sont ajoutés :

« d) les services agréés pour réaliser les activités visées au point b) ont l'obligation d'offrir à leur public et dans la mesure des moyens disponibles, des médicaments et dispositifs médicaux qui concourent à diminuer les dommages de santé publique liés à certaines consommations particulièrement risquées. Pour ce faire, les acteurs agréés menant des activités de réduction des risques, telles que définies dans le décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé, doivent pouvoir : acheter ce matériel et médicaments directement auprès des fournisseurs ; les stocker; les diffuser auprès des services en assurant l'accès aux usagers;

e) les services agréés pour réaliser les activités visées au point b) ont l'autorisation de commander la confection de kits de matériel stérile et de dispositifs médicaux auprès de pharmaciens, de distributeurs, commerçants en gros, importateurs et fabricants agréés par le ministre fédéral de la Santé publique;

f) la liste des médicaments et dispositifs médicaux visés au point d) nécessaire à la mission de réduction des risques est établie par un observatoire socio-épidémiologique des drogues agréé. ».

Article 3

À l'article 37*bis*, § 3, un point 8° est ajouté :

« 8. offrir les médicaments et dispositifs médicaux qui concourent à diminuer les dommages de santé publique liés à certaines consommations particulièrement risquées. ».

Zoé GENOT
Julien UYTTENDAELE
Nicole Nketo BOMELE
Ahmed MOUHSSIN
Farida TAHAR

