

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

5 FEBRUARI 2002

Wetsvoorstel strekkende tot de wettelijke erkenning van behandelingen met vervangingsmiddelen en tot wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER GALAND C.S.

Art. 3

Het voorgestelde tweede lid van dit artikel vervangen als volgt:

«Onder behandeling met vervangingsmiddelen wordt verstaan elke behandeling die bestaat in het voorschrijven, toedienen of afgeven aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die de bescherming van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt in het kader van een therapie die een zo goed mogelijke verbetering van de fysieke en mentale toestand van de patiënt tot doel heeft.»

Verantwoording

Deze definitie van de behandeling met vervangingsmiddelen sluit beter aan bij de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

Zie:

Stukken van de Senaat:

2-11 - B.Z. 1999:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Mahoux c.s.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

5 FÉVRIER 2002

Proposition de loi visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution et modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. GALAND ET CONSORTS

Art. 3

Remplacer le deuxième alinéa proposé à cet article par ce qui suit:

«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 à préserver sa santé et sa qualité de vie dans le cadre d'une thérapie poursuivant pour but l'amélioration la meilleure possible de l'état physique et mental du patient.»

Justification

Cette définition du traitement de substitution correspond mieux à l'exposé des motifs de la proposition de loi qui rappelle

Voir:

Documents du Sénat:

2-11 - S.E. 1999:

N° 1: Proposition de loi de M. Mahoux et consorts.

Daarin wordt eraan herinnerd dat bij een behandeling van drugsverslaafden met vervangingsmiddelen de betrokkenen vaak in hun oude gewoonten vervallen. Dat betekent geenszins dat de behandeling is mislukt. Zo leest men op blz. 2 van de memorie van toelichting: «Het lijkt dus onontbeerlijk de drugsverslaafden die erom vragen, een behandeling te geven die hun toestand verbetert zonder dat ze gedwongen worden onmiddellijk af te kicken» en op blz. 3: «Dat laatste doel (de volledige ontwenning) mag evenwel de behandeling niet zodanig beïnvloeden dat de hierboven aangehaalde doelstellingen, namelijk de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van de drugsverslaafden, worden uitgesloten.», en verder op blz. 3: «Toch zijn behandelingen met vervangingsmiddelen vele jaren in de verdrukking gekomen ten gevolge van de overheersende en op het eerste gezicht vanzelfsprekende opvatting dat het toedienen van deze middelen alleen kan indien de verslaafde vooraf te kennen geeft te willen afkicken, en kort nadien effectief stopt met het gebruiken van opiaten. Het zijn dus vooral morele redenen geweest — de begrijpelijke afkeer van hard drugs — die hebben bepaald hoe de behandeling verliep, met als resultaat dat de maatstaf en de inhoud van de behandeling meer op deontologische dan op medische principes berusten.» ...

Door toedoen van de minister van Volksgezondheid, Jacques Santkin, kon in 1994 een door medici erkende consensus worden bereikt over de behandeling met vervangingsmiddelen waarbij nooit bepaald werd dat het uiteindelijke doel de volledige ontwenning van de patiënt moest zijn.

Nr. 2 VAN DE HEER GALAND C.S.

Art. 3

Het 2^o van het voorgestelde derde lid doen vervallen.

Verantwoording

Men moet ervan uitgaan dat de bestaande reglementering en controlemiddelen (de Orde van geneesheren, de Farmaceutische Inspectie, de provinciale geneeskundige commissie, de rechtbanken, ...), net als bij de andere geneeskundige behandelingen volstaan om eventuele misbruiken te straffen, zonder nieuwe afwijkingen in te voeren met betrekking tot de behandeling met vervangingsmiddelen. In dit verband zegt de memorie van toelichting (blz. 4): «Geen enkele behandeling van welke ziekte ook heeft ertoe geleid dat de arts in die mate aan toezicht wordt onderworpen.» De commentaar bij het artikel vervolgt in dezelfde lijn (blz. 6): «Voor die behandeling, net als voor alle andere, moet de arts immers werken binnen de algemene normen die gelden voor de geneeskunde, die voldoende waarborgen bieden inzake controle en die bij overtreding het optreden van justitie mogelijk maken.

Er zijn immers controle-instrumenten voorhanden waarmee kan worden opgespoord of misbruik is gemaakt van voorschriften. De inspecteur der apotheken en de provinciale geneeskundige commissie van het district van de arts hebben immers tot taak misbruik van voorschriften voor verdovende middelen te controleren.» Er kan dus geen enkele objectieve reden gelden om bij koninklijk besluit de mogelijkheid in te voeren om de registratie van de gegevens over de toediening van een behandeling met vervangingsmiddelen te reglementeren. Zo voorkomt men een inbreuk op het privé-leven, aangezien ook geneesheren op dit gebied niet gevrijwaard zijn van mogelijke misbruiken.

que les traitements d'usagers de drogues à base de produits de substitution sont souvent accompagnés de rechutes, ce qui n'est nullement le signe d'un échec du traitement. Ainsi, on peut lire à la p. 2 de l'exposé des motifs: «Il paraît donc nécessaire d'offrir aux toxicomanes qui en font la demande, une forme de traitement qui améliore leur situation sans les forcer à se sevrer immédiatement», et à la p. 3: «Ce but (la cessation de la prise de toute drogue) ne doit cependant pas conditionner tout le traitement, en excluant les objectifs précédemment définis que sont l'amélioration de la santé et de la qualité de vie du toxicomane», et toujours à la p. 3: «Pourtant, pendant de nombreuses années, le recours aux traitements de substitution va être paralysé par cette conception dominante et à première vue évidente, que l'accès aux traitements n'est acceptable que s'il est précédé d'une volonté de sevrage du toxicomane, et suivi à très bref délai par un sevrage effectif de toute absorption d'opiacés. C'est donc davantage un impératif moral, fondé sur une répulsion compréhensible vis-à-vis des drogues dures, qui va dicter la conduite du traitement. Une vision déontologique, plus que médicale, va devenir la norme et le contenu du traitement.» ...

Par ailleurs, à l'initiative du ministre de la Santé publique, Jacques Santkin, un consensus reconnu par le corps médical s'est dégagé en 1994 au sujet des traitements de substitution qui n'ont jamais été définis comme devant avoir pour but ultime le sevrage du patient.

N^o 2 DE MM. GALAND ET CONSORTS

Art. 3

Supprimer le 2^o de l'alinéa 3 proposé à cet article.

Justification

À l'instar des autres traitements médicaux, il faut considérer que les réglementations et contrôles existants (Ordre des médecins, Inspection de la pharmacie, commission provinciale médicale, tribunaux, ...) sont suffisants pour sanctionner les abus éventuels sans instaurer à nouveau des procédures dérogatoires en matière de traitements de substitution. L'exposé des motifs déclare à ce propos (p. 4): «Aucun traitement, de quelque maladie que ce soit, n'a conduit à une telle mise sous tutelle du médecin» et le commentaire de l'article poursuit en ce sens (p. 6): «Pour ce traitement, comme pour tous les autres, le médecin doit en effet travailler dans le cadre de normes générales qui régissent l'art de guérir, qui offrent des garanties suffisantes de contrôle et qui permettent, en cas de manquement, l'intervention de la justice.

Des instruments de contrôle qui doivent permettre de déceler d'éventuelles prescriptions abusives existent en effet. L'inspecteur des pharmacies et la commission médicale provinciale du ressort du médecin ont en effet pour mission de contrôler les prescriptions exagérées de stupéfiants.» Il n'existe dès lors aucune raison objective de prévoir par arrêté royal la possibilité de réguler l'enregistrement de données relatives à l'administration d'un traitement de substitution. Ce faisant, on évite de porter atteinte au respect de la vie privée dont les médecins, pas plus que n'importe quel citoyen, ne sont pas à l'abri d'abus éventuels.

Nr. 3 VAN DE HEER GALAND C.S.

(Subsidiair amendement op amendement nr. 2)

Art. 3

Het 2^o van het voorgestelde derde lid aanvullen als volgt: «, op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd».

Verantwoording

Indien er met betrekking tot de behandeling met vervangingsmiddelen wordt gekozen voor een registratiesysteem dient dit gepaard te gaan met een maximum aan garanties, meer bepaald inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en rekening houdend met de voorstellen van de consensusconferenties rond de behandeling met methadon. Die conferenties bevelen aan onder andere om de patiënt de anonimiteit te gunnen door het gebruik van een technische oplossing (bijvoorbeeld de wiskundige omzetting van de naam en de geboortedatum in een code die voor elke patiënt verschillend is, waarbij het onmogelijk is om met die code de naam terug te vinden).

Nr. 4 VAN MEVROUW VAN KESSEL EN DE HEER VANDENBERGHE

Art. 2

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 2. — In artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen 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 bepalingen:

«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.

N^o 3 DE M. GALAND ET CONSORTS(Amendement subsidiaire à l'amendement n^o 2)

Art. 3

Compléter le 2^o de l'alinéa 3 proposé à cet article par les mots « moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée ».

Justification

S'il est opté pour le maintien du système de l'enregistrement des traitements de substitution, il convient de l'entourer d'un maximum de garanties notamment quant au respect de la vie privée et en tenant compte des propositions émises par les conférences de consensus méthadone. Celles-ci préconisent entre autres le respect de l'anonymat du patient par l'adoption d'une solution technique (par exemple: traduction mathématique du nom et de la date de naissance en un code unique pour chaque patient avec l'impossibilité de connaître le nom à partir du code).

Paul GALAND.
Josy DUBIÉ.
Marie NAGY.

N^o 4 DE MME VAN KESSEL ET M. VANDENBERGHE

Art. 2

Remplacer cet article comme suit:

«Art. 2. — À l'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, modifiée 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 dispositions suivantes:

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

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 ayant pour but ultime le sevrage du patient.

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 Minister-raad overlegd besluit, de voorwaarden voor het verstrekken van een behandeling met vervangingsmiddelen.

Deze voorwaarden hebben minimaal betrekking op:

1° de terhandstelling en de toediening van het geneesmiddel;

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

3° de registratie van de behandeling;

4° de begeleiding van de behandeling;

5° de permanente vorming van de beoefenaar van de geneeskunde;

6° de relatie van de voorschrijvende beoefenaar van de geneeskunde met een gespecialiseerd centrum.»

Verantwoording

Er moet gewezen worden 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 dienen te worden 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 is het aanbevolen dat de artsen bij deze inspanningen zouden kunnen rekenen op gespecialiseerde teams. Ook registratie is een absolute must. Hier wordt voorkeur gegeven aan een centraal beheerd systeem, waar alle behandelingen in het kader van substitutie verzameld worden.

Er wordt in het voorstel tevens niet voorzien in een systeem waarbij de Koning verplicht een lijst opmaakt van de vervangingsproducten die in aanmerking komen voor de toepassing van de regeling. Het is te verkiezen dat de Koning verplichtend de lijst bepaalt van de vervangingsproducten die in aanmerking komen voor de toepassing van deze wet alsook de voorwaarden voor de toepassing van de regeling.

Deze aanbevelingen blijken trouwens duidelijk uit de conclusies van de Kamerwerkgroep drugs die in 1997 zijn verslag indiende.

Hudig amendement voorziet in een regeling waarbij de Koning de raadgevoerde voorwaarden voor de substitutiebehandeling omschrijft en een beperkende lijst van substitutieproducten opstelt.

Ingrid VAN KESSEL.
Hugo VANDENBERGHE.

Le Roi fixe, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la liste des substances thérapeutiques pouvant être utilisées dans un traitement de substitution. 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 d'administration d'un traitement de substitution.

Ces conditions concernent au minimum :

1° la délivrance et l'administration du médicament;

2° le nombre de patients qu'un praticien de l'art de guérir peut prendre en charge;

3° l'enregistrement du traitement;

4° l'accompagnement du traitement;

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

6° la relation du praticien prescripteur de l'art de guérir avec un centre spécialisé.»

Justification

Il convient de souligner la nécessité de situer le traitement dans un cadre bien défini. Les résultats positifs que l'on peut obtenir grâce à la méthadone s'avèrent en effet ne pas découler exclusivement de l'activité de la substance.

L'organisation du traitement et l'encadrement psychosocial sont primordiaux. Par ailleurs, il faut que le soutien soit adapté aux besoins individuels du patient; celui-ci peut être traité dans un centre multidisciplinaire, par un médecin traitant ou par un spécialiste. Il convient de formuler deux réserves: d'une part, la nécessité de la formation et de la formation continue des médecins; d'autre part, le soutien par l'entremise d'une relation fonctionnelle avec un centre spécialisé ou un réseau d'aide médicale aux toxicomanes. Il est en outre indiqué que les médecins puissent compter, dans le cadre de ces efforts, sur des équipes spécialisées. L'enregistrement est aussi une nécessité absolue. Nous donnons la préférence à un système centralisé, regroupant tous les traitements de substitution.

La proposition ne prévoit pas non plus un système où le Roi est tenu de dresser une liste des produits de substitution qui entrent en ligne de compte pour l'application du dispositif. Il est préférable que le Roi soit tenu de fixer la liste des produits de substitution qui entrent en ligne de compte pour l'application de la présente loi ainsi que les conditions d'application du dispositif.

Ces recommandations ressortent d'ailleurs clairement des conclusions du groupe de travail «Politique en matière de drogue» de la Chambre, qui a remis son rapport en 1997.

Le présent amendement prévoit un dispositif dans lequel le Roi définit les conditions connexes du traitement de substitution et dresse une liste limitative des produits de substitution.

Nr. 5 VAN DE REGERING

Art. 3

De aanhef van dit artikel doen luiden als volgt :

« Artikel 3 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 4, luidende : »

Verantwoording

Vermits de in te voegen bepaling een afwijking inhoudt van de overige bepalingen van artikel 3 is het aangewezen deze te formuleren in de vorm van een nieuwe paragraaf.

Nr. 6 VAN DE REGERING

Art. 3

Het voorgestelde eerste lid van dit artikel vervangen als volgt :

« § 4. Onverminderd de bepalingen van de vorige paragraaf, wordt de behandeling met vervangingsmiddelen evenwel toegestaan. »

Verantwoording

Met deze herformulering wordt duidelijk gemaakt dat een behandeling met vervangingsmiddelen uitgevoerd volgens de nader te bepalen voorwaarden niet strafbaar wordt geacht maar dat eventueel misbruik van voorschrijven, afleveren of toedienen van vervangingsmiddelen wel strafbaar wordt geacht. Het wetsvoorstel zoals op dit ogenblik geformuleerd zou de bestraffing van eventueel misbruik in het kader van een behandeling met vervangingsmiddelen uitsluiten.

Nr. 7 VAN DE REGERING

Art. 3

Na het voorgestelde tweede lid van dit artikel, een nieuw lid invoegen, luidende :

« De lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling met vervangingsmiddelen wordt bepaald door de Koning op voorstel van de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. »

Verantwoording

Het is wenselijk de lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn in het kader van een behandeling met vervangingsmiddelen vast te leggen. Aangezien deze behandeling een afwijking vormt van een strafwet is het immers aangewezen de voorwaarden en modaliteiten ertoe zo nauwkeurig mogelijk vast te leggen. Dit uiteraard rekening houdend met de wetenschappelijke stand van zaken.

De minister van Volksgezondheid,

N° 5 DU GOUVERNEMENT

Art. 3

Remplacer la phrase liminaire de cet article par ce qui suit :

« L'article 3 de la même loi est complété par un § 4 nouveau, libellé comme suit : »

Justification

Puisque les dispositions à insérer contiennent une dérogation aux autres dispositions de l'article 3 il est préférable de les formuler sous forme d'un nouveau paragraphe.

N° 6 DU GOUVERNEMENT

Art. 3

Remplacer l'alinéa 1^{er} des dispositions nouvelles proposées à cet article par ce qui suit :

« § 4. Toutefois, sans préjudice des dispositions du paragraphe précédent, le traitement de substitution est autorisé. »

Justification

Par cette reformulation, il est clairement précisé qu'un traitement avec des produits de substitution, exécuté selon les conditions à définir ultérieurement n'est pas considéré comme punissable mais que l'abus éventuel de prescription, de délivrance ou d'administration de produits de substitution sera, lui, considéré comme délictueux. La proposition de loi comme formulée maintenant excluerait la répression des abus éventuels dans le cadre d'un traitement de substitution.

N° 7 DU GOUVERNEMENT

Art. 3

Après l'alinéa 2 des dispositions nouvelles proposées à cet article, insérer un alinéa nouveau, libellé comme suit :

« La liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

Justification

Il est souhaitable de fixer la liste des substances stupéfiantes et psychotropes qui sont autorisées sous forme médicamenteuse dans le cadre d'un traitement de substitution. Puisque ce traitement concerne une dérogation à une loi pénale il est souhaitable d'en fixer les conditions et modalités à ce sujet aussi précisément que possible. Ceci bien entendu compte tenu de la situation sur le plan scientifique.

La ministre de la Santé publique,

Nr. 8 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3

Inditartikel devolgende wijzigingen aanbrengen :

A) In het voorgestelde derde lid de woorden « kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden bepalen » **vervangen door de woorden** « *bepaalt de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden* ».

B) In het voorgestelde vierde lid de woorden « kan de Koning eveneens strengere voorwaarden opleggen » **vervangen door de woorden** « *legt de Koning eveneens strengere voorwaarden op* ».

Verantwoording

Volgens de toelichting van de minister van Volksgezondheid moeten koninklijke besluiten genomen worden die de voorwaarden vastleggen voor het verstrekken van een behandeling met vervangingsmiddelen. Om te voorkomen dat uit de formulering van de wettekst kan worden afgeleid dat de behandeling met vervangingsmiddelen is toegestaan zonder een bij koninklijk besluit bepaald kader, is het belangrijk deze precisering in de wettekst aan te brengen.

N° 8 DE MME NYSSSENS

Art. 3

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A) À l'alinéa 3 proposé, remplacer les mots « peut déterminer » **par le mot** « *détermine* ».

B) À l'alinéa 4 proposé, remplacer les mots « peut déterminer » **par le mot** « *détermine* ».

Justification

Selon les explications de la ministre de la Santé publique, les arrêtés royaux déterminant les conditions d'administration d'un traitement de substitution seront pris. Afin d'éviter que la formulation du texte de loi puisse laisser à penser que les traitements de substitution sont autorisés sans qu'un encadrement soit fixé par arrêté royal, il importe d'apporter cette précision dans le texte de loi.

Clotilde NYSSSENS.