

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1995-1996 (*)

11 DECEMBER 1995

WETSVOORSTEL

tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

(Ingediend door de heren Vincent Decroly en Frans Lozie en mevrouw Martine Schüttringer)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel streeft naar een wijziging van de wettelijke regeling betreffende het gebruik van spuiten om de eraan verbonden gevaren te beperken.

Welk oordeel men ook moge hebben over de thans vigerende regeling inzake het verbod op een groot aantal drugs en de invloed daarvan op met name de gezondheid, men is het er doorgaans over eens dat een van de grootste schaduwzijden van dat verbod de clandestiniteit is waarin het de gebruiker dringt. Die regeling noodzaakt hem er namelijk toe zijn produkt te gebruiken in omstandigheden die voor zijn eigen gezondheid of voor die van zijn omgeving door de bank allesbehalve veilig zijn. Overigens verhindert het feit dat de gebruiker door de samenleving wordt gemarginaliseerd (een marginalisering die vaak tot strafvervolgung leidt) de overheid een vollediger en betrouwbaarder kijk te krijgen op de realiteit van de

(*) Tweede zitting van de 49^e zittingsperiode.

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1995-1996 (*)

11 DÉCEMBRE 1995

PROPOSITION DE LOI

modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation

(Déposée par MM. Vincent Decroly et Frans Lozie et Mme Martine Schüttringer)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'objectif de la présente proposition est la modification du statut légal de la seringue en vue de son utilisation dans une perspective de réduction des risques.

Quelle que soit l'évaluation que l'on fait du régime d'interdiction de nombreuses drogues actuellement en vigueur et de son impact, notamment sanitaire, il est généralement admis que l'un des inconvénients majeurs de cette interdiction a trait à la clandestinité qu'elle impose à l'usager : elle le contraint à prendre son produit dans des conditions généralement peu sûres pour sa santé ou celle de son entourage. Par ailleurs, la marginalisation de l'usager par la société (marginalisation qui va souvent jusqu'à l'incrimination pénale) empêche les pouvoirs publics de cerner de façon plus complète et fiable la réalité des phénomènes de toxicomanie et donc de développer des stratégies préventives mieux ciblées sur les popula-

(*) Deuxième session de la 49^e législature.

epifenomenen van het drugsgebruik en dus preventieve beleidsplannen uit te werken die sterker op zogenaamde « risicogroepen » of op bepaalde producten en verbruikspraktijken gericht zijn.

Die nadelen zijn de laatste tijd aanzienlijk toegenomen doordat moeilijk onder controle te krijgen besmettelijke ziekten de kop opsteken. Aldus zijn de medische deskundigen het erover eens dat het gebruik van niet-steriele drugsspuiten een van de voornaamste oorzaken vormt van besmetting (aids, leverontstekingen ...) van de drugsgebruikers en van de personen die met hen onder meer seksuele betrekkingen hebben.

In het nog bedroevend povere arsenaal waarover de overheid thans beschikt om het drugsverschijnsel te lijf te gaan hebben nu dus ook beleidskeuzen op het gebied van tertiaire preventie een plaats gekregen. Ze zijn specifiek bestemd voor personen die op dit ogenblik drugs gebruiken of dat reeds eerder gedaan hebben en van wie kan worden gevreesd dat zij hervallen of die drugs gaan gebruiken op een manier die voor hen of voor anderen gevaar oplevert. Die op het terugdringen van de risico's gerichte beleidskeuzen horen in die categorie van preventieve maatregelen thuis. Daarbij wordt uitgegaan van het beginsel dat de drugsverslaving in de eerste plaats de volksgezondheid in de waagschaal stelt en pas dan met de openbare veiligheid of het strafrechtelijk beleid te maken heeft.

Dat op de beperking van de risico's gerichte beleid erkent dus dat de gebruiker, ongeacht diens toestand of de rechtskundige kwalificatie van zijn daad, fundamenteel recht heeft op verzorging en preventie. Het streeft onder meer naar een wijziging van de gewoonten van de drugsverslaafde en kiest voor kiemvrij spuitgedrag of het gebruik van vervangingsprodukten zoals methadon (maatschappelijke « stabilisering »), naast het aanleren van « verbruiksvaardigheden » die er op gericht zijn de gezondheid zo weinig mogelijk te schaden. Die beleidskeuzen, die alleen maar tot doel hebben de gebruiker ertoe aan te sporen zijn produkt op een veilige manier te gebruiken, zijn er niet noodzakelijk op gericht hem te doen afkicken.

De terugdringing van de risico's is bijgevolg een beleid dat stoelt op samenwerking tussen overheid en gebruikers en de bedoeling heeft de « vrede tussen de partners » in de plaats te stellen van de « oorlog tegen drugs » door beide partijen verantwoordelijkheidsbesef bij te brengen. Hoe meer de maatschappij de drugsgebruikers marginaliseert, des te minder mag ze van hen verwachten dat zij op een verantwoordelijke manier handelen; hoe minder ze hen daarentegen marginaliseert, des te meer betreft ze hen in een preventief beleid en des te meer zullen zij zich als verantwoordelijke burgers gaan gedragen.

Het door het Europees Parlement op 19 september 1995 goedgekeurde verslag-Burtone (genoemd naar de heer Giovanni Burtone, Italiaans christendemocratisch Europarlementslid, die het namens de commissie Milieubeheer, Volksgezondheid en Consu-

tions dites « à risques » ou sur des produits ou des pratiques de consommation déterminés.

Ces inconvénients ont pris une importance croissante ces derniers temps du fait d'épidémies infectieuses difficiles à enrayer. Ainsi, les experts médicaux sont unanimes pour désigner les injections intraveineuses par seringues non stériles comme l'une des causes principales de contamination (sida, hépatites ...) des usagers de drogues et des personnes qui ont des rapports notamment sexuels avec eux.

Dans l'arsenal encore dramatiquement maigre des outils de gestion publique du phénomène des drogues, sont donc apparues des politiques de prévention tertiaire c'est-à-dire s'adressant à des personnes qui sont ou ont déjà été en contact avec une drogue et risquent une rechute ou une consommation dangereuse pour elles ou pour autrui. Les politiques de réduction des risques sont à classer dans cette catégorie de politiques préventives. Elles partent du principe que la toxicomanie constitue un enjeu de santé publique avant de constituer un enjeu de sécurité publique ou de politique criminelle.

Les politiques de réduction des risques reconnaissent donc le droit fondamental de l'utilisateur aux soins et à la prévention quelle que soit sa situation ou le statut de son acte sur le plan du droit. Parmi leurs buts, on trouve la modification des habitudes de consommation de drogue : option pour des pratiques d'injection aseptisée ou pour un produit de substitution comme la méthadone (« stabilisation » sociale), apprentissage « d'arts de consommation » intégrant l'objectif de nuisance minimale sur la santé ... N'ayant d'autre objectif que celui d'inciter l'utilisateur à un usage sûr de son produit, ces politiques ne s'assignent pas nécessairement le sevrage comme but.

La réduction des risques est (donc) une politique partenariale entre les pouvoirs publics et les usagers. Son but est de substituer à la « guerre à la drogue » la « paix des partenaires » par une responsabilité réciproque. Plus la société marginalise les toxicomanes, moins elle peut attendre d'eux qu'ils agissent de manière responsable; à l'inverse, moins elle les marginalise, plus elle les intègre dans une politique préventive, plus ils agissent comme des citoyens responsables » (Citoyens comme les autres).

Voté par le Parlement européen le 19 septembre 1995, le rapport Burtone (du nom de Monsieur Giovanni Burtone, l'eurodéputé démocrate-chrétien italien qui le présenta à l'Assemblée au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique

mentenbescherming aan de assemblee voorgelegd had) beveelt de Commissie en de Lid-Staten van de Europese Unie met name aan « de bevordering van de ontwikkeling en toepassing van de meest doeltreffende medische en psychologische hulpverlening aan drugsverslaafden en met name van (...) initiatieven gericht op het verkleinen van gezondheidsrisico's, met name via gecontroleerde distributie buiten het medisch circuit van ontsmettingssets en veilige spuit en injectienaalden [(Doc. A4-171/95, Tweede verslag over het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma inzake de preventie van drugsverslaving binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (1995-2000)].

Concrete inhoud van het voorstel

Concreet gezien is het mogelijk het risico dat inherent is aan elke intraveneuze injectie aanzienlijk te verminderen door het de gebruikers gemakkelijker te maken om aan steriele spuiten te geraken. Een en ander veronderstelt dat de verkoop ervan beter ingeburgerd raakt en dat iedere maatregel ter bevordering van de recuperatie van spuiten en van het omruilen van gebruikte spuiten tegen steriele spuiten wordt aangemoedigd.

Volgens de heer Denis Grimberghs, die tijdens de parlementaire zitting 1991-1995 volksvertegenwoordiger was en parlementaire vraag n° 370 van 22 november 1993 — Bulletin Vragen en Antwoorden (G.Z. 1993-1994, blz. 8501-8502) stelde, hebben de verenigingen « Artsen zonder Grenzen », « Division HIV du CCAD » (Overlegcomité inzake alcohol en de andere verslavende middelen) en « Apothekers zonder Grenzen » een proefproject voorgesteld met de bedoeling in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest een spuitenomruilbalie te installeren. Dat voorstel boogde in de eerste plaats gebruikte spuiten die op de openbare weg worden achtergelaten, te recupereren en te vernietigen en vervolgens tegen ontsmet materiaal om te ruilen. Daarnaast wordt aan de persoon die de drugsspuit ontving voorlichting over aidspreventie gegeven. De wetenschappelijke en ethische raad van het aidspreventieagentschap had de oprichting van zo'n omruilpunt in de Franse Gemeenschap trouwens eenparig goedgekeurd.

Het succes van diverse experimenten met spuitenomruilbalies te New York, Amsterdam, Zürich en Merseyside (Groot-Brittannië) bewijst het belang van de beschikbaarheid van schoon materiaal.

Voorgestelde wetswijziging

Om de installatie van spuitenomruilbalies mogelijk te maken en zelfs aan te moedigen beschikt de wetgever over het koninklijk besluit van 6 juni 1960 (*Belgisch Staatsblad* van 22 juni 1960) betreffende

et de la protection des consommateurs) recommande notamment à la Commission et aux Etats-membres de l'Union européenne de « promouvoir le développement et la mise en œuvre de l'assistance médicale et psycho-sociale la plus efficace à l'égard des toxicomanes, et plus particulièrement (...) des initiatives visant à réduire les risques pour la santé, notamment une distribution contrôlée, en dehors du circuit médical, de trousses de désinfection et de seringues et aiguilles à injection sans risque » -document A4-171/95, Deuxième rapport sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil portant adoption d'un programme d'action communautaire pour la prévention de la toxicomanie conformément au cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1995-2000).

Portée concrète de la présente proposition

Concrètement, il est possible de réduire significativement le risque inhérent à toute injection intraveineuse en facilitant l'accès des usagers à des seringues stériles. Cela implique que l'on en rende la vente plus courante et que l'on encourage tout dispositif de récupération et d'échange de seringues usagées contre des seringues stériles.

Selon Monsieur Denis Grimberghs, Député lors de la législature 1991-1995 et auteur de la question parlementaire n° 370 du 22 novembre 1993 — BQRP (S.O. 1993-1994), pp. 8501 et 8502 —, les associations « Médecins sans frontières », la Division HIV du CCAD (Comité de concertation sur l'alcool et les autres drogues) et « Pharmaciens sans frontières » ont présenté en 1993 un projet pilote consistant à installer un comptoir d'échanges de seringues dans la Région de Bruxelles-Capitale. Ce projet visait à récupérer et détruire les seringues usagées abandonnées sur la voie publique et à échanger gratuitement toute seringue usagée qu'on rapporterait à ce comptoir contre du matériel dûment désinfecté. En parallèle, était délivrée à la personne recevant cette seringue aseptisée une information préventive axée sur les risques de contamination par le sida. Le conseil scientifique et éthique de l'Agence de prévention du sida s'était d'ailleurs prononcé à l'unanimité en faveur de la création d'un tel comptoir en Communauté française.

Le succès de diverses expériences de comptoirs d'échanges de seringues à New-York, Amsterdam, Zurich et dans le Merseyside (Grande-Bretagne) démontre l'importance de la disponibilité du matériel propre.

Modification législative proposée

Le législateur dispose, pour rendre possible, voire encourager l'installation de comptoirs d'échanges de seringues, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 (*Moniteur belge* du 22 juin 1960) relatif à la fabrication et à la

de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, dat onlangs werd gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 december 1992 (*Belgisch Staatsblad* van 27 januari 1993). Artikel 1, 1°, B, f), stelt kiemvrij injectiematerieel (steriele injectiespuiten en -naalden) gelijk met geneesmiddelen.

Artikel 22, eerste lid, van bedoeld koninklijk besluit bepaalt dat de vergunninghouders (de fabrikanten en invoerders van injectiematerieel) dat materieel uitsluitend mogen verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere vergunninghouders en aan officina-apothekers.

Artikel 44 van datzelfde koninklijk besluit preciseert dan weer dat het injectiematerieel alleen mag worden terhandgesteld door de officina-apothekers en de geneesheren die vergunning hebben om een geneesmiddelendepot te houden.

Een en ander betekent een vrij ernstige beperking van de mogelijkheden drugsspuiten ter hand te stellen en *a fortiori* om te ruilen. Het koninklijk besluit bepaalt nochtans dat die bepalingen niet toepasselijk zijn op de geneesmiddelen die door de Staat worden aangekocht met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten. Voor dat geval voorziet artikel 24 in een bijkomende kwaliteitscontrole door het Instituut voor hygiëne en epidemiologie van het injectiematerieel dat aan de voorwaarden van die uitzondering voldoet.

Artikel 22 *in fine* en artikel 44, 2°, *in fine* van het koninklijk besluit voorzien eveneens in de mogelijkheid van de voorgaande bepalingen af te wijken in andere, door de minister van Volksgezondheid en het Gezin te bepalen omstandigheden.

Hoewel de aankoop van materiaal door de Staat niet *a priori* mag worden uitgesloten is het, om de wettelijkheid te garanderen van rechtmatige, noodzakelijke en dringende acties die door verscheidene goed befaamde verenigingen in een uit een juridisch oogpunt nog erg onduidelijk kader opgezet worden of reeds verricht werden, volstrekt onontbeerlijk die beide artikelen aan te vullen met de uitdrukkelijke vermelding dat erkende privé-instellingen over de mogelijkheid beschikken via dergelijke spuitenomruilbalies injectiespuiten ter hand te stellen. Dat is het doel van dit wetsvoorstel.

Aangezien de spuitenomruilprogramma's als hoofddoel hebben overdraagbare ziekten te voorkomen waarvan de ernst niet meer hoeft te worden aangetoond en voorts gericht zijn op een bepaald bevolkingssegment, heeft de regering de mogelijkheid nader aan te geven onder welke voorwaarden de initiatiefnemers van die spuitenomruilbalies die spuiten ter hand zouden mogen stellen. Daartoe zullen uitvoeringsbesluiten zo spoedig mogelijk erkenningscriteria dienen vast te stellen die zoveel mogelijk overeenstemmen met de door dit voorstel

distributie en gros des médicaments et à leur dispensation, dernièrement modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 (*Moniteur belge* du 27 janvier 1993). L'article 1^{er}, 1°, B, f), de cet arrêté royal assimile le matériel stérile d'injection (seringues et aiguilles stériles) aux médicaments.

L'article 22, 1^{er} alinéa de cet arrêté royal prévoit que les détenteurs d'autorisation (en l'occurrence, les fabricants et les importateurs de matériel d'injection) ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir ce matériel qu'aux autres détenteurs d'autorisation et aux pharmaciens d'officine.

D'autre part, l'article 44 du même arrêté royal précise que la dispensation du matériel d'injection est réservée aux pharmaciens d'officine et aux médecins autorisés à tenir dépôt de médicaments.

Ceci restreint assez nettement les possibilités de distribution, *a fortiori* d'échanges de seringues. L'arrêté royal prévoit, toutefois, que ces dispositions ne sont pas applicables aux médicaments acquis par l'Etat en vue d'une campagne prophylactique contre les maladies contagieuses. Dans ce cas, un contrôle de qualité supplémentaire par l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie du matériel d'injection qui satisfait aux conditions de cette exception est prévu par l'article 24.

L'article 22 *in fine* et l'article 44, 2° *in fine* de l'arrêté royal prévoient également qu'il est possible de déroger aux dispositions précédentes dans d'autres circonstances à déterminer par le ministre de la Santé publique et de la Famille.

Bien que la voie de l'acquisition par l'Etat ne soit pas à exclure *a priori*, il est indispensable, pour assurer la légalité d'opérations légitimes, nécessaires et urgentes projetées ou déjà menées par plusieurs associations sérieuses dans un cadre juridique encore extrêmement flou, de compléter ces deux articles par la mention explicite de la possibilité, pour des organismes privés reconnus, de délivrer des seringues dans le cadre de tels comptoirs d'échanges. C'est l'objet de la présente proposition de loi.

Les programmes d'échanges de seringues ayant pour but principal la prévention de maladies transmissibles dont la gravité n'est pas à démontrer, et ce parmi un groupe défini de la population, le gouvernement a la faculté de préciser les conditions dans lesquelles la distribution de seringues pourrait être assurée par les promoteurs de ces projets de comptoirs d'échanges de seringues. Des arrêtés d'exécution devront pour cela déterminer dans les meilleurs délais les critères d'agrément les plus conformes aux objectifs poursuivis par la présente proposition, à

nagestreefde oogmerken, met name een vermindering van de risico's waarmee het drugsgebruik gepaard gaat.

savoir la réduction des risques inhérents à l'usage de drogues.

V. DECROLY
F. LOZIE
M. SCHÜTTRINGER

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 22, 2° lid, 2°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt aangevuld met wat volgt :

« 2° de geneesmiddelen die door de Staat of door erkende privé-verenigingen aangekocht worden, met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of in andere door de minister van Volksgezondheid en van het Gezin te bepalen omstandigheden ».

Art. 3

Artikel 24, 2° lid, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door wat volgt :

« 2° op de geneesmiddelen die door de Staat of door privé-verenigingen bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of in andere door de minister van Volksgezondheid en van het Gezin te bepalen omstandigheden ».

7 oktober 1995.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'article 22, alinéa 2, 2° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation est remplacé par ce qui suit :

« 2° aux médicaments acquis par l'Etat ou par des associations privées agréées en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances à déterminer par le ministre de la Santé publique et de la Famille ».

Art. 3

L'article 44, alinéa 2, 2° du même arrêté royal est remplacé par ce qui suit :

« 2° aux médicaments préparés ou acquis par l'Etat ou par des associations privées agréées en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances à déterminer par le ministre de la Santé publique et de la Famille ».

7 octobre 1995.

V. DECROLY
F. LOZIE
M. SCHÜTTRINGER