

## Le contexte et les bases juridiques de l'expérience TADAM

Intervention de Monsieur DELHAUTEUR, coordinateur général de la Fondation privée TADAM, lors du séminaire professionnel du 5 février 2014

1. **Une question paradoxale** : comment se fait-il qu'il soit désormais nécessaire de modifier la loi pour pouvoir pratiquer des traitements assistés par diacétylmorphine, alors que de tels traitements ont pu l'être à Liège de 2011 à 2013 ?
  
2. **Sous-question** : l'expérience TADAM s'est-elle déroulée dans la légalité ?
  
3. **Rappel** : les médecins, les pharmaciens et les soignants de la Fondation privée TADAM ont prescrit, administré et délivré de la diacétylmorphine à 36 patients de janvier 2011 à janvier 2013. La Fondation a donc trouvé à acquérir et a détenu de la diacétylmorphine durant ce laps de temps sans qu'il lui arrive quoi que ce soit sur le plan judiciaire.
  
4. **Quel en fut donc le contexte et quelles en furent les bases légales, s'il y en avait ?**
  
5. **Le droit international est prépondérant en matière de drogues** :
  - Trois conventions internationales s'appliquent en la matière :
    - La Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961, modifiée par le Protocole du 25 mars 1972 ;
    - La Convention sur les substances psychotropes du 21 février 1971 ;
    - La Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes du 20 décembre 1988.
  
  - Seule la Convention unique de 1961 nous intéresse en l'occurrence :
    - Comme son nom l'indique, la Convention de 1971 ne concerne pas les stupéfiants, et donc pas la diacétylmorphine ;
    - La Convention de 1988 contre le trafic n'ajoute ou ne retranche rien, pour le propos, à la Convention unique.
  
1. **Les principes de la Convention Unique de 1961** :

- La Convention unique de 1961 vient au terme d'une longue période de construction des mesures de contrôle international des stupéfiants qui, amorcée dès le 19<sup>ème</sup> siècle, est passée, depuis la Conférence de Shanghai de 1909, par la reconnaissance d'actes divers allant de la Convention de La Haye de 1912 au Protocole de l'opium de New York de 1953, en passant par les trois Conventions de Genève de 1925, 1931 et 1936, le Protocole de Lake Success de 1946 et celui de Paris de 1948.

- Le **préambule de la Convention unique** en fixe l'objet et dispose :

*« Reconnaissant que **l'usage médical des stupéfiants** demeure indispensable pour **soulager la douleur** et que les mesures voulues doivent être prises pour **assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin**,*

*Reconnaissant que **la toxicomanie est un fléau** pour l'individu et un **danger économique et social** pour l'humanité,*

*Consciente du devoir qui leur incombe de **prévenir** et de **combattre** ce fléau,*

*...*

*Désireuses de conclure une convention internationale acceptable pour tous, remplaçant la plupart des traités existants relatifs aux stupéfiants, **limitant l'usage des stupéfiants aux fins médicales et scientifiques...** ».*

- Les principes de la Convention peuvent être résumés comme suit :
  - **Limiter** à/et l'usage licite des stupéfiants ;
  - **Prévoir** les quantités nécessaires à cet usage ;
  - **Autoriser** (= soumettre à autorisation préalable) la production, la fabrication, la détention, le commerce, le transport et la distribution ;
  - **Contrôler**, grâce à la collaboration des parties, au travers de mesures d'enregistrement et d'inspection par des organes internationaux sous l'égide des Nations Unies ;
  - **Sanctionner** l'usage illicite.

## 2. Limiter :

- **L'article 4** de la Convention unique en définit les **obligations générales**, disposant qu'outre l'exécution de ses dispositions et la collaboration avec les autres Etats :

*« Les Parties prendront les mesures législatives et administratives qui pourront être nécessaires :*

*(...)*

*(C) sous réserve des dispositions de la présente Convention, pour **limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention des stupéfiants.***"

Il s'agit de la traduction dans le dispositif des objectifs énoncés dans le Préambule.

- L'article est clair : c'est aux Parties qu'est renvoyé le soin de déterminer, par leurs mesures législatives et administratives propres, les moyens d'assurer cette limitation exclusive des stupéfiants à un usage licite. Ce sont elles aussi qui déterminent ce qu'il faut entendre par « **fins médicales et scientifiques** ». Nulle part les conventions internationales ne définissent ces fins, non plus d'ailleurs que ce qu'il faut entendre par « **soulager la douleur** » !

- A défaut, mais seulement à titre indicatif, **l'Organe international de contrôle de stupéfiants de Vienne** a tenté, dans son **rapport annuel de 2003**, d'apporter son éclairage sur ces concepts :

*« 233. (...) on entend par "**médicament**" une substance médicinale synthétique et/ou naturelle, pure ou sous forme de préparation, utilisée, conçue ou approuvée aux fins médicales ci-après:*

- a) Améliorer l'état de santé et le bien-être;*
- b) Prévenir et traiter une maladie (y compris en atténuer les symptômes);*
- c) Aider au diagnostic;*
- d) Assurer la contraception ou aider à la conception;*
- e) Assurer l'anesthésie générale.*

*234. On entend par "**usage médical**" d'une substance son utilisation aux fins médicales mentionnées ci-dessus dans un pays donné. Cet usage doit être approuvé par les autorités de réglementation compétentes de ce pays et l'utilité reconnue par les milieux médicaux.*

*236. On peut parler d'usage "**à des fins scientifiques**" lorsqu'une substance est utilisée comme outil d'étude des mécanismes de la santé ou de la maladie ou lorsqu'on étudie l'usage thérapeutique d'un produit. En ce qui concerne les patients, ces études se déroulent dans le cadre d'essais cliniques, qui doivent être préalablement approuvés par un comité d'éthique de la recherche.*

*237. On parle de "**consommation médicale**" lorsque le ou les médicaments sont consommés par les patients pour améliorer l'état de santé et le bien-être, aider au diagnostic, assurer la contraception ou aider à la conception, assurer une anesthésie générale, prévenir et traiter une maladie (y compris en atténuer les symptômes), ainsi qu'à des fins scientifiques. La*

*consommation médicale englobe l'ingestion, l'inhalation, l'injection, l'application topique ou toute autre forme d'administration. »*

### 3. Première conclusion :

- Dans ses dispositions générales, la Convention unique n'interdit donc pas l'usage des stupéfiants, elle limite seulement celui-ci aux fins médicales et scientifiques, tout le reste étant qualifié d'usage illicite ;
- Afin de garantir cet usage licite, la Convention veille, par un système d'enregistrement, de prévision, d'autorisation et de contrôle, à ce que les parties disposent en permanence des quantités suffisantes de stupéfiants nécessaires à ces fins.
- Mieux, le Protocole modificatif de 1972 a introduit dans la Convention une nouvelle disposition originale, l'article 38, appelant les parties à prendre des mesures positives contre **l'abus des stupéfiants** :

*« 1. Les Parties envisageront avec une attention particulière l'abus des stupéfiants et prendront toutes les mesures possibles pour le **prévenir** et pour assurer le prompt **dépistage**, le **traitement**, l'**éducation**, la **postcure**, la **réadaptation** et la **réintégration sociale** des personnes intéressées; elles coordonneront leurs efforts à ces fins.*

*2. Les Parties favoriseront, autant que possible, la **formation** d'un personnel pour assurer le traitement, la postcure, la réadaptation et la réintégration sociale des personnes qui abusent de stupéfiants.*

*3. Les Parties prendront toutes les mesures possibles pour aider les personnes qui en ont besoin dans l'exercice de leur profession à acquérir la **connaissance** des problèmes posés par l'abus des stupéfiants et par sa prévention, et elles développeront aussi cette connaissance dans le **grand public** s'il y a lieu de craindre que l'abus de ces stupéfiants ne se répande très largement. »*

### 4. Interdire ? :

- Mais alors, où se trouve donc le régime de prohibition si souvent évoqué ?
- Pour le comprendre, il convient de considérer **l'inventaire et le classement** des stupéfiants soumis au contrôle. Ceux-ci sont repris dans des listes figurant dans quatre Tableaux annexes à la Convention. Ces listes peuvent évoluer. Ainsi, pour ne considérer que la diacétylmorphine, celle-ci est reprise dans deux listes, la liste générale du Tableau I et la liste particulière du Tableau IV. La liste du Tableau IV comprend aussi e.a. le cannabis et sa résine, ainsi que la désomorphine (Krokodil, dérivé de la codéine), soit des produits considérés comme dangereux car ayant un potentiel d'abus fort et des effets nocifs importants, sans avantage thérapeutique appréciable en compensation (article 3, 5. de la Convention unique).
- **L'article 2** de la Convention unique dispose :

« 1. Sauf en ce qui concerne les mesures de contrôle limitées à des stupéfiants donnés, les **stupéfiants du Tableau I** sont soumis à toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants visés par la présente Convention...

(...)

5. Les **stupéfiants du Tableau IV** seront également inclus au Tableau I et soumis à toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants de ce dernier Tableau, et en outre :

(a) les Parties devront adopter toutes les **mesures spéciales de contrôle** qu'elles jugeront nécessaires en raison des **propriétés particulièrement dangereuses des stupéfiants visés**; et

(b) les Parties devront si, à leur avis, la situation dans leur pays fait que c'est là le moyen le plus approprié de protéger la santé publique, **interdire** la production, la fabrication, l'exportation et l'importation, le commerce, la détention ou l'utilisation de tels stupéfiants, **à l'exception des quantités** qui pourront être **nécessaires exclusivement** pour la **recherche médicale et scientifique**, y compris les essais cliniques avec lesdits stupéfiants, qui devront avoir lieu sous la surveillance et le contrôle directs de ladite Partie ou être subordonnés à cette surveillance et à ce contrôle. »

- Ce régime d'interdiction est subtil. Il ne s'applique qu'à un nombre très limité de produits, en raison de leurs « propriétés particulièrement dangereuses » et n'intervient qu'en troisième hypothèse :
  - Soumission aux mesures de contrôle **générales** applicables à tous les stupéfiants qui n'en interdisent pas, mieux en facilitent, l'usage à des fins licites, médicales et scientifiques ;
  - Imposition de mesures de contrôle **spéciales** (par exemple, l'obligation faite aux fabricants d'appeler l'attention des médecins sur les propriétés dangereuses de certaines substances, les restrictions imposées à l'utilisation thérapeutique,...), laissées de manière contradictoire à l'appréciation des Parties (devoir adopter ce qu'elles jugent nécessaires : devoir ou liberté ?) ;
  - Devoir tout aussi contradictoire et limité d'**interdiction** :
    - **Contradictoire** : «devront si, à leur avis, la situation dans leur pays fait que c'est là le moyen le plus approprié de protéger la santé publique » ;
    - **Limité** par une exception notable : «des quantités qui pourront être **nécessaires exclusivement** pour la **recherche médicale et scientifique**, y compris les essais cliniques »
    - La « **surveillance et le contrôle** », directs ou subordonnés, des essais cliniques par la Partie concernée n'ajoutent rien à ces caractères particuliers du régime d'interdiction.

1. **Deuxième conclusion** :

- **La diacétylmorphine**, comme tous les autres stupéfiants listés au Tableau I, peut être produite, commercialisée, détenue et délivrée aux fins médicales et scientifiques prévues et sous le contrôle organisé par la Convention unique de 1961 ;
- **Son éventuelle interdiction** est laissée toutefois, en raison de sa dangerosité, à l'appréciation des Parties (« à leur avis »),
  - pour autant qu'il s'agisse pour elles du moyen de plus approprié de **protéger la santé publique** (1<sup>ère</sup> limitation) ;
  - et, toujours à l'exception des quantités qui pourront être nécessaires exclusivement pour **la recherche** médicale et scientifique, y compris les essais cliniques (2<sup>ème</sup> limitation).
- En bref, dans tous les cas, la diacétylmorphine peut être utilisée à des fins de recherche (on peut même affirmer que les Parties ne peuvent pas décider unilatéralement de l'interdire dans ce cas !). Plus généralement, les Parties peuvent l'utiliser aux fins médicales qu'elles estiment utiles, y compris à titre de traitement contre l'abus de stupéfiants (article 38).

2. **Mais peut-on, en regard de la Convention unique, considérer le traitement assisté à la diacétylmorphine comme un traitement de substitution ?**

- Il ressort de ce qui a été exposé que les traitements de substitution n'ont jamais contrevenus aux dispositions de la Convention unique de 1961. La méthadone figure au Tableau I.
- Il appartient aux Parties, et à elles seules, d'apprécier si les traitements de substitution peuvent être utiles, sur leur territoire à la prise en charge médicale de patients héroïnomanes et au traitement de l'abus de toxicomanie. **Rien n'interdit l'usage, à titre de traitement médical, de la diacétylmorphine comme produit de substitution à l'héroïne !**
- Cet état du droit international a justement été expliqué dans un important rapport de la Commission des stupéfiants des Nations Unies en 1997 sur les « **Effets de la prescription de stupéfiants aux toxicomanes sur les individus, la société et le contrôle international des drogues** », rapport accompagné d'une enquête auprès des Parties sur leurs pratiques. Le résumé officiel du document suffit :

*«L'étude d'ensemble de la pratique des pays en matière de prescription de stupéfiants montre que ceux-ci sont prescrits pour résoudre le problème à long terme de la toxicomanie chronique et faire face à la très forte augmentation de l'abus des stupéfiants d'injection. La méthadone est le stupéfiant le plus couramment prescrit. Certains États jugent que cette méthode permet de modifier le comportement des toxicomanes. D'autres doutent de son efficacité ou préfèrent les politiques tendant à*

*modifier le comportement des individus afin qu'ils ne s'adonnent pas à la toxicomanie. Dans quelques États seulement, l'héroïne est prescrite aux toxicomanes. »*

- A l'époque de ce rapport, 1997, seuls deux Etats, le Royaume-Uni et la Suisse, étaient connus et reconnaissaient fournir de l'héroïne aux toxicomanes. Curieusement, la Belgique se classait parmi les Etats qui ont indiqué qu'ils n'avaient pas de programme de délivrance de stupéfiants aux toxicomanes ( ?).
- **L'Organe international de contrôle des stupéfiants** a longtemps dans ses rapports annuels émis des remarques à destination des Parties qui ont développé sur leurs territoires des programmes de délivrance d'héroïne sous contrôle médical (Suisse à partir de 1994, Pays-Bas à partir de 1998, Allemagne à partir de 1999, Royaume-Uni en 1999, par exemple). Il a résumé son point de vue constant sur la question dans son rapport annuel de 2004, sous le titre non ambigu de « **Prescription d'héroïne à des fins médicales** » :

*« 201. De l'héroïne est prescrite dans quelques pays à un petit nombre de toxicomanes chroniques prenant des opiacés. Par ailleurs, dans certains autres pays, des études sur la prescription d'héroïne pour le traitement de cette catégorie de toxicomanes sont en cours. L'Organe rappelle ses **réerves** concernant la prescription médicale d'héroïne. Il tient à souligner qu'il importe que l'OMS participe officiellement à l'évaluation des résultats de tous les projets relatifs à la prescription médicale d'héroïne aux toxicomanes. »*

Ce qu'a toujours craint l'Organe ce sont les risques de multiplication de tels programmes, le fait qu'ils soient implantés sans évaluation préalable suffisante et leurs répercussions sur « les efforts entrepris dans le monde pour traiter le problème de la drogue ( ?) » (Rapport INCB 1998).

En 2008, commentant les **défis de l'application des Conventions internationales**, l'Organe a, dans le domaine sanitaire, relevé :

*« 25. L'Organe a conscience du défi que représente la prévention de la transmission du VIH parmi les personnes qui s'injectent des drogues, et il admet tout un éventail de modalités de traitement, dont le recours au traitement de substitution pour la prise en charge des toxicomanes. Cependant, les drogues de substitution ne devraient être délivrées que dans le cadre d'un programme faisant l'objet d'une **surveillance médicale** et visant **l'abstinence effective**, et elles devraient être accompagnées de mesures propres à **prévenir l'abus et le détournement** de drogues. »*

### 3. Troisième conclusion :

- En regard de la littérature des organes internationaux de contrôle des stupéfiants, **le traitement assisté par diacétylmorphine est sans aucun doute considéré comme un traitement de substitution** et ceux-ci sont conformes aux conventions internationales.
- La préoccupation de l'Organe en la matière concerne quatre sujets particuliers :

- La **surveillance médicale** à imposer à tout programme de substitution ;
- L'objectif d'**abstinence effective** de tout programme ;
- La prévention de l'**abus de prescription et de délivrance** ;
- La prévention du **détournement des produits** de substitution.

4. **Comment la Belgique a-t-elle traduit, dans sa législation et dans sa réglementation, les dispositions spéciales des Conventions internationales sur les drogues ?**

- Plus précisément, quel peut être actuellement le cadre juridique en Belgique des traitements assistés par diacétylmorphine, sachant que rien ne les interdit sur le plan du droit international ?

- Une recherche informatique parmi la législation consolidée belge axée sur les **occurrences des mots « héroïne » et « diacétylmorphine »** fait apparaître une liste de 7 textes officiellement recensés, dont 4 concernent les arrêtés ministériels de subvention du projet pilote de la Ville de Liège et 1 le protocole d'accord relatif à la Cellule générale de Politique Drogues. Restent donc 2 textes plus précisément utiles :

- La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 ;
- L'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

- La Convention unique étant déjà largement commentée, seul **l'arrêté royal de 1930** nous intéresse ici. Il contient 5 occurrences du mot « diacétylmorphine » :

- à l'article 1, qui énumère la liste des substances qui tombent sous l'application de l'arrêté ;
- à l'article 5 bis, qui en interdit l'exportation, ainsi que de ses sels et des préparations qui en contiennent, sauf sur demande et à destination des pays où elle n'est pas fabriquée ;
- à l'article 11 bis, qui prévoit le contingentement pour certains produits des quantités qui peuvent être fabriquées par les personnes autorisées à les manufacturer ;
- à l'article 22, qui impose au médecin la tenue d'une comptabilité spéciale en cas d'acquisition de plus de 5 grammes de diacétylmorphine, ou de ses sels, par an, ou qui se fournit de stupéfiants chez plusieurs pharmaciens ;
- enfin, cela est moins connu, à **l'article 24** qui dispose : « ***Il est interdit aux médecins, aux médecins-vétérinaires et aux licenciés en science dentaire de prescrire ou de délivrer en nature de la morphine, de la cocaïne, de la diacétylmorphine ou de leurs sels.*** » ;

- à ces cinq dispositions spécifiques, il convient d'adjoindre une disposition générale, **l'article 23**, qui prévoit la poursuite des médecins qui auront **prescrit ou acquis des doses exagérées de stupéfiants** et qui auront, **sans nécessité, prescrit, administré ou procuré des stupéfiants de façon à créer, à entretenir ou aggraver une toxicomanie** ». Il s'agit ici d'une limitation générale applicable à la prescription et à la délivrance de tous les stupéfiants.

- On pourrait considérer que le régime d'interdiction prévu aux articles 5 bis (exportation) et 24 (prescription et délivrance en nature) constitue une application récente du devoir d'interdiction ouvert aux Parties par l'article 2, 5. (b) de la Convention unique de 1961. Ce serait toutefois méconnaître la **chronologie** :

- l'article 5 bis a été introduit dans l'arrêté royal de 1930 par une modification de **1933** (traduction de l'article 10 de la Convention de 1931) ;

- l'article 24 a été introduit en **1951** !

- Si la Belgique a ainsi anticipé, pour l'héroïne, le régime spécial mis en place par la Convention unique pour les stupéfiants du Tableau IV, c'est qu'elle a de longtemps adopté un point de vue radical sur la triple question de la **dangerosité** du produit, de son **absence d'utilité thérapeutique** et de **l'abolition de son utilisation**.

- Ce point de vue qui a, en permanence depuis les Conférences préparatoires aux Conventions de Genève de 1925 et 1931, tenté de s'imposer dans le travail de préparation des conventions internationales, mais a échoué au profit d'un régime qui laisse plus de place à l'appréciation des Parties, a été clairement exprimé par la **sixième Assemblée mondiale de la santé dans sa résolution WHA 6.14 du 20 mai 1953** qui dispose :

*« (...) Convaincue que **la diacétylmorphine n'est pas un médicament irremplaçable dans la pratique médicale** ;*

*Convaincue qu'en cessant d'autoriser la fabrication légale de la diacétylmorphine, les Etats Membres faciliteraient la **lutte contre l'usage illicite** de cette substance,*

*1. RECOMMANDE que des campagnes soient entreprises, avec la collaboration des organismes appropriés, pour convaincre les médecins et les gouvernements que la diacétylmorphine n'est pas un médicament irremplaçable dans la pratique médicale ;*

*2. RECOMMANDE que les Etats Membres qui ne l'ont pas déjà fait **interdisent l'importation et la fabrication** de ce médicament ; »*

- Cette résolution a été rappelée à plusieurs reprises au moins, y compris postérieurement à l'adoption de la Convention unique, par le **Conseil Economique et Social** et par la **Commission des stupéfiants des Nations Unies** :

- le 12 juillet **1954**, le Conseil adoptait la résolution 548 (XVIII) G appelant d'urgence tous les Gouvernements à interdire la fabrication, l'importation et l'exportation de la diacétylmorphine et de ses sels, ainsi que des préparations qui en contiennent ou de ses sels, à l'exception des petites quantités qui seraient nécessaires exclusivement à des fins scientifiques ;
  - cette invitation à interdire l'utilisation de la diacétylmorphine sur les êtres humains a été confirmée, le 23 février **1978**, par la Commission des stupéfiants dans sa résolution 5 (S-V), ainsi que, le 11 février **1987**, dans sa résolution 2 (XXXII) ;
  - en **1995** enfin, la Commission des stupéfiants est revenue sur la question de l'usage non médical de l'héroïne et de sa délivrance sous contrôle, mais plus prudemment cette fois pour demander un nouvel avis de l'Organe de contrôle des stupéfiants et de l'OMS;
  - pour être complet sur la question, il convient aussi de rappeler la résolution 2 (XVI) de la Commission des stupéfiants qui déclarait déjà en avril-mai **1961** que « une des façons les plus efficaces de traiter l'addiction aux narcotiques est l'engagement civil dans un établissement hospitalier ayant une atmosphère sans drogue », l'abstinence en d'autres termes.
- Un mot tout de même de la **loi du 24 février 1921** concernant le trafic des substances vénéneuses, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :
    - cette loi offre le cadre légal de l'arrêté royal de 1930, en ce sens qu'elle constitue une **large délégation au Roi en matière de réglementation et de surveillance** de l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation (ou le stockage), l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit ;
    - **son article 3** sanctionne, d'une part, la facilitation à autrui et l'incitation à l'usage des stupéfiants et, d'autre part, l'abus de prescription, administration ou délivrance par les praticiens des médicaments contenant des stupéfiants de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance.

5. **Quatrième conclusion** :

- **Nul doute qu'en regard de la loi et de la réglementation belge, la prescription d'héroïne est interdite et sanctionnée !**

- En conséquence logique de quoi, une modification spécifique de la loi du 24 février 1921 est indispensable avant toute implémentation de l'expérience liégeoise.

- L'exposé des motifs de la proposition de loi de MM. DEMEYER et consorts explique suffisamment pourquoi il convient d'en passer par une telle modification légale plutôt que d'amender les arrêtés d'exécution sur les traitements de substitution.

### 1. Comment se fait-il dès lors que Liège ait pu mener son expérimentation de 2011 à 2013 ?

- Simplement, la Belgique s'est fondée sur « **l'interdiction d'interdire** » spécifiée dans l'article 2, 5. (b) de la Convention unique de 1961 : les Parties ne peuvent, en effet, pas interdire l'importation, la détention et l'utilisation de la diacétylmorphine dans les « **quantités qui pourront être nécessaires exclusivement pour la recherche médicale et scientifique, y compris les essais cliniques avec lesdits stupéfiants, qui devront avoir lieu sous la surveillance et le contrôle directs de ladite Partie ou être subordonnés à cette surveillance et à ce contrôle.** ». **Les autorités belges ne pouvaient donc pas interdire l'essai clinique, ou du moins y faire obstacle, par exemple en n'autorisant pas l'acquisition et la détention des quantités de diacétylmorphine nécessaires ;**

- Encore fallait-il que l'essai clinique réponde aux conditions fixées par la **loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine**, en particulier les chapitres 8 et 9 fixant respectivement, d'une part, le régime d'approbation par un comité d'éthique et, d'autre part, le régime d'autorisation par le Ministre de la Santé. Dans le cas liégeois, l'approbation fut accordée par le Comité d'éthique hospitalo-facultaire universitaire de Liège le 16 mars 2010 et l'autorisation ministérielle signifiée dans la foulée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

- Un dernier point inattendu dut être réglé, à la demande expresse de l'AFMPS : le centre de délivrance de la Fondation privée TADAM devait préalablement obtenir une **autorisation d'exercice**, semblable à l'agrément des hôpitaux et de leurs pharmacies. Cette question, délicate dans la mesure où l'opérateur liégeois constituait une entité nouvelle et spécifique, fut réglée par l'AFMPS elle-même qui a invoqué, pour tourner l'obstacle, une disposition exceptionnelle, **l'article 4, § 2, point 9, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé**. Cette disposition prévoit une exception à l'interdiction de l'exercice de l'art pharmaceutique pour « *la délivrance de (...) médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre le circuit de distribution pharmaceutique normal* ». L'AFMPS a considéré que la délivrance de DAM dans le cadre du projet pilote liégeois répond au critère de cette disposition et « **implique que cette délivrance pourra s'effectuer a fortiori en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière** ».

- Toutes ces conditions étant réunies, il n’y a eu aucune difficulté quant à l’octroi des **autorisations annuelles de détention et de délivrance** de la diacétylmorphine et quant à celui des **autorisations d’importation** des quantités nécessaires à l’essai clinique. Le contrôle légalement dévolu à l’AFMPS a ainsi pu normalement s’exercer à toutes les étapes requises de l’expérimentation, y compris lors d’incidents.

- Dans le respect de **l’article 30, 2 (b) (i) de la Convention unique**, il est évident que la diacétylmorphine qui a été délivrée aux patients du centre TADAM ne l’a été que par des personnes dûment et nommément autorisées (pharmaciens et infirmiers), sur ordonnance médicale, ces prescriptions étant rédigées par les médecins de la Fondation sous forme manuscrite sur les formules idoines.