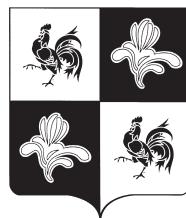


Parlement francophone bruxellois
(Assemblée de la Commission communautaire française)



16 mai 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

RAPPORT

fait au nom de la commission des Affaires sociales,
de la Famille et de la Santé

par Mme Fadila LAANAN

SOMMAIRE

1. Désignation de la rapporteuse	3
2. Exposé de la première auteure de la proposition de décret.....	3
3. Discussion générale	4
4. Examen et vote des articles	6
5. Vote de l'ensemble de la proposition de décret.....	6
6. Approbation du rapport.....	6
7. Texte adopté par la commission.....	6

Ont participé aux travaux: Mme Leila Agic, Mme Latifa Aït-Baala, M. Ibrahim Donmez, Mme Zoé Genot, M. Sadik Köksal, Mme Fadila Laanan, M. Ahmed Mouhssin, Mme Farida Tahar, M. Luc Vancauwenberge, M. Michael Vossaert et M. David Weytsman (président).

Mesdames,
Messieurs,

La commission des Affaires sociales, de la Famille et de la Santé a procédé, en sa réunion du 16 mai 2023, à l'examen de la 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.

1. Désignation de la rapporteuse

À l'unanimité des 11 membres présents, Mme Fadila Laanan est désignée en qualité de rapporteuse.

2. Exposé de la première auteure de la proposition de décret

Mme Zoé Genot (première auteure) explique que, depuis de nombreuses années, des associations telles que Modus Vivendi effectuent leur travail via l'utilisation d'un certain nombre de médicaments. À l'heure actuelle, ils ne sont pas assez protégés à cet égard.

Par exemple, ils commandent, stockent, distribuent de l'eau stérile injectable, qui est un médicament. Or, les médicaments ne peuvent, en temps normal, être achetés en grande quantité que par des institutions disposant d'une pharmacie – les hôpitaux, notamment – et ne peuvent être distribués que sous supervision médicale.

Or, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que l'ensemble des acteurs de la santé reconnaissent que pouvoir recourir à un certain nombre de médicaments, dans le cadre de la politique de réduction des risques, est très important.

Le texte soumis à examen ce jour concerne, en particulier, trois de ces médicaments : l'eau stérile injectable, l'acide ascorbique injectable (vitamine C) – permettant de diluer certaines formes d'héroïne – ainsi que la naloxone.

À cet effet, le Sénat vient d'adopter, à la grande majorité des votes, une résolution demandant une mise à disposition de la naloxone beaucoup plus aisée. Le premier auteur de la proposition de résolution au Sénat, M. Julien Uyttendaele, a en effet expliqué qu'en Belgique, la naloxone est très peu accessible car elle se présente principalement sous forme

injectable. Il faut l'autorisation d'un médecin pour distribuer cette naloxone. Or, en cas d'overdose, dans la majorité des cas, aucun médecin ne se trouve à proximité.

C'est pourquoi les dépositaires souhaitent pouvoir, comme en France et dans d'autres nombreux pays, rendre la naloxone accessible aux services de réduction des risques. En effet, l'élargissement de cette autorisation à des personnes qui n'ont pas d'habilitation médicale – ambulanciers, pompiers et policiers, par exemple –, permet aux vendeurs de médicaments de proposer la naloxone sous forme de spray. Cela n'existe actuellement pas en Belgique, tandis que le processus a déjà fait ses preuves à l'étranger en diminuant drastiquement le nombre d'overdoses.

La députée propose de créer un cadre, en Région bruxelloise, afin que les services ambulatoires actifs dans le secteur de la réduction des risques puissent, eux aussi, distribuer ces produits de manière légale. À l'heure actuelle, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) agit avec tolérance, en leur permettant de faire ce qui ne leur est pas permis. L'association des pharmaciens les aide également, en leur fournissant un numéro INAMI, dont ils ne disposent pas.

Cela permettra également de donner de l'ampleur aux dispositifs de réduction des risques. En effet, le Parlement a adopté une résolution visant à mettre en place des « stéribornes » – bornes de distribution stérile. À l'heure actuelle, le cadre légal rend leur mise en œuvre très complexe.

Le texte soumis à examen ce jour vise donc à suivre les recommandations de nombreuses études scientifiques conseillant l'utilisation de matériel stérile et les recommandations de l'OMS en la matière, ainsi qu'à lever l'obstacle juridique empêchant ces services d'acheter, de stocker et de distribuer ces médicaments.

Elle précise qu'au niveau fédéral, la loi sur les médicaments interdit de livrer des médicaments aux personnes non titulaires d'une autorisation de distribution. Néanmoins, une dérogation est possible lorsqu'il s'agit de remplir une obligation légale.

L'idée est donc d'agir sur le décret 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 de la Commission communautaire française à fournir ces médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques.

Pour cela, il est proposé d'activer le mécanisme des compétences implicites. Dans le modèle belge, il est possible pour la Commission communautaire fran-

çaise, dans un certain nombre de cas et dans le cadre de ses compétences, d'empêter sur les compétences d'un autre niveau de pouvoir, tout en respectant un principe de proportionnalité. Il importe que cet impact soit très marginal et ne perturbe pas la politique de cette autre institution.

Dans ce cadre précis, la question des flapules d'eau stérile ne relève que d'une infime part du budget attribué par le Fédéral à la politique des médicaments. Par ailleurs, cela ne perturbe pas sa politique en la matière.

En réponse à l'avis rendu par la section de législation du Conseil d'État, la députée énonce les précisions apportées aux développements et commentaires des articles. Elle mentionne également qu'un amendement est déposé afin de suivre l'avis du Conseil d'État.

Tout d'abord, ce dernier a demandé des précisions quant aux raisons pour lesquelles il importe d'agir dans les compétences du Fédéral. La députée reprend donc la citation de l'AFMPS qui souhaite que la situation soit rapidement éclaircie et qui souligne la nécessité et l'urgence de la mise à disposition :

« Compte tenu de la nécessité et de l'urgence, nous pouvons accepter cette dérogation, mais à la condition de recevoir de votre part un plan clair, décrivant clairement vos actions et les différents étapes, les délais proposés et les mesures à prendre pour régulariser l'achat dans le futur. Vous tiendrez également l'AFMPS informée de l'avancement de ce plan étape par étape. ».

Par ailleurs, le Conseil d'État souhaite que soit précisée la mesure de l'impact marginal de ce texte sur la législation fédérale en vigueur en matière de médicaments.

La députée énonce les éléments suivants :

« De plus, le champ d'action de la proposition ne concerne qu'une fraction extrêmement marginale de la législation sur le médicament, puisque le Collège de la Commission communautaire française établira une liste très limitative de médicaments, indispensables au niveau santé en réduction des risques et ne souffrant pas de risques de détournement, tels que l'eau stérile injectable, l'acide ascorbique injectable et la naloxone. Cela ne risque donc pas d'affecter la compétence fédérale en Santé. Au contraire, la facilitation de ces usages en direction d'un public d'usagers restreint est recommandée par l'OMS et l'ensemble de la littérature « evidence based » pour diminuer les contaminations, la dégradation rapide de la santé et les overdoses mortelles. ».

Rappelons la résolution visant la mise à disposition de « stéribornes »⁽¹⁾, votée par le Parlement franco-phone bruxellois, qui demande la mise en place de bornes d'échange pour un kit de matériel stérile avec de l'eau stérile injectable, par exemple. Ces appareils se rencontrent déjà dans de nombreux pays et sont recommandés par l'OMS et l'ONU⁽²⁾. Nous avons besoin d'un cadre juridique pour permettre aux associations en réduction des risques de développer ces « stéribornes » et faire reculer les contaminations de VIH, d'hépatite B, C et D, qui nécessitent des traitements lourds et coûteux et tuent encore malheureusement. ».

Enfin, si dans un premier temps, le texte proposait qu'un observatoire socio-épidémiologique des drogues agréé établisse la liste des médicaments pouvant être distribués par les associations du secteur ambulatoire, le Conseil d'État a averti que, lorsqu'il s'agit d'exécuter une législation, l'exécutif doit être chargé de cette mission.

C'est la raison pour laquelle il a proposé que le Collège de la Commission communautaire française établisse cette liste de médicaments, sur proposition de l'observatoire. Cela fait l'objet de l'amendement déposé ce jour.

3. Discussion générale

Mme Latifa Aït-Baala (MR) remercie les auteurs de la proposition de décret dont l'ambition est louable. Le groupe MR les rejoint sur l'objectif de permettre aux associations agréées par la Commission communautaire française de remplir, dans les meilleures conditions, leur mission de réduction des risques.

En effet, la lutte contre les assuétudes et la réduction des risques sont particulièrement importantes en Région bruxelloise. Il s'agit d'une réalité qui amène régulièrement les parlementaires à rencontrer les acteurs de terrain en charge de ces missions – Fedito, Modus Vivendi, Transit, Diogènes, etc. Elle profite de cette occasion pour les remercier du travail conséquent qu'ils réalisent chaque jour en la matière.

-
- (1) Proposition de résolution visant à la mise en place de « Stéribornes » en Région bruxelloise, déposée par Uyttendaele, Maingain et Genot, document 82 (2016-2017) n° 1, votée le 4 mai 2018.
 - (2) World Health Organization, UNODC, UNAIDS, Technical Guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users, HIV/AIDS Programme, 2012, disponible sur http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77969/1/9789241504379_eng.pdf. Voy. également, WHO, Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection, march 2015, pp. 96 et s., disponible sur http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059_eng.pdf?ua=1&ua=1.

Elle connaît également les difficultés du secteur à se procurer les produits dont ils ont besoin pour réaliser leur mission de réduction des risques, notamment en ce qui concerne l'eau stérile.

La députée rappelle qu'aujourd'hui, est considéré comme injectable tout médicament. Or, le débat de ce jour concerne principalement trois produits dont le secteur de réduction des risques a besoin pour travailler et qui sont, *a priori*, inoffensifs : l'eau stérile, l'acide ascorbique et la naloxone.

Aujourd'hui, l'AFMPS octroie une certaine marge de manœuvre, en faisant preuve de tolérance, sur l'utilisation de l'eau stérile et de l'acide ascorbique. Il est néanmoins important de protéger ces services, tant sur le plan juridique que sanitaire.

Pour ce qui concerne le texte soumis à examen ce jour, la question de la définition de la liste des médicaments et dispositifs médicaux posait initialement problème pour le groupe MR. Néanmoins, la prise en considération de l'avis du Conseil d'État au travers de l'amendement déposé permet de répondre à cette crainte.

Par ailleurs, elle mentionne que le Conseil d'État relève deux autres irrégularités juridiques, notamment la nécessité d'ajouter le recours à un médecin pour l'octroi des médicaments, ainsi qu'une demande d'explication concernant les difficultés rencontrées par le secteur à l'heure actuelle. Elle demande aux dépositaires pour quelle raison ces questionnements n'ont pas trouvé de réponse.

En effet, il n'est pas illogique, dans la mesure où les parlementaires ignorent quels médicaments seront retenus par le Collège de la Commission communautaire française, de conditionner l'accès aux médicaments par l'intermédiaire d'un diagnostic médical.

En conclusion, le groupe MR soutiendra ce texte, compte tenu de l'intérêt qu'il suscite. Néanmoins, il importe, en ce qui concerne l'établissement de cette liste, de prendre toute la mesure de la sécurité juridique en la matière.

Mme Fadila Laanan (PS) explique que cette proposition de décret permet aux associations agréées en matière de réduction des risques et de toxicomanie de fournir les médicaments nécessaires à leur mission, en prévoyant que ces services puissent acheter directement ces médicaments auprès des fournisseurs, les stocker et les distribuer aux usagers.

Comme l'a rappelé Mme Genot, en date du 13 janvier 2023, le Sénat a adopté une résolution visant à permettre la mise à disposition de la naloxone. Ce

texte avait été déposé par M. Julien Uyttendaele, également cosignataire de cette proposition de décret.

Dans la société, les associations agréées en matière de réduction des risques jouent un rôle essentiel dans la prévention et l'accompagnement des personnes dépendantes des drogues et de leurs proches. Leur mission s'inscrit pleinement dans une préoccupation de santé publique fondamentale.

Elle prend, par exemple, les risques associés à l'injection de drogues, au centre de cette proposition de décret. Ils sont principalement liés aux méthodes de préparation et au matériel utilisé. Afin de limiter ces contaminations, l'OMS recommande l'utilisation systématique de matériel stérile à usage unique.

Il est donc essentiel que les associations du secteur de réduction des risques puissent donner accès à ce matériel, y compris des médicaments tels que l'eau stérile injectable et l'acide ascorbique, utilisés respectivement pour dissoudre la cocaïne et l'héroïne brune, réduisant ainsi les risques pour les usagères et usagers.

Cependant, actuellement, les associations de réduction des risques se heurtent à un obstacle juridique majeur. La législation en vigueur ne leur permet pas d'acheter, de stocker et de distribuer ces médicaments car ils sont considérés comme des médicaments réglementés.

Par ailleurs, la mission des associations n'est assurée que grâce à une tolérance temporaire de l'AFMPS, ce qui crée une insécurité juridique pour ces associations.

La proposition de décret soumise à examen vise donc à remédier à cette situation en obligeant les services agréés à fournir les médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques.

Pour le groupe PS, il est essentiel que ces services aient accès aux médicaments nécessaires pour mener à bien leur travail, notamment en matière d'accès à des médicaments tels que l'eau stérile injectable et l'acide ascorbique, qui sont utilisés dans la réduction des risques liés à l'injection de drogues.

En somme, cette proposition de décret vise à améliorer la qualité des soins offerts aux personnes souffrant d'addiction en leur fournissant un accès plus facile aux médicaments nécessaires tout en garantissant leur sécurité. En leur donnant accès aux médicaments nécessaires, la Commission communautaire française contribuera à la promotion de la santé et à la réduction des risques liés à la consommation de drogues.

Les services agréés pourront exercer leurs actions de manière plus pertinente et sécurisée juridiquement, au bénéfice de la santé de l'ensemble des usagères et usagers et de la collectivité. Leur rôle rencontre une préoccupation de santé publique essentielle.

Pour ces raisons, le groupe PS soutiendra la proposition de décret.

4. Examen et vote des articles

Article premier

Il ne suscite pas de commentaire et est adopté à l'unanimité des 11 membres présents.

Article 2

Amendement n° 1

Un amendement n° 1, déposé par Mme Zoé Genot vise à remplacer, à l'article 2, f), le membre de phrase « un observatoire épidémiologique des drogues agréé » par le membre de phrase « le Collège de la Commission communautaire française ».

Justification

En réponse à l'avis n° 73.275/4 du Conseil d'État du 24 avril 2023 et conformément à l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980, rendu applicable à la Commission communautaire française lorsqu'elle exerce les compétences de la Communauté française par l'article 4, 3°, du décret spécial du 3 avril 2014, il appartient au Collège, et non à une personne morale de droit privé dépourvue de toute responsabilité politique, de faire les règlements nécessaires à l'exécution des décrets. Il convient dès lors de prévoir que c'est le Collège qui établit la liste des médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à la mission de réduction des risques.

La députée signale que l'ensemble des auteurs de la proposition de décret est d'accord avec cet amendement.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité des 11 membres présents.

Article 2 tel qu'amendé

Il est adopté à l'unanimité des 11 membres présents.

Article 3

Il ne suscite pas de commentaire et est adopté à l'unanimité des 11 membres présents.

5. Vote de l'ensemble de la proposition de décret

L'ensemble de la proposition de décret, telle qu'amendée, est adopté à l'unanimité des 11 membres présents.

6. Approbation du rapport

La commission fait confiance au président et à la rapporteuse pour l'élaboration du rapport.

7. Texte adopté par la commission

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 **le Collège de la Commission communautaire française** ».

Article 3

À l'article 37bis, § 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. ».

La Rapporteuse,

Fadila LAANAN

Le Président,

David WEYTSMAN

0523/534384
I.P.M. COLOR PRINTING
₹02/218.68.00