

NATIONS UNIES
CONSEIL
ECONOMIQUE
ET SOCIAL

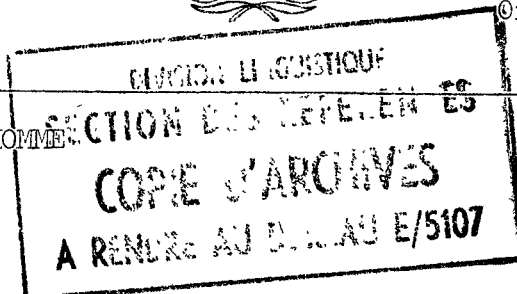


Distr.
GENERALE

E/CN.4/1172/Add.2
14 octobre 1975

Original : ANGLAIS/ESPAGNOL/
FRANCAIS/RUSSE

COMMISSION DES DROITS DE L'HOMME



DROITS DE L'HOMME ET PROGRES DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNIQUE

Protection de la personne humaine et de son intégrité physique
et intellectuelle face aux progrès de la biologie,
de la médecine et de la biochimie

Rapport du Secrétaire général (suite)

	<u>Page</u>
Troisième partie. Les progrès de la biochimie	2
Quatrième partie. Expériences sur des sujets humains	32

TROISIEME PARTIE : LES PROGRES DE LA BIOCHIMIE

I. PROBLEMES QUE POSENT, DU POINT DE VUE DES DROITS DE L'HOMME, LA PROLIFERATION ACTUELLE DE MEDICAMENTS NOUVEAUX ET L'ACCROISSEMENT DE LA CONSOMMATION DE MEDICAMENTS

440. La "révolution pharmaceutique", c'est-à-dire la prolifération actuelle de médicaments nouveaux et l'accroissement de la consommation de médicaments, est née de l'accumulation des connaissances sur les différents processus pathologiques et le mode d'action des médicaments, ainsi que de l'amélioration des structures et des moyens de fabrication de ces derniers 637/. L'industrie pharmaceutique a été décrite comme "une industrie de pointe où la recherche est une maîtresse de plus en plus coûteuse, la fabrication de plus en plus soignée, le contrôle - tant à l'intérieur qu'à l'extérieur ... - de plus en plus sévère, aux frais de publicité et d'information considérables" 638/.

441. L'Organisation mondiale de la santé note :

"Presque tout au long de l'histoire de la médecine, la pharmacothérapie a consisté à administrer des produits naturels d'origine animale, végétale ou minérale ...

Aujourd'hui, la situation est totalement différente, dans la mesure où la fabrication de nouvelles substances thérapeutiques est devenue une industrie importante. On produit maintenant des milliers de ces substances qui n'ont jamais existé auparavant et dont les effets pharmacologiques sont testés de manière approfondie sur des animaux. Un grand nombre d'entre elles, probablement la majorité, sont abandonnées soit parce qu'elles ne paraissent pas devoir exercer une action thérapeutique, soit parce qu'elles sont trop toxiques. Celles qui semblent devoir présenter un intérêt thérapeutique sont soumises à des épreuves plus complètes sur l'animal; à ce sujet, des recommandations ont été formulées par un groupe scientifique de l'OMS sur les principes applicables à l'étude préclinique de l'innocuité des médicaments. D'autres groupes scientifiques de l'OMS ont fait des recommandations sur les principes applicables à la recherche des effets tératogènes éventuels des médicaments, sur les principes applicables à l'épreuve et à l'appréciation de la cancérogénicité des médicaments et sur l'évaluation et la recherche des effets mutagènes des médicaments : principes et problèmes 639/.

442. Pour le professeur Liljestrand (Suède), l'un des problèmes posés par la prolifération des nouveaux médicaments est celui de leur évaluation :

"Pour évaluer un nouveau médicament, on peut être amené à examiner une masse de données considérables portant sur le produit lui-même. Cette documentation peut représenter plusieurs volumes. La personne chargée de cette tâche doit avoir reçu une solide formation et posséder de bonnes connaissances générales

637/ Louis Lasagna, "The pharmaceutical revolution: its impact on science and society", Science, 166 (5 décembre 1969), p. 1227-1233; H. Mayer, "Excessive drug taking and the pharmacist", Journal mondial de pharmacie, No 2, 1964, p. 90-92.

638/ J. Cheymol, "Prévention de l'usage abusif des médicaments", Les tables rondes du CIOMS : Qui partage la responsabilité d'évaluer les médicaments ? (Genève, OMS 1968), p. 100.

639/ E/CN.4/1173, p. 19.

sur les effets de substances analogues et les réactions qu'elles peuvent susciter. De nombreux médicaments nouveaux font leur apparition chaque année et leur évaluation exige toujours beaucoup de temps, aussi doit-on pouvoir disposer d'un nombre considérable de personnes bien qualifiées pour s'acquitter de ce genre de travail. Pour maintenir un certain niveau de qualité, le personnel devra avoir la possibilité d'entreprendre certaines recherches. Comme il n'est pas rare que les décisions à prendre soient assez subjectives, il sera précieux pour les autorités de s'assurer le concours d'un organe consultatif indépendant et d'un niveau scientifique élevé. J'aimerais souligner à cet égard le rôle qui incombe aux milieux académiques : ils doivent prêter leur appui aux autorités et aux producteurs, et mettre leurs hautes compétences au service d'un jugement indépendant. Il faut évidemment fournir les données à cet organe consultatif sous forme condensée, mais une telle synthèse ne saurait réellement surcharger à l'excès le personnel scientifique intéressé 640/."

443. Néanmoins, certains médicaments nouveaux ne font pas l'objet d'essais suffisants avant d'être mis sur le marché, et les conséquences en sont parfois tragiques : tel le cas de la thalidomide, dont le lancement avait été précédé d'une campagne publicitaire qui la présentait comme un médicament absolument inoffensif. Or, sur les sujets humains, la thalidomide s'est révélée avoir un effet tératogène et de nombreuses femmes qui en avaient pris ont donné naissance à des enfants atteints de malformations 641/.

444. Une publication note qu'avec les progrès rapides de la synthèse organique, il est devenu possible de fabriquer de nombreuses substances chimiques qui peuvent être utilisées comme médicaments. Or, même si elle permet d'atteindre le but immédiat, qui est de maîtriser une maladie, l'introduction de ces substances dans l'organisme humain a souvent des conséquences nuisibles. Même une substance qui a été soumise à tous les essais cliniques prescrits peut avoir par la suite des effets défavorables qu'il était difficile, sinon impossible, de prévoir. On connaît par exemple les manifestations allergiques provoquées par certains antibiotiques 642/.

445. On observe aussi une tendance générale à associer plusieurs médicaments, sans que la valeur thérapeutique d'un tel procédé soit démontrée, certains médicaments n'étant apparemment prescrits que pour prévenir les effets défavorables d'autres 643/. L'interaction entre des médicaments prescrits séparément produit parfois des effets tout à fait inattendus et nuisibles 644/.

446. Un autre problème lié à l'usage des médicaments vient de ce que "la plupart des médicaments psychoactifs, y compris les hypnotiques, peuvent provoquer des modifications du cerveau qui ne sont réversibles qu'au bout de plusieurs semaines. Lorsqu'un malade cesse de prendre un somnifère, il se peut qu'il dorme encore plus mal qu'avant; du seul fait du médicament lui-même.

640/ P. Liljestrand, dans Les tables rondes du CIOMS : Qui partage la responsabilité d'évaluer les médicaments ? p. 39.

641/ T. Mann, "La sexualité, les drogues et la morale", UNESCO, Impact, science et société, octobre-décembre 1970, p. 273-284.

642/ Nauchno-Tekhnicheskaja Revoliutsiia i Sotsializm (La révolution scientifique et technique et le socialisme) (Moscou, 1973), p. 46.

643/ J. Klett. "Effects and implications of long-term maintenance chemotherapy", Journal of Drug Issues, vol. 2, No 1, 1972, p. 9-12.

644/ E. Cherry Doyle, "Drug interactions in a pill-popping age", Science News, vol. 99, 29 mai 1971, p. 365-366.

Ces médicaments devraient être prescrits, non pas en cas de troubles névrotiques prolongés de la personnalité ou de conflit durable avec l'entourage, mais seulement lorsqu'on peut prédire en toute confiance la disparition de la cause momentanée de l'anxiété et de l'insomnie, de sorte qu'après la suppression du médicament l'effet de sevrage sera plus que compensé par l'amélioration de l'état du malade" 645/.

447. On a dit également que les substances chimiothérapeutiques modifiaient le milieu chimique individuel dans lequel nos cellules et nos organes vivent, fonctionnent et meurent. "En biochimie, nous travaillons encore pour une large part dans le noir, et nous continuons souvent à apprécier les effets des médicaments en fonction de ce qu'il est convenu d'appeler les symptômes généraux. Le malade a-t-il mieux dormi après avoir absorbé le médicament ? ... La tension a-t-elle diminué ?" 646/

448. On a soutenu que "les gens en sont encore, vis-à-vis des médicaments, au stade de la pensée magique et non rationnelle. De plus, le genre d'information et de publicité qu'ils ont connu jusqu'à présent semble avoir donné à nombre d'entre eux le sentiment qu'ils peuvent se maintenir en bonne santé moyennant une action chimique sur leur organisme et leur psychisme. Il semble, en fait, que l'idée selon laquelle les manipulations chimiques sont nécessaires à la santé soit largement répandue" 647/.

449. Il y a aussi le problème de la dépendance, physique et psychologique. Si un individu cesse de prendre un médicament, toute une série de symptômes spécifiques peuvent apparaître, depuis de simples malaises ou nausées jusqu'à des convulsions ou des hallucinations : c'est le syndrome d'abstinence. Il y a dépendance psychologique lorsque l'individu retire un sentiment de bien-être de la prise d'un médicament tandis que la privation de ce médicament lui donne une sensation de malaise et d'anxiété 648/.

450. Le Groupe scientifique de l'OMS sur l'évaluation des drogues engendrant la dépendance note qu'"on ne cesse de découvrir de nouvelles substances dont les effets se rapprochent de ceux des drogues toxicomanogènes, mais qui n'entrent pas pleinement dans le cadre des définitions actuelles de la toxicomanie" 649/.

451. Le Groupe note également que "toutes les substances capables de provoquer la dépendance peuvent avoir aussi des effets psychotoxiques entraînant des altérations profondes du comportement" 650/.

452. Il arrive que des substances qui, au départ, étaient destinées uniquement à la thérapeutique, reçoivent aussi des applications nuisibles. Par exemple, la méthaqualone, primitivement conçue comme antipaludique, est aujourd'hui largement

645/ I. Oswald, "Psychoactive drugs and sleep : withdrawal rebound phenomena", Triangle, 10, 1971, p. 99-104.

646/ K. Evang, "Responsabilités des organes gouvernementaux dans la diffusion des informations sur les médicaments", Tables rondes du CIOMS : Qui partage la responsabilité d'évaluer les médicaments ? (Genève, OMS 1968), p. 73.

647/ Ibid., p. 77.

648/ D.P. Yong, A New World in the Morning : The Biopsychological Revolution (Philadelphia, The Westminster Press, 1972), p. 49-50.

649/ OMS, série de rapports techniques, No 287 (Genève, 1964), p. 4.

650/ Ibid., p. 6.

utilisée comme sédatif à des fins non thérapeutiques^{651/}. On pensait tout d'abord que la méthqualone n'engendrait pas la dépendance; plus tard, on a observé un syndrome d'abstinence et plus récemment on en est venu à considérer qu'elle était susceptible de graves abus sans avoir une grande efficacité thérapeutique. L'abus de la méthqualone peut entraîner des complications telles que des défaillances cardiaques, des convulsions et des vomissements, qui aboutissent parfois à la mort lorsque le sujet a perdu conscience ^{652/}.

453. L'utilisation inconsidérée de médicaments puissants présente d'autres dangers comme l'élimination d'organismes protecteurs présents dans le corps du malade et l'apparition de variétés de bactéries résistant aux médicaments ^{653/}.

454. L'emploi des psychotropes est devenu un moyen courant de s'accommoder de la vie quotidienne. L'homme a recours à des médicaments de diverses sortes depuis les temps les plus reculés, mais il semble que ce soit seulement depuis les années 50, avec l'apparition des tranquillisants, que les médicaments soient utilisés non seulement pour guérir une maladie précise mais aussi pour accroître le bien-être mental d'un individu qui peut être considéré comme sain ^{654/}.

455. On peut se faire une idée des dangers qui résultent de la mise au point des médicaments psychotropes ("modificateurs de l'humeur") en examinant les passages pertinents des quatre derniers rapports de la Commission des stupéfiants : E/4140 (vingtième session), chap. VIII; E/4294 (vingt et unième session), chap. VI et annexe II; E/4455 (vingt-deuxième session), chap. VI; et E/4606/Rev.1 (vingt-troisième session), par. 255-290. D'après ces passages, la consommation des médicaments psychotropes a considérablement augmenté au cours des dernières années, en ce qui concerne tant les médicaments vendus sur ordonnance que les médicaments vendus sans ordonnance. Outre l'utilisation qui en est faite en tant que médicaments proprement dits, ces substances sont consommées en quantités toujours croissantes en tant qu'agents capables de procurer le sommeil, l'euphorie ou la détente, ou d'éviter la fatigue ou le sommeil. En particulier, beaucoup de jeunes sont attirés vers certaines de ces substances en raison de leurs effets réputés stimulants et exaltants ou du pouvoir qui leur est attribué d'élargir ou d'intensifier l'expérience du consommateur. Beaucoup de ces médicaments conduisent à une dépendance physique ou psychologique. Certains, même à faible dose, peuvent causer des désordres psychiques sérieux, notamment des hallucinations qui ont causé des décès parmi les consommateurs et parmi d'autres personnes. Certains diminuent l'aptitude à conduire une automobile ^{655/} ou à faire fonctionner des machines compliquées. En outre, ces médicaments sont souvent pris par injection; ce qui entraîne fréquemment des infections, notamment des hépatites, en raison des mauvaises conditions d'hygiène dans lesquelles les injections sont pratiquées.

456. Le docteur Quarton a pu écrire à ce sujet :

"Les médicaments qui 'élargissent la conscience', tels que le LSD, doivent être examinés avec attention. Ces agents provoquent une expérience subjective qui associe une intensification des sensations à un certain degré de confusion et à des émotions exacerbées, l'euphorie et la peur notamment ...

^{651/} Comité OMS d'experts des drogues engendrant la toxicomanie, OMS, série de rapports techniques, No 273, 1969, p. 7.

^{652/} E.F. Pascarelli, "Methaqualone abuse : the quiet epidemic", Journal of the American Medical Association, vol. 224, No II (2 juin 1973), p. 1512-1514.

^{653/} Cf. Nigel Calder, Technopolis : Social Control of the Uses of Science (London, 1969), p. 14-15.

^{654/} D.P. Yong, op. cit., p. 44-46.

^{655/} A propos des conséquences des substances psychotropes pour la sécurité routière, voir également Dr. F. Goffioul dans CIOMS, 6th Round Table : Drug abuse, Non-medical Use of Dependence-Producing Drugs (New York, Plenum Press, 1972), p.144-145.

Ils ont été employés, associés à des traitements psychothérapeutiques, pour traiter des désordres mentaux. L'aspect le plus spectaculaire de ces agents psychédéliques, c'est qu'ils ont échappé au contrôle de la communauté scientifique et qu'ils sont distribués et utilisés par les membres de diverses sous-cultures dans le cadre de notre société. L'utilisation scientifique du LSD a été considérablement réduite récemment, car il est établi qu'une seule dose, même très petite, peut occasionner une psychose prolongée. Il est impossible de prévoir l'avenir de ces médicaments, étant donné que de nouvelles découvertes scientifiques peuvent modifier radicalement les modes d'utilisation et que la consommation de médicaments par jeu est encore compliquée par d'autres phénomènes sociaux extrêmement complexes." 656/

457. Les effets des médicaments psychotropes sur la santé publique et leurs autres répercussions sociales suscitent l'inquiétude. 657/ Sur le plan social, l'un des problèmes est que ces médicaments ont tendance à favoriser la criminalité : Le renforcement de la confiance en soi, l'impression de surpuissance qui approche parfois le sentiment d'omnipotence, l'hyperactivité, en même temps que l'atténuation des difficultés et des conflits et la réduction des inhibitions, ont une influence criminogène. En outre, du fait de l'accélération du processus d'association d'idées, les toxicomanes ont l'impression d'être en proie à une multitude de pensées nouvelles et, selon leurs propres termes, profondes. Lorsqu'ils discutent, ils se disent capables ... de commettre un crime intelligent ... Cependant, ils font abstraction des difficultés et des risques qu'ils courent s'ils se font prendre. Cela peut les conduire à commettre des délits contre les biens, mais aussi des crimes de violence. 658/

458. Les problèmes résultant de l'emploi des nouveaux médicaments, en particulier des psychotropes, se posent avec d'autant plus de gravité que ces médicaments peuvent être obtenus trop facilement par le public. Dans le passage précédemment cité au paragraphe 456 le Dr Quarton constate que les psychotropes "ont échappé au contrôle de la communauté scientifique" et sont "distribués et utilisés par les membres de diverses sous-cultures dans le cadre de notre société". Il a noté également :

656/ Gardner C. Quarton, "Controlling human behavior and modifying personality", in Toward the Year 2000 : Work in Progress, Daedalus, été 1967, p. 843.

657/ D. C. Cameron, "Patterns of abuse of dependence-producing drugs - some research approaches and strategies", dans CIOMS, 6th Round Table Conference : Drug Abuse, Nonmedical Uses of Dependence - Producing Drugs, (New York, Plenum Press, 1972), p. 148-149.

658/ G. Rylander, "Central stimulants and criminal behaviour", Troisième Congrès mondial du droit médical, Gand, Belgique, 19-23 août 1973, p. 1 du texte anglais.

"Il semble probable ... que certains types de médicaments que l'on peut produire facilement et à bon marché, et qui peuvent être préparés par des chimistes relativement inexpérimentés, peuvent être fabriqués et utilisés par certains individus malgré la désapprobation de la société dans son ensemble et malgré les institutions mises en place par les pouvoirs publics pour contrôler l'utilisation de ces médicaments." 659/

On a écrit également :

"Ce qui est encore plus dangereux [pour la santé que l'usage du tabac], c'est l'abus de plusieurs médicaments différents qui sont vendus partout en quantités énormes et sans ordonnance. Cet abus constitue un danger encore plus généralisé que l'utilisation illégale de stupéfiants ou d'hallucinogènes." 660/

459. L'Organisation mondiale de la santé fait observer que :

"Comme le nombre des substances thérapeutiques nouvelles a augmenté et que leur potentiel d'action bénéfique ou nocive s'est accru, les conditions de [la démonstration finale de l'efficacité thérapeutique et de la sécurité d'emploi d'un nouveau médicament (démonstration qui ne peut être faite que sur des sujets humains)] ont fait, ces dernières années, l'objet de nombreuses discussions et dans certains pays des mesures législatives ont été prises pour protéger le droit du malade à ne pas être exposé à des risques de santé injustifiés. Comme l'a déclaré Sir Derrick Dunlop, Premier Président du Safety of Drugs Committee du Royaume-Uni : Les médicaments d'aujourd'hui sont des armes si puissantes que, de l'avis général, la responsabilité de leur fabrication et de leur utilisation dans des conditions de sécurité ne peut plus être entièrement confiée au fabricant et au médecin prescripteur. Cette tendance des organes législatifs à intervenir pour définir les conditions que les nouvelles substances thérapeutiques doivent remplir avant d'être introduites dans la pratique médicale a été puissamment renforcée lorsqu'on a appris avec consternation les effets tératogènes de la thalidomide. Le caractère absolument inattendu et, en fait, sans précédent de ces effets a alerté le monde entier, lui faisant prendre conscience de la nécessité de soumettre les produits nouveaux à des examens extrêmement scrupuleux avant d'autoriser leur utilisation à des fins médicales. Néanmoins, en 1967, un groupe scientifique de l'OMS sur les principes applicables à l'évaluation clinique des médicaments a exprimé l'avis que l'examen critique du but et des modalités d'effet d'une nouvelle substance thérapeutique par des comités de recherche locaux composés de médecins et de chercheurs expérimentés ('jugement par les pairs') protégerait le malade et l'expérimentateur avec plus d'efficacité que des lois." 661/

460. La question de l'abus des médicaments a fait l'objet de discussions au neuvième Congrès de l'Association internationale des juristes démocrates, en 1970. On a signalé en particulier des problèmes juridiques tels que celui de la culpabilité des personnes qui commettent des actes de violence sous l'influence des médicaments. Les médicaments ont des effets différents selon les personnes, a-t-on dit, et, dans des conditions dissemblables, le même individu peut réagir différemment, comme c'est le cas sous l'influence de la boisson, ou sa réaction peut varier suivant le temps écoulé. Il conviendrait peut-être de déterminer les responsabilités respectives du médecin, de l'utilisateur, du producteur et du distributeur. 662/

659/ Quarton, loc. cit., p. 849.

660/ Robert F. Rushmer et Lee L. Huntsman, "Biomedical engineering", dans Science, vol. 167, No 3919 (6 février 1970), p. 843.

661/ E/CN.4/1173, p. 19-20.

662/ Neuvième Congrès de l'Association internationale des juristes démocrates, point 4 de l'ordre du jour, La révolution scientifique et technique et les droits de l'homme, "Discussion points by Rudolf Bystricky", p.3; communiqué par l'Association le 30 mai 1972.

461. Le Conseil de la Pharmaceutical Society de Grande-Bretagne, qui est affiliée à la Fédération internationale pharmaceutique, a approuvé le rapport d'un groupe de travail sur les droits de l'homme et l'emploi des médicaments. Le Secrétaire général avait demandé à la Fédération d'exprimer son avis sur les problèmes étudiés par le groupe. On trouvera ci-après un extrait du rapport sur l'utilisation au cours d'un traitement médical sans le consentement du malade - d'un médicament dont on sait qu'il aura certains effets nocifs :

"Les pays du monde entier reconnaissent qu'il faut veiller à la sécurité d'emploi des médicaments et nombre d'entre eux ont mis sur pied des organes de contrôle chargés d'évaluer si un médicament répond aux normes admises. Mais la plupart des médicaments produisent un ensemble complexe de réactions secondaires et ont des interactions avec les autres médicaments. Il est possible qu'en raison de sa constitution propre, un malade supporte mal un médicament, qui a reçu le visa de l'organe de contrôle. Si on ne pratique jamais d'intervention chirurgicale sans le consentement du malade, on demande rarement son avis avant de lui administrer un médicament bien que les risques puissent être plus élevés.

La question s'est alors posée de savoir quel est le point à partir duquel le risque encouru par le malade est suffisamment fréquent et grave pour que le médecin en discute avec celui-ci et lui demande son consentement avant de prescrire le médicament. Le groupe de travail a examiné l'opinion selon laquelle il convient d'informer le malade du risque qu'il court du fait de l'administration d'un médicament, afin qu'il soit en mesure de mettre ce risque en balance avec l'amélioration de son état à laquelle il peut s'attendre. Toutefois, il est apparu peu probable qu'un médecin puisse présenter au malade un exposé suffisamment complet et objectif de l'action et de l'usage du médicament pour lui permettre de décider s'il doit ou non accepter le traitement. Une telle discussion pourrait susciter chez lui des craintes et des soucis inutiles. Seuls quelques médicaments présentent un risque suffisamment élevé pour nécessiter une discussion approfondie avec le malade et son consentement écrit.

Il a été reconnu que l'administration d'un médicament à une femme enceinte peut nuire au fœtus et que, à titre de garantie supplémentaire, les médicaments administrés au cours de la grossesse doivent être réduits au strict minimum.

S'il est possible d'élaborer une législation qui assure au malade une plus grande protection, il semble que dans le domaine complexe de la médication, il n'y ait pas de meilleurs garants de l'intégrité physique de l'individu que les connaissances, le jugement et les normes professionnelles des médecins, des pharmaciens et autres professionnels de la santé. Toute tentative de réglementation légale des rapports entre le malade et son médecin risque de renforcer le conservatisme dans l'usage des médicaments et de priver bien des malades du soulagement qu'ils peuvent en retirer. Le groupe a reconnu que les pharmaciens, qui connaissent bien les effets et les indications des médicaments, rendent aux malades un précieux service en vérifiant soigneusement que la prescription de médicaments, dans chaque cas individuel, ne présente pas de danger. Les pharmaciens tiennent compte non seulement du dosage et de la force du médicament, mais aussi par exemple, des interactions possibles entre médicaments, et ils sont prêts à attirer l'attention du médecin sur ces effets dans l'intérêt du malade."

462. L'OMS note que plusieurs méthodes d'essai des nouveaux médicaments ont été mises au point :

"Dans certains pays, des dispositions rigides très détaillées et ayant force exécutoire règlent les conditions des essais sur l'homme et de la mise en vente des médicaments nouveaux et précisent en outre quels renseignements doivent figurer sur les étiquettes et sur les textes publicitaires (indications, contre-indications, réactions adverses éventuelles). Dans d'autres pays, les autorités médicales suprêmes désignent des spécialistes de la recherche clinique auxquels ils font confiance; ces spécialistes sont autorisés par l'Etat à procéder à des essais en exerçant à cet égard un pouvoir discrétionnaire. Ailleurs, on a adopté une solution intermédiaire : un comité d'experts donne des avis à l'instance ministérielle responsable sur les essais cliniques qu'il convient d'autoriser et sur les produits qui, après ces essais, doivent être mis sur le marché." 663/

463. Pour ce qui est du contrôle des médicaments, la situation semble être très variable d'un pays à l'autre. Un auteur a déclaré :

"Sur le plan national, la situation est très confuse. La façon dont les pouvoirs publics ont organisé le contrôle des médicaments et l'information à leur sujet varie beaucoup de l'un à l'autre. En fait, je ne vois pas deux pays, aussi proches soient-ils, qui aient exactement le même système. Dans certains cas, l'organe de contrôle fait partie intégrante des services de santé publique, où il existe parfois un département spécialement chargé de l'information sur les médicaments. Dans d'autres pays, l'administration des produits alimentaires et pharmaceutiques (ou le service des médicaments) est partiellement ou totalement indépendante. Les aspects juridiques et les problèmes posés par les risques de fraude peuvent aussi l'emporter sur les aspects sanitaires. Ailleurs, encore c'est le laboratoire gouvernemental chargé du contrôle des spécialités pharmaceutiques qui est le principal organe officiel s'occupant de ces questions et exerçant en outre des activités en matière d'information.

Certains pays ont également créé des monopoles d'état pour l'importation et la vente en gros des médicaments, et ceux-ci peuvent avoir un rôle à jouer.

Il serait trop long d'analyser dans le détail les méthodes utilisées par ces divers types d'administration et d'organisation, ainsi que leurs attributions. J'espère que nous aurons la possibilité d'entendre évoquer ultérieurement l'expérience des différents pays.

D'une manière générale, on peut dire que certains organes officiels, de l'un ou l'autre type, prennent déjà une part très active dans l'information des médecins aussi bien que des consommateurs. Il s'agit surtout d'un système de contrôle et d'appréciation critique précédant la publication d'informations par les compagnies productrices. Des règles détaillées ont été formulées pour l'inclusion, dans les informations destinées aux médecins, de précisions relatives aux réactions adverses. La liste des indications et autres caractéristiques présentées peut être soumise à un contrôle, etc. Certains pays vont plus loin et, en règle générale, n'autorisent pas la publicité destinée à l'ensemble de la population. L'envoi aux médecins d'échantillons gratuits de médicaments non approuvés pour la vente est interdit dans certains pays et sévèrement limité dans d'autres. De nombreux Etats interdisent même de distribuer aux médecins en quantités illimitées des échantillons gratuits de produits autorisés.

Les médicaments sont des produits commerciaux d'un "poids spécifique" considérable pour l'économie, la concurrence entre fabricants est serrée, et les avis des spécialistes quant à la nature d'une substance donnée divergent souvent considérablement, aussi ce que les organes nationaux officiels peuvent faire en ce qui concerne l'information, du grand public notamment, est très limité (d'autres avant moi ont déjà parlé de l'information des médecins, tant pendant leurs études que lors de cours post-universitaires). De plus, dans certains pays, la constitution limite le droit de contrôler ou d'approuver une déclaration écrite, de peur que ce ne soit considéré comme une intervention de la censure.

Néanmoins, dans le monde entier, les organes officiels de contrôle s'efforcent actuellement de définir le rôle étendu qu'ils estiment devoir jouer en matière d'information. Comme les règles détaillées formulées dans certains pays peuvent avoir des conséquences pratiques importantes pour la rédaction de l'étiquette, des notices explicatives, etc., on ressent déjà le besoin de recourir à une coordination internationale." 664/

464. A propos de la disponibilité des drogues, le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, réuni à Genève, du 8 au 13 octobre 1973, a fait les recommandations suivantes :

"1. Il faudrait veiller en permanence : a) à améliorer l'efficacité des contrôles exercés sur la production, la distribution et l'utilisation licites des drogues engendrant une dépendance et à faire cesser le trafic illicite de ces drogues; b) à favoriser le développement de la collaboration qui s'est établie dans ce domaine à l'échelle internationale (mondiale et régionale), nationale, provinciale et locale. La possibilité de se procurer une drogue engendrant la dépendance est une condition nécessaire de l'utilisation dangereuse de celle-ci.

...

3. Pour les ordonnances de médecine prescrivant des drogues engendrant une dépendance, il faudrait limiter la quantité prescrite, la durée de validité de l'ordonnance et le nombre de renouvellements. L'accumulation par des particuliers de grandes quantités de drogues engendrant une dépendance accroît en effet le risque de détournement à des fins non médicales." 665/

465. Le même comité a également fait les recommandations suivantes concernant l'environnement :

"5. Il faudrait aussi rapidement que possible, remédier aux états de l'environnement qui engendrent des tensions excessives et notamment à ceux qui apparaissent comme injustes aux yeux des plus défavorisés (par exemple discrimination, absence de débouchés, taudis, certains usages en vigueur dans le monde du travail et des affaires). Le rôle que ces tensions peuvent jouer en matière d'usage autodestructeur des drogues est en grande partie non spécifique. Il ne devrait cependant pas être nécessaire d'attendre qu'on se soucie de ce comportement pour se décider à remédier aux situations qui portent atteinte à la dignité de l'individu ou empêchent celui-ci de se valoriser, de se réaliser pleinement, de prendre conscience de son identité ou d'espérer." 666/

466. Le Groupe d'experts sur la drogue dans la société moderne, qui s'est réuni à Genève du 4 au 9 décembre 1972 dans le cadre du Programme européen des Nations Unies pour le développement social et avec l'appui financier du Fonds des Nations Unies pour la lutte contre l'abus des drogues, a présenté, entre autres, les recommandations ci-après :

664/ K. Evang, loc. cit., p. 74-75.

665/ Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, vingtième rapport, Série de rapports techniques, No 551 (OMS, Genève, 1974), p. 93.

666/ Ibid., p. 97.

"4. Compte tenu des tendances nouvelles vers une approche psychosociale à l'égard des problèmes de la prise de drogues et de la nécessité de plus en plus urgente de considérer le problème de la drogue comme l'un des aspects seulement du développement social dans des sociétés complexes, on a souligné qu'il était important de voir que ce problème intéresse toute la société et appelle une approche multidisciplinaire. On a été très fermement d'avis qu'il fallait s'opposer à toute tentative d'isoler le problème de la drogue en en attribuant la responsabilité exclusive aux agents des services de répression, aux membres du corps médical ou à tout autre groupe professionnel. On a reconnu aussi que la prévention de l'abus des drogues exigeait une planification sociale d'ensemble, orientée vers le problème général des déshérités sociaux et des inadaptés, chez qui l'abus des drogues n'est qu'un symptôme.

5. Compte tenu des considérations ci-dessus et pour prévenir les "dommages" résultant des approches traditionnelles à l'égard du problème de la drogue, la réunion a souligné la priorité à accorder à des programmes intégrés d'action sociale, par rapport à des mesures visant plus spécifiquement le remède à un seul symptôme (tels les centres destinés au traitement des héroïnomanes). En partie dans la même intention, on a suggéré d'inciter les gouvernements à mettre à disposition les installations permettant de faire procéder à l'analyse des drogues de marché noir, le cas échéant, sur une base anonyme.

6. Parmi les recommandations relatives à l'information et l'éducation, la réunion a mis en évidence :

- la nécessité pour les gouvernements et autres organismes appropriés de stimuler la création ou le renforcement d'organes chargés d'améliorer la qualité et l'exactitude des renseignements fournis aux moyens de grande information; les moyens de grande information, de leur côté devraient faire un effort pour améliorer leurs propres normes d'exactitude et de qualité dans la manière dont ils rapportent les messages relatifs aux drogues et au comportement des consommateurs de celle-ci;
- pour l'information plus spécifique, l'intérêt de constituer un groupe d'experts chargé de visionner et/ou d'évaluer l'impact des moyens mis à disposition, par exemple, les films;
- pour l'éducation, l'utilité d'éveiller la "conscience sociale" des enfants dès leur plus jeune âge, et, dans le cadre de l'école, la préférence pour l'intégration du sujet dans bien d'autres disciplines;
- pour l'éducation spécifique dans les écoles, la nécessité de la coupler avec des efforts visant en même temps les parents, les enseignants et la collectivité tout entière dont les attitudes relèvent trop souvent encore de la peur ou de l'ignorance." 667/

667/ Groupe d'experts sur la drogue dans la société moderne, "Réactions de la collectivité à l'égard de l'usage des drogues par les jeunes", Bulletin des stupéfiants, vol. XXVI, No 2 (avril-juin 1974), p. 6-7.

467. La Conférence de plénipotentiaires sud-américains sur les stupéfiants et les substances psychotropes, qui s'est réunie à Buenos Aires du 25 au 27 avril 1973, a formulé dans le second protocole additionnel au Traité sud-américain sur les stupéfiants et les substances psychotropes, les recommandations suivantes :

"Article 11. Une licence spéciale devra être délivrée par l'autorité compétente à tout établissement chimique ou pharmaceutique qui fabriquerait des stupéfiants par voie de synthèse ou d'extraction ou qui les transformerait ou les purifierait.

Article 12. L'acquisition desdites substances et/ou de spécialités pharmaceutiques contenant de ces substances, ne pourra être faite que par des établissements régulièrement habilités à cette fin et moyennant une demande préalable portant la signature du responsable compétent.

Article 13. Les établissements visés à l'article précédent seront tenus de conserver les documents justificatifs de l'acquisition et de l'emploi des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 14. Il sera remis aux autorités compétentes, à trimestre échu, le dernier jour des mois de mars, juin, septembre et décembre, les états d'acquisition, de transformation, de consommation et de stocks des stupéfiants et des substances psychotropes, établis selon les modèles préalablement adoptés par les autorités nationales compétentes.

Article 15. Seuls les établissements légalement autorisés pourront délivrer au public des stupéfiants et des substances psychotropes.

Lesdites substances ne seront prescrites par ordonnance médicale que par des personnes légalement habilitées à cet effet, lesdites ordonnances médicales étant conservées dans les pharmacies pour vérification et visa des autorités sanitaires de contrôle compétentes du pays.

Article 16. Tout établissement pharmaceutique (droguerie, pharmacie, ou autres) tiendra en permanence un système approprié d'enregistrement de toutes les ordonnances, de façon que l'on puisse mettre en regard les quantités acquises et les quantités délivrées.

Article 17. Pour les stupéfiants et autres substances aptes à provoquer un état de dépendance physique ou psychique d'une gravité comparable à celui que provoquent les amphétamines et les produits similaires, on se servira d'un carnet à souches officiel d'ordonnances médicales, numéroté, imprimé et fourni par l'autorité compétente à toute personne que sa profession habilite également à cela.

Article 18. Pour les autres préparations pharmaceutiques exerçant une action sur le système nerveux central, les Etats Parties qui l'estimeront opportun autoriseront l'usage d'un carnet à souches d'ordonnances médicales, numéroté, imprimé par les soins du membre même de la profession, sans obligations d'enregistrement auprès de l'autorité sanitaire de contrôle compétente, mais la souche de l'ordonnance devra comporter le nom du patient et son adresse ainsi que la nature du médicament prescrit. La feuille détachée du carnet à souches portera en outre les renseignements relatifs à la personne qui aura signé l'ordonnance" 668/.

668/ L. Olivieri "Réunion d'experts gouvernementaux sud-américains sur les stupéfiants et les substances psychotropes, et Conférence de plénipotentiaires sud-américains sur les stupéfiants et les substances psychotropes", Bulletin des stupéfiants, Vol. XXVI, N° 1 (janvier-mars 1974), p. 14-15.

468. Bien que la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 669/ et la Convention sur les substances psychotropes de 1971 670/ contiennent des dispositions détaillées réglementant la préparation, la distribution, la possession et l'usage des drogues et, bien qu'au 11 octobre 1974 671/, les Etats Parties à la première Convention fussent au nombre de 98, et ceux Parties au Protocole (de 1972) portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, au nombre de 32 672/, il paraît utile d'indiquer ici certaines mesures pertinentes qui ont été prises ou recommandées au niveau national.

469. Le Gouvernement argentin a déclaré :

"L'exigence pour la délivrance du visa de contrôle d'un médicament nouveau, d'expériences de pharmacologie clinique bien conçues et correctement exécutées sur des groupes de sujets "étudiés" et "témoins" comparables, le perfectionnement de services nationaux de pharmacologie, l'éducation du public sur la nécessité de s'abstenir de consommer des médicaments auto-prescrits, l'interdiction de la publicité pour les médicaments dans la presse et la subordination de la délivrance des médicaments à une ordonnance médicale sont autant de mesures efficaces qui peuvent pallier les maux découlant de la prolifération des médicaments et de leur consommation massive" 673/.

470. Au Costa Rica, le décret No 1869-SPPS du 27 juillet 1971 dispose que "la méthaqualone et les préparations qui en contiennent ne pourront être vendues au public que sur ordonnance médicale et ne pourront être utilisées qu'à des fins médicales et scientifiques" 674/.

471. Le Gouvernement du Ghana 675/ a exprimé son inquiétude concernant :

"... le laxisme des lois sur la lutte anti-drogue au Ghana, qui permet à des médicaments, même dangereux, qui ne devraient être délivrés que sur ordonnance et pris sous surveillance médicale, d'être vendus sans ordonnance.

Le Ghana est également préoccupé par l'idée que des pays en voie de développement comme le Ghana risquent de devenir le "dépotoir" de produits pharmaceutiques et biologiques de qualité inférieure fabriqués dans les pays développés par des industries pharmaceutiques dépourvues de scrupules et de sens moral. Le Ghana soupçonne d'ailleurs fortement que cette situation existe déjà.

Cette suspicion est fondée sur le fait qu'un pays industrialisé est connu pour appliquer des normes de qualité différentes aux médicaments destinés à la consommation intérieure et à ceux qui sont destinés à l'exportation.

669/ Publication des Nations Unies, numéro de vente : 62.XI.1.

670/ E/CONF.58/6.

671/ A/9707, par. 10.

672/ E/CONF.63/9. Quarante ratifications ou adhésions sont exigées pour l'entrée en vigueur du Protocole, selon l'article 18.

673/ Renseignements communiqués par le Gouvernement argentin, le 30 mai 1974.

674/ Recueil international de législation sanitaire, 1974, vol. 25, No 1, p. 76.

675/ Renseignements communiqués par le Gouvernement ghanéen, le 21 mars 1974.

On pourrait soutenir que les normes applicables aux médicaments destinés à l'exportation sont plus rigoureuses que celles qui s'appliquent aux médicaments réservés à l'usage intérieur.

C'est peut-être le cas, mais il n'en demeure pas moins qu'aussi longtemps que les pays en voie de développement ne disposeront pas de ressources et de moyens adéquats pour assurer un contrôle efficace de la qualité des médicaments, ils risqueront de servir de "dépotoirs" pour les médicaments et les produits biologiques de qualité inférieure.

La protection du consommateur contre les effets de médicaments insuffisamment expérimentés et de qualité inférieure paraît des plus nécessaire et le Ghana recommande que des mesures soient prises pour que le code et les directives recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé pour la fabrication des nouveaux médicaments soient rigoureusement appliqués.

Le Ghana recommande également que le programme mondial de l'Organisation mondiale de la Santé concernant le contrôle et la surveillance des effets défavorables des médicaments soit renforcé et élargi.

Considérant que cette situation affecte de nombreux pays, le Ghana estime qu'il faudrait inviter instamment les pays développés et les organisations internationales à apporter soutien et assistance à la mise sur pied et au développement des programmes de contrôle de la qualité des médicaments dans ces pays.

La création d'un organe international responsable de l'établissement de normes internationales pour les médicaments et les produits biologiques serait souhaitable.

Un tel organe pourrait fonctionner de la même manière que la Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius."

472. En Italie, le décret ministériel du 14 juillet 1973 sur la vente au public de produits contenant de la méthqualone "a été édicté par le Ministre de la santé. Il subordonne la vente au public des produits pharmaceutiques contenant de la méthqualone à la présentation d'une ordonnance médicale qui doit être renouvelée pour chaque vente et conservée par le pharmacien" 676/.

473. Le Gouvernement japonais a déclaré ce qui suit :

"Le Gouvernement soumet les nouveaux médicaments à un contrôle rigoureux. de sécurité d'emploi et d'efficacité et n'accorde son visa de fabrication et de vente qu'à ceux qui satisfont aux exigences requises.

En outre, la fabrication et la vente des médicaments qui sont déjà sur le marché pourront être suspendues, le cas échéant, au vu du résultat des enquêtes qui auront été menées sur les effets secondaires, la sécurité d'emploi et l'efficacité de ces médicaments.

En ce qui concerne le mode d'emploi, les précautions à prendre doivent être indiquées en détail afin d'attirer l'attention de l'utilisateur.

Les médicaments nécessitant des précautions spéciales sont délivrés que sur ordonnance médicale.

L'information et la publicité sur les médicaments sont soumises à un contrôle sévère pour éviter les abus." 677/

474. Dans un document de travail du séminaire des Nations Unies sur les droits de l'homme et les progrès de la science et de la technique qui s'est tenu à Vienne du 19 juin au 1er juillet 1972, il est dit qu'au Japon les médicaments prescrits représentent 40 pour cent des dépenses médicales totales. Ces médicaments sont extrêmement variés et, par rapport aux chiffres fournis par les autres pays, ils sont consommés en plus grande quantité. Récemment, ceux qui se préoccupent de cette surconsommation de médicaments ont demandé qu'une étude complète soit faite des effets principaux et secondaires des médicaments, et le gouvernement a mis en place un système de collecte de données et d'informations en la matière. 678/

475. Le Gouvernement luxembourgeois a communiqué :

"Le Luxembourg dispose d'une législation et d'une réglementation assez strictes sur les médicaments admis à la vente au Grand Duché et sur ceux ne pouvant être vendus sans ordonnance médicale." 679-680/

476. Le Gouvernement norvégien a déclaré : 681/

"Pour autant que nous le comprenions, la question posée vise des problèmes dont le monde devient depuis quelques années de plus en plus conscient dans le domaine de la psycho-pharmacologie. Vus sous l'angle des droits de l'homme, ils sont manifestement liés au concept de maladie, tel qu'on l'entend en psychiatrie, concept entouré d'une annotation culturelle propre à chaque forme de société. En Norvège, l'opinion générale sur ces questions est à peu près celle des autres pays d'Europe occidentale. Toutefois, il convient de relever à ce propos la tendance - notamment chez les jeunes psychiatres et travailleurs sociaux - à se rallier au point de vue exprimé par le psychiatre norvégien Svein Haugsgjerd : Bien que les indications des ataraxiques soient avant tout psychiatriques, ils sont aussi utilisés abusivement et massivement de façon courante. A cause de leur effet "normalisateur" sur des comportements inacceptables et "dérangeants", ils ont en quelque sorte détrôné les moyens de contention mécaniques (sangles et ceinture, camisole de force; etc.) pour le maintien de la paix et de l'ordre dans les hôpitaux psychiatriques et leurs services d'"agités". Cela dit, il n'en est pas moins bon parfois, devant un individu qui souffre de troubles psychotiques, que quelqu'un intervienne pour créer la structure et l'ordre nécessaires, en recourant pour cela à des moyens techniques lorsque l'action du milieu - entourage humain calme avec acceptation franche de la situation - s'avère une thérapeutique insuffisante. Il importe cependant dans ce genre de situation de ne pas oublier pourquoi et dans l'intérêt de qui on administre les médicaments. Est-ce dans l'intérêt de la société, du service, de la famille, du malade ou du médecin lui-même ?..." (extrait de Nytt perspektiv på psykiatrien" (Nouvelles perspectives en psychiatrie), p. 294, Oslo, Pax Forlog, 1970).

677/ Renseignements communiqués par le Gouvernement japonais le 22 mars 1974.

678/ Kazuhilo Atsumi, document de travail présenté au Séminaire des Nations Unies sur les droits de l'homme et les progrès de la science et de la technique, Vienne, 19 juin-1er juillet 1972 (WP/4), p. 12 du texte anglais.

679/ Renseignements communiqués par le Gouvernement luxembourgeois le 16 mai 1974.

680/

681/ Renseignements communiqués par le Gouvernement norvégien le 15 avril 1974.

Il faut espérer que de nouvelles réalisations comme par exemple les énormes progrès de la dynamique de groupe en psychiatrie rendront à l'avenir les ataraxiques moins nécessaires."

477. Au troisième Congrès mondial du droit médical qui s'est tenu à Gand (Belgique) du 19 au 23 août 1973, il a été noté qu'en Pologne :

"la toxicomanie a été combattue dès que l'on a pris conscience de la menace qu'elle faisait planer. La lutte est fondée sur la coordination des actions des Ministères de la santé, de l'éducation et de l'intérieur. La réglementation sur [les stupéfiants] a été renforcée. Des dispositions très strictes viennent d'être adoptées en ce qui concerne la protection des [stupéfiants] dans les pharmacies, et les ordonnances prescrivant [des stupéfiants] sont soumises aux règles ci-après : l'ordonnance n'est valable que deux semaines; elle doit comporter le nom et l'adresse du malade, la dénomination exacte du médicament et la quantité à délivrer (pas plus de dix fois la dose maximale), les instructions précises du médecin, le mode d'administration et la date de délivrance de l'ordonnance. En outre, il a été suggéré de rendre partout obligatoire l'emploi d'un nouveau modèle de formule d'ordonnance pour [les stupéfiants], différant des autres par la couleur et portant une indication spéciale. Les [stupéfiants] sont conditionnés sous emballage spécial. Les pharmacies sont tenues de tenir un registre détaillé des ordonnances [de stupéfiants] qu'elles ont délivrées 682/.

478. Le Gouvernement de la République du Vietnam a déclaré^{683/} : "La prolifération des médicaments nouveaux ne constitue pas un danger s'ils sont contrôlés judicieusement et si leur emploi est justifié et contrôlé".

479. Le Gouvernement de la Roumanie a attiré l'attention sur la nécessité de créer des organes nationaux de contrôle des médicaments d'une part, et d'établir une coopération internationale par le biais des organes internationaux opérant déjà dans ce domaine, d'autre part, organes auxquels il conviendrait d'attribuer des droits plus clairement définis et des moyens d'exécution plus importants 684/.

480. Le Gouvernement de Singapour a déclaré que devant les problèmes relatifs aux droits de l'homme qui résultent de la récente prolifération des nouveaux médicaments et de l'accroissement de la consommation de médicaments :

"... le Parlement a voté le 7 juillet 1973 la loi sur l'abus des médicaments de 1973. Cette loi a pour objet le contrôle de la détention de la vente, de la distribution et de la fabrication des médicaments qui ont tendance à être employés abusivement et qui sont déjà soumis à une surveillance internationale

682/ T. Hanausek, Z. Marek et J. Widacki, "Crucial problems of the prevention of the drug addiction in Poland", document établi pour le troisième Congrès mondial du droit médical, Gand (Belgique), 1973, p. 4 du texte anglais.

683/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de la République du Vietnam le 27 mars 1974.

684/ Renseignements communiqués par le Gouvernement roumain le 29 avril 1974.

en vertu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention sur les substances psychotropes de 1971" 685/.

481. Le Gouvernement suédois a communiqué les renseignements suivants 686/ :

"Plusieurs rapports de l'OMS ont déjà souligné que si l'on veut avoir des garanties sérieuses, les essais des nouveaux médicaments doivent être soumis au contrôle impartial d'experts et les effets de ces médicaments doivent être exposés de façon circonstanciée avant que le visa autorisant leur utilisation générale soit délivré. Les contrôles devraient se poursuivre même une fois que le médicament a été mis sur le marché, et comprendre l'enregistrement des effets secondaires et des mesures prises pour les corriger.

Pour lutter contre la surconsommation de tranquillisants, une circulaire sur la prescription des hypnotiques, des tranquillisants et des ataraxiques a été distribuée aux médecins suédois.

A propos de la consommation accrue de médicaments, les psychiatres suédois se sont penchés surtout sur le surdosage pratiqué dans les hôpitaux lorsqu'il s'agit, par exemple, de malades considérés comme difficiles. La surconsommation de médicaments dans le traitement des psychoses semble exclue.

Les médicaments utilisés pour le traitement des psychoses n'engendrent sans doute jamais de dépendance, au contraire d'autres médicaments comme certains analgésiques sédatifs, anorexiques et soporifiques qui, là encore, risquent d'être prescrits trop souvent et en trop grandes quantités. La consommation de médicaments engendrant la dépendance a augmenté progressivement en Suède. L'opinion publique a été mise en garde contre l'emploi de ces médicaments dont l'effet est de courte durée et qui ne sont pas sans présenter des risques. L'Office suédois de la santé et des affaires sociales a lancé auprès des médecins et du grand public une vaste campagne d'information qui a abouti à une diminution satisfaisante de la consommation d'anxiolytiques et de somnifères.

Les activités dans ce domaine sont étroitement associées à celles de l'Organisation des Nations Unies et de l'OMS sur le contrôle des substances psychotropes (cf. la Convention de Vienne sur les substances psychotropes de 1971)".

482. A la Trinité-et-Tobago, le Règlement de 1965 sur le contrôle des stupéfiants prescrit diverses mesures de contrôle :

"C'est ainsi que, sauf certaines exceptions, le pharmacien ne peut délivrer un stupéfiant qu'à une personne qui lui présente une ordonnance signée et datée par un médecin, un dentiste ou un vétérinaire (le pharmacien doit d'abord

685/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de Singapour le 13 mars 1974.

686/ Renseignements communiqués par le Gouvernement suédois le 12 mars 1974.

procéder à une vérification s'il ne connaît pas cette signature). Toutes les transactions portant sur des stupéfiants doivent être enregistrées de manière détaillée. D'autres dispositions de ~~ce règlement traitent des responsabilités des médecins, etc.~~ quant à la délivrance de stupéfiants, de celles des personnes exploitant les hôpitaux et autres établissements de soins quant à l'utilisation de stupéfiants et à la tenue de registres, de l'autorisation nécessaire pour la détention de stupéfiants dans un but de recherche, etc. Il est également stipulé qu'il ne peut en aucun cas être fait de publicité envers le public pour des stupéfiants ou pour des préparations en contenant"^{687/}

483. Le Gouvernement de la République socialiste soviétique d'Ukraine a déclaré:^{688/}

"Aux termes des lois de la République, seuls les médicaments inoffensifs et sans danger pour le malade peuvent être prescrits dans la pratique médicale; ils doivent répondre à certaines normes spécifiques fixées par les autorités compétentes".

484. Le Gouvernement de l'Union des Républiques socialistes soviétiques a déclaré:^{689/}

"La question de l'emploi de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques et de la prévention de leur emploi à des fins autres que des fins médicales sanctionnées par le corps médical soviétique et le droit international est actuellement réglée, au niveau international, conformément aux accords internationaux en vigueur et, au niveau national, par la législation".

485. Le Royaume-Uni a déclaré : ^{690/}

"En vertu du Medicines Act de 1968, tous les nouveaux médicaments destinés à être mis sur le marché au Royaume-Uni doivent recevoir un visa. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas habilitée à examiner s'il existe déjà sur le marché suffisamment d'autres médicaments susceptibles de servir à soigner les maladies pour lesquelles le nouveau médicament est proposé; elle se borne à étudier la sécurité d'emploi, la qualité et l'efficacité du médicament, bien que cette dernière doive manifestement être évaluée par comparaison avec les autres remèdes disponibles. Il n'est pas tenu compte non plus, pour la délivrance du visa, du coût des médicaments."

^{687/} Recueil de législation sanitaire, vol. 21, N° 1, 1970.

^{688/} Renseignements communiqués par le Gouvernement de la RSS d'Ukraine, le 23 octobre 1974.

^{689/} Renseignements communiqués par le Gouvernement de l'URSS, le 25 septembre 1974.

^{690/} Renseignements communiqués par le Gouvernement du Royaume-Uni, le 18 août 1974.

II. DANS LA MESURE OU LES MEDICAMENTS PSYCHOTROPES
PEUVENT AVOIR DES RESULTATS BENEFIQUES,
SOUS QUELLES CONDITIONS FAUT-IL AUTORISER LEUR UTILISATION ?

486. La Conférence des Nations Unies pour l'adoption d'un protocole sur les substances psychotropes a adopté, le 21 février 1971, la Convention sur les substances psychotropes (E/CONF.58/6). Dans le préambule, les Parties, "préoccupées par le problème de santé publique et le problème social qui résultent de l'abus de certaines substances psychotropes", considèrent qu'il est nécessaire "de prendre des mesures rigoureuses pour limiter l'usage de ces substances à des fins légitimes 691/ et reconnaissent "que l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée."

487. Les substances psychotropes (les "modificateurs de l'humeur") sont largement utilisées depuis quelques années pour aider les individus, en modifiant leur humeur, à surmonter leurs tensions, frustrations et autres problèmes. La tendance à mettre les problèmes "mentaux" plus ou moins sur le même plan que les problèmes physiques 692/, est en grande partie à l'origine de cette situation; de plus en plus, la société considère les troubles psychologiques de la même manière que les affections physiques, c'est-à-dire comme des problèmes de santé qu'il faut soigner, sans qu'il s'y attache aucune idée de honte. 693/

488. Les tranquillisants peuvent avoir un effet positif dans plusieurs cas, notamment dans le traitement des troubles mentaux. On a noté que si le nombre des individus soignés pour troubles mentaux augmente, celui des malades mentaux hospitalisés diminue, grâce aux tranquillisants qui permettent aux malades de mener une vie relativement normale et de rester chez eux. 694/ On a dit que

"si, bien avant dans le dix-neuvième siècle, les personnes que l'on estimait mentalement malades étaient privées de tous leurs droits et souvent même internées dans des conditions physiques dégradantes, on a de plus en plus tendance aujourd'hui à considérer les hôpitaux psychiatriques comme des centres de traitement et de réadaptation plutôt que de ségrégation. Cette tendance a été très favorisée ces dernières années par la mise au point de médicaments psychotropes et par l'adoption dans les hôpitaux psychiatriques d'une politique de la porte ouverte". 695/

691/ Les italiques ne sont pas dans l'original.

692/ Young, op.cit., p. 51-52.

693/ P. Pichot, "Disponibilité des drogues psychotropes et attitudes de la société envers les troubles du comportement", dans R.M. Kunz et H. Feher, eds., The Challenge of Life : Biomedical Progress and Human values (Bâle, Burkhäuser Verlag, 1972), p. 291-292.

694/ Pichot, loc.cit., p. 293-294.

695/ E/CN.4/1173, p. 34.

489. On a souvent recours aux tranquillisants dans des cas de tension et d'anxiété découlant de conflits mineurs subconscients non résolus ou d'une hyper-irritabilité nerveuse ou encore d'une tension provoquée par une trop grande stimulation extérieure. 696/

490. Les dépresseurs (des barbituriques comme le Nembutal et le Seconal) sont encore d'autres substances psychotropes qui sont utilisées à des fins thérapeutiques, notamment dans les cas d'insomnies et d'autres problèmes mentaux, comme les symptômes d'anxiété. 697/

491. Les hallucinogènes, notamment le LSD, possèdent aussi des qualités thérapeutiques. Ils ont surtout été utilisés jusqu'à présent en psychothérapie dans le traitement de l'alcoolisme et comme analgésique dans les cancers terminaux. 698/

492. Les amphétamines sont des substances psychotropes qui peuvent être bénéfiques dans les cures d'amaigrissement et dans les cas d'asthénie. 699/

493. A propos du traitement médicamenteux, le Dr. Nathan S. Kline écrit :

"Le consommateur, c'est-à-dire le malade, a le droit de dire s'il souhaite suivre un traitement et, le cas échéant, de choisir entre plusieurs traitements à peu près équivalents. Les associations professionnelles ont pour rôle d'informer en permanence les médecins des différents traitements possibles et de leurs conséquences; elles ont aussi un droit de surveillance sur les membres de ces associations. Il incombe au gouvernement d'essayer de satisfaire les besoins et la demande du grand public sans porter atteinte à la pratique d'une médecine qui doit être de la meilleure qualité possible." 700/

494. Certains membres du corps médical pensent que le problème du contrôle "ponctuel" des médicaments est l'affaire du médecin. On a exprimé l'avis "qu'il faut cesser de faire croisade contre l'abus des médicaments ou d'en faire un sujet de politique et rendre ce problème au domaine de la santé publique et de la médecine sociale qui est le sien. Le corps médical, une fois encore, doit se sentir concerné par ce problème. Nous devons affirmer notre droit à le régler en dehors de toute ingérence des autorités répressives". 701/

495. La Fédération mondiale de sociétés de neurochirurgie a déclaré que l'emploi des substances psychotropes ne devait être autorisé que "sous contrôle médical". 702/

696/ Young. op.cit., p. 55-57.

697/ Ibid., p. 59-60.

698/ Ibid., p. 63-68.

699/ "Studies in bioethics, amphetamine quotas and medical freedom", Hastings Center Report, vol. 3, No 6, décembre 1973.

700/ Nathan S. Kline, "Amphetamine quotas and medical freedom", Hastings Center Report, vol. 3, No 6, décembre 1973, p. 9.

701/ D. Goldstein, "Drug abuse", dans R.M. Kunz et H. Feher, eds., op.cit., p. 341.

702/ Renseignements communiqués par la Fédération mondiale de sociétés de neurochirurgie le 16 janvier 1974.

496. A propos de la relation entre le malade et son médecin dans le cas d'un traitement médicamenteux, l'avis suivant a été exprimé :

"En médecine, le pouvoir de décision, concernant l'emploi d'un médicament ou un autre traitement, se répartit de façon variable, suivant une gradation continue. A un extrême, le médecin applique ses propres valeurs sans tenir compte de celles du malade. A l'autre extrême, l'opinion du malade est si prépondérante que le médecin n'est plus qu'un technicien qui conseille son malade sur les médicaments les mieux adaptés au mode de vie qu'il souhaite. Ce conflit entre deux échelles de valeurs est peut-être actuellement l'un des plus sérieux problèmes de la déontologie médicale. Toutefois, étant entendu que le médecin a non seulement le droit, mais le devoir, de refuser de continuer à s'occuper d'un malade si ses propres valeurs morales sont bafouées, je ne vois que deux cas où la liberté qu'a le malade de commander la chimie interne de son propre corps peut être transférée à un autre individu. Le premier cas est celui où l'on est en droit de penser que la personne techniquement compétente partage ou comprend et respecte suffisamment les valeurs du malade pour être habilitée à prendre de telles décisions. Le deuxième est celui des innombrables décisions de routine que le médecin est amené à prendre dans la pratique quotidienne et pour lesquelles il lui est logiquement et pratiquement impossible de consulter le malade. En pareil cas, si les décisions peuvent à bon droit être considérées comme mineures, la délégation de pouvoir ne devrait poser aucun problème pour la majorité des gens". 703/

497. Certaines personnes, notamment les jeunes, estiment que tous les états mentaux anormaux provoqués par l'individu lui-même, ne sont pas nécessairement nuisibles ou condamnables, ou du moins qu'ils ne le sont pas plus que ceux qui sont provoqués par des substances socialement admises comme l'alcool. Le Dr. Gerald Feinberg écrit à ce sujet :

"Il est regrettable que la plupart des détracteurs des substances psychédéliques raisonnent comme si la règle morale nécessaire à l'évaluation de leur emploi était évidente et que la seule question en cause était celle des effets objectifs de ces drogues. Leurs défenseurs pourraient rétorquer que, même si elles ont les effets nocifs énumérés par leurs adversaires (perte d'intérêt pour les activités humaines habituelles ou altérations chromosomiques), la forme de vie psychique qu'elles induisent justifie le risque pris ...

Il faut reconnaître que les partisans les plus connus du LSD n'ont guère déployé d'efforts pour faire comprendre leur point de vue et n'ont donc pas été pris très au sérieux par ceux qui attachent de l'importance à la communication verbale ..." 704/

498. Si l'on peut penser qu'il est bon que la société impose certaines règles concernant la production, l'étiquetage, l'obtention et l'emploi des substances dangereuses, et inévitable que les instructions imposées soient dictées par les valeurs morales dominantes, il faudrait, a-t-on avancé, que la législation adoptée à ce sujet respecte la liberté de l'individu, y compris son droit de commander les réactions de son propre organisme. 705/

703/ R.M. Veatch, "Drugs and Competing drug ethics", Hastings Center Studies, janvier 1974, vol. 2, No 1, p. 76-77.

704/ Gerald Feinberg, The Prometheus Project, (Garden City, N.Y., Doubleday, Anchor Books, 1969), p. 107.

705/ D.P. Young, op.cit., p. 89.

499. Il a été déclaré que le problème fondamental de la lutte anti-drogue "est de savoir s'il est du rôle de l'Etat d'interdire un comportement qui n'a d'effets directs que sur l'individu intéressé. Ceux qui pensent que ce n'est pas le cas font valoir que l'Etat n'a pas plus le droit d'intervenir pour s'opposer à l'emploi de drogues nuisibles qu'il ne peut s'opposer à des excès alimentaires, eux aussi préjudiciables. Ceux qui sont de l'avis contraire répondent que les effets de telles substances ne sont pas limités à l'individu mais qu'ils pèsent sur la société de différentes manières : l'Etat a donc le droit d'interdire leur usage dans l'intérêt public". 706/

500. Bien que la Convention sur les substances psychotropes de 1971 707/ contienne des dispositions détaillées sur le contrôle de la préparation, de la distribution, de la détention et de l'usage des substances psychotropes 708/, il a paru utile de présenter ici les renseignements obtenus concernant les mesures prises au niveau national pour contrôler l'emploi de ces substances.

501. Le Gouvernement argentin a déclaré :

"L'ordonnance du médecin doit être exigible lors de chaque acquisition d'une substance psychotrope. Le système sera plus efficace s'il est prévu que ces ordonnances devront être délivrées sur des formules spéciales distribuées par l'autorité sanitaire qui les récupérera ensuite auprès des pharmaciens, aux fins de contrôle". 709/

502. L'Egypte a rendu compte de sa politique dans ce domaine en ces termes :

"Dans son ensemble, la loi égyptienne en vigueur, laquelle remonte à l'année 1960, se trouvait déjà en pleine conformité avec les recommandations que les Nations Unies viennent d'adopter en 1971, en vertu de la Convention sur les substances psychotropes (Vienne, 21 février 1971).

"D'une part, l'Egypte avait déjà aggravé les peines prévues pour le trafic illicite de drogues... En effet, le châtiment de ce trafic a atteint même la peine de mort pour certains cas ... Cette politique législative sévère vis-à-vis du trafic répond à la disposition de l'article 22 de la Convention, lequel édicte le principe de la pénalité adéquate, en ces termes :

"a) Sous réserve de ses dispositions constitutionnelles, chaque Partie considérera comme une infraction punissable tout acte commis intentionnellement qui contrevient à une loi ou à un règlement adopté en exécution de ses obligations découlant de la présente Convention, et prendra les mesures nécessaires pour que les infractions graves soient dûment sanctionnées, par exemple, par une peine d'emprisonnement ou une autre peine privative de liberté".

706/ Veatch, loc.cit., p. 78.

707/ E/Conf.58/6.

708/ A noter qu'à la date du 11 octobre 1974, 19 seulement des 40 ratifications ou adhésions nécessaires à l'entrée en vigueur de la Convention avaient été enregistrées et que les principaux pays fabricant des psychotropes n'avaient pas encore déposé leurs instruments de ratification ou d'adhésion (A/9707, par. 11).

709/ Renseignements communiqués par le Gouvernement argentin le 3 juin 1974.

D'autre part, le traitement médical que la loi d'Egypte avait déjà prévu au lieu de la réclusion, en ce qui concerne les consommateurs de drogues, était un signe de progrès en matière de lutte contre les drogues, alors que les Nations Unies n'avaient pas encore recommandé ladite manière de combat contre le phénomène de la consommation." 710/

503. Pour le Gouvernement ghanéen :

"il est urgent que tous les gouvernements adoptent des réglementations strictes pour le contrôle de toutes les substances psychotropes et notamment de celles qui ont un effet hallucinogène.

La nécessité de mettre sur pied une organisation et un mécanisme assurant l'application effective des réglementations sur le contrôle de la fabrication et de la vente de ces substances est fortement ressentie." 711/

504. Le Gouvernement japonais a déclaré que "Les substances psychotropes, ... y compris les hallucinogènes et les stimulants, ne sont manipulées que par les personnes autorisées ou désignées à cet effet." 712/

505. A propos du contrôle de l'usage des substances psychotropes, le Gouvernement luxembourgeois a déclaré : 713/ "Il y a lieu de citer la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie et les règlements pris en exécution de cette loi."

506. Le Gouvernement norvégien a fait la déclaration suivante :

"En Norvège, la grande majorité des préparations spéciales reconnues en vertu des dispositions de la section 16 de la Loi sur les substances médicamenteuses, les poisons, etc. sont utilisées sous la surveillance ou le contrôle d'un médecin. Dans la pratique, la question est étroitement liée à des considérations économiques et doit être envisagée dans la perspective des Dispositions administratives relatives au remboursement des médicaments les plus importants (y compris un certain nombre de substances psychotropes), édictées en application du National Insurance Act (loi nationale sur l'assurance). Cela signifie qu'en pratique les règles relatives à l'utilisation des substances psychotropes sont les suivantes : a) Ataraxiques forts (neuroleptiques), dérivés de la phénothiazine, autres ataraxiques forts. Le traitement devra être administré dans un hôpital, un service ou une policlinique psychiatrique, ou par un spécialiste de la psychiatrie. Pour le renouvellement du traitement, l'autorité qui aura prescrit le premier traitement devra faire une déclaration indiquant que le traitement doit se poursuivre sous forme ambulatoire. En cas de traitement suivi pendant plus d'un an, la déclaration de cette autorité devra être renouvelée tous les ans.

710/ Ramses Behnan, "De l'abus et du trafic de drogues", document préparé pour le troisième Congrès mondial du droit médical, Gand (Belgique), 1973.

711/ Renseignements communiqués par le Gouvernement ghanéen le 21 mars 1974.

712/ Renseignements communiqués par le Gouvernement japonais le 22 mars 1974.

713/ Renseignements communiqués par le Gouvernement luxembourgeois le 16 mai 1974.

b) Antidépresseurs. Les règles applicables sont les mêmes que celles de l'alinéa a) ci-dessus." 714/

507. Toujours à propos du contrôle de l'emploi des substances psychotropes, le Gouvernement roumain a recommandé que les associations professionnelles nationales de médecins, qui comptent un grand nombre de spécialistes, fixent les dosages, la durée des traitements et les conditions dans lesquelles ces substances doivent ou ne doivent pas être administrées. 715/

508. Le Gouvernement de Singapour signale que "les médicaments sont administrés par un médecin inscrit à l'ordre des médecins." 716/

509. Le Gouvernement de Sri Lanka a déclaré : "Il est recommandé que les substances psychotropes ne soient délivrées que sur ordonnance d'un médecin qualifié." 717/

510. Le Gouvernement de la RSS d'Ukraine a fait la déclaration suivante : 718/

"La RSS d'Ukraine considère que les règlements internationaux actuellement en vigueur sont tout à fait adéquats pour encourager l'emploi des substances narcotiques et psychotropes à des fins médicales et scientifiques et prévenir cet emploi à d'autres fins. Il serait donc prématuré d'édicter d'autres règlements internationaux."

511. Le Gouvernement de l'Union des Républiques socialistes soviétiques a déclaré :

"Les prescriptions concernant le contrôle et la législation sont fixées par les accords internationaux et exposées dans les actes des conférences diplomatiques des Nations Unies de 1961, 1971 et 1972."

"Il serait prématuré à ce stade d'adopter de nouveaux règlements internationaux." 719/

512. Le Royaume-Uni a fait la déclaration suivante :

"Au Royaume-Uni, certaines substances psychotropes font l'objet d'un contrôle en vertu de la législation relative aux poisons et à l'abus des drogues. Cette législation vise surtout le contrôle de la distribution, ces substances ne pouvant, par exemple, être délivrées à des fins médicales que sur ordonnance d'un médecin. Un médecin ne peut utiliser des substances psychotropes ainsi contrôlées, telles que le LSD (diéthylamide de l'acide lysergique), qui ne sont pas d'usage général dans la pratique médicale, que sur autorisation du Home Secretary (Ministre de l'intérieur). Cette autorisation lui permet de détenir une quantité déterminée d'une substance donnée, et ne lui est accordée que sur recommandation du Chief Medical Officer qui doit s'assurer que le médicament sera administré dans des conditions conformes à l'intérêt du malade." 720/

714/ Renseignements communiqués par le Gouvernement norvégien le 15 avril 1974.

715/ Renseignements communiqués par le Gouvernement roumain le 29 avril 1974.

716/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de Singapour le 13 mai 1974.

717/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de Sri Lanka le 5 mars 1974.

718/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de la RSS d'Ukraine le 29 octobre 1974.

719/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de l'URSS le 25 septembre 1974.

720/ Renseignements communiqués par le Gouvernement du Royaume-Uni le 8 août 1974.

III. USAGE EVENTUELLEMENT ABUSIF DES MEDICAMENTS, EN TANT QUE MOYEN D'AGIR SUR LE COMPORTEMENT A DES FINS SANS RAPPORT AVEC LA MEDICINE ET INCOMPATIBLES AVEC LES DROITS FONDAMENTAUX DE LA PERSONNE HUMAINE

513. Un rapport précédent du Secrétaire général, établi dans le cadre de son étude sur les droits de l'homme et les progrès de la science et de la technique, est consacré au respect de la vie privée des individus et de l'intégrité et de la souveraineté des nations face au progrès des techniques d'enregistrement et autres; ce rapport traite, entre autres, des atteintes à la vie privée par des moyens psychologiques et physiques, dont l'emploi de médicaments (E/CN.4/1116, par. 179-277; E/CN.4/1116/Add.2; E/CN.4/1116/Add.4, par. 3-4 et 8-32). Le présent rapport ne reviendra pas sur ces questions particulières, de caractère non médical, dont la portée ressort des paragraphes 179 et 180 du document E/CN.4/1116, ainsi conçus :

"179. Les dernières décennies ont été marquées par l'invention ou la mise au point de diverses techniques permettant de tirer des renseignements d'une personne par des moyens psychologiques et physiques comme les techniques d'évaluation de la personnalité (tests de personnalité), le polygraphe (détecteur de mensonge), la narco-analyse et les analyses du sang ou de l'air expiré et autres tests physiques dont l'utilisation peut constituer une atteinte à la vie privée.

180. Il convient de noter à cet égard que nombre de ces techniques et dispositifs ont une utilisation médicale et que, lorsqu'ils sont appliqués dans les domaines de la santé et de la médecine, ils visent à assurer le bien-être de l'intéressé, toute atteinte à la vie privée qui peut en résulter étant accidentelle 721/. La présente étude concerne l'utilisation de ces techniques à des fins non médicales seulement."

514. Les dernières années ont été marquées par une controverse de plus en plus vive à propos de l'emploi de techniques de "modification du comportement", faisant appel à des médicaments, à l'égard de groupes qui n'ont pas toujours la possibilité ou l'occasion de donner un consentement libre et éclairé à de tels procédés. On s'est inquiété, entre autres, à l'idée que ces techniques puissent être utilisées principalement ou exclusivement à l'encontre de groupes dissidents, notamment des opposants politiques 722/. Les trois principaux groupes visés sont actuellement les enfants hyperkinétiques, les malades mentaux et les détenus.

515. Des amphétamines et du méthylphénidate ont été administrés à des enfants atteints de "dysfonctionnement cérébral minimal", état caractérisé par une hyperactivité motrice, une inattention, une perception diminuée et une maladresse physique et sociale. Ce traitement aurait des effets spectaculaires et permettrait à l'enfant hyperkinétique de mieux réussir tant à l'école que sur le plan social 723/:

721/ Cf. mémorandum préliminaire envoyé par l'Organisation mondiale de la santé le 20 octobre 1970 (A/8055/Add.1), par. 24.

722/ Voir par. 518 et 523-526 ci-dessous.

723/ Paul H. Wender, "The case of M B D", Hastings Center Studies, janvier 1974, vol. 2, No 1, p. 99.

"Une médication bien comprise n'est pas une camisole de force chimique. Elle rend la vie plus facile aux enfants et leur permet une croissance (statistiquement) plus normale. Elle réduit la probabilité d'une enfance et, plus tard, d'une vie malheureuses" 724/.

516. Un autre auteur admet cependant qu'on ne peut pas encore connaître les effets à long terme du traitement médicamenteux et que l'on doit se poser à ce propos

"des questions d'ordre moral, celles de savoir s'il est opportun d'administrer ces médicaments à des écoliers; à qui il appartient de prendre les décisions concernant la correction du comportement si l'environnement scolaire n'est pas responsable, dans certains cas de l'hyperactivité de l'enfant et si on ne réprime pas en fait l'éclosion de futurs dirigeants politiques" 725/

517. Le docteur Quarton écrit :

"Un des abus des médicaments que l'on note aujourd'hui est l'utilisation qui est faite des tranquillisants dans les hôpitaux pour malades mentaux et personnes âgées, dans le but principal d'empêcher les malades difficiles d'importuner le personnel. Cette méthode peut en fait rendre impossible les expériences existentielles nécessaires à la réadaptation sociale et on peut craindre qu'à l'avenir ce genre d'abus ne devienne encore plus fréquent" 726/.

518. Un autre auteur s'exprime en ces termes :

"A mesure que les traitements psychiatriques devenaient plus efficaces, on a eu tendance à élargir la définition de la maladie mentale, en particulier dans le cas d'états non psychotiques se manifestant uniquement par une modification de l'état émotionnel, par exemple une irritabilité accrue, une humeur dépressive, un sentiment d'anxiété ou un comportement s'écartant des normes sociales. Il est probable que les frontières entre les définitions traditionnelles de la déviance sociale et de la maladie mentale deviendront encore plus floues. Nous avons déjà observé ce processus dans l'alcoolisme, l'abus des drogues et de plus en plus dans la délinquance juvénile et le comportement criminel... Beaucoup craignent que les établissements de détention ne se voient conférer, au nom de la "santé mentale", le pouvoir d'administrer des traitements sans le consentement de l'intéressé et que les psychotropes servent à exercer une certaine forme de répression sociale... On peut craindre par exemple que l'opposition politique et le non-conformisme n'en viennent à être définis comme des maladies mentales justiciables d'une médication obligatoire" 726a/.

724/ Ibid., p. 100.

725/ Veatch, loc.cit. p. 72-73.

726/ Quarton, loc. cit., p. 848.

726 a/G. L. Klerman, "Psychotropic drugs as therapeutic agents", Hastings Center Studies, janvier 1974, vol. 2, No 1, p. 88-90.

519. Un auteur déclare :

"Il suffit d'évoquer la polémique et les discussions qu'ont déclenchées un peu partout les thérapeutiques appliquées dans les hôpitaux psychiatriques, dans certains pays; la possibilité inhérente à tous les systèmes sociaux existants d'imposer d'en haut la correction d'un certain comportement, sans se soucier d'en découvrir et d'en supprimer les causes exogènes, ou pis, en les cachant et les dissimulant volontairement; la profonde violation de la personnalité qui est potentiellement inhérente au traitement psychopharmacologique et qui peut toujours aboutir à un dommage réel; l'aspect très délicat de tout procédé qui agit en profondeur sur le comportement ou, dans un sens plus large, sur la psyché, en modifiant et en altérant la partie la plus noble de l'être humain. Une fois de plus, cette problématique est encore aggravée par le fait que l'on opère très souvent sur des enfants" 727/.

520. Des médicaments ont également été utilisés pour modifier le comportement des détenus. Dans un des Etats d'un pays, par exemple, des injections d'anectine, médicament à effet progressivement paralysant, auraient été faites à des détenus récalcitrants 728/. Dans un autre Etat, de l'apomorphine, médicament qui provoque des vomissements violents durant quinze minutes à une heure, a été administrée à des détenus désobéissants et, bien que la Cour d'appel du pays ait récemment statué que ce programme des prisons de l'Etat en question constituait un "châtiment cruel et inusité" - et était donc inconstitutionnel -, elle n'a pas entièrement interdit l'usage de ce médicament; il peut encore être administré sur autorisation d'un médecin et avec le consentement écrit du détenu 729/.

521. La question se pose alors de savoir

"si les détenus sont jamais en mesure de donner un consentement véritablement éclairé à l'emploi de tels procédés de modification du comportement : ils peuvent penser en effet qu'ils ont plus de chances d'obtenir rapidement leur libération conditionnelle s'ils se plient aux exigences des autorités en participant à un programme spécial" 730/.

522. L'administration du médicament Prolixin Enanthate et d'autres dérivés de la phénothiazine à des détenus pour des fins répressives a également suscité l'inquiétude. Ces médicaments produisent différents effets secondaires tels que distorsion musculaire, nausées, perte d'appétit, tachycardie etc. 731/. Il a été considéré

727/ Andrea Bissanti, "Les bases pharmacologiques du traitement des troubles du comportement" UNESCO. Impact, science et société, vol. XXIII, No 3, 1973, p. 257.

728/ Barbara Yuncker, "What is B-Mod ?", New York Post, 9 mars 1974, p. 2.

729/ Ibid : voir aussi "Behaviour mod behind the walls", Time, 17 mars 1974; et Leslie Oelsner, "US. bars crime fund use on behaviour modification", New York Times, 15 février 1974, p. 66.

730/ Oelsner, op. cit., p. 66.

731/ Voir article du Dr. Tom Murton de la Murton Foundation for Criminal Justice, Inc. reproduit dans Medical Care of Prisoners and Detainees, Ciba Foundation Symposium 16 (Amsterdam, Elsevier, 1973), p. 17-20.

"de la plus grande importance... d'établir une différence entre les interventions médicales ou thérapeutiques destinées à entretenir ou rétablir le bien-être du patient et celles qui ont pour seul but la commodité ou le bien-être du personnel qui en a la charge, que le patient soit détenu ou libre. Le personnel médical devrait à tout moment s'occuper honnêtement des malades détenus et leur expliquer, comme il convient, l'objectif et l'effet attendu du traitement qui leur est administré" 732/.

523. Un autre problème tient à l'abus possible des médicaments de la part des pouvoirs publics. Lors de la Conférence internationale des ONG sur les droits de l'homme qui s'est tenue à Paris du 16 au 20 septembre 1968, on a dit au cours des débats sur le rapport du Groupe de travail 5 - droits affectés par la science et la technique - que "toutes les possibilités qui existent dès à présent d'agir sur le comportement humain n'étaient pas encore pleinement comprises en ce qui concerne, par exemple, l'augmentation et la nature de la consommation des tranquillisants" 733/. A cet égard, le docteur Quarton écrit :

"Les récents progrès de la pharmacologie et de la neurophysiologie ont mis en lumière l'existence de possibilités techniques permettant de déterminer le comportement et de modifier radicalement la personnalité. Si des techniques nouvelles de ce type sont mises au point, elles pourraient avoir une influence marquée sur la vie de certains individus. Des applications systématiques de telles techniques auraient des conséquences sociales de grande envergure.

...

On peut penser que des méthodes de plus en plus efficaces visant à modifier la personnalité et à déterminer le comportement verront le jour. Quelles seront ces techniques ? Qui les utilisera ? Et à quelles fins ?" 734/

Le professeur Lewis B. Sohn, de l'Université Harvard, a mis en lumière une des utilisations possibles de ces techniques : "Les médicaments qui peuvent rendre dociles un malade psychotique pourront à l'avenir rendre dociles des populations entières. Ici encore, l'individu et la population en tant que groupe doivent être protégés contre les dangers qui en résulteraient si l'on accordait à l'Etat le pouvoir d'entreprendre une telle action" 735/.

524. Dans un document intitulé "Technology and human rights", établi pour l'Assemblée des droits de l'homme réunie à Montréal du 22 au 27 mars 1968, Lord Ritchie-Calder, de l'Université d'Edimbourg, a déclaré :

"Nous avons beaucoup entendu parler des agents psychochimiques ou des hallucinogènes, dont le plus connu est le LSD (diéthylamide de l'acide lysergique), substance inodore, incolore et sans saveur.

732/ Ibid., p. 20.

733/ Droits de l'homme : Rapport final de la Conférence internationale des ONG (New York 1969), p. 89.

734/ Quarton, loc.cit., p. 837-838.

735/ Droits de l'homme : Rapport final de la Conférence internationale des ONG, p. 89.

Le LSD peut produire toute une gamme de réactions et de psychoses psychopathologiques, en particulier l'incapacité de se concentrer, des états graves d'anxiété et un retrait catatonique complet - un état de transe. Ces agents peuvent être répandus dans l'air d'une manière dissimulée ou absorbés oralement. On a projeté à l'intention d'un comité d'enquête du Congrès des Etats-Unis un film qui montrait que des troupes exposées à l'un de ces agents n'étaient même pas conscientes de leur état anormal; pourtant, cet état avait changé à un tel point qu'elles étaient incapables d'obéir aux ordres les plus simples ou d'accomplir des tâches ordinaires. Il y a beaucoup à dire sur l'utilisation de tels agents dans la guerre chimique, mais un champ de bataille n'est pas nécessaire pour appliquer ces méthodes. On peut prévoir par exemple que ces agents seront utilisés sous forme de gaz par la police, contre les manifestants civils. Cela aura des conséquences individuelles que les psychopathologues ne peuvent pas prévoir car les individus réagiront différemment selon leur physiologie et leur tempérament; certaines personnes pourront être affectées de manière permanente sur le plan mental et même sur le plan génétique, de telle sorte que leurs descendants seront aussi affectés. Il ne faut pas croire non plus que ces agents seront nécessairement utilisés à une échelle massive. Ils pourront l'être au niveau du groupe et de l'individu ...".

525. Le docteur Quarton écrit :

"Il existe certains types d'activités dans lesquels un haut niveau d'efficacité de la part des participants humains est souhaité. Les activités militaires constituent le meilleur exemple à cet égard, mais l'efficacité permet aussi de réduire les coûts dans l'industrie et d'autres activités similaires. Il est tout à fait possible que des groupes de cadres de l'armée ou de l'industrie encouragent l'utilisation de techniques de conditionnement du comportement ayant pour effet d'augmenter l'efficacité d'êtres humains dans un système. Etant donné que, dans une certaine mesure, on utilise déjà des agents chimiques à cette fin, il est probable qu'un certain nombre d'autres expériences seront effectuées.

L'hostilité qu'inspirent les formes de gouvernement totalitaires est cependant une réalité et on peut en conclure que la plupart des sociétés démocratiques s'opposeront à ce genre d'utilisation, à moins d'une évolution radicale de toutes nos structures sociales" 736/.

526. En outre :

"La simple existence d'un arsenal varié de substances psychochimiques qui peuvent provoquer la douleur ou le plaisir, le sommeil ou l'état de veille, le désir sexuel ou l'impuissance, les sensations de froid ou de chaud, de soif, de faim ou de satiété, qui peuvent rendre l'esprit plus pénétrant et augmenter les facultés intellectuelles aussi facilement qu'elles peuvent endormir ou désorienter l'esprit, qui peuvent, en un mot, influencer le cerveau humain et par conséquent le comportement de l'homme dans pratiquement toutes les directions voulues, tout cela nous ouvre des perspectives qui risquent de n'être pas riantes. En quelles mains ces substances tomberont-elles? Comment pouvons-nous faire en sorte qu'elles soient utilisées à notre profit, et non à des fins égoïstes ou criminelles par des individus ou par des nations? 737/

736/ Quarton, loc.cit., p. 850.

737/ A. Rosenfeld, The Second Genesis : The Coming Control of Life (New York, 1969) p. 223-224.

527. Lors du Colloque de l'UNESCO sur la politique scientifique et la recherche biomédicale qui s'est tenu à Paris du 20 au 29 février 1968, il a été déclaré :

"Mais un problème actuel, des plus discutés, est celui de l'emploi des psychodrogues dans des buts cliniques insuffisamment clairement définis. Le lavage de cerveau au moyen de drogues a peut-être perdu quelque peu de l'horreur qu'il avait soulevée lorsqu'on en parla pour la première fois. Cela n'a cependant en rien changé sa signification inhumaine" 738/.

528. L'Union internationale des syndicats de police a fait la déclaration suivante :

"Les progrès réalisés dans les domaines de la biologie, de la chimie et de la médecine ont, du point de vue de la question à l'étude, certains aspects cauchemardesques. Il est possible, dès aujourd'hui, de déterminer le comportement ou la vie d'êtres humains au moyen de médicaments ... Du point de vue médical on considère peut-être cela comme un progrès énorme. Mais que se passe-t-il quand de telles pratiques sont utilisées comme des instruments de répression ou de contrainte politique ...? Toute sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales devient alors pratiquement impossible. On devrait à l'avenir s'efforcer en priorité de protéger la personne humaine sans rejeter pour autant les résultats positifs de la recherche" 739/.

529. Le Gouvernement de la République du Viet-Nam a déclaré que "l'usage de médicaments dans des buts non médicaux devrait être formellement interdit" 740/.

530. Le Gouvernement suédois fait observer que "l'usage de médicaments psychoactifs en vue de déterminer le comportement et de modifier radicalement la personnalité sans que cela soit dans l'intérêt du malade ne peut être défini comme un traitement médical" 741/.

531. Le Gouvernement de Singapour a fait la déclaration suivante :

"Conscient de [ce que les médicaments peuvent être employés abusivement, comme moyen de répression, à des fins étrangères à la thérapeutique et incompatibles avec les droits fondamentaux de l'homme], le Parlement a voté, le 16 février 1973, la loi de 1973 sur l'abus des médicaments qui est entrée en vigueur le 7 juillet 1973. Son but est d'opérer un contrôle sur la détention, la vente, la fourniture et la fabrication de médicaments qui ont tendance à être employés abusivement et qui sont soumis à une surveillance internationale aux termes de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention sur les substances psychotropes de 1971" 742/.

738/ C. Chagas, "Problèmes de politique scientifique et de législation découlant des progrès de la médecine : influence des sciences médicales sur l'homme et la société en général", Comptes rendus du Colloque sur la politique scientifique et la recherche biomédicale, (Paris, UNESCO, 1969), p. 44.

739/ Renseignements communiqués par l'Union internationale des syndicats de police le 22 avril 1972.

740/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de la République du Viet-Nam le 27 mars 1974.

741/ Renseignements communiqués par le Gouvernement suédois le 12 mars 1974.

742/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de Singapour le 4 avril 1974.

532. Le Gouvernement de la RSS d'Ukraine a précisé que "la législation de la RSS d'Ukraine n'autorise l'utilisation de stupéfiants et de substances psychotropes qu'à des fins médicales et scientifiques" 743/.

533. L'Union des Républiques socialistes soviétiques a déclaré 744/ :

"Selon la loi soviétique, les stupéfiants et les substances psychotropes ne peuvent être utilisés que conformément à une ordonnance délivrée par un médecin à des fins médicales et pour la recherche scientifique ... Le degré de contrôle exercé et la liste des préparations soumises à un tel contrôle sont fixés par le Ministre de la Santé de l'URSS, compte tenu des dispositions des accords internationaux en vigueur".

534. Le Gouvernement du Royaume-Uni a fait observer 745/ :

"Si l'on définit le terme "contrôle" (control) comme une forme de subjugation exercée en vue de faciliter la détention ou l'interrogation, contre sa volonté, d'une personne détenue au moyen d'une médication qui n'a pas pour but le bien-être de la personne en question, la participation d'un médecin à de telles pratiques, même s'il se borne à vérifier que la médication ne met pas en danger la vie de l'intéressé, est considérée dans ce pays comme contraire à la déontologie".

743/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de la RSS d'Ukraine le 29 octobre 1974.

744/ Renseignements communiqués par le Gouvernement de l'URSS le 25 septembre 1974.

745/ Renseignements communiqués par le Gouvernement du Royaume-Uni le 8 août 1974.

QUATRIEME PARTIE : EXPERIENCES SUR DES SUJETS HUMAINS

I. PROTECTION DE L'INDIVIDU CONTRE LES EXPERIENCES INJUSTIFIEES, Y COMPRIS LA QUESTION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE DE L'INTERESSE AUX EXPERIENCES AUXQUELLES IL EST SOUMIS

535. La question de la protection de l'individu contre les expériences injustifiées, y compris celle du consentement libre et éclairé de l'intéressé aux expériences auxquelles il est soumis a été évoquée par le Secrétaire général dans son rapport préliminaire 746/.

536. L'OMS a étudié ce problème 747/.

537. Des observations supplémentaires seront présentées à ce sujet dans un additif ultérieur (E/CN.4/1172/Add.3) du présent rapport.

II. SITUATION MORALE ET JURIDIQUE DU MEDECIN QUI APPLIQUE DES TRAITEMENTS EXPERIMENTAUX

538. La question de la situation morale et juridique du médecin qui applique des traitements expérimentaux a été évoquée par le Secrétaire général dans son rapport préliminaire 748/.

539. Le sujet sera traité plus avant dans un additif ultérieur (E/CN.4/1172/Add.3) du présent rapport.

III. MOYENS DE PROTEGER LE PUBLIC CONTRE LES EFFETS NUISIBLES DE PRODUITS CHIMIQUES INTRODUICTS DANS LES DENREES ALIMENTAIRES AUX STADES DE LA PRODUCTION, DU TRAITEMENT, DE L'EMBALLAGE ET DU STOCKAGE

540. La question de la protection du public contre les effets nuisibles de l'introduction de produits chimiques dans les denrées alimentaires aux stades de la production, du traitement, de l'emballage et du stockage, que l'on peut considérer dans certains cas comme expérimentale vis-à-vis du grand public, a été soulevée par le Secrétaire général dans son rapport préliminaire 749/.

541. L'OMS a aussi évoqué ce problème 750/.

542. Le sujet sera traité dans un additif ultérieur (E/CN.4/1172/Add.3) du présent rapport.

746/ Voir E/CN.4/1028/Add.2, par. 186 v), 205, 252, 256-260 et 264-273; E/CN.4/1028/Add.5, par. 80-82 et 84; et E/CN.4/1028/Add.6, par. 39-42 et 44.

747/ E/CN.4/1173, p. 3-4 et 16-22.

748/ Voir E/CN.4/1028/Add.2, par. 196, 261 et 273 i); et E/CN.4/1028/Add.5, par. 63 et 83.

749/ Voir E/CN.4/1028/Add.2, par. 262-263, 269 et 273 ii); et E/CN.4/1028/Add.6, par. 43.

750/ Voir A/8055/Add.1, par. 67-70.