

GE_GERICHTE ATA/275/2023 vom 21. März 2023

GE Cour de justice, 2023-03-21, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ge_gerichte_ATA_275_2023

FR: GE_GERICHTE ATA/275/2023 du 21 mars 2023

IT: GE_GERICHTE ATA/275/2023 del 21 marzo 2023

Regeste

Résumé: Admission partielle du recours déposé par un médecin contre un arrêté du département de la sécurité, de la population et de la santé lui retirant son droit de pratiquer. Suite à de nombreuses dénonciations en lien avec la prescription hors étiquette (off-label) de midazolam (Dormicum) et de morphine, le département a saisi la commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients. La Directive cantonale DGS.003.03 interdisant la prescription de benzodiazépines à courte durée d'action (dont le Dormicum) aux personnes souffrant de toxicodépendance contrevient au principe de la primauté du droit fédéral. La prescription de médicament hors étiquette relève de la liberté thérapeutique et est en principe licite. En l'absence de consensus médical visant à interdire les prescriptions en cause, le département aurait dû examiner concrètement et dans chaque cas si le médecin avait respecté les devoirs professionnels régissant la prescription off-label et les procédures d'autorisation et d'annonce prévues par la LStup. Renvoi du dossier pour instruction complémentaire et nouvelle décision.

Erwägungen

E. 1

Interjeté en temps utile devant la juridiction compétente, le recours est recevable (art. 132 de la loi sur l'organisation judiciaire du 26 septembre 2010 - LOJ - E 2 05 ; art. 62 al. 1 let. a de la loi sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 - LPA - E 5 10)).

E. 2

Dans son acte du 6 janvier 2022, le recourant a invoqué plusieurs violations de son droit d'être entendu, garanti par les art. 29 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst. - RS 101) et 6 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du

E. 2.1

Le recourant a tout d'abord reproché à la commission et aux sous-commissions d'avoir siégé à huis clos et de ne pas lui avoir transmis le préavis du

E. 2.1.1

Selon l'art. 7 al. 1 de la loi sur la commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients du 7 avril 2006 (LComPS - K 3 03), dans le cadre de son mandat, la commission de surveillance exerce d'office ou sur requête les attributions suivantes : elle instruit en vue d'un préavis ou d'une décision les cas de violation des dispositions de la loi sur la santé du 7 avril 2006 concernant les professionnels de la santé et les institutions de santé, ainsi que les cas de violation des droits des patients (let. a) ; elle peut émettre les directives et les instructions nécessaires au respect des dispositions de la loi sur la santé du 7

avril 2006 (let. b). L'art. 12 LComPS prévoit que la commission de surveillance, son bureau, ses sous-commissions et l'instance de médiation siègent à huis clos. Conformément à l'art. 19 LComPS, la commission de surveillance émet un préavis à l'intention du département lorsqu'elle constate, au terme de l'instruction, qu'un professionnel de la santé ou qu'une institution de santé a commis une violation de ses obligations susceptible de justifier une interdiction temporaire ou définitive de pratique, pour tout ou partie du champ d'activité, ou une limitation ou un retrait de l'autorisation d'exploitation, conformément à la loi sur la santé du 7 avril 2006.

E. 2.1.2

Le principe de l'accès au dossier figure à l'art. 44 LPA, alors que les restrictions sont traitées à l'art. 45 LPA. Ces dispositions n'offrent pas de garantie plus étendue que l'art. 29 Cst. (Stéphane GRODECKI / Romain JORDAN, Code annoté de procédure administrative genevoise, 2017, p. 145 n. 553 et l'arrêt cité). Le droit de consulter le dossier est un aspect du droit d'être entendu garanti par l'art. 29 al. 2 Cst. (ATF 132 II 485 consid. 3.2). Selon la jurisprudence, le

- 33/59 - A/34/2022 justiciable ne peut pas exiger la consultation de documents internes à l'administration, à moins que la loi ne le prévoie expressément (ATF 125 II 473 consid. 4a ; ATF 122 I 153 consid. 6a). Il s'agit des notes dans lesquelles l'administration consigne ses réflexions sur l'affaire en cause, en général afin de préparer des interventions et décisions nécessaires. Il peut également s'agir de communications entre les fonctionnaires traitant le dossier. Cette restriction du droit de consulter le dossier doit de manière normale empêcher que la formation interne de l'opinion de l'administration sur les pièces déterminantes et sur les décisions à rendre soit finalement ouverte au public. Il n'est en effet pas nécessaire à la défense des droits des administrés que ceux-ci aient accès à toutes les étapes de la réflexion interne de l'administration avant que celle-ci ait pris une décision ou manifesté à l'extérieur le résultat de cette réflexion (ATF 115 V 297 consid. 2g ; arrêt du Tribunal fédéral 8C_685/2018 du 22 novembre 2019 consid. 4.4.2). Selon la jurisprudence constante, les préavis sont des documents internes à l'administration, qui sont préparatoires à la décision. Ils ont pour objet d'aider l'autorité compétente à se forger une opinion, souvent sur des questions techniques. Dépourvus de conséquences juridiques directes sur la situation des administrés, ils n'ont pas à être communiqués avant la prise de la décision entreprise et aucun droit d'être entendu n'existe à leur sujet, à ce stade de la procédure, l'idée étant que leur contenu pourra être discuté dans le recours interjeté contre la décision préavisée, dans la mesure et pour autant que le préavis litigieux ait été suivi par l'autorité (arrêt du Tribunal fédéral 2C_66/2013 du 7 mai 2013 consid. 3.2.2 ; ATA/830/2022 du 23 août 2022 consid. 3b).

E. 2.1.3

En l'espèce, le préavis de la commission, celle-ci étant intervenue en tant qu'autorité d'instruction avant la prise de décision du département, est un acte interne à l'administration, destiné à faciliter la tâche de l'organe de décision. Ce document n'avait donc pas à être soumis au recourant avant le prononcé de l'arrêté litigieux, pas plus du reste que les préavis ou conclusions de la sous-commission 1 avant la séance plénière de la commission. Cela étant, le préavis du 8 juillet 2021 a été produit par l'autorité intimée à l'appui de ses observations du 10 février 2022, de sorte que le recourant a été en mesure d'en prendre connaissance et de se prononcer sur les faits retenus et les reproches formulés

dans ce document, qui ont d'ailleurs été intégralement repris dans l'arrêté entrepris. Enfin, le huis clos est conforme à la législation en vigueur (art. 12 LComPS).

E. 2.2

Dans sa réplique du 14 mars 2022, le recourant a remarqué que les déclarations du Dr S_____, associé aux travaux de la commission de surveillance en qualité de spécialiste de la branche concernée par l'affaire en cause, ne

- 34/59 - A/34/2022 ressortaient pas du préavis de la commission, de sorte qu'il a requis la production de l'intégralité du dossier de la commission, dont les procès-verbaux des séances. Par la suite, il a encore souligné que le préavis de la commission était contraire au témoignage de ce médecin et que seule la production de l'intégralité du dossier permettrait de déterminer les justifications à l'appui du raisonnement de la commission.

E. 2.2.1

L'art. 15 al. 1 de la loi sur les commissions officielles du 18 septembre 2009 (LCOF - A 2 20) prévoit que toutes les séances de commission, dont la commission (art. 4 let. x du règlement sur les commissions officielles du 10 mars 2010 - RCOF - A 2 20.01), et de sous-commissions font l'objet de procès-verbaux, qui ne sont pas publics. Ces procès-verbaux constituent des projets de décisions et se rapportent uniquement à la formation de l'opinion des membres de l'autorité. Ils ne peuvent dès lors pas être transmis aux parties (ATA/830/2022 du 23 août 2022 consid. 3c ; ATA/940/2021 du 14 septembre 2021 consid. 5).

E. 2.2.2

Partant, le recourant ne peut prétendre à la production de ces documents internes à l'administration, qui n'ont pas à être remis aux parties. Pour le reste, les faits et griefs retenus par la commission ressortent clairement de l'arrêté contesté, qui est en tous points conforme au préavis de la commission.

E. 2.3

Le recourant a également sollicité diverses mesures d'instruction, dont l'audition de témoins, ainsi que la mise en œuvre d'une expertise clinique de Mme E_____, afin de démontrer que sa prise en charge avait permis d'obtenir des résultats positifs en stabilisant ses patients sous TAO.

E. 2.3.1

La chambre de céans a entendu le Dr S_____ et la Prof. T_____ en qualité de témoins, comme demandé par le recourant.

E. 2.3.2

En revanche, elle ne donnera pas suite à la demande d'expertise, qui n'apparaît pas pertinente pour trancher le litige, lequel porte sur six causes et concerne une quinzaine de patients.

E. 2.4

Le recourant a également relevé, dans son écriture du 30 novembre 2022, qu'il n'avait jamais été informé de la composition de la commission ayant adopté le préavis sur lequel se fonde l'arrêté litigieux, et que la liste publiée sur le site Internet de l'État de Genève comptait, au 17 novembre 2022, vingt-quatre membres titulaires alors que la loi prévoyait

un nombre maximum de vingt membres. Il émet des doutes sur la validité de la composition de la commission.

- 35/59 - A/34/2022

E. 2.4.1

Conformément à l'art. 3 al. 1 LComPS, la commission est constituée d'un président ayant une formation juridique adéquate et de dix-neuf membres titulaires. Elle élit en son sein un vice-président. L'art. 18 LComPS prévoit que la commission de surveillance ne peut délibérer valablement en séance plénière qu'en présence de cinq de ses membres ayant le droit de vote, comprenant au moins un homme et une femme (al. 1). Parmi ces membres doivent figurer nécessairement : le président ou le vice-président (al. 2 let. a) ; un membre non professionnel de la santé (al. 2 let. b) ; deux médecins dont l'un choisi hors des établissements publics médicaux (al. 2 let. c). Pour les cas où l'affaire concerne une profession non représentée dans les membres visés à l'al. 2, il doit également être fait appel à son représentant (al. 3). Lorsque la commission de surveillance se prononce sur une question de principe ou change de jurisprudence, sa décision doit être entérinée par 7 de ses membres au moins (al. 4). L'art. 6 al. 1 LCOF prévoit que les commissions entrant dans le champ d'application de la présente loi ne doivent pas comporter plus de vingt membres titulaires, sous réserves des exceptions précisées à l'al. 2, non réalisées en l'espèce.

E. 2.4.2

La jurisprudence a tiré de l'art. 29 al. 1 Cst. un droit à ce que l'autorité administrative qui statue le fasse dans une composition correcte et impartiale. L'autorité est valablement constituée lorsqu'elle siège dans une composition qui correspond à ce que le droit d'organisation ou de procédure prévoit. Il est contraire aux règles de la bonne foi de garder en réserve le moyen tiré de la composition irrégulière du tribunal pour ne l'invoquer qu'en cas d'issue défavorable de la procédure (ATF 139 III 120 consid. 3.2.1 ; ATF 136 III 605 consid. 3.2.2). En outre, la motivation du recours doit être formulée dans le délai non prolongeable de recours, le recourant ne pouvant présenter des arguments nouveaux dans ses écritures ultérieures (ATF 143 II 283 consid. 1.2.3 ; arrêt du Tribunal fédéral 1C_196/2020 du 19 mai 2020 consid. 2.2).

E. 2.4.3

En l'occurrence, le recourant, représenté par un avocat depuis le début de la procédure administrative, aurait pu constater dès la réception du courrier du

E. 4

novembre 1950 (CEDH - RS 0.101), lequel est applicable au contentieux disciplinaire dont l'enjeu est potentiellement le droit de continuer à pratiquer une profession à titre libéral (arrêt du Tribunal fédéral 2C_539/2020 du 28 décembre 2020 consid. 3.1), dans le cadre des procédures menées par les autorités judiciaires, mais non administratives à l'instar de l'autorité intimée et a fortiori de la commission (arrêt du Tribunal fédéral 2C_66/2013 du 7 mai 2013 consid. 3.2.1). Le droit d'être entendu comprend notamment le droit pour l'intéressé de s'exprimer sur les éléments pertinents avant qu'une décision ne soit prise touchant

- 32/59 - A/34/2022 sa situation juridique, d'avoir accès au dossier, de produire des preuves pertinentes, d'obtenir qu'il soit donné suite à ses offres de preuves pertinentes, de participer à l'administration des preuves essentielles ou à tout le moins de s'exprimer sur son résultat,

lorsque cela est de nature à influencer sur la décision à rendre (ATF 145 I 73 consid. 7.2.2.1 ; arrêt du Tribunal fédéral 1C_507/2021 du 13 juin 2022 consid. 3.1). L'autorité peut cependant renoncer à procéder à des mesures d'instruction lorsque les preuves administrées lui ont permis de former sa conviction et que, procédant d'une manière non arbitraire à une appréciation anticipée des preuves qui lui sont encore proposées, elle a la certitude que ces dernières ne pourraient l'amener à modifier son opinion (ATF 145 I 167 consid.

E. 4.1

et les références citées).

E. 4.2

; FF 1996 I 1, p. 338 ; Giovanni BIAGGINI, ad art. 118 Cst., in : BV-Kommentar, Zurich 2007, p. 555 n. 6 ; sous l'angle de l'aCst. : Guido CORTI, Canapa et canapai fra legalità e illegalità - Parere del 1° aprile/11 giugno 1999, in : RDAT 1999 II 377, p. 390ss.), à savoir d'une compétence concurrente non limitée aux principes lui permettant de réglementer exhaustivement une matière de sorte à évincer toute compétence cantonale autonome dans ce domaine, sous réserve des compétences réservées ou déléguées aux cantons, ainsi que de celles résultant de l'exécution du droit fédéral en vertu de l'art. 46 Cst. (Andreas AUER / Giorgio MALINVERNI / Michel HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, vol. I, 2ème éd., Berne 2006, p. 360 n. 1017 ; Tomas POLEDNA, op. cit., p. 1824 n. 7 ; René RHINOW / Markus SCHEFER, Schweizerisches Verfassungsrecht, 2ème éd., Bâle 2009, p. 149 N 727). 5.2 Conformément à l'art. 1 LStup, la législation en matière de stupéfiants a notamment pour objectifs de prévenir la consommation non autorisée de stupéfiants et de substances psychotropes, réglementer leur mise à disposition à des fins médicales et scientifiques, protéger les personnes des conséquences liées à l'addiction, préserver la sécurité et l'ordre publics des dangers émanant du

- 38/59 - A/34/2022 commerce et de la consommation de stupéfiants et de substances psychotropes, et lutter contre les actes criminels étroitement liés au commerce et à la consommation de ces substances. L'art. 2 let. b LStup précise qu'on entend par substances psychotropes les substances et préparations engendrant une dépendance qui contiennent des amphétamines, des barbituriques, des benzodiazépines ou des hallucinogènes tels que le lysergide ou la mescaline ou qui ont un effet semblable à ces substances ou préparations. Selon l'art. 3e LStup, la prescription, la remise et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes sont soumises au régime de l'autorisation. Celle-ci est octroyée par les cantons (al. 1). Le Conseil fédéral peut fixer des conditions générales (al. 2). Les traitements avec prescription d'héroïne doivent faire l'objet d'une autorisation fédérale. Le Conseil fédéral édicte des dispositions particulières (al. 3). En vertu de l'art. 10 al. 1 LStup, les médecins et les médecins-vétérinaires qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle au sens de la LPMéd sont autorisés à prescrire des stupéfiants. Selon l'art. 11 LStup, les médecins et les médecins-vétérinaires sont tenus de n'employer, remettre ou prescrire les stupéfiants que dans la mesure admise par la science (al. 1). Les médecins et les médecins-vétérinaires qui remettent ou prescrivent des stupéfiants autorisés en tant que médicaments pour une indication autre que celle qui est admise, doivent le notifier dans un délai de trente jours aux autorités cantonales compétentes. Sur demande des autorités précitées, ils doivent fournir toutes les informations nécessaires sur la nature et le but du traitement (al. 1bis). Le chapitre 5 (art. 29 ss LStup) de la loi fixe en détail les tâches appartenant à la Confédération et celles que le législateur

fédéral a dévolues aux cantons ; ces derniers sont en particulier tenus d'édicter les dispositions d'exécution et doivent désigner les autorités et offices chargés d'accomplir les attributions définies par la LStup (cf. art. 29d LStup), la Confédération exerçant la haute surveillance sur l'exécution de la loi (art. 29 al. 1 LStup). 5.2.1 L'art. 8 OASStup indique que les buts du traitement avec prescription de stupéfiants sont les suivants (al. 1) : éloigner la personne traitée du milieu de la drogue (let. a) ; prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue (let. b) ; faire évoluer la personne traitée vers des formes de consommation de substances psychoactives présentant un risque faible (let. c) ; amener la personne traitée à réduire sa consommation de produits de substitution jusqu'à s'en abstenir (let. d). Le traitement avec prescription de stupéfiants est conduit par des

- 39/59 - A/34/2022 personnes qualifiées, notamment des médecins, des pharmaciens, des infirmiers, des travailleurs sociaux et des psychologues (al. 2). En vertu de l'art. 9 OASStup, pour l'octroi d'une autorisation de suivre un traitement avec prescription de stupéfiants selon l'art. 3e al. 1 LStup, le canton doit exiger du médecin traitant les indications suivantes (al. 1) : nom et adresse du médecin traitant (let. a) ; nom et prénom du patient (let. b) ; sexe du patient (let. c) ; date de naissance du patient (let. d) ; lieu d'origine du patient (let. e) ; adresse du domicile du patient (let. f) ; adresse du lieu de séjour provisoire du patient (let. g), et organisme de remise (let. h). En cas de traitement résidentiel, il exige de surcroît le nom et l'adresse de l'institution (al. 2). 5.2.2 L'OCStup régit l'autorisation et le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques définis à l'art. 2 LStup, ainsi que les matières premières et les produits ayant un effet similaire à celui des substances et des préparations au sens de l'art. 7 LStup. En application de l'art. 3 OCStup, le DFI désigne les substances soumises à contrôle et détermine les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises (al. 1). À cet effet, il établit les tableaux suivants : tableau a : substances soumises à contrôle soumises à toutes les mesures de contrôle (let. a) ; tableau b : substances soumises à contrôle soustraites partiellement aux mesures de contrôle (let. b) ; tableau c : substances soumises à contrôle pouvant exister en concentration réduite dans des préparations et pouvant être soustraites partiellement aux mesures de contrôle (let. c) ; tableau d : substances soumises à contrôle qui sont prohibées (let. d) ; tableau e : matières premières et produits ayant un effet supposé similaire à celui des substances et des préparations au sens de l'art. 7 al. 1 LStup et soumis aux mesures de contrôle des stupéfiants figurant dans le tableau a (let. e) ; tableau f : précurseurs avec mention de la quantité qui implique un contrôle au sens de la présente ordonnance (let. f) ; tableau g : adjuvants chimiques avec mention des pays cibles et de la quantité qui implique un contrôle au sens de la présente ordonnance (let. g). Le Midazolam est listé dans le tableau b de l'OTStup-DFI. L'art. 49 OCStup précise que la notification visée à l'art. 11 al. 1bis LStup doit contenir le nom du médicament, la quantité, le dosage et l'indication (al. 1) et que les prescriptions et utilisations dans le cadre d'essais cliniques autorisés selon la LPTn ne sont pas concernées par l'obligation de notifier (al. 2). 5.2.3 Plusieurs principes et recommandations ont été édictés en lien avec l'utilisation de benzodiazépines. En juillet 2013, l'OFSP, la SSMA et l'AMCS ont établi des recommandations relatives à la « Dépendance aux opioïdes : Traitements basés sur la substitution » dans le but notamment de servir de base pour l'adaptation des directives

- 40/59 - A/34/2022 cantonales liées aux autorisations nécessaires au TBS. Ce document préconise la prescription d'une substitution de benzodiazépines de longue durée d'action, en cas d'impossibilité de parvenir à une abstinence, afin de réduire les risques. Il ne bannit

cependant pas tout recours aux autres benzodiazépines. En mai 2014, l'OFSP, l'AMCS et la SSMA ont édicté des « Principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés » à l'attention des médecins qui prescrivent ces médicaments et aux pharmaciens qui les remettent, pour leur permettre de définir des « stratégies » applicables dans la pratique. Ces principes généraux rappellent l'existence d'un important risque d'abus et de dépendance en raison du passage très rapide dans le cerveau et indiquent qu'il y a lieu de « renoncer » à l'emploi de tels produits. Ils considèrent que le passage à des benzodiazépines à plus longue durée d'action et la remise contrôlée des substances constituent des « solutions appropriées ». Si la prescription des benzodiazépines à courte durée d'action est clairement déconseillée, elle n'est en revanche pas expressément proscrite. Le 1er juin 2016, l'APC et Swissmedic ont élaboré, avec le soutien de l'Académie suisse des sciences médicales (ci-après : ASSM) une nouvelle version des recommandations concernant l' « off-label use de médicaments », lesquelles ne font pas de distinction entre les benzodiazépines à longue ou courte durée d'action. Le 16 juillet 2020, la SSMA a rédigé des « Recommandations médicales relatives au traitement agoniste opioïde (TAO) du syndrome de dépendance aux opioïdes », qui constituent une base de travail visant notamment à développer des directives cantonales. Ces recommandations conseillent le recours aux benzodiazépines à diffusion lente et à longue durée d'action, comme le clonazépam, l'aprazolam à effet retard ou le diazépam malgré sa diffusion rapide, ou encore l'oxazépam en cas d'insuffisance hépatique. Elles ne prohibent pas l'usage du midazolam. En outre, elles excluent clairement toute portée juridiquement contraignante et rappellent qu'il incombe au médecin de décider du traitement. 5.3 Au niveau cantonal, selon l'art. 6A du règlement relatif à l'application de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (RaLStup - K 4 20.02), en application de l'art. 11 LStup, les annonces de prescription de stupéfiants pour des indications autres que celles qui sont admises doivent être faites auprès du médecin cantonal, par le médecin prescripteur (let. a). L'art. 14 al. 1 RALStup précise que tout médecin désirant prescrire des traitements de stupéfiants aux personnes dépendantes doit obtenir une autorisation spéciale du médecin cantonal. Selon l'art. 15 RALStup, tout médecin doit annoncer, dans un délai de cinq jours ouvrables, au médecin cantonal les traitements qu'il initie, modifie ou clôt, au

- 41/59 - A/34/2022 moyen d'un formulaire d'annonce électronique. Ce formulaire doit mentionner le médecin, son remplaçant, la pharmacie en principe sise dans le canton qui délivre le stupéfiant, ainsi que le patient. Le formulaire doit être imprimé et cosigné par le médecin et le patient. Le médecin conserve le formulaire dans le dossier du patient. Le médecin remplaçant et la pharmacie acceptent le traitement en le validant électroniquement (al. 1). À titre exceptionnel, l'annonce peut être faite sur un formulaire papier. Dans ce cas, il doit être cosigné par le médecin, son remplaçant, le pharmacien qui délivre le stupéfiant et le patient (al. 2). Le médecin qui prend en charge un patient hospitalisé ou incarcéré n'est pas tenu d'annoncer les traitements tels que prévus à l'al. 1 (al. 3). Conformément à l'art. 19 RALStup, le médecin cantonal et le pharmacien cantonal sont habilités à émettre des directives en vue de régler les modalités de la prise en charge par les professionnels de la santé des traitements comportant l'administration de stupéfiants à des personnes dépendantes. 5.3.1 La directive DGS.003.03 cantonale adoptée le 1er juillet 2013 par la DGS a pour but de préciser et compléter le RaLStup concernant les aspects relatifs au traitement des personnes toxicodépendantes (chapitre I). Ce document prévoit, entre autres, que tout médecin qui désire prendre en charge des personnes toxicodépendantes en prescrivant des stupéfiants doit obtenir une autorisation spéciale du médecin cantonal

(chapitre II), et que le médecin autorisé est tenu d'annoncer au médecin cantonal, au moyen d'un formulaire électronique tout traitement de stupéfiants pour une dépendance aux opiacés et/ou aux benzodiazépines qu'il initie et ceci quelle que soit la durée du traitement. Dans le cas où le traitement de substitution nécessite la prescription de plusieurs produits de substitution, ils doivent tous être mentionnés sur le formulaire (chapitre III). Le chapitre IV énonce des principes généraux concernant la prescription et la remise au patient (chapitre IV.1), ainsi que des règles particulières pour la méthadone (chapitre IV.2) et pour les benzodiazépines (chapitre IV.3), lequel précise que seules les benzodiazépines suivantes peuvent être prescrites ; oxazépam (Seresta, Anxiolit), clorazépate (Tranxilium) et clonazépam (Rivotril). Pour les patients traités au moment de l'adoption de la directive avec d'autres benzodiazépines (ex. Dormicum) le passage à la prescription des benzodiazépines autorisées doit être effectué avant le 1er janvier 2014. 5.4 Dans un arrêt rendu le 5 octobre 2012 (ATF 138 I 435), le Tribunal fédéral s'est déterminé sur la conformité du « Concordat latin » sur la culture et le commerce du chanvre, entré en vigueur le 1er mars 2012 à la suite de l'adhésion des cantons de Fribourg, Vaud et Neuchâtel. Il en ressort que la Confédération a exhaustivement réglementé le domaine des stupéfiants, compte tenu des actes normatifs à la fois denses et détaillés que la Confédération a notamment adoptés en matière de consommation, de commerce et de protection contre les effets indésirables et nocifs des stupéfiants, et sous réserve des compétences que la

- 42/59 - A/34/2022 LStup délègue aux cantons sous la haute surveillance de la Confédération (consid. 3.4.6). Le caractère exhaustif de la législation fédérale dans un certain domaine n'équivaut pas, de façon absolue ou systématique, à éliminer toute possibilité pour un canton de légiférer dans cette même matière. En particulier, une réglementation cantonale peut subsister dans le même champ lorsqu'elle poursuit un autre but que celui recherché par le droit fédéral exhaustif (consid. 3.5.1 ; Jean-François AUBERT, *Traité de droit constitutionnel suisse*, vol. I, Neuchâtel 1967, p. 252 n. 661). Après analyse, il a jugé que le Concordat, en tant qu'il visait à prévenir des infractions au droit fédéral exhaustif en matière de stupéfiants, ainsi qu'au droit agricole, et qu'il poursuivait les mêmes buts que le législateur fédéral, bien que réglementant le domaine du chanvre non stupéfiant, violait la primauté du droit fédéral et devait être annulé. Lors de son audition, la Prof. T_____ a déclaré que la question de savoir si le droit fédéral était exhaustif en matière de TAO restait indécise, que le régime de la LStup était exhaustif en matière de culture de cannabis selon un arrêt du Tribunal fédéral, et semblait également l'être en matière d'héroïne. Cela étant, certains auteurs, [...], affirment que le régime fédéral fondé sur l'art. 3e LStup est exhaustif, en ce sens que les cantons ne sont pas habilités à introduire leur propre régime en sus (Valérie JUNOD / Carole-Anne BAUD / Barbara BROERS/ Caroline SCHMITT-KOOPMANN / Olivier SIMON / Frederik VANDENBERGHE, in *Revue médicale suisse* n°742, 2021, *Médecine des addictions*). De surcroît, les tâches des cantons sont clairement énumérées aux art. 29d et 29e LStup et seules leur sont attribuées des compétences d'exécution de la législation fédérale. En ce qui concerne plus particulièrement les traitements avec prescription de stupéfiants et les prescriptions off-label, les ordonnances fédérales réglementent de façon très précise les informations que les cantons doivent recueillir et le contenu des notifications qui incombent aux médecins. 5.5 Dès lors que la législation fédérale en matière de stupéfiants, dont relèvent les benzodiazépines, doit être considérée comme complète et exhaustive, il convient de déterminer quelles en sont les conséquences sur la validité de la directive DGS.003.03, qui interdit la prescription de certaines benzodiazépines, dont le Dormicum,

pour le traitement des personnes toxicodépendantes. Le RaLStup, adopté par le Conseil d'État genevois en application de la LStup, de l'OCStup et de l'OASup, poursuit les mêmes buts de prévention, de protection et de contrôle qui relèvent, en raison du caractère exhaustif de la législation fédérale en la matière, du seul droit fédéral. Ce dernier ne fait aucune distinction entre les différentes benzodiazépines et ne limite pas la prescription de celles à courte durée d'action en fonction du profil ou des pathologies des patients.

- 43/59 - A/34/2022 Par conséquent, la directive DGS.003.03, en tant qu'elle limite les traitements qui peuvent être prescrits aux personnes souffrant de toxicodépendance, empiète sur les compétences que la Constitution a attribuées à la Confédération et dont cette dernière a fait un plein usage. Elle contrevient donc au principe de la primauté du droit fédéral consacré à l'art. 49 al. 1 Cst. Il ne saurait donc être reproché au recourant d'avoir enfreint cette réglementation. 6. L'autorité intimée a retenu plusieurs violations de l'obligation d'agir avec soin et diligence consacrée par l'art. 40 let. a LPMéd, dans les causes n° 12/16/1, 24/18/1, 61/18/1, D 8/19/1 et D 12/19/1. Elle a considéré que les prescriptions off-label de Dormicum à haute dose et sur une longue période n'étaient pas fondées sur des bases scientifiques solides et allaient à l'encontre du consensus qui « semblait » prévaloir depuis 2013. Elle a également retenu que la prise en charge médicale globale était inacceptable, le recourant n'établissant pas de plan de traitement, n'envisageant pas l'administration de traitement alternatif, ne collaborant pas avec des psychiatres, n'effectuant pas de bilans sanguins et ne renseignant pas systématiquement ses patients sur les risques des traitements dispensés. En outre, ses pratiques engendraient un risque de revente du midazolam sur le marché noir et les prescriptions fractionnées lui permettaient d'éluder ses obligations. Le recourant soutient que l'arrêté contesté repose sur une instruction lacunaire et inexacte. Il rappelle que la commission a fait appel aux connaissances d'un spécialiste, le Dr S_____, qu'elle a voulu remplacer suite à sa récusation, ce qu'elle n'a finalement pas fait. Il remet en cause l'existence d'un consensus médical visant à ne plus prescrire de benzodiazépines à courte durée d'action à des personnes souffrant de toxicodépendance et relève qu'il n'existe aucune obligation légale d'exiger un second avis avant de prescrire un traitement off-label. Il conteste qu'il lui incombait de prouver l'adéquation de ses traitements et souligne que ces derniers ont permis de stabiliser ses patients qui avaient tous subi de graves traumatismes et pour lesquels des sevrages et des passages à des benzodiazépines à demi-longue vie avaient échoué. Il a également allégué qu'il n'avait jamais introduit des traitements de benzodiazépines et que ses patients en avaient déjà tous consommé, qu'ils savaient qu'il s'agissait d'une prescription off-label et en connaissaient les conséquences, que ce soit les risques pour leur santé ou l'absence de remboursement par leur assureur-maladie. 7. Selon l'art. 61 al. 1 LPA, le recours peut être formé pour violation du droit, y compris l'excès et l'abus du pouvoir d'appréciation (let. a) et pour constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (let. b). Les juridictions administratives n'ont pas compétence pour apprécier l'opportunité de la décision attaquée, sauf exception prévue par la loi (art. 61 al. 2 LPA), hypothèse non réalisée en l'espèce. Il n'en résulte toutefois pas que l'autorité est libre d'agir comme bon lui semble (ATA/1300/2021 précité consid. 6). Il y a abus du pouvoir d'appréciation lorsque l'autorité, tout en restant dans les limites du pouvoir d'appréciation qui est le sien,

- 44/59 - A/34/2022 se fonde sur des considérations qui manquent de pertinence et sont étrangères au but visé par les dispositions légales applicables, ou viole des principes

généraux de droit tels que l'interdiction de l'arbitraire et de l'inégalité de traitement, le principe de la bonne foi et le principe de la proportionnalité (ATF 137 V 71 consid. 5.1 ; ATF 123 V 150 consid. 2 ; arrêt du Tribunal fédéral 8C_37/2020 du 7 septembre 2020 consid. 5.1).

E. 8

Conformément à l'art. 40 lit. a LPMéd, les personnes exerçant une profession médicale universitaire sous leur propre responsabilité professionnelle doivent exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle et respecter les limites des compétences qu'elles ont acquises dans le cadre de leur formation universitaire, de leur formation postgrade et de leur formation continue. L'art. 3 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, LPT - RS 812.21) prévoit que quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux (al. 1). Pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication, il est tenu compte de l'état de la science et de la technique ainsi que des principes de la thérapeutique concernée (al. 2). Conformément à l'art. 26 LPT, les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments de même que les principes de la thérapeutique concernée pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication. Le Conseil fédéral peut préciser ces règles (al. 1). Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu (al. 2).

E. 8.1

Au niveau cantonal, l'art. 78 al. 1 LS prévoit que les devoirs professionnels cités à l'art. 40 LPMéd s'appliquent aux professionnels exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle et sous surveillance professionnelle. L'art. 82 LS rappelle que le professionnel de la santé doit veiller au respect de la dignité humaine et des droits de la personnalité des patients (al. 1) et s'abstient, dans le cadre de ses activités, de tout endoctrinement des patients (al. 2). Selon l'art. 85 LS, le professionnel de la santé ne peut fournir que les soins pour lesquels il a la formation reconnue et l'expérience nécessaire (al. 1). Le professionnel de la santé doit s'abstenir de tout acte superflu ou inapproprié, même sur requête du patient, d'un autre professionnel de la santé ou de tout tiers (al. 2). Lorsque les soins exigés par l'état de santé du patient excèdent ses compétences, le professionnel de la santé est tenu de s'adjoindre le concours d'un

- 45/59 - A/34/2022 autre professionnel habilité à fournir ces soins ou d'adresser le patient à un professionnel compétent (al. 5). L'art. 113 LS prévoit en outre que seuls les médecins, les dentistes, les chiropraticiens et les vétérinaires peuvent prescrire des médicaments, dans les limites de leurs compétences et compte tenu de la législation en la matière. Le département peut également établir une liste de médicaments pouvant être prescrits par les personnes exerçant la profession de sage-femme et à quelles conditions (al. 1). Les professionnels de la santé sont tenus de contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des produits thérapeutiques (al. 3).

E. 8.2

Les devoirs professionnels ou obligations professionnelles sont des normes de comportement devant être suivies par toutes les personnes exerçant une même profession.

En précisant les devoirs professionnels dans la LPMéd, le législateur poursuit un but d'intérêt public. Il ne s'agit pas seulement de fixer les règles régissant la relation individuelle entre patients et soignants, mais aussi les règles de comportement que le professionnel doit respecter en relation avec la communauté. Suivant cette conception d'intérêt public, le respect des devoirs professionnels fait l'objet d'une surveillance de la part des autorités cantonales compétentes et une violation des devoirs professionnels peut entraîner des mesures disciplinaires (ATA/830/2022 du 23 août 2022 consid. 10c ; ATA/941/2021 du 14 septembre 2021 consid.7d et les références citées). Le médecin doit accomplir tous les actes qui paraissent appropriés, selon les règles de l'art médical, pour atteindre le but du traitement. Dans l'exécution de sa mission, ce praticien doit mettre à disposition ses connaissances et ses capacités ; il ne garantit cependant pas d'obtenir un résultat. L'étendue de son devoir doit être déterminée selon des critères objectifs. Les exigences qui doivent être posées à cet égard ne peuvent pas être fixées une fois pour toutes ; elles dépendent au contraire des particularités de chaque cas, telles que la nature de l'intervention ou du traitement et les risques qu'ils comportent, la marge d'appréciation, le temps et les moyens disponibles, la formation et les capacités du médecin. Les règles de l'art médical, que le médecin doit suivre, constituent des principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens. Savoir si le médecin a violé son devoir de diligence est une question de droit ; dire s'il existe une règle professionnelle communément admise, quel était l'état du patient et comment l'acte médical s'est déroulé relèvent du fait. Il appartient au lésé d'établir la violation des règles de l'art médical (ATF 133 III 121 consid. 3.1 ; ATF 130 IV 7 consid. 3.3 et les références). Une violation des règles de l'art médical est réalisée lorsqu'un diagnostic, une thérapie ou quelque autre acte médical est indéfendable dans l'état de la science

- 46/59 - A/34/2022 ou sort du cadre médical considéré objectivement ; le médecin ne répond d'une appréciation erronée que si celle-ci est indéfendable ou se fondait sur un examen objectivement insuffisant (ATF 134 IV 175 consid. 3.2 ; ATF 120 Ib 411 consid. 4a ; arrêt du Tribunal fédéral 6B_63/2020 du 10 mars 2021 consid. 3.3.2).

E. 8.3

Le médecin décide souverainement, au regard des règles de l'art, des médicaments et autres soins qu'impose la situation du patient. Il jouit de la liberté diagnostique et thérapeutique. Il ne saurait se laisser guider par les desiderata de son patient et doit s'interdire de prescrire des traitements ou médicaments à sa seule demande, sans que l'état de ce dernier le justifie médicalement (Yves DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, vol. II, Les médecins et les soignants, Berne 2021, n. 5173, p. 2479). Les professionnels de la santé sont tenus de contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des produits thérapeutiques. En outre, le médecin doit veiller à prescrire des médicaments sous une forme et en quantité adéquate pour éviter la surconsommation et le surdosage, sans se laisser influencer par son patient. Il doit employer à prévenir toute forme d'assuétude et il lui incombe d'attirer l'attention du patient notamment sur le mauvais usage et l'abus de substances qui peuvent conduire à une accoutumance, en lui indiquant les risques d'une consommation de longue durée. Ceci n'empêche pourtant nullement que, si la prescription de telles substances doit être extrêmement prudente, un médecin ne puisse pour autant d'emblée et systématiquement exclure une telle prescription sans avoir préalablement examiné le patient. Il est des circonstances dans lesquelles une telle prescription peut être justifiée,

même durant une garde (Yves DONZALLAZ, op. cit., n. 5177, p. 2480). Les soins sont fondés sur les données acquises de la science, ce qui constitue la principale limite à la liberté du médecin. Ces données acquises de la science ne sont pas pour autant, dans tous les cas, des références claires, simples, indiscutables et définitives, de sorte que tout recours à un moyen encore disputé ne constituera pas forcément une violation des règles de l'art relevant du droit disciplinaire. Le propre de la science est en effet d'être exposée à contradiction et de pouvoir évoluer. Pourtant, le fait qu'un médecin ait un avis divergent des données de la science médicale actuelle ne lui est d'aucun secours. De même, il ne suffit pas, si tant est que cela se vérifie, qu'un grand nombre de professionnels agissent à l'encontre de la norme de pratique professionnelle pour que cette dernière en soit modifiée. Par contre, appelée à mettre en œuvre cette règle, l'autorité disciplinaire n'a pas à trancher entre des débats scientifiques. S'il n'y a pas de véritable consensus, elle ne peut, dans le cadre des approches ainsi défendues et défendables, retenir une violation des règles de l'art (Yves DONZALLAZ, op. cit., n. 5266, p. 2526).

- 47/59 - A/34/2022 Si un médicament est utilisé pour d'autres indications que celles mentionnées dans la notice, on parle de médicaments hors étiquette (ou off-label). Ce genre de pratique relève de la liberté thérapeutique des médecins ; elle est donc en principe admise. Un tel emploi est licite si les devoirs généraux de diligence institués par la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que les règles reconnues de la science médicale sont respectées. Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise des médicaments. C'est le médecin traitant qui porte l'entière responsabilité de la thérapie. Si des complications surgissent, il doit donc pouvoir prouver qu'il a respecté son devoir de diligence et que le traitement correspondait à l'état de la science (Yves DONZALLAZ, op. cit., 5273, p. 2529). La jurisprudence et la doctrine ont mis en évidence le principe de la liberté thérapeutique qui autorise les professionnels de la santé à s'écarter de l'information professionnelle (ou notice). Aussi, sauf base légale restreignant cette liberté dans l'intérêt public et de manière proportionnée (art. 36 Cst.), les autorités ne peuvent leur interdire le recours off-label à des médicaments. S'agissant de ces restrictions, la LPT^h impose divers devoirs professionnels aux acteurs du médicament, dont celui « de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain » (art. 3 LPT^h). Ceci implique, en cas d'usage off-label, d'avoir pesé les avantages et les inconvénients d'une telle approche thérapeutique, pour être (raisonnablement) sûr que le traitement servira les intérêts du patient. S'agissant de médecins et pharmaciens, l'art. 26 al. 1 LPT^h exige le respect des « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales » au moment de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments. Les médecins sont en outre tenus d'avoir examiné eux-mêmes leurs patients avant de leur prescrire des médicaments. La formation que les médecins et pharmaciens suivent et doivent continuer de suivre (art. 36 al. 1 et 2 et 40 let. b LPMéd) les oblige d'ailleurs à mettre à jour leur connaissances et leurs aptitudes critiques, y compris sur l'usage off-label (art. 6 al. 1 LPMéd ; Carole-Anne BAUD / Valérie JUNOD / Barbara BROERS / Caroline SCHMITT-KOOPMANN / Olivier SIMON, in : Revue juridique des technologies pharmaceutiques, bio et biotechniques, Life Science Recht : « Deux arrêts du Tribunal fédéral sur la prescription « off-label » des stupéfiants et psychotropes », février 2022 [ci-après : LSR 2022] p. 73 et 74). Pour les patients, il est admis que l'usage off-label peut entraîner des risques accrus pour leur santé. Dès lors, les médecins ont le devoir d'informer leurs patients sur ces risques spécifiques, afin qu'ils puissent faire un choix libre et éclairé. En effet, à la lecture de l'information

destinée aux patients (« notice d'emploi »), ceux-ci ne peuvent pas forcément réaliser que le médicament leur a été prescrit off-label, ni a fortiori pourquoi. Les patients doivent donc consentir à l'aspect off-label du traitement, à tout le moins lorsque le médecin s'écarte « des - 48/59 - A/34/2022 règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales ». Ils peuvent bien sûr le rejeter, comme ils peuvent rejeter tout traitement. L'Association des pharmaciens cantonaux précise qu'une prescription off-label doit non seulement être justifiée, mais aussi clairement expliquée au patient et documentée (art. 40 let. c LPMéd), et que le médecin doit également informer le patient concerné sur le fait qu'il recourt à un médicament pour des indications non encore reconnues officiellement en mettant en avant les bénéfices et risques attendus en comparaison des traitements classiques. En cas d'usage off-label, le médicament n'est normalement pas remboursé par l'assurance-maladie de base et le patient doit donc être averti que sa caisse lui refusera – en principe – la prise en charge si elle se rend compte du caractère off-label du traitement (LSR 2022 p. 76).

E. 8.4

Selon les recommandations relatives à la « Dépendance aux opioïdes : Traitements basés sur la substitution » de juillet 2013 de l'OFSP, la SSMA et l'AMCS, les benzodiazépines sont en général contre-indiquées chez les personnes dépendantes, mais peuvent être indiquées pour des patients sous TBS qui présentent des troubles psychiques. Elles sont souvent prescrites à court terme pour des périodes de crise lors de dépression, d'anxiété ou de troubles du sommeil. En cas de dépendance aux benzodiazépines, une réduction progressive et contrôlée, de préférence combinée à un soutien d'ordre psychothérapeutique, est nécessaire. Lorsque l'abstinence n'est pas possible, il est judicieux, dans une démarche de réduction des risques, de prescrire une substitution de benzodiazépines de longue durée d'action. Dans ce cas, une utilisation abusive (par exemple revente du produit) devrait être évitée en les dispensant par petite dose. Il faut tenir compte du fait que la combinaison d'opioïdes, de benzodiazépines et d'alcool accroît la dépression respiratoire et la sédation. Les « Principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés » de mai 2014 énoncent que les benzodiazépines doivent être utilisées conformément aux règles reconnues de la pratique médicale et des sciences pharmacologiques. Tout traitement se fonde sur des investigations, un diagnostic et la pose d'une indication, et le succès du traitement est évalué régulièrement. Les patients sont informés des effets thérapeutiques et des effets secondaires ainsi que des risques liés aux abus. Selon la LStup, la prescription de benzodiazépines en dehors des indications et des dosages enregistrés doit être notifiée aux autorités cantonales concernées, et la prescription de ces psychotropes dans le traitement de substitution est soumise à autorisation. La définition des modalités d'autorisation et leur octroi incombent aux cantons. Les benzodiazépines peuvent être consommées de façon abusive et pour les patients ne maîtrisant plus leur consommation, il est nécessaire de procéder à de nouvelles investigations, de réévaluer la situation et de revoir les indications. Si des problèmes psychiques supplémentaires sont mis en évidence, ils doivent être identifiés et traités de façon appropriée. La diminution du dosage doit être effectuée soigneusement et ne doit pas avoir lieu trop rapidement et l'interruption

- 49/59 - A/34/2022 ne doit pas être abrupte. Les benzodiazépines devraient être utilisées de façon différenciée. En cas de consommation de benzodiazépines à dose élevée, il convient de demander un second avis à une institution spécialisée en matière de dépendances ou à un médecin qui bénéficie d'une solide expérience avec des patients dépendants. Les

indications pour l'utilisation de benzodiazépines à courte durée d'action sont très limitées en médecine générale et en psychiatrie. Le passage très rapide dans le cerveau (effet de flash) a pour conséquence un risque considérable d'abus et de dépendance, raison pour laquelle il y a lieu de renoncer à l'emploi de tels produits. Le passage de benzodiazépines dont l'effet est très rapide à des benzodiazépines dont l'effet est de durée plus longue, de même que la remise contrôlée des substances, constituent des solutions appropriées pour des cas d'abus ou de dépendance. Les recommandations concernant l' « off-label use de médicaments » de juin 2016 rappellent que les médecins jouissent d'une certaine liberté thérapeutique, qu'ils peuvent dès lors décider dans certaines situations d'utiliser ou de prescrire des médicaments qui n'ont pas été autorisés par Swissmedic ou des médicaments autorisés, mais en off-label use. Dans un tel cas, le médecin traitant est seul responsable de son choix. Il est néanmoins tenu d'accomplir son devoir de diligence et, plus particulièrement, de respecter les règles reconnues des sciences médicales lors de la prescription et de la remise de médicaments, conformément à l'art. 26 LPTh. Ainsi, pour justifier le recours à des médicaments en off-label, le médecin doit pouvoir s'appuyer sur des recommandations des associations professionnelles ou sur des articles scientifiques ayant paru dans des journaux médicaux notoirement reconnus et mettant en évidence une utilité manifeste et démontrée de l'usage retenu. Moins la prescription off-label repose sur des preuves solides de la littérature, plus le médecin engage sa responsabilité. Lorsque la base de preuves est très fragile, le professionnel doit envisager le recours au médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique. Il peut se baser en cela sur les directives précitées de l'ASSM (thérapie expérimentale individuelle). Il est rappelé dans les conclusions que le recours à la prescription off-label d'un médicament se justifie uniquement si la thérapie ne peut pas être conduite de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice de médicaments autorisés. Les « Recommandations médicales relatives au traitement agoniste opioïde (TAO) du syndrome de dépendance aux opioïdes » de juillet 2020 rappellent qu'il appartient au médecin de décider de suivre une directive particulière dans un cas donné et que celui-ci doit pouvoir justifier d'un traitement différent de celui préconisé par la directive. Les benzodiazépines sont généralement prescrites contre des troubles anxieux, des troubles du sommeil ou comme substitution en cas de dépendance aux benzodiazépines. La prescription se fait en soupesant les risques connus sur le plan cognitif, des troubles de la mémoire, des accidents, du surdosage et de la dépendance. L'usage de benzodiazépines non prescrites est

- 50/59 - A/34/2022 également courant. Il révèle parfois une automédication et peut être associé à un dosage inadéquat des agonistes opioïdes. Le traitement de la dépendance aux benzodiazépines est particulièrement délicat et consiste à stabiliser le dosage à un niveau suffisant, puis à le réduire progressivement, en y associant un soutien psychothérapeutique. Il n'existe quasiment pas d'alternatives médicamenteuses. Il est particulièrement important de traiter en parallèle et de manière cohérente les comorbidités psychiatriques. Il est recommandé d'utiliser des benzodiazépines à diffusion lente et à longue durée d'action.

E. 8.5

Dans un arrêt du 26 mai 2021 (2C_782/2020), le Tribunal fédéral a rappelé que, depuis 2011, l'art. 11 al. 1 bis LStup prévoit que le médecin doit notifier aux autorités cantonales toute prescription médicale off-label de substances sous contrôle. Il a considéré que ne pas s'y plier constitue une violation du devoir du médecin d'exercer son activité avec soin et conscience professionnelle et que pareille violation peut être sanctionnée par une

interdiction temporaire de pratiquer sous sa propre responsabilité professionnelle. Le Tribunal a considéré dans cette affaire que les prescriptions off-label de zolpidem du médecin avaient exposé la patiente à un risque de dépendance, créant un danger pour sa santé, voire sa vie. Or, notifier aurait permis au Médecin cantonal de « vérifier la prescription » du médecin, et donc – possiblement – d’intervenir auprès de ce dernier pour plus de renseignements. La sanction infligée, soit une interdiction de pratiquer pendant un an, était apte à atteindre le but de protection de la santé des patients, puisque le médecin ne pouvait désormais plus pratiquer de manière autonome. La mesure a également été jugée nécessaire et proportionnée après une pesée des intérêts en jeu, étant relevé qu’elle ne portait que sur l’activité économique privée indépendante, et non par exemple l’activité dépendante au sein d’une clinique. Dans une autre affaire jugée le 4 novembre 2021 (2C_387/2021), le Tribunal fédéral a constaté que la question de la notification aux autorités selon l’art. 11 al. 1bis LStup n’avait pas été soulevée, alors même que la quantité de la substance sous contrôle prescrite, voire la durée du traitement, étaient clairement au-delà de la posologie autorisée par Swissmedic. En effet, le médecin commandait plusieurs milliers de comprimés de midazolam et d’ampoules de péthidine par année, alors qu’elle n’avait pas de droit de remise cantonal. L’autorité avait prononcé un blâme et le retrait de l’autorisation cantonale requise pour mener des traitements de la dépendance au moyen de stupéfiants. Cette autorisation permettait notamment de prescrire de la méthadone à des patients dépendants à l’héroïne, étant précisé que les benzodiazépines étaient souvent prescrites en complément. S’agissant du retrait de cette autorisation, le Tribunal fédéral a jugé que l’on devait appliquer les règles de la LPMéd sur le retrait de l’autorisation générale de pratiquer, dès lors que la LStup elle-même n’abordait pas le retrait de l’autorisation spécifique. Ainsi, il suffisait que le médecin ne soit plus digne de confiance ou ne présente plus les garanties d’une activité irréprochable (art. 36 al. 1 let. b LPMéd) pour que

- 51/59 - A/34/2022 le retrait soit justifié. De surcroît, les médecins titulaires d’une autorisation de mener des traitements de la dépendance avec des stupéfiants devaient être hautement dignes de confiance, compte tenu du potentiel d’abus liés à ces produits. Dès lors, un médecin qui commandait des médicaments en quantités qui excluaient une utilisation conforme aux règles de l’information professionnelle ne remplissait pas cette condition. Ce comportement était de plus en contradiction avec l’objectif des traitements de la dépendance avec des stupéfiants selon l’OASup. La remise incontrôlée de la substance soumise à contrôle constituait une violation d’exercer la profession de médecin avec soin et conscience professionnelle (« sorgfältig und gewissenhaft ») et donc une violation des devoirs professionnels au sens de l’art. 40 let. a LPMéd, de sorte que le blâme était justifié.

E. 8.6

Ces arrêts ont été critiqués par la doctrine, qui a constaté que les règles sur la prescription off-label pouvaient être utilisées, voire « exploitées », par les cantons pour retirer l’autorisation de pratique de médecins jugés « indésirables » ou « problématiques », ce qui était discutable sous l’angle médical et juridique. Sur le plan médical, il a notamment été relevé que l’information médicale afférente aux benzodiazépines était généralement peu respectée, étant précisé qu’une étude vaudoise avait montré que la moitié des personnes sous TAO recevait parallèlement une prescription de benzodiazépines à haute dose et pour de longues périodes, ce qui montrait que l’information professionnelle ne reflétait pas la pratique médicale répandue. De plus, les informations professionnelles actuelles n’interdisaient pas formellement un usage plus durable des benzodiazépines : ainsi, dans le

cas du midazolam, l'information professionnelle préconisait une réévaluation avec soin lorsque le traitement durait plus longtemps que deux semaines, et il était gênant que la durée de principe figurant dans l'information professionnelle soit utilisée pour sanctionner, sans même que l'autorité mentionne l'exception pourtant intégrée dans l'information professionnelle. Aucun médicament, notamment aucune benzodiazépine, n'était autorisé par Swissmedic dans l'indication du syndrome de dépendance aux dites benzodiazépines, alors qu'il existait un besoin médical, de sorte que si un médecin soignait une personne ayant développé un syndrome de dépendance aux benzodiazépines, avec des benzodiazépines, son traitement serait forcément off-label. Sous l'angle juridique, une double insécurité juridique a été soulignée sur le sens large ou étroit à donner à l'off-label et sur le sens à donner à l'expression « indication autre que celle qui est admise » (référence à l'AMM ou à la pratique médicale bien établie), les textes légaux étant insuffisamment clairs : l'insécurité juridique ne devrait pas nuire aux soignants. A également été déplorée une incertitude sur la compétence des cantons de compléter la LStup ou la LPT, en imposant des exigences additionnelles, étant précisé que certains cantons cherchaient à restreindre les benzodiazépines prescrites concurremment à un TAO et qu'il existait un contexte très hétérogène et donc incertain pour les médecins. Il était urgent de préciser, directement dans les lois en cause, la marge de manœuvre des cantons pour aller au-delà des exigences

- 52/59 - A/34/2022 fédérales. En outre, les pouvoirs du Médecin cantonal ou du Pharmacien cantonal pour influencer sur le traitement du patient qui recevait une substance soumise à contrôle off-label étaient très limités. Si la LStup donnait aux autorités cantonales la compétence de demander des informations complémentaires sur le traitement, elle ne donnait en revanche pas la compétence de dicter au médecin une adaptation de son traitement (LSR 2022, op. cit., p. 79 à 81). S'agissant de la mise en œuvre de la notification prévue à l'art. 11 LStup, les auteurs ont observé que la plupart des médecins et pharmaciens cantonaux suisses interrogés entre 2020 et 2022 avaient signalé recevoir très peu de notifications off-label, certains pas du tout. Les autorités interrogées disaient manquer de ressources pour analyser chaque notification, d'autant plus qu'elles n'avaient pas un accès complet au dossier médical du patient, que la liberté thérapeutique des soignants devait être respectée et qu'il fallait trouver un compromis entre la garantie d'une prise en charge des patients par un nombre suffisant de professionnels de la santé et l'intensité du contrôle étatique. Moins de la moitié des cantons fournissaient sur leur site Internet un formulaire à remplir pour la notification des prescriptions off-label, dont la définition différait d'ailleurs selon les cantons. En d'autres termes, les cantons incitaient peu à la notification (LSR 2022 op. cit., p. 79). En l'absence de directives reposant sur des évidences scientifiques consolidées, les pratiques effectives des professionnels de la santé étaient sujettes à débat. Les personnes en traitement augmentaient insidieusement les doses journalières en raison d'un phénomène de tolérance. Les prescriptions à long terme étaient donc courantes. S'il existait différents protocoles de sevrage aux benzodiazépines proposés dans la littérature, un manque évident de consensus était constaté. Le degré d'évidence était élevé pour la mise en place d'un schéma à doses dégressives, bon pour favoriser une monothérapie en cas de dépendance à de multiples benzodiazépines, mais faible s'agissant du choix de la benzodiazépine idéale pour un sevrage (longue versus courte demi-vie ; JUNOD/ BAUD / BROERS / SCHMITT-KOOPMANN / SIMON / VANDENBERGHE, op.cit.).

E. 8.7

Il ressort d'un article intitulé « Traitements agonistes opioïdes dans le canton de Vaud : Suivi épidémiologique entre 2015 et 2017 », publié par Unisanté, Centre universitaire de médecine générale de santé publique, que 71 % des personnes sous TAO dans le canton de Vaud avaient d'autres co-médications, dont la moitié des benzodiazépines à longue demi-vie, un tiers des antidépresseurs, un cinquième d'autres tranquillisants ou des neuroleptiques, et

E. 10

% des patients étaient sous benzodiazépines à courte demi-vie. Cette proportion était en baisse depuis environ 2015 (11,6 % en 2015, 10,9 % en 2016 et 9,9 % en 2017).

- 53/59 - A/34/2022 Selon une étude de patients sous TAO avec une co-médication de benzodiazépines entre 2015 et 2018, la consommation de benzodiazépines à fort pouvoir addictogène était en diminution, de 21,4 % en 2015 à 17,9 % en 2018. Parmi ces dernières, la prescription de Dormicum était la plus fréquente et elle avait diminué de 13,4 % en 2015 à 11 % en 2018. Les auteurs ont conclu que de nombreux patients sous TAO avaient une co-médication de benzodiazépines et que cette proportion ne faiblissait pas. Bien que les recommandations préconisaient l'usage de ce type de molécules uniquement dans des cas bien précis, ces dernières ne semblaient pas être suivies, ce qui soulevait différentes questions, notamment en terme de formation continue des médecins prescripteurs et de traitement de substitution des benzodiazépines. Face à ces questions, il semblait essentiel de mettre en place des stratégies qui permettraient d'une part de préciser dans quel cadre se faisaient ces prescriptions, mais aussi d'unifier les pratiques. La prescription de benzodiazépines à pouvoir addictogène était bien moins fréquente que celle de benzodiazépines à pouvoir addictogène modéré et avait diminué au cours des quatre années étudiées. « Cette observation résulte d'une volonté du Médecin cantonal de limiter ces prescriptions dangereuses en raison du potentiel particulièrement addictif de ces molécules et de leurs effets. Il n'est, de plus, pas indiqué d'avoir recours à ces molécules sur le long terme » (Sophie STADELMANN / Sanda SAMITC / Michael AMIGUET, in : « Suivi épidémiologique des traitements agonistes opioïdes dans le canton de Vaud », Unisanté, juin 2020). 9. En l'espèce, il n'est pas contesté que les prescriptions de Dormicum en cause relèvent d'un usage off-label, dès lors qu'elles visent, selon les explications du recourant, à éviter des décompensations anxieuses et à apaiser les patients, à leur permettre de contrôler leurs émotions et de ne pas être submergés par les souvenirs de leurs vécus traumatiques, et que les quantités prescrites dépassaient dans une large mesure la posologie mentionnée dans le Compendium. 9.1 La prescription off-label de médicaments est licite et n'engage pas la responsabilité du médecin si les devoirs généraux de diligence, ainsi que les règles reconnues de la science médicale sont respectées. Comme déjà constaté, il n'existe aucune disposition légale limitant la prescription du midazolam à des personnes souffrant de toxicodépendance, mais les recommandations et principes régissant l'utilisation des benzodiazépines déconseillent le recours à des benzodiazépines à courte durée d'action pour de tels patients. Ces textes ne reposent toutefois pas sur des études scientifiques, lesquelles sont pratiquement inexistantes en la matière. Dans son consilium du 17 août 2020, le Dr S_____ a évoqué un « certain consensus » parmi les spécialistes sur le fait que les benzodiazépines à demi-vie courte devaient être évitées. Il a toutefois précisé que ce consensus se fondait essentiellement sur une analogie avec la

- 54/59 - A/34/2022 prescription d'opioïdes de demi-vie longue dans le cadre de TAO, mais que cette analogie était discutable au vu du profil de risque différent des benzodiazépines et

des opioïdes. Selon lui, la question d'une indication ciblée de prescription d'une benzodiazépine de demi-vie courte demeurerait ouverte. Les différents articles produits par le recourant étayaient ses affirmations quant aux divergences importantes dans les pratiques cantonales, ce qui parle en défaveur d'un consensus. Ainsi, une étude menée dans le canton de Vaud a révélé que 71 % des personnes sous TAO prenaient d'autres co-médications, dont environ 10 % des benzodiazépines à courte demi-vie, le plus souvent du Dormicum. La Prof. T_____ a d'ailleurs fait état de divergences « frappantes » entre les cantons, et entre théorie et pratique. Elle a notamment déclaré que « l'écrasante majorité » des médecins cantonaux ne souhaitaient pas recevoir les notifications prévues en cas de prescription off-label de stupéfiants autorisés, ou qu'ils n'en faisaient rien. Ceci est confirmé par plusieurs auteurs de doctrine qui ont observé que la plupart de médecins et pharmaciens cantonaux recevaient très peu ou pas du tout de notifications off-label. De plus, les enquêtes ont permis de conforter les allégations du recourant selon lesquelles il pouvait se justifier, dans certaines situations, de maintenir des prescriptions de midazolam. Ainsi, la Prof. T_____ a déclaré qu'il était conforme aux règles de l'art de rester à des benzodiazépines à courte durée d'action si le médecin avait dûment évalué le bénéfice-risque, si la personne était stable et si le passage à des benzodiazépines à demi-vie longue avait échoué. Cela correspond en tous points à l'analyse du Dr S_____, lequel a conclu, après examen concret d'un patient du recourant en 2020, que celui-ci était apparu stabilisé avec une prescription de 300 mg, qu'il paraissait hasardeux du point de vue de la balance bénéfices-risques d'exiger de lui un retour à la prescription d'une benzodiazépine à demi-vie longue, ce qui avait été testé à plusieurs reprises sans succès. Dans le même sens, le courrier du département de psychiatrie du CHUV du

E. 14

août 2020, produit par le recourant, confirme un manque de consensus global concernant le traitement des dépendances aux benzodiazépines et le peu d'études portant sur les traitements de substitution aux benzodiazépines avec un niveau d'évidence inconnu. Il en ressort en outre que si un programme de sevrage aux benzodiazépines n'apparaît pas possible ou si cela a déjà été tenté sans succès, une prise en charge du patient par substitution de traitement de benzodiazépines permettrait de garantir une alliance thérapeutique, avec comme but final une réduction de la consommation, et d'éviter un approvisionnement sur le marché noir. Dans ces conditions, on ne saurait retenir l'existence d'un consensus qui tendrait à interdire la prescription de benzodiazépines à courte durée d'action dans tous les cas de patients souffrant de toxicodépendance. Au contraire, la documentation communiquée par le recourant, et non contredite par des pièces ou offres de - 55/59 - A/34/2022 preuve du département, vient étayer son approche et permet de penser que, dans certaines situations bien définies, une prescription de Dormicum peut être justifiée, même sur une période prolongée et avec une posologie importante. 9.2 En l'absence d'un véritable consensus, l'intimé ne pouvait pas retenir une violation des devoirs professionnels sur la seule base des prescriptions en cause, étant rappelé que le recourant jouit d'une liberté thérapeutique lui permettant de s'écarter de l'information professionnelle. Il aurait dû examiner, dans chaque situation concrète, si le recourant avait respecté les devoirs professionnels régissant les prescriptions off-label et les procédures d'autorisation et d'annonce prévues par la LStup. Or, il n'a pas cherché à déterminer si le médecin avait bien, dans chaque cas visé dans les différentes causes, examiné personnellement ses patients avant chaque prescription, procédé à une analyse des

avantages et des inconvénients de sa prise en charge afin de servir au mieux les intérêts de ses patients, si des passages à des benzodiazépines à demi-vie longue avaient été tentés en vain, si les patients avaient bien été informés des risques et inconvénients liés aux prescriptions, des conséquences en cas d'abus de substances, et s'ils avaient préalablement donné leur consentement libre et éclairé. Il ne saurait désormais lui reprocher de ne pas avoir démontré ces faits, sur lesquels les investigations de la commission n'ont pas porté. L'instruction de l'intimée est donc lacunaire et ne permet en l'état pas de retenir que le recourant aurait violé ses obligations de diligence en matière de prescription off-label. À cet égard encore, il est surprenant de constater que la commission de surveillance n'a pas remplacé le Dr S_____, alors qu'elle avait décidé d'associer un expert à ses travaux. Elle n'a semble-t-il même pas sollicité l'avis d'un autre spécialiste, quand bien même le recourant s'est prévalu de plusieurs articles et avis de doctrine. Eu égard à tout ce qui précède, l'arrêté litigieux doit être annulé et la cause renvoyée à l'autorité intimée pour instruction complémentaire.

9.3 À toutes fins utiles, la chambre de céans relèvera encore ce qui suit.

9.3.1 Les « Principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés » de mai 2014 préconisaient de demander un second avis à une institution spécialisée en matière de dépendances ou à un médecin qui bénéficie d'une solide expérience avec des patients dépendants en cas de consommation de benzodiazépines à dose élevée. Or, les « Recommandations médicales relatives au traitement agoniste opioïde (TAO) du syndrome de dépendance aux opioïdes » de juillet 2020, qui visent également la prescription de benzodiazépines, n'en font plus mention. Cette recommandation semble donc

- 56/59 - A/34/2022 avoir été abandonnée, comme observé par le recourant. Elle n'était en outre pas obligatoire selon le Dr S_____. De plus, la position du service du médecin cantonal est pour le moins ambiguë. La doctoresse U_____, médecin cantonal déléguée, a écrit au recourant le 20 février 2017 que la prescription de Dormicum annoncée était acceptée pour le patient concerné jusqu'à « véritable deuxième avis ». Par la suite, dans des échanges de correspondance concernant le traitement d'un patient à qui le recourant prescrivait du Dormicum depuis 2013, la Dresse U_____ lui a indiqué, le 23 septembre 2021, que s'agissant d'un traitement ancien, en cours depuis 2013, il pouvait continuer sans second avis. En conséquence, il ne peut être reproché au recourant de ne pas avoir sollicité un second avis médical.

9.3.2 Les autres violations retenues dans l'arrêté litigieux en lien avec la prescription de Dormicum n'ont pas non plus été suffisamment instruites. À titre d'exemples, l'intimé a retenu que le recourant avait créé de nouvelles dépendances chez une population déjà vulnérable. Or, le recourant affirme que tous ses patients prenaient déjà du midazolam, de façon légale ou pas, ce que les pièces produites ne permettent pas de confirmer ou d'infirmer. Quant aux risques que le médecin aurait fait courir à sa patientèle, la commission n'a pas examiné concrètement quels autres médicaments, stupéfiants ou produits étaient éventuellement consommés par les personnes visées dans les dénonciations. Elle n'a pas non plus étudié si le recourant avait évalué pour chaque patient les risques connus sur le plan cognitif, des troubles de la mémoire, des accidents, du surdosage et de la dépendance. On ignore en outre la durée des traitements prescrits et si des diminutions de dosage ont été tentées. L'autorité intimée a retenu que le recourant contribuait à l'usage inadéquat et dangereux de Dormicum et participait au « risque » de revente sur le marché noir. Il ressort des dénonciations qu'un seul patient a été condamné pour avoir vendu trois comprimés de Dormicum en 2017 et qu'une pharmacienne a déclaré avoir vu un autre patient « faire du trafic avec d'autres toxicomanes », sans que la commission ne semble

avoir instruit davantage ce fait. En réalité, les reproches de l'intimée reposent pour l'essentiel sur de simples soupçons en raison des quantités prescrites, comme cela ressort des dénonciations du pharmacien cantonal, du directeur médical des HUG et du directeur de l'OCD, ce qui est en l'état insuffisant pour retenir cette violation des devoirs du médecin. Ce d'autant plus qu'une posologie « importante » peut également être recommandée pour réduire les risques de prise hors prescription, selon le résumé de la formation continue du 6 juillet 2017 du Prof. O_____. On relèvera encore que le fait que le Dr S_____ a considéré « improbable » qu'une consommation supérieure à dix comprimés par

- 57/59 - A/34/2022 jour apporte un bénéfice observable ne paraît pas décisif, puisqu'il existe un phénomène de tolérance et d'adaptation du métabolisme. À ce stade, rien ne permet d'exclure que les patients visés par les dénonciations ne consomment pas personnellement le Dormicum prescrit. De surcroît, l'intimé a considéré qu'un risque de revente pourrait être admis dans le cadre d'une prescription dont la légitimité serait largement reconnue dans le milieu scientifique. Or, les témoignages recueillis par la chambre de céans et les pièces produites par le recourant confortent ses allégations quant à la justification de maintenir des prescriptions de midazolam dans certaines situations. 9.3.3 Le recourant a admis ne pas avoir suivi de formation continue. Toutefois, en l'absence d'instruction suffisante, la gravité de sa faute ne peut être évaluée. Il est notamment rappelé que le Dr S_____ a souligné que les formations en matière de prescription off-label de stupéfiants, en particulier de benzodiazépines, étaient très rares. 9.4 Enfin, le cas de Mme N_____ n'a pas fait l'objet d'un examen approfondi de la part de la commission, laquelle s'est contentée de constater qu'il s'agissait d'une prescription off-label de morphine que le recourant n'avait pas pu fonder sur de la littérature médicale. De plus, depuis le prononcé de l'arrêté le 22 novembre 2021, Mme N_____ est décédée et une nouvelle dénonciation est venue compléter la procédure ouverte contre le recourant. Une reprise de l'instruction s'impose également. 10. Le recours sera dès lors partiellement admis et l'arrêté attaqué annulé. Le dossier sera renvoyé à la commission pour instruction complémentaire au sens des considérants et nouvelle décision. 11. Vu l'issue du recours, il ne sera pas perçu d'émolument (art. 87 al. 1 LPA). Une indemnité de procédure de CHF 1'500.- sera allouée au recourant à la charge de l'État de Genève (art. 87 al. 2 LPA).

* * * * *

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.