

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

27 OCTOBRE 1999

Proposition de loi modifiant l'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques en ce qui concerne les traitements de substitution

(Déposée par Mme Ingrid van Kessel
et M. Hugo Vandenberghe)

DÉVELOPPEMENTS

Le 15 janvier 1998, la Chambre a adopté le projet de loi modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales, et aux commissions médicales (Chambre n°s 536/1 à 6). Ce projet de loi crée le cadre légal permettant l'échange de seringues pour les héroïnomanes, une mesure visant à réduire les risques qui sont fréquemment associés au traitement à la méthadone.

L'utilisation de la méthadone comme produit de substitution par les héroïnomanes a fait l'objet de nombreuses recherches en Belgique. En octobre 1994, le ministre de la Santé publique de l'époque a organisé une «conférence de consensus» sur les traitements à la méthadone. Cette conférence a recommandé notamment que les intervenants de première ligne (médecins généralistes, psychiatres, pharmaciens et centres de santé) soient associés à ces traitements. En effet, il conviendrait d'inclure la distribution de

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

27 OKTOBER 1999

Wetsvoorstel tot wijziging, wat de behandeling met vervangingsmiddelen betreft, van artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica

(Ingediend door mevrouw Ingrid van Kessel
en de heer Hugo Vandenberghe)

TOELICHTING

Op 15 januari 1998 nam de Kamer het wetsontwerp aan tot wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies (Stuk Kamer, nr. 536/1 tot 6). Dit scheidt een wettelijk kader voor de spuitenruil bij heroïneverslaafden, een «harm reduction»-maatregel die vaak in één adem met de methadonbehandeling wordt genoemd.

Over het gebruik van methadon als vervangingsmiddel voor heroïneverslaafden is in België heel wat onderzoek verricht. In oktober 1994 organiseerde de toenmalige minister van Volksgezondheid een «consensusconferentie» rond de behandelingen met methadon. Hieruit volgde de aanbeveling dat de hulpverleners van de eerste lijn (huisartsen, psychiaters, apothekers en gezondheidscentra) bij de methadonbehandeling dienen te worden betrokken. Het is inderdaad aangewezen dat methadonverstrekking,

méthadone dans des programmes d'accès général, comme l'échange de seringues, de manière à toucher le plus grand nombre possible de toxicomanes.

À la suite de ce consensus intervenu entre les médecins, l'utilisation de la méthadone comme produit de substitution a sensiblement augmenté. Il ressort également du rapport de ladite conférence que l'utilisation correcte du produit de substitution suppose qu'un certain nombre de conditions sont remplies. Ces conditions ont essentiellement trait à la pluridisciplinarité du traitement et de la formation des médecins traitants. Il est en outre évident que la nécessité de procéder à un enregistrement correct des traitements pratiqués se fait sentir avec plus d'acuité à mesure que les structures d'accès général délivrant de la méthadone se multiplient. L'enregistrement constitue une nécessité absolue, comme on peut aussi le lire dans le rapport de la conférence de consensus. « Afin de permettre une évaluation permanente plus aisée et d'éviter les doubles prescriptions, tous les traitements à la méthadone devraient être enregistrés par une instance ad hoc, dans le respect du secret médical et de la loi sur la protection de la vie privée. À cette fin, un système d'encodage approprié devrait être élaboré. »

Le traitement à la méthadone occupe aussi une place importante dans les conclusions du groupe de travail chargé d'étudier la problématique de la drogue, qui a déposé son rapport en 1997. Il a une fois encore été souligné, dans le rapport et dans les recommandations qui ont été adoptés par la Chambre des représentants le 26 juin 1997, que l'efficacité de la méthadone dépend de la réalisation d'un certain nombre de conditions. L'attention a de nouveau été attirée sur la nécessité de situer le traitement dans une perspective bien définie. L'effet de la substance n'explique en effet pas, à lui seul, les résultats positifs d'un traitement à la méthadone. L'organisation du traitement et l'encadrement psychosocial sont capitaux à cet égard. Le soutien doit en outre être adapté aux besoins individuels du patient, celui-ci pouvant être traité dans un centre multidisciplinaire par un médecin généraliste ou par un spécialiste. Deux réserves ont été formulées à cet égard: d'une part, le médecin doit avoir acquis la formation nécessaire et veiller à l'entretenir et, d'autre part, il doit pouvoir entretenir une relation fonctionnelle avec un centre spécialisé ou avec un réseau d'aide médicale aux toxicomanes. Il a par ailleurs été recommandé que les médecins qui s'engagent dans l'aide aux toxicomanes puissent compter sur des équipes spécialisées. La Chambre des représentants a par ailleurs également jugé indispensable qu'un système d'enregistrement soit mis en place. Elle a donné la préférence à un système d'enregistrement centralisé reprenant tous les traitements de substitution.

En attendant, les médecins qui continuent de prescrire de la méthadone comme produit d'entretien sont toujours passibles de poursuites pénales en vertu de la

net zoals spuitenruil, ingebed worden in laagdrempelige programma's om zoveel mogelijk verslaafden te bereiken.

Op basis van deze consensus tussen medici nam het gebruik van methadon als substitutiemiddel aanzienlijk toe. Uit de consensus blijkt tevens dat een correcte aanwending van het vervangingsmiddel toch een aantal randvoorwaarden veronderstelt. Deze hebben hoofdzakelijk betrekking op de multidisciplinariteit van de aanpak en de vorming van de behandelende artsen. Bovendien is het duidelijk dat, naarmate er door steeds meer laagdrempelige voorzieningen methadon wordt verstrekt, ook de nood aan een goede registratie toeneemt. Registratie is absoluut noodzakelijk, benadrukt ook de tekst van de consensusconferentie. « Teneinde een overzichtelijke situatie en een permanente evaluatie te bewerkstelligen en meervoudig gebruik te ondervangen of te voorkomen, dienen alle methadonbehandelingen te worden geregistreerd bij een daartoe geëigende instantie, mits inachtnaam van het medisch geheim en van de wet op bescherming van de privacy. Ten behoeve hiervan dient een gepast coderingssysteem te worden uitgewerkt. »

Ook in de conclusies van de werkgroep drugs die in 1997 zijn verslag indiende, werd uitvoerig aandacht besteed aan de methadonbehandeling. In het verslag en in de aanbevelingen, die door de Kamer van volksvertegenwoordigers op 26 juni 1997 werden aangenomen, werd opnieuw beklemtoond dat een goede aanwending van methadon een aantal randvoorwaarden veronderstelt. Opnieuw werd gewezen op de noodzaak om de behandeling in een welomschreven setting te situeren. De positieve resultaten die met methadon kunnen worden behaald, blijken immers niet uitsluitend het gevolg van de werking van de stof. De organisatie van de behandeling en de psychosociale omkadering zijn primordiaal. Bovendien moet de ondersteuning aangepast zijn aan de individuele noden van de patiënt; die kan worden behandeld in een multidisciplinair centrum, door een huisarts of specialist. Twee voorbehouden werden gemaakt: enerzijds de noodzakelijke vorming en navorming van de artsen; anderzijds de ondersteuning middels een functionele relatie met een gespecialiseerd centrum of een netwerk ten behoeve van de medische hulpverlening aan toxicomanen. Verder werd aanbevolen dat de artsen bij deze inspanningen zouden kunnen rekenen op gespecialiseerde teams. Ook registratie was volgens de Kamer van volksvertegenwoordigers een absolute must. De voorkeur werd gegeven aan een centraal beheerd systeem, waar alle behandelingen in het kader van substitutie verzameld worden.

Ondertussen blijven artsen die methadon als onderhoudsproduct voorschrijven, het risico lopen strafrechtelijk vervolgd te worden op basis van de wet

loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, dont l'article 3, alinéa 3, qui a été modifié en 1975, dispose en effet que «seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance».

Il est nécessaire dès lors de légiférer en la matière, ce qui semble faire l'objet d'un consensus général.

Aux Pays-Bas, la distribution de méthadone est un facteur important de l'aide aux toxicomanes. La méthadone est distribuée en remplacement de l'héroïne dans le cadre de programmes de réduction de la consommation et de programmes d'entretien. Dans le cadre des premiers, on donne de la méthadone en remplacement de l'héroïne pour atténuer les symptômes qui apparaissent lors de l'arrêt ou de la diminution de la consommation d'héroïne. Les doses administrées sont réduites progressivement dans un délai de 1 à 6 mois, le but étant d'obtenir une abstinence totale, ce qui est difficile dans la pratique. C'est la raison pour laquelle la majorité des clients participent à un programme d'entretien.

La présente proposition de loi vise à accélérer l'élaboration de dispositions légales en matière de traitement à la méthadone et à éviter ainsi la persistance de situations de fait qui ne répondent absolument pas aux conditions requises et qui ne cadrent pas avec une politique intégrée et globale en matière de drogues.

Commentaire des articles

Article 2

En vertu de la législation actuelle, la prescription et la délivrance de méthadone sont en principe punissables, du moins si cela se fait de manière négligente. Il appartient au juge de déterminer dans quels cas on peut parler d'abus. Si la méthadone et d'autres moyens de substitution peuvent être utilisés dans le cadre d'une thérapie, l'utilisation d'ordonnances en blanc et la prescription de ces substances à des patients que l'on n'a pas examinés sont généralement qualifiées par la jurisprudence et la doctrine comme «manquements aux exigences habituelles en matière de méticulosité et de prudence dans le chef des praticiens de l'art de guérir». Le contenu précis de la notion d'«interdiction d'abus» ne fait toutefois pas l'unanimité. L'augmentation du nombre de traite-

van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdoovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica. Artikel 3, derde lid, van de wet van 24 februari 1921, zoals gewijzigd in 1975, bepaalt immers dat «met de straffen gesteld in artikel 2bis en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, het toedienen of het afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdoovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren».

Een wettelijke regeling is dus nodig. Hierover lijkt een algemene consensus te bestaan.

In Nederland is de verstrekking van methadon een belangrijk onderdeel van de drughulpverlening. Methadon wordt, ter vervanging van heroïne, verstrekt in afbouwprogramma's en onderhoudsprogramma's. In afbouwprogramma's wordt methadon gegeven om ontwenningverschijnselen door het staken of verminderen van heroïnegebruik te reduceren. De dosering methadon wordt binnen 1 tot 6 maanden afgebouwd, met totale abstinentie als doel. In praktijk blijkt dit moeilijk te zijn. Het merendeel van de cliënten neemt dan ook deel aan een onderhoudsprogramma.

Dit wetsvoorstel moet de totstandkoming van een wettelijke regeling inzake methadon bespoedigen en aldus de bestendinging vermijden van bestaande feitelijke toestanden die absoluut niet voldoen aan de te stellen randvoorwaarden, noch kaderen in een globale geïntegreerde drugspolitiek.

Toelichting bij de artikelen

Artikel 2

Krachtens de huidige wetgeving is het voorschrijven en uitreiken van methadon in principe strafbaar, althans wanneer dit op onzorgvuldige wijze gebeurt. Het is aan de rechter om te bepalen wanneer er sprake is van misbruik. Methadon en andere vervangingsmiddelen mogen wel bij een therapie worden aangewend, maar het gebruik van blanco voorschriften en het voorschrijven aan patiënten die men niet heeft onderzocht, worden in rechtspraak en rechtsleer over het algemeen gekwalificeerd als «tekortkomingen aan de gebruikelijke eisen inzake zorgvuldigheid en voorzichtigheid in hoofde van de beoefenaars van de geneeskunde». Over de preciese inhoud van het «misbruikverbod» bestaat evenwel geen eensgezindheid. Met de toename van het aantal substitutiebe-

ments de substitution a également accentué l'incertitude qui règne en ce qui concerne les possibilités et les limites légales de l'utilisation de la méthadone.

Les dispositions ajoutées à l'article 2 de la loi du 24 février 1921 visent à fixer un cadre clair et indiscutable pour le traitement à la méthadone et autres moyens de substitution, de manière à limiter la marge d'appréciation du juge. Les médecins qui prescrivent la méthadone conformément aux dispositions légales, ne seront plus poursuivis pour prescription illicite de stupéfiants. Les médecins qui agiront de manière inconsidérée ou dans un but lucratif ou dans l'intention de nuire, resteront passibles de sanctions pénales.

Les dispositions proposées contiennent également une définition générale de la notion de «traitement à l'aide de produits de substitution». L'accent est mis sur l'importance d'un cadre thérapeutique clair, dans lequel le produit de substitution doit être utilisé. Les traitements d'entretien de longue durée ne sont pas exclus, mais tout traitement doit avoir pour but ultime le sevrage du patient. Il est cependant tout aussi important que le patient se sente bien et puisse vivre normalement.

L'article énumère ensuite les conditions dans lesquelles les traitements de substitution doivent être administrés et qui sont définies par arrêté royal. C'est ainsi qu'il faut fixer les modalités de délivrance et d'administration du produit de substitution. De récentes informations relatives à l'augmentation alarmante du nombre d'intoxications à la méthadone chez les enfants confirment la nécessité d'élaborer une réglementation claire en ce qui concerne la délivrance du produit. D'autres conditions visent à assurer un accueil et un accompagnement optimaux des patients: fixation du nombre de patients par médecin, accompagnement du traitement et formation continue du médecin, obligation pour le médecin d'être en relation avec un centre spécialisé. Enfin, le Roi fixera les modalités de l'enregistrement du nombre de traitements et de thérapeutes de manière à ce que l'on puisse se faire une idée de l'importance du phénomène et lutter ainsi contre le *shopping*.

*
* *

handelingen is tevens de onzekerheid omtrent de wettelijke mogelijkheden en grenzen van de aanwending van methadon gegroeid.

De aanvulling van artikel 2 van de wet van 24 februari 1921 heeft ten doel een duidelijk en onbetwistbaar kader voor de behandeling met methadon en andere vervangingsmiddelen vast te leggen. Dit heeft voor gevolg dat de beoordelingsruimte van de rechter beperkt wordt. Artsen die behandelingen met vervangingsmiddelen conform de wettelijke bepalingen voorschrijven, zullen niet meer vervolgd kunnen worden wegens het ten onrechte voorschrijven van verdovende middelen. Artsen die onachtzaam handelen of handelen met winstoogmerk of met het oogmerk te schaden, blijven strafbaar.

Tevens wordt een algemene definitie opgenomen van de «behandeling met vervangingsmiddelen». Het belang van een duidelijk therapeutisch kader, waarbinnen het vervangingsmiddel moet worden aangevend, wordt benadrukt. Langdurige onderhoudsbehandelingen worden niet uitgesloten, maar elke behandeling moet uiteindelijk op een drugsvrij bestaan gericht zijn. Minstens zo belangrijk is evenwel dat de patiënt zich goed voelt en normaal kan functioneren.

Vervolgens geeft het artikel een opsomming van de kadervoorwaarden waarbinnen de substitutiebehandelingen verstrekt moeten worden en die bij koninklijk besluit worden uitgewerkt. Zo moet vastgelegd worden op welke wijze en onder welke voorwaarden het vervangingsmiddel verstrekt en toegediend mag worden. Berichten omtrent de alarmerende toename van het aantal methadonintoxicaties bij kinderen bevestigen de nood aan een duidelijke regeling op het vlak van de uitreiking van het middel. Andere voorwaarden moeten een optimale opvang en begeleiding van de patiënten garanderen: vastlegging van het aantal patiënten per geneesheer; de begeleiding van de behandeling en de navorming van de geneesheer en de verplichte relatie van de geneesheer met een gespecialiseerd centrum. Ten slotte zal de Koning de nadere regels voor een registratie van het aantal behandelingen en behandelde personen uitwerken zodat de omvang ervan in kaart kan worden gebracht en *shopping* kan worden tegengegaan.

Ingrid van KESSEL.
Hugo VANDENBERGHE.

*
* *

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

À l'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, remplacé par la loi du 9 juillet 1975, sont apportées les modifications suivantes :

1^o les alinéas 1^{er}, 2 et 3 deviennent respectivement les §§ 1^{er}, 2 et 3;

2^o le § 3 est complété par les alinéas suivants :

«Ne peuvent être sanctionnés, en vertu de l'alinéa 1^{er}, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir.

Pour l'application de la présente loi, on entend par «traitement de substitution» tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à préserver sa santé et sa qualité de vie et poursuivant pour but ultime le sevrage du patient.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine les substances médicamenteuses qui peuvent être utilisées dans le cadre des traitements de substitution.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions d'administration d'un traitement de substitution.

Ces conditions concernent :

1^o la délivrance et l'administration du médicament;

2^o le nombre de patients pouvant être pris en charge par un praticien de l'art de guérir;

3^o l'enregistrement du traitement;

4^o l'accompagnement du traitement;

5^o la formation continue du praticien de l'art de guérir;

6^o la relation que le praticien de l'art de guérir prescripteur établit avec un centre spécialisé.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontmettingsstoffen en antiseptica, vervangen bij de wet van 9 juli 1975, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o het eerste, tweede en derde lid worden respectievelijk §§ 1, 2 en 3;

2^o § 3 wordt aangevuld met de volgende leden :

«Krachtens het eerste lid kunnen niet worden bestraft, de behandelingen met vervangingsmiddelen verstrekt door een beoefenaar van de geneeskunde.

Voor de toepassing van deze wet wordt onder «behandeling met vervangingsmiddelen» verstaan, elke behandeling die bestaat in het voorschrijven, toedienen of uitreiken aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die, in het kader van een therapie, de bescherming van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt en diens ontwenning tot einddoel heeft.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, welke geneeskrachtige stoffen kunnen worden gebruikt bij de behandeling met vervangingsmiddelen.

Op voordracht van de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden voor het verstrekken van een behandeling met vervangingsmiddelen.

Deze voorwaarden hebben betrekking op :

1^o de terhandstelling en de toediening van het geneesmiddel;

2^o het aantal patiënten dat een beoefenaar van de geneeskunde in behandeling mag nemen;

3^o de registratie van de behandeling;

4^o de begeleiding van de behandeling;

5^o de permanente vorming van de beoefenaar van de geneeskunde;

6^o de relatie van de voorschrijvende beoefenaar van de geneeskunde met een gespecialiseerd centrum.

Ingrid van KESSEL.
Hugo VANDENBERGHE.