

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2013-2014

15 JANVIER 2014

**Proposition de loi complétant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, visant à la reconnaissance légale du traitement assisté par diacétylmorphine**

(Déposée par M. Willy Demeyer et consorts)

## DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi a pour objet d'assurer la reconnaissance légale du traitement assisté par diacétylmorphine pour les patients toxicomanes sévèrement dépendants et résistants aux traitements existants.

Les auteurs de la présente proposition de loi n'ignorent pas que la mise en place d'unités de traitement de ce type dépend désormais du financement et des conditions particulières qui y seront mises par les autorités fédérées compétentes. Néanmoins, l'autorité fédérale, et en l'occurrence le ministre et les services de la Santé publique (service public fédéral (SPF) Santé publique et Agence fédérale des médicaments), reste compétente en ce qui concerne le régime d'autorisation de la délivrance des objets, appareils, substances et médicaments qui seront utilisés dans ces unités. Il lui incombe, de plus, de lever les interdictions et pénalités que la loi du 24 février 1921 fait encore actuellement peser sur cette pratique médicale.

En remplacement du document n° 5-2437/1 distribué précédemment.

# BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2013-2014

15 JANUARI 2014

**Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, met het oog op de wettelijke erkenning van de begeleide behandeling met diacetylmorfine**

(Ingediend door de heer Willy Demeyer c.s.)

## TOELICHTING

De bedoeling van dit wetsvoorstel is te zorgen voor een wettelijke erkenning van de begeleide behandeling met diacetylmorfine van patiënten die zwaar verslaafd zijn aan drugs en resistent zijn tegen bestaande behandelingen.

De indieners van dit wetsvoorstel zijn zich er van bewust dat de oprichting van dergelijke behandelings-eenheden voortaan afhangt van de financiering door de bevoegde deelregeringen en de bijzondere voorwaarden die zij hieraan koppelen. Toch blijft de federale overheid, in casu de minister en de diensten van Volksgezondheid (federale overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen), bevoegd voor het vergunningsstelsel om voorwerpen, toestellen, stoffen en medicijnen af te leveren die in die eenheden zullen worden gebruikt. Bovendien is zij bevoegd voor de opheffing van het verbod en de straffen die momenteel op grond van de wet van 24 februari 1921 kunnen worden opgelegd voor deze geneeskundige praktijk.

Ter vervanging van het vroeger rondgedeelde stuk nr. 5-2437/1.

Une précaution préalable s'impose : il y a lieu de préciser clairement que, même s'il s'agit de dispositifs de prise en charge des usagers de drogues qui ont une place complémentaire à prendre dans une offre d'aide et de soins qui doit idéalement être aussi diversifiée que possible, le traitement assisté par diacétylmorphine ne doit jamais être confondu avec les salles de consommation à moindre risque.

Ces dernières relèvent du champ de la réduction des risques, voire de la prophylaxie, tandis que le traitement assisté par diacétylmorphine relève essentiellement du champ thérapeutique.

Dans le premier cas, il s'agit d'offrir à des usagers de drogues diverses l'occasion de consommer dans de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité les produits qu'ils acquièrent sur le marché illégal. Dans le second cas, il s'agit de prescrire et de délivrer, sous contrôle médical et à des fins thérapeutiques, à des héroïnomanes sévèrement dépendants, de l'héroïne sous forme médicamenteuse.

Dans le premier cas, il s'agit d'un accueil à bas seuil et de première ligne des usagers. Dans le second cas, il s'agit d'une prise en charge médicale à très haut seuil d'exigence pour l'utilisateur et qui ne peut jamais être que de deuxième ligne, c'est-à-dire ne s'adresser qu'à des dépendants ayant démontré leur résistance aux traitements de substitution existants.

Partout dans le monde où se pratique largement et depuis suffisamment de temps la substitution à l'héroïne, et quelle que soit la molécule utilisée, il a été constaté par les praticiens que, si la substitution convient à une large majorité de la population concernée, pour une partie d'entre elle toutefois, c'est d'échec qu'il convient de parler.

Au départ de ces constatations, l'échec signifiait classiquement que les patients ayant tenté la substitution, le plus souvent à plusieurs reprises, ne s'y tenaient pas, pour diverses raisons, et l'abandonnaient purement et simplement. Dans ce cas, ils peuvent être qualifiés de réfractaires aux traitements de substitution.

Malheureusement désormais, l'échec vise aussi des patients qui sont maintenus en traitement de substitution, souvent depuis longtemps, mais qui, pour autant, n'ont nullement renoncé à la consommation parallèle d'héroïne de rue. Pour ces derniers, il y a lieu de parler de résistance et d'une diversification d'usage où la

Er moet vooraf duidelijk worden gesteld dat de behandeling met diacetylmorfine niet mag worden verward met de risicobeperkende verbruiksruimtes, ook al gaat het om voorzieningen voor de opname van drugsverslaafden die complementair moeten zijn aan het hulp- en zorgaanbod, dat idealiter zo veelzijdig mogelijk moet zijn.

Die verbruiksruimtes dragen bij tot de beperking van de risico's en zelfs tot preventie, terwijl de behandeling met diacetylmorfine vooral tot het domein van de behandeling behoort.

In het eerste geval gaat het erom gebruikers van verschillende soorten drugs de kans te bieden om de producten die ze op de illegale markt kochten, te gebruiken in goede hygiënische en veilige omstandigheden. In het tweede geval gaat het erom onder medisch toezicht en voor medische doeleinden zwaar verslaafde heroïnegebruikers bij wijze van geneesmiddel heroïne voor te schrijven en af te leveren.

In het eerste geval gaat het om laagdrempelige eerstelijnsopvang van verslaafden; in het tweede om een medische behandeling waar erg zware voorwaarden aan verbonden zijn voor de gebruiker en die altijd tweedelijns is, m.a.w. slechts bedoeld voor verslaafden die hebben aangetoond dat zij niet meer geholpen kunnen worden met de bestaande behandelingen met vervangingsmiddelen.

Overall ter wereld waar op ruime schaal en reeds lang genoeg een vervangingsmiddel wordt gebruikt voor heroïne, en ongeacht de gebruikte molecule, hebben beoefenaars van geneeskunde vastgesteld dat de behandeling bij een deel van de betrokken bevolkingsgroep mislukt, ook al werkt het vervangingsmiddel wel bij de grote meerderheid.

Bij de eerste vaststellingen betekende "mislukken" traditioneel dat patiënten die de behandeling met het vervangingsmiddel — vaak verschillende keren — hadden geprobeerd, zich er om verschillende redenen niet aan hielden en ze zonder meer stopzetten. In dat geval kunnen ze worden beschouwd als personen die weigeren behandelingen met vervangingsmiddelen te volgen.

Inmiddels slaat « mislukking » helaas ook op patiënten die vaak lang de behandeling met vervangingsmiddelen zijn blijven volgen, maar die tegelijkertijd helemaal niet zijn gestopt met het gebruiken van straatheroïne. Wat die laatste betreft, kan er van resistentie worden gesproken en van een afwisselend gebruik waarbij methadon, of

méthadone, ou autre médicament de substitution prescrit (ou parfois acquis sur le marché illégal !), a simplement, mais légalement, rejoint une palette de produits dans un profil de poly-toxicomanie avérée.

L'autre fait largement constaté est que cette part de la population héroïnomanie la plus résistante aux traitements de substitution est aussi celle qui est la plus problématique tant sur les plans de la santé (physique et mentale) que sur ceux de la situation sociale et/ou de l'insertion dans le milieu de la délinquance. Cette population est souvent qualifiée, à ce titre, de « noyau dur » de la toxicomanie.

Dès lors, qu'offrir à ces usagers réfractaires ou résistants dont la dépendance sévère à l'héroïne doit être considérée par les praticiens comme une maladie chronique ?

À défaut de disposer d'une autre molécule que les médicaments de substitution existants, il n'y a actuellement pas d'autre solution, pour (r)amener ces usagers réfractaires vers les soins en général et le traitement de leur(s) assuétude(s) en particulier, ainsi que pour améliorer leur qualité de vie et les détacher du cercle de la délinquance, que de stabiliser leur consommation et la sortir de la rue en leur délivrant l'héroïne elle-même, mais sous forme médicamenteuse et dans des conditions de, et sous strict contrôle médical.

Ces constats, forte d'une avance de quelques années dans notre pays en matière de substitution, Liège a pu les faire très tôt. À l'initiative des intervenants locaux en assuétudes, la ville de Liège a dès lors pu construire dès 1995 un consensus très large, impliquant finalement autour des autorités politiques locales, l'université, les autorités médicales (Commission médicale provinciale, Conseil provincial de l'Ordre des médecins et Comité d'éthique hospitalo-universitaire), les services de police et les autorités judiciaires, en faveur de l'implantation sur son territoire d'un centre de traitement assisté par diacétylmorphine.

Après plus de dix ans de discussions avec les autorités fédérales, la ville de Liège a enfin obtenu de ces dernières, en 2007, l'autorisation exceptionnelle (dans la mesure où seule Liège l'a obtenue) et les moyens de mener une expérimentation de deux années au profit d'un nombre limité de patients héroïnomanes. Le traitement assisté par diacétylmorphine a été prodigué dans un centre de soins spécifique, le centre DAM, mis en place et géré par une Fondation privée (la Fondation

een ander vervangingsgeneesmiddel dat werd voorgeschreven (of soms gekocht op de illegale markt !) eenvoudigweg op legale wijze een palet aan producten aanvult binnen een bewezen multidruggebruikprofiel.

Ook wordt er vaak vastgesteld dat het deel van de aan heroïne verslaafde bevolkingsgroep dat het meest resistent is tegen behandelingen met vervangingsmiddelen, ook het deel is dat de meeste gezondheidsproblemen heeft (op fysiek en psychisch vlak), alsook moeilijkheden op sociaal vlak en/of op dat van criminaliteit. In dat opzicht wordt die bevolkingsgroep vaak de « harde kern » van de drugsverslaafden genoemd.

Wat kan er dan worden gedaan voor de gebruikers die behandelingen met vervangingsmiddelen weigeren en voor de resistente gebruikers, wier zware heroïneverslaving door beoefenaars van geneeskunde moet worden beschouwd als een chronische ziekte ?

Aangezien we enkel over de bestaande vervangingsmiddelen beschikken, is er vandaag geen andere oplossing om die weigerende gebruikers er (opnieuw) toe te brengen om zich te laten behandelen, zowel voor algemene verzorging als voor de behandeling van hun verslaving(en), om hun levenskwaliteit te verbeteren en hen uit het criminele milieu te halen, dan hun gebruik te stabiliseren en ervoor te zorgen dat ze niet meer op straat gebruiken door hen de heroïne zelf te bezorgen, maar bij wijze van geneesmiddel en onder streng medisch toezicht.

Dankzij de voorsprong van enkele jaren die ons land heeft inzake vervangingsmiddelen, heeft Luik deze conclusies al heel vroeg kunnen trekken. Op initiatief van lokale actoren die werken rond verslaving, heeft de stad Luik sinds 1995 een consensus kunnen bereiken over vestiging van een centrum voor behandelingen met diacétylmorfine op haar grondgebied, waarbij lokale politieke overheden eindelijk samenwerken met de universiteit, de medische autoriteiten (Provinciale Geneeskundige Commissie, Raad van de Orde van geneesheren van de provincie en het « Comité d'éthique hospitalo-universitaire »), de politiediensten en gerechtelijke autoriteiten.

Na meer dan tien jaar overleg met de federale overheden, kreeg de stad Luik in 2007 eindelijk de uitzonderlijke toestemming (uitzonderlijk omdat alleen Luik die toestemming heeft gekregen) en de middelen voor een proefproject van twee jaar ten bate van een beperkt aantal aan heroïne verslaafde patiënten. De behandeling met diacétylmorfine werd verstrekt bij DAM, een bijzonder zorgcentrum dat werd opgericht en wordt beheerd door een private stichting (TADAM), dat voor

privée TADAM), réunissant, pour l'occasion, quatre hôpitaux locaux, la province et la ville de Liège.

Cette expérimentation, dont il a été fait largement écho par ailleurs ces derniers mois, s'est déroulée de janvier 2011 à janvier 2013 et a permis l'inclusion de septante-quatre patients, trente-six inclus dans le groupe expérimental et bénéficiant du traitement par diacétylmorphine, et trente-huit inclus dans un groupe contrôle bénéficiant d'un traitement à la méthadone. Chaque patient a eu droit à un an de traitement. L'objectif était, bien entendu, non de comparer deux molécules, mais deux traitements pour un groupe-cible unique et bien défini.

Cette étude contrôlée et randomisée a été confiée à une équipe de recherche de l'université de Liège, sous la direction des professeurs Marc Anseau (psychiatrie) et André Lemaître (criminologie), qui a rendu ses conclusions en octobre 2013.

La principale recommandation adressée aux autorités commanditaires par l'équipe de recherche tient dans l'extrait suivant :

« Le traitement par diacétylmorphine (DAM) est plus efficace que les traitements par méthadone pour les personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne, résistant aux traitements existants.

Notre étude a montré que le traitement par diacétylmorphine (DAM) était réalisable et qu'il était plus efficace que le traitement par méthadone pour des personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne de rue. Le centre DAM a atteint son objectif qui était d'administrer le traitement par DAM sur base du protocole. L'équipe de recherche recommande dès lors la prolongation du traitement par DAM pour le même groupe cible. »

Pour plus de détails, les auteurs de la présente proposition de loi ne peuvent que renvoyer au contenu du rapport lui-même, dont ils invitent leurs collègues à prendre connaissance avec attention.

Il convient simplement de préciser ici que les conclusions de l'étude liégeoise vont dans le même sens que celles des nombreuses études réalisées depuis le milieu des années 1990 tant en Europe qu'en Amérique du Nord. Le très officiel Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT – EMCDDA) ayant lui-même fait dresser par un groupe d'experts indépendants un état des lieux de la recherche en la matière et fait examiner les derniers éléments et expériences cliniques en date en Europe et ailleurs dans le monde, a conclu, en 2012, dans un rapport officiel que l'on pouvait

de gelegenheid vier lokale ziekenhuizen, de provincie en de stad Luik samenbracht.

Dat proefproject, waar de voorbije maanden overigens veel over te horen was, liep van januari 2011 tot januari 2013; er namen vierenzeventig patiënten aan deel, zesendertig in de experimentele groep, die behandeld werden met diacetylmorfine, en achtendertig in een controlegroep die behandeld werden met methadon. Elke patiënt had recht op een behandeling van een jaar. De bedoeling was uiteraard niet om twee moleculen met elkaar te vergelijken, maar twee behandelingen voor één duidelijk omschreven doelgroep.

Dat gecontroleerde en gerandomiseerde onderzoek werd toevertrouwd aan een onderzoeksteam van de Universiteit van Luik onder leiding van professoren Marc Anseau (psychiatrie) en André Lemaître (criminologie), dat in oktober 2013 zijn conclusies bekendmaakte.

Het volgende fragment bevat de belangrijkste aanbeveling van het onderzoeksteam voor de overheden van wie het zijn opdracht kreeg :

« *Le traitement par diacétylmorphine (DAM) est plus efficace que les traitements par méthadone pour les personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne, résistant aux traitements existants.*

*Notre étude a montré que le traitement par diacétylmorphine (DAM) était réalisable et qu'il était plus efficace que le traitement par méthadone pour des personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne de rue. Le centre DAM a atteint son objectif qui était d'administrer le traitement par DAM sur base du protocole. L'équipe de recherche recommande dès lors la prolongation du traitement par DAM pour le même groupe cible. »*

Voor meer details kunnen de indieners van dit wetsvoorstel best verwijzen naar het verslag zelf; zij nodigen hun collega's dan ook uit er aandachtig kennis van te nemen.

Vast staat wel dat de conclusies van het Luikse onderzoek in de lijn liggen van de besluiten van vele onderzoeken die sinds midden jaren negentig werden gevoerd, zowel in Europa als in Noord-Amerika. Het zeer officiële Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA - OEDT) heeft in 2012 in een officieel verslag besloten dat deze nieuwe soort behandeling kon worden beschouwd als een echte klinische doorbraak, nadat het zelf door een groep onafhankelijke experts een stand van zaken had laten opmaken van het onderzoek op dat gebied, en de laatste

qualifier ce nouveau type de thérapie de « véritable avancée clinique ».

À ce jour, le traitement assisté par diacétylmorphine est largement et légalement disponible en Suisse, en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et au Danemark. Il est déjà légalisé au Luxembourg, quoique pas encore disponible. Il a fait également l'objet d'essais cliniques à des fins de recherche scientifique, outre en Belgique, en Espagne et au Canada. En 2011, quelque deux mille cinq cent consommateurs d'héroïne ont bénéficié de ce traitement dans l'Union européenne et en Suisse.

Deux points essentiels restent à souligner.

Premièrement, le traitement assisté par diacétylmorphine ne peut jamais être qu'un traitement de deuxième ligne et ainsi il ne peut s'adresser qu'à des usagers sévèrement dépendants à l'héroïne et résistant manifestement aux traitements existants. Pour le dire plus clairement, il ne pourra jamais être question de laisser un libre choix au patient entre la substitution ou la diacétylmorphine!

À titre indicatif, les critères d'inclusion des sujets dans l'expérience liégeoise étaient les suivants :

1) présenter une dépendance à l'héroïne résistant aux traitements actuels c'est-à-dire :

i) être dépendant de l'héroïne depuis au moins cinq ans ;

ii) la dépendance à l'héroïne étant l'assuétude principale au moment de l'inclusion ;

iii) présenter un usage quotidien (ou pratiquement quotidien) de l'héroïne pendant le mois précédent ou une consommation d'au moins trois fois par semaine durant le mois précédent alors que le patient suivait un traitement par méthadone ;

iv) avoir fait au moins une tentative de traitement par méthadone avec une dose d'au moins 60 mg pendant un mois ;

v) présenter une santé déficiente au niveau physique et/ou une santé déficiente au niveau mental et/ou une insertion dans un milieu délinquant indiquée par au moins six actes délinquants commis ou subis sur les trente derniers jours ;

2) utiliser l'héroïne soit en injection, soit en inhalation ;

klinische bijzonderheden en proeven binnen Europa en elders in de wereld had laten onderzoeken.

Vandaag is de behandeling met diacetylmorfine in ruime mate en legaal beschikbaar in Zwitserland, Duitsland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Denemarken. In Luxemburg is deze behandeling ook al gelegaliseerd, maar is ze nog niet beschikbaar. Er werden ook al klinische proeven rond gedaan in het raam van wetenschappelijk onderzoek in België, Spanje en Canada. In 2011 kregen ongeveer tweeduizendvijfhonderd heroïnegebruikers deze behandeling in de Europese Unie en in Zwitserland.

Twee belangrijke punten moeten nog worden benadrukt.

Ten eerste moet een behandeling met diacetylmorfine altijd een tweedelijnsbehandeling zijn; bijgevolg kan ze alleen bedoeld zijn voor gebruikers die zwaar verslaafd zijn aan heroïne en kennelijk resistent zijn tegen de bestaande behandelingen. Nog duidelijker uitgedrukt: er kan nooit sprake van zijn dat de patiënt vrij kan kiezen tussen een vervangingsmiddel en diacetylmorfine!

Ter informatie, de deelnamecriteria voor het Luikse proefproject waren de volgende :

1) verslaafd zijn aan heroïne en resistent zijn tegen de huidige behandelingen, dat wil zeggen:

i) al minstens vijf jaar verslaafd zijn aan heroïne ;

ii) op het moment van de opname heroïneverslaving als belangrijkste verslaving hebben ;

iii) de maand ervoor dagelijks of zo goed als dagelijks heroïne gebruikt hebben of tijdens die maand minstens drie keer per week heroïne gebruikt hebben terwijl men een behandeling met methadon volgde ;

iv) minstens één poging ondernomen hebben om gedurende één maand een behandeling met methadon te volgen met een dosis van minstens 60 mg ;

v) op fysiek en/of op psychisch vlak een zwakke gezondheid hebben en/of tot een crimineel milieu behoren, wat wordt aangetoond door het plegen of ondergaan van minstens zes strafbare feiten tijdens de voorafgaande dertig dagen ;

2) heroïne inspuiten of inhaleren ;

- 3) être citoyen belge ou résident légal en Belgique ;
- 4) résider dans l'arrondissement judiciaire de Liège depuis au moins douze mois ;
- 5) être âgé de vingt ans au moins ;
- 6) accepter et être capable de se déplacer vers le site de délivrance au moins deux fois par jour ;
- 7) donner par écrit son consentement éclairé aux conditions du traitement ;
- 8) s'engager à ne pas conduire de véhicule à moteur en étant sous l'influence de substances psychoactives ;
- 9) si le sujet n'est pas en traitement dans un centre partenaire, accepter un suivi psychosocial dans un de ces centres.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- 1) présenter des problèmes médicaux, psychiatriques ou psychosociaux sévères qui pourraient constituer une contre-indication pour la participation du sujet ;
- 2) présenter des problèmes médicaux, psychiatriques ou psychosociaux sévères qui pourraient interférer avec la conduite du traitement ;
- 3) présenter des antécédents de comportements perturbateurs ou agressifs qui pourraient entrer en conflit avec le bon déroulement du traitement s'ils devaient se reproduire ;
- 4) être incapable ou refuser d'aller dans le centre DAM pour les besoins du traitement ;
- 5) avoir connu une période d'abstinence volontaire de deux mois pendant les douze derniers mois ;
- 6) pour les sujets féminins, être enceinte ou allaitante ;
- 7) avoir une forte probabilité d'être incarcéré pour une période de plusieurs mois au cours des douze mois de traitement ;
- 8) les sujets requérant des doses de méthadone excédant 150 mg par jour.

- 3) Belg zijn of wettelijk in België verblijven ;
- 4) al minstens twaalf maanden in het gerechtelijk arrondissement Luik verblijven ;
- 5) minstens twintig jaar oud zijn ;
- 6) aanvaarden en in staat zijn om zich minstens twee keer per dag naar de plaats van aflevering te begeven ;
- 7) zijn of haar geïnformeerde schriftelijke instemming geven met de voorwaarden voor de behandeling ;
- 8) zich ertoe verbinden geen motorvoertuig te besturen terwijl men onder invloed is van psychoactieve stoffen ;
- 9) indien de persoon niet in behandeling is in een partnercentrum, ermee instemmen psychosociale begeleiding te volgen in een van die centra.

De uitsluitingscriteria waren de volgende :

- 1) ernstige geneeskundige, psychiatrische of psychosociale problemen hebben die een contra-indicatie kunnen vormen voor de medewerking van de persoon in kwestie ;
- 2) ernstige geneeskundige, psychiatrische of psychosociale problemen hebben die het verloop van de behandeling kunnen verstoren ;
- 3) eerder al storend of agressief gedrag vertoond hebben dat het goede verloop van de behandeling kan bemoeilijken wanneer het zich opnieuw zou voordoen ;
- 4) niet in staat zijn of weigeren naar zorgcentrum DAM te komen wanneer dat nodig is voor de behandeling ;
- 5) tijdens de twaalf voorbije maanden vrijwillig niet gebruikt hebben gedurende twee opeenvolgende maanden ;
- 6) voor vrouwen : zwanger zijn of borstvoeding geven ;
- 7) een grote kans op een gevangenisstraf van verschillende maanden tijdens de twaalf maanden die de behandeling duurt ;
- 8) personen die dosissen methadon nodig hebben die groter zijn dan 150 mg per dag.

Les critères d'inclusion dans un traitement reconnu par diacétylmorphine pourraient être sensiblement les mêmes ou, en tout cas, présenter un niveau d'exigence semblable.

Deuxièmement, il n'est pas concevable de calquer la prescription et la délivrance de la diacétylmorphine sur les mêmes normes et conditions que celles qui sont admises pour les traitements de substitution. En termes clairs, pas question de prescription en cabinet privé et pas question de délivrance en officine pharmaceutique !

La réglementation du traitement assisté par diacétylmorphine devra nécessairement impliquer une organisation centralisée dans une unité de soins ambulatoires pouvant accueillir un nombre requis de patients, plusieurs fois par jour (de deux à trois fois minimum), dans des conditions de sécurité maximale, nécessitant un encadrement médical, infirmier et pharmaceutique suffisant pour répondre à toutes les normes.

Les spécifications du protocole clinique ayant servi de base à la réalisation et à l'encadrement du fonctionnement du centre de traitement liégeois peuvent utilement servir de modèles aux autorités sanitaires compétentes pour la fixation de telles normes.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Article 2

Lors des discussions préparatoires à la loi du 22 août 2002 visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution, le législateur a explicitement exclu la possibilité d'assimiler à un de ceux-ci le traitement assisté par diacétylmorphine. Il n'est dès lors pas possible d'étendre à cette dernière la liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse que, sur proposition du ministre de la Santé publique, le Roi autorise pour le traitement de substitution.

Telle est ainsi la raison pour laquelle la reconnaissance légale du traitement assisté par diacétylmorphine doit faire l'objet d'une modification spécifique, distincte du régime légal des traitements de substitution, dans la loi du 24 février 1921. Tel est l'objet de la modification proposée, qui ajoute un paragraphe 5 à l'article 3 de la loi en question, plutôt que de compléter le paragraphe 4.

De deelnamecriteria voor een erkende behandeling met diacetylmorfine kunnen grotendeels dezelfde zijn, of in elk geval ongeveer even strenge voorwaarden bevatten.

Ten tweede mag diacetylmorfine niet worden voorgeschreven en afgeleverd volgens dezelfde regels en onder dezelfde voorwaarden als behandelingen met vervangingsmiddelen. Duidelijk uitgedrukt, er is geen sprake van dat het wordt voorgeschreven in privépraktijken of verstrekt in apotheken !

De reglementering van de behandeling met diacetylmorfine veronderstelt een gecentraliseerde organisatie in een eenheid voor ambulante zorg, die een bepaald aantal patiënten verschillende keren per dag kan opnemen (minimum twee tot drie keer per dag), onder zo streng mogelijke veiligheidsvoorwaarden, wat toereikende medische, verplegende en farmaceutische begeleiding vereist, zodat alle normen worden nageleefd.

De bevoegde gezondheidsinstanties kunnen deze normen vaststellen aan de hand van het klinische protocol dat aan de basis lag van de oprichting, structuur en werking van het Luikse behandelingscentrum.

## BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

### Artikel 2

Tijdens de besprekingen die voorafgingen aan de wet van 22 augustus 2002 strekkende tot de wettelijke erkenning van behandelingen met vervangingsmiddelen, heeft de wetgever uitdrukkelijk bepaald dat de begeleide behandeling met diacetylmorfine niet kan worden beschouwd als een van de behandelingen met vervangingsmiddelen. Het is dus niet mogelijk om de lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel kunnen worden afgeleverd, die de Koning op voorstel van de minister van Volksgezondheid toestaat voor behandelingen met vervangingsmiddelen, met die behandeling uit te breiden.

Daarom moet er een specifieke wijziging komen voor de wettelijke erkenning van de behandeling met diacetylmorfine in de wet van 24 februari 1921, afzonderlijk van de wettelijke regeling inzake behandelingen met vervangingsmiddelen. Daarover gaat de voorgestelde wijziging, die een paragraaf 5 toevoegt aan artikel 3 van de desbetreffende wet, in plaats van paragraaf 4 aan te vullen.

Le premier alinéa lève la sanction prévue pour prescription, délivrance ou administration abusive au paragraphe 3 de l'article 4 de la loi du 24 février 1921, pour les praticiens de l'art de guérir qui auront dispensé un traitement assisté par diacétylmorphine, administré ou délivré dans une unité de soins spécialisée.

Cette dernière précision quant au lieu de prescription, d'administration ou de délivrance de la diacétylmorphine implique que ces actes ne pourront être posés, en ambulatoire, que dans le cadre d'un centre spécialisé conçu à cet effet selon les critères et conditions arrêtés par les autorités de la santé publique compétentes. Contrairement à ce qui se passe pour les traitements de substitution prévus au paragraphe 4 de l'article 3, toute pratique libérale en la matière est donc exclue.

L'administration de la diacétylmorphine peut inclure le fait que l'injection de cette dernière peut être pratiquée par un praticien de l'art de guérir, médecin ou infirmier, dès le moment où cet acte est justifié par l'état de santé du patient (incapacité à s'injecter correctement ou état veineux trop détérioré).

Le deuxième alinéa définit ce qu'il faut entendre par traitement assisté par diacétylmorphine. Il désigne ainsi la population d'usagers pouvant prétendre au bénéfice de ce type de traitement, de même que le cadre et les objectifs thérapeutiques de celui-ci.

Le troisième alinéa confie au Roi, sur proposition du ministre de la Santé publique, le soin de déterminer, dans le respect des compétences des niveaux de pouvoirs qui seront concernés, les conditions de mise en place de ces traitements. Ces conditions pourront utilement s'inspirer des conclusions tirées de l'expérimentation liégeoise et recommandées par le protocole clinique, ainsi que par le rapport d'étude final de l'équipe de recherche de l'université de Liège.

Willy DEMEYER.  
Leona DETIÈGE.  
Christine DEFRAIGNE.  
Jacky MORAEL.  
Vanessa MATZ.  
Philippe MAHOUX.  
Fabienne WINCKEL.

Het eerste lid heft de straf op die de paragraaf 3 van artikel 4 van de wet van 24 februari 1921, stelt op het ongerechtvaardigd voorschrijven, afleveren of toedienen voor beoefenaars van geneeskunde die een behandeling met diacetylmorfine hebben verstrekt, toegediend of afgeleverd in een gespecialiseerde zorgeenheid.

Die laatste verduidelijking over de plaats waar diacetylmorfine wordt voorgeschreven, toegediend of afgeleverd houdt in dat die handelingen alleen ambulante kunnen worden verricht in het raam van een gespecialiseerd centrum dat daarvoor opgericht is, op basis van de criteria en voorwaarden bepaald door de bevoegde volksgezondheidsinstanties. De vrije praktijk ervan wordt bijgevolg uitgesloten, in tegenstelling tot wat geldt voor de behandelingen met vervangingsmiddelen waarin paragraaf 4 van artikel 3 voorziet.

Het begrip toediening van diacetylmorfine kan betekenen dat deze stof wordt ingespoten door een beoefenaar van de geneeskunde, een arts of verpleger, op voorwaarde dat die handeling gerechtvaardigd wordt door de gezondheidstoestand van de patiënt (niet in staat zijn om correct te spuiten of te zwaar aangetaste aders hebben).

Het tweede lid bepaalt wat een behandeling met diacetylmorfine precies inhoudt: welke groep verslaafden aanspraak kan maken op dit soort behandeling, alsook het kader waarin die plaatsvindt en de therapeutische doelstellingen ervan.

Het derde lid draagt de Koning op om, op voorstel van de minister van Volksgezondheid en met inachtneming van de bevoegdheden van de betrokken beleidsniveaus, vast te stellen aan welke voorwaarden moet worden voldaan om die behandelingen te verstrekken. Die voorwaarden kunnen worden geïnspireerd door de conclusies die werden getrokken uit het Luikse proefproject en aanbevolen door het klinische protocol, alsook door het eindverslag van het onderzoeksteam van de Universiteit van Luik.



**PROPOSITION DE LOI****Article 1<sup>er</sup>**

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

**Art. 2**

L'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit :

« § 5. Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe 3, les traitements assistés par diacétylmorphine dispensés par un praticien de l'art de guérir et administrés ou délivrés dans une unité de soins spécialisée.

On entend par traitement assisté par diacétylmorphine tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane, sévèrement dépendant à l'héroïne et résistant aux traitements existants, de la diacétylmorphine sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir l'adhésion ultérieure du patient à un traitement de substitution ou, si possible, son sevrage.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en conseil des ministres, les conditions relatives à :

1° la détention, la prescription, la délivrance et l'administration de la diacétylmorphine ;

2° l'enregistrement du traitement par le ministère de la Santé publique moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée ;

3° les critères d'inclusion et d'exclusion des patients ;

4° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin ou par unité de soins ;

5° la composition de l'équipe soignante ;

**WETSVOORSTEL****Artikel 1**

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

**Art. 2**

Artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdoovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdoovende middelen en psychotrope stoffen, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende :

« § 5. Behandelingen met diacétylmorfine verstrekt door een beoefenaar van geneeskunde en toegediend of afgeleverd in een gespecialiseerde zorgenheid, kunnen niet worden bestraft krachtens paragraaf 3.

Onder « behandeling met diacétylmorfine » wordt verstaan elke behandeling die bestaat in het voorschrijven, toedienen of afgeven aan een patiënt die zwaar verslaafd is aan heroïne en resistent is tegen de bestaande behandelingen, van diacétylmorfine bij wijze van geneesmiddel, die, in het kader van een therapie, de verbetering van diens gezondheid en levenskwaliteit beoogt, alsook de instemming van de patiënt, in een later stadium, met een behandeling met vervangingsmiddelen of, indien mogelijk, zijn of haar ontwenning.

Op voorstel van de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, stelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden vast met betrekking tot :

1° het bezitten, voorschrijven, afgeven en toedienen van diacétylmorfine ;

2° de registratie van de behandeling door het ministerie van Volksgezondheid op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd ;

3° de deelname- en uitsluitingscriteria voor de patiënten ;

4° het aantal patiënten dat per arts of per zorgenheid in behandeling mag worden genomen ;

5° de samenstelling van het verplegend team ;

6° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin et de l'équipe soignante ;

7° la relation que l'unité de soins établit avec un réseau d'aide et de soins en assuétudes. »

27 novembre 2013.

Willy DEMEYER.  
Leona DETIÈGE.  
Christine DEFRAIGNE.  
Jacky MORAEL.  
Vanessa MATZ.  
Philippe MAHOUX.  
Fabienne WINCKEL.

6° de begeleiding van de behandeling en de bijscholing van de arts en het verplegend team ;

7° de contacten die het verplegend team onderhoudt met een hulp- en zorgnetwerk inzake verslavingen. »

27 november 2013.