

**Département fédéral de l'intérieur DFI**Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Prévention et services de santé

#### Informations concernant les demandes et les autorisations

#### Autorisation délivrée au médecin (art. 18 OAStup)

Pour la remise d'une autorisation délivrée au médecin, afin de se procurer, d'utiliser et de remettre de la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine (art. 18 OAStup), le médecin requérant doit:

- Attester qu'il est autorisé par le canton à prescrire des stupéfiants, en sus du droit de pratique, une autorisation cantonale pour la prescription, la remise et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes est nécessaire (art. 3e al. 1 LStup).
- 2. Justifier d'une expérience dans le traitement de personnes gravement dépendantes à l'héroïne (copie du CV, diplôme, certificats ou attestation de participation à des formations continues dans le domaine de l'addiction, ou encore preuves de stages pratiques pour les nouveaux médecins).
- 3. Indiquer le numéro GLN à des fins d'identification.
- 4. Présenter les modalités d'organisation prévues pour traiter les patients pendant les absences du médecin détenteur de l'autorisation. En effet, seul le médecin détenteur d'une autorisation délivrée au médecin peut prescrire la diacétylmorphine, ce qui s'applique également à un éventuel médecin suppléant.
- 5. Mentionner la durée prévue de l'autorisation (5 ans maximum).

L'autorisation délivrée au médecin est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OAStup).

## **Autorisation délivrée à l'institution** (art. 16 OAStup)

Pour la remise d'une autorisation délivrée à l'institution afin de dispenser des traitements avec prescription de diacétylmorphine, l'institution doit:

- 1. Attester qu'elle possède une autorisation cantonale (art. 3e al. 1 LStup). Une copie de l'autorisation est à joindre à la demande.
- 2. Préciser la durée prévue de l'autorisation (5 ans maximum) (Remarque: l'autorisation fédérale est délivrée pour une durée maximale équivalente à celle de l'autorisation cantonale. Si l'autorisation cantonale est révoquée ou expire, l'autorisation fédérale devient automatiquement caduque).
- 3. Assurer un traitement et prise en charge interdisciplinaires (art. 14 OAStup), ce qui implique de justifier dans la demande que:
  - L'équipe comprend diverses compétences (médecins, personnel infirmier, travailleurs sociaux, psychologues).
  - Chaque médecin qui prescrit de la diacétylmorphine possède une autorisation délivrée par l'OFSP.
  - Le personnel est qualifié et participe régulièrement à des formations continues.
  - Il existe un concept de prise en charge et un protocole de traitement de la diacétylmorphine (lignes directrices concernant la posologie, la forme d'application, la combinaison avec d'autres opioïdes, etc.).
  - Une convention de traitement est à disposition. Un exemple à adapter au contexte spécifique du centre peut être remis par l'OFSP.
- 4. Disposer d'un effectif suffisant de personnel de soins (art. 15 OAStup), soit:
  - Au minimum un médecin autorisé à prescrire la diacétylmorphine (par patient = 1.7 pourcent de poste).
  - Des travailleurs sociaux (par patient = 1.7 pourcent de poste).
  - Du personnel infirmier / personnel chargé de la remise du traitement. Lorsque la pièce pour la remise du traitement compte cinq places pour l'injection, deux membres du personnel doivent être présents pour chaque période de travail. Lorsqu'il y a plus de cinq places, il faut prévoir trois collaborateurs, dont un professionnel de santé au minimum.
- 5. Avoir une infrastructure appropriée, en particulier:
  - Plan et photos des locaux.
  - Mesures de sécurité et dispositif d'urgence.
  - Assurances responsabilité civile de l'institution et des médecins.
  - Règlement interne.
  - Certificats de qualité le cas échéant (par exemple ISO ou QuaTheDa).
  - Mesures pour garantir la protection des données (art. 3f LStup en relation avec art. 41ss OAStup).
- 6. Garantir la sécurité et la qualité de l'utilisation de la diacétylmorphine (art. 51 al. 2 et 54 OCStup), en particulier:
  - Entreposage de la diacétylmorphine à l'abri du vol.

- Documentation de l'utilisation de la diacétylmorphine, notamment des commandes, de l'organisation interne, du contrôle de la remise, etc.
- 7. Participer au monitorage HeGeBe Florian Labhart (Email <u>flabhart@addictionsuisse.ch</u>, Addiction Suisse, Lausanne.

L'autorisation délivrée à l'institution est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OAStup).

# Autorisation d'hospitalisation (art. 16 al. 3 OAStup)

Pour la remise d'une autorisation d'hospitalisation, le requérant doit:

- 1. Justifier un cas exceptionnel.
- 2. Assurer une prise en charge interdisciplinaire coordonnée.
- 3. Indiquer clairement dans la documentation que la prescription de diacétylmorphine ne peut être déléguée.

L'autorisation d'hospitalisation est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OAStup).

### Autorisation au patient (art. 21 OAStup)

Pour qu'une autorisation au patient puisse être accordée, les conditions suivantes doivent être remplies:

- 1. Les critères d'admission selon l'art. 10 al. 1 OAStup doivent être remplis (sauf cas exceptionnel selon l'art. 10 al. 2 OAStup), c'est-à-dire que le patient doit:
  - a. Etre âgé d'au moins 18 ans;
  - b. Etre gravement dépendants de l'héroïne depuis au moins deux ans ;
  - c. Avoir interrompu ou échoué au moins deux tentatives d'un autre traitement ambulatoire ou stationnaire reconnu et
  - d. Présenter des déficits dans le domaine psychologique, physique ou social.
- 2. La demande doit être présentée et signée par un médecin habilité à prescrire la diacétylmorphine conformément à l'art. 18 al. 1 OAstup.

La direction médicale est assumée par le médecin possédant une autorisation valable sur la base de l'art. 18 al. 1 OAStup.

3. L'autorité cantonale compétente en vertu de l'art. 3e al. 1 LStup (autorité de délivrance des autorisations cantonales) ne soulève pas d'objection.

Conformément au formulaire de demande, la signature du médecin cantonal est exigée lors de la première demande pour débuter le traitement.

- 4. Le traitement avec prescription de diacétylmorphine est effectué dans un établissement disposant d'une autorisation valable en vertu de l'article 16 OAstup.
- 5. Les documents de demande doivent en outre contenir les informations suivantes (art. 9 OAStup):
  - a. Nom et adresse du médecin traitant (c'est-à-dire le titulaire de l'autorisation);
  - b. Nom et prénom du patient;
  - c. Sexe du patient;
  - d. Date de naissance du patient;
  - e. Lieu d'origine du patient;
  - f. Adresse du domicile du patient;
  - g. Adresse du lieu de séjour provisoire du patient;
  - h. Organisme de remise;
  - i. En cas d'hospitalisation, le nom et l'adresse de l'établissement doivent également être indiqués.
- 6. La demande doit indiquer la durée prévue de l'autorisation (maximum 2 ans).

L'autorisation au patient est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OAStup)

\*\*\*

Pour plus d'informations, vous pouvez vous adresser à hegebe@bag.admin.ch.