

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juin 2004

PROPOSITION DE RESOLUTION

**visant à autoriser et soutenir
une expérimentation clinique
de prescription et de délivrance d'héroïne
sous contrôle médical**

(déposée par
Mme Marie-Claire Lambert)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juni 2004

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**teneinde een klinisch experiment inzake
het voorschrijven en verstrekken van heroïne
onder medisch toezicht toe te staan
en te steunen**

(ingediend door
mevrouw Marie-Claire Lambert)

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>VLAAMS BLOK</i>	: Vlaams Blok
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
<i>DOC 51 0000/000</i> :	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	<i>DOC 51 0000/000</i> :	Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
<i>QRVA</i> :	Questions et Réponses écrites	<i>QRVA</i> :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
<i>CRIV</i> :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	<i>CRIV</i> :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
<i>CRABV</i> :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	<i>CRABV</i> :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
<i>CRIV</i> :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	<i>CRIV</i> :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
<i>PLEN</i> :	Séance plénière	<i>PLEN</i> :	Plenum
<i>COM</i> :	Réunion de commission	<i>COM</i> :	Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
 Commandes :
 Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél. : 02/ 549 81 60
 Fax : 02/549 82 74
 www.laChambre.be
 e-mail : publications@laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel. : 02/ 549 81 60
 Fax : 02/549 82 74
 www.deKamer.be
 e-mail : publicaties@deKamer.be

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Après la conférence de consensus organisée le 8 octobre 1994 par le ministre de la Santé publique à propos des traitements de substitution à la méthadone, l'adoption par le Parlement de la loi du 22 août 2002¹ visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution constitue incontestablement une étape décisive sur la voie d'une plus grande diversité de l'offre d'aide et de soins aux patients toxicomanes dans notre pays.

Il est désormais acquis que la prise en charge des toxicomanes, sans négliger l'objectif ultime du sevrage, vise avant tout à améliorer leur état de santé, celui-ci englobant non seulement leur état somatique et psychique mais également leur situation de stabilité sociale.

Si les dernières modifications légales en matière de traitement de substitution ont été positivement accueillies par la majorité des praticiens de l'art de guérir quotidiennement confrontés aux ravages des assuétudes, c'est surtout parce qu'elles permettront prochainement de donner un cadre réglementaire plus précis à une pratique thérapeutique ancienne largement répandue.

En certains lieux toutefois, les traitements de substitution à la méthadone ont déjà trop souvent montré leurs limites. Ceci découle du constat de l'inaccessibilité des traitements classiques de substitution pour une frange notable des toxicomanes, principalement les héroïnomanes, et en particulier les plus marginalisés.

Cette avance de la pratique thérapeutique sur le cadre légal et réglementaire a abouti dès le milieu des années 1990 à la demande par certains praticiens du lancement d'un programme expérimental de prescription et de délivrance d'héroïne – diacétylmorphine – sous contrôle médical.

¹ M.B. 1^{er} octobre 2002.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Na de door de minister van Volksgezondheid op 8 oktober 1994 georganiseerde consensusconferentie rond de substitutiebehandeling met methadon is de goedkeuring van de wet van 22 augustus 2002 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 antiseptica¹ ontegenzegglijk een beslissende stap in de richting van een grotere verscheidenheid inzake het hulp- en zorgaanbod voor drugsverslaafde patiënten in ons land.

Het staat thans vast dat de opvang en begeleiding van de drugsverslaafden er, zonder daarbij weliswaar het uiteindelijke doel van ontwenning over het hoofd te zien, in de eerste plaats toe strekt hun gezondheids-toestand te verbeteren, dat wil zeggen niet alleen hun lichamelijke en geestelijke toestand vooruit te helpen maar tevens hun situatie op maatschappelijk vlak stabiel te maken.

De meeste artsen die dagelijks met de verwoestingen van de verslavingsziekten worden geconfronteerd, hebben positief gereageerd op de jongste wetswijzigingen inzake behandeling met vervangingsmiddelen, vooral omdat die wetswijzigingen het binnenkort mogelijk zullen maken een preciezer regelgevend kader te geven aan een therapeutische praktijk die al lang bestaat en ruim wordt toegepast.

Substitutiebehandelingen met methadon hebben op bepaalde plaatsen echter reeds al te vaak hun beperkingen getoond. Dat vloeit voort uit de vaststelling dat de traditionele behandelingen met vervangingsmiddelen niet toegankelijk zijn voor een aanzienlijk deel van de drugsverslaafden, vooral voor de heroïnegebruikers, en in het bijzonder voor de meest gemarginaliseerden onder hen.

Die voorsprong van de therapeutische praktijk ten aanzien van wet- en regelgeving heeft reeds midden de jaren '90 sommige artsen ertoe gebracht te vragen dat een proefprogramma zou worden opgezet inzake het voorschrijven en verstrekken van heroïne – diacetylmorfine – onder medisch toezicht.

¹ Belgisch Staatsblad van 1 oktober 2002.

Cette demande est apparue chez nous alors que parallèlement d'autres pays voisins développaient déjà concrètement de tels programmes de traitement. L'exemple suisse n'est plus à commenter, ce pays accueillant désormais annuellement dans de telles prises en charge plus de 1200 patients au travers de 21 centres ambulatoires et dans deux prisons. La Suisse a d'ailleurs dépassé aujourd'hui le stade de l'expérience pour inscrire, depuis 1999, la pratique du traitement à l'héroïne dans une nouvelle ordonnance générale.

Les Pays-Bas sont également bien connus pour l'essai de co-prescription médicale d'héroïne et de méthadone qu'ils ont mené entre 1996 et 2001 et dont les évaluations positives ont été rendues publiques en février 2002.

En Allemagne, les villes de Bonn, Cologne, Francfort, Hambourg, Hanovre, Karlsruhe et Munich ont lancé un programme de traitement assisté d'une prescription d'héroïne dans le cadre d'un essai scientifique dans lequel 1120 patients ont été admis depuis mars 2002.

En Espagne, les régions autonomes de Catalogne et d'Andalousie ont également préparé des essais de co-prescription.

Enfin le Luxembourg a adopté un nouveau cadre légal et réglementaire qui autorise un essai de prescription dans le cadre d'un projet pilote géré par la direction de la Santé.

En Belgique, c'est à Liège que les réflexions ont le plus avancé dans ce sens. Dès 1995, la ville de Liège relayait la demande des intervenants liégeois en faveur d'une plus grande diversification de l'offre d'aide et de soins qui inclurait la délivrance d'héroïne sous contrôle médical. Les travaux des acteurs liégeois ont abouti dès 1999 à la rédaction par l'Université de Liège d'un protocole clinique qui a reçu l'accord formel des autorités médicales régionales c'est-à-dire du Comité d'éthique de la faculté de médecine, du Conseil provincial liégeois de l'Ordre des médecins et de la Commission médicale provinciale de Liège. Le Conseil communal de la ville de Liège a rappelé à l'unanimité le 29 avril 2002 son soutien à la mise en place sur son territoire d'un programme expérimental de délivrance d'héroïne sous contrôle médical dans le cadre de ce protocole. Ce dernier a par ailleurs été actualisé en 2003 pour tenir compte de l'évolution des informations disponibles sur les résultats des expériences étrangères.

Die vraag is ten onzent opgedoken toen in de buurlanden dergelijke behandelingsprogramma's reeds concreet werden toegepast. Het voorbeeld van Zwitserland behoeft geen verdere commentaar aangezien dat land op die manier jaarlijks meer dan 1200 patiënten verzorgt in 21 ambulante centra en twee gevangenissen. Thans is het experimenteel stadium in Zwitserland achter de rug en sinds 1999 is de heroïnebehandeling opgenomen in een nieuwe algemene verordening.

Ook Nederland geniet op dat vlak bekendheid voor het experiment met het gelijktijdig medisch voorschrijven van heroïne en methadon dat werd gevoerd van 1996 tot 2001 en waarvan de positieve beoordelingen in februari 2002 bekend zijn gemaakt.

In Duitsland hebben de steden Bonn, Keulen, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Karlsruhe en München een met het voorschrijven van heroïne gepaard gaand behandelingsprogramma opgezet in het kader van een wetenschappelijk experiment waarin sinds maart 2002 1120 patiënten zijn toegelaten.

Ook in Spanje hebben de autonome regio's Catalonië en Andalusië proeven met gemengde voorschrijving voorbereid.

Luxemburg heeft een nieuw wettelijk en reglementair kader goedgekeurd dat een voorschrijfexperiment toestaat in het raam van een proefproject dat wordt beheerd door de directie voor de Gezondheid.

In België is de reflectie terzake het verst gevorderd in Luik. De stad Luik is reeds in 1995 ingegaan op de vraag van de Luikse hulpverleners naar een grotere verscheidenheid van het hulp- en zorgaanbod, met inbegrip van de verstrekking van heroïne onder medisch toezicht. De werkzaamheden van de Luikse hulpverleners hebben reeds in 1999 geleid tot de redactie van een klinisch protocol door de Universiteit van Luik waarmee de gewestelijke medische autoriteiten, dat wil zeggen het Ethisch Comité van de Faculteit Geneeskunde, de Provinciale Raad van de Orde van Geneesheren en de Provinciale Geneeskundige Commissie van Luik, formeel hebben ingestemd. De Luikse gemeenteraad heeft er op 29 april 2002 eenparig aan herinnerd dat hij op het grondgebied van de gemeente een proefprogramma steunt waarbij in het kader van dat protocol heroïne onder medisch toezicht wordt verstrekt. Dat protocol werd trouwens in 2003 bijgewerkt teneinde rekening te houden met de beschikbare informatie over de resultaten van de buitenlandse experimenten.

Ce qui fonde aujourd'hui ma conviction d'un lien utile à établir entre la légalisation des traitements classiques de substitution, notamment à la méthadone, et le lancement d'expériences de prescription et de délivrance d'héroïne sous contrôle médical sur le territoire de l'une ou l'autre des villes belges les plus touchées par la toxicomanie, tient principalement à la lecture des résultats positifs acquis notamment en Suisse. Ainsi, en 2002 et 2001 par exemple, on a pu y constater que la majorité des personnes qui ont quitté les centres de délivrance d'héroïne sont passées soit à un traitement à la méthadone, soit à une thérapie orientée vers l'abstinence. Ces «départs positifs» démontrent à suffisance l'utilité de la prescription d'héroïne non comme moyen d'entretien mais comme traitement de la toxicomanie.

Marie-Claire LAMBERT (PS)

Vooral de positieve resultaten, onder meer in Zwitserland, sterken ons in onze vaste overtuiging dat een nuttig verband zou kunnen worden gelegd tussen de legalisering van de traditionele behandelingen met vervangingsmiddelen, onder meer met methadon, en het opzetten van experimenten inzake het voorschrijven en verstrekken van heroïne onder medisch toezicht op het grondgebied van een van de Belgische steden die het meest met drugsgebruik te kampen hebben. In Zwitserland heeft men in 2002 en 2001 vastgesteld dat de meeste personen die de centra verlaten waar heroïne wordt verstrekt, ofwel op een methadonbehandeling, ofwel op een op onthouding gerichte behandeling zijn overgestapt. Het feit dat de patiënten het gaandeweg kunnen stellen zonder die centra bewijst ten overvloede het nut van het voorschrijven van heroïne, niet als onderhoudsmedicatie maar als behandeling van de drugsverslaving.

PROPOSITION DE RESOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. Vu l'article 3, § 4, 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 qui confie au Roi, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le soin de déterminer la liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution dispensé aux patients toxicomanes ;

B. Considérant que la diacétylmorphine figure parmi les substances stupéfiantes énumérées par l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, et qu'elle tombe, à ce titre, sous l'application de cet arrêté qui en réglemente donc le commerce, extérieur et intérieur, ainsi que la prescription et la délivrance ;

C. Considérant que rien n'empêche, dès lors, ni légalement, ni réglementairement le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions de proposer au Roi l'inscription de la diacétylmorphine dans la liste des substances stupéfiantes autorisées, sous forme médicamenteuse, pour le traitement de substitution dispensé à des patients toxicomanes ;

D. Considérant qu'une telle inscription serait, en effet, pleinement conforme à la loi du 24 février 1921 ainsi qu'à l'arrêté royal du 31 décembre 1930 ;

E. Considérant néanmoins que, l'autorisation qui serait ainsi donnée à un praticien de l'art de guérir de prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane, à titre de traitement de substitution, de la diacétylmorphine sous forme médicamenteuse ne peut se concevoir que dans un cadre thérapeutique dont les conditions seront au moins aussi restrictives en ce qui concerne les critères d'admission des patients et au moins équivalentes en matière d'accompagnement socio-sanitaire et de surveillance, que celles qui seront arrêtées pour les autres substances médicamenteuses autorisées, en application de l'article 3, § 4,

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. Gelet op artikel 3, § 4, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, 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, dat de Koning de machtiging verleent om, op voorstel van de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de lijst vast te stellen van de verdovende middelen en de psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling van drugsverslaafde patiënten met vervangingsmiddelen;

B. Aangezien diacetylmorfine voorkomt op de lijst met verdovende stoffen, opgenomen in het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en als zodanig onder de toepassingsfeer valt van dit besluit dat bijgevolg de binnenlandse en buitenlandse handel, alsmede het voorschrijven en het verstrekken ervan regelt;

C. In de overtuiging dat er dan ook geen enkele wettelijke noch verordenende hinderpaal de minister van Volksgezondheid, in de weg staat om de Koning voor te stellen diacetylmorfine op te nemen in de lijst van stoffen waarvan het toegestaan is ze bij wijze van geneesmiddel in het raam van een vervangingsbehandeling aan drugsverslaafde patiënten toe te dienen;

D. Stelt dat een soortgelijke opname in voormelde lijst *de facto* perfect zou sporen met de wet van 24 februari 1921 alsmede met het koninklijk besluit van 31 december 1930;

E. Gelet evenwel op het feit dat de aldus aan een gezondheidsberoepsbeoefenaar verleende toestemming om diacetylmorfine bij wijze van geneesmiddel in het raam van een vervangingsbehandeling voor te schrijven, toe te dienen of af te geven aan drugsverslaafde patiënten alleen denkbaar is in een bepaalde therapeutische context. Met name gelet op het feit dat daarbij de voor de patiënt geldende toelatingsvoorwaarden op z'n minst even stringent en de voorwaarden inzake de medisch-sociale begeleiding en inzake het toezicht op z'n minst gelijkwaardig moeten zijn als die welke zullen worden vastgesteld voor de overige geneeskun-

alinéas 4 et 5, par le Roi sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres ;

F. Considérant que de telles conditions, pour ce qui concerne le traitement de substitution par prescription de diacétylmorphine, devraient d'abord être expérimentées et scientifiquement évaluées dans le cadre d'un programme faisant l'objet d'un protocole clinique universitaire et moyennant autorisation préalable du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

G. Considérant qu'un tel protocole clinique devra, au minimum, prévoir les critères d'admissibilité, d'exclusion et de sortie des patients toxicomanes, les garanties relatives à leur droit à l'information et à l'expression de leur libre consentement, les conditions et procédures de prescription et d'administration des substances médicamenteuses délivrées, les obligations d'accompagnement, de suivi, de surveillance et de contrôle du traitement, ainsi que les modalités d'observation et d'évaluation scientifique de l'expérience ;

H. Considérant que l'Université de Liège a réalisé en 1999, en vertu d'une convention passée avec l'État fédéral et sous l'égide de sa faculté de médecine, une recherche ayant abouti à la rédaction d'un protocole clinique de délivrance de diacétylmorphine sous contrôle médical, qui a reçu l'accord formel de toutes les autorités médicales régionales - Comité d'éthique de la faculté, Conseil provincial de l'Ordre et Commission médicale provinciale – ainsi que le soutien unanime des autorités politiques locales ;

I. Considérant que ce dernier protocole, qui a été actualisé en 2003, répond de façon sérieuse aux conditions qui doivent être mises à une telle expérimentation et pourrait dès lors rapidement être mis en œuvre à Liège, principalement, mais aussi sur tous autres sites qui seraient retenus comme utiles à l'expérimentation ;

dige stoffen die, met toepassing van artikel 3, § 4, vierde en vijfde lid, door de Koning, op voorstel van de minister van Volksgezondheid, bij een na overleg in de Ministerraad vastgesteld besluit toegelaten zijn;

F. Stelt dat soortgelijke voorwaarden, gekoppeld aan de vervangingsbehandeling via het voorschrijven van diacetylmorfine eerst zouden moeten worden uitgetest en wetenschappelijk geëvalueerd in het raam van een door een klinisch universitair protocol onderbouwd programma, waarvoor de minister van Volksgezondheid vooraf toestemming moet verlenen;

G. Is van mening dat een dergelijk klinisch protocol ten minste de volgende elementen moet bevatten: de voor de drugsverslaafde patiënten geldende criteria om in het project te stappen, om ervan te worden uitgesloten, de ingebouwde waarborgen op het stuk van hun recht op voorlichting en van de wijze waarop zij kunnen aangeven dat zij in alle vrijheid met hun deelname aan het project instemmen, de geldende voorwaarden en procedures inzake het voorschrijven en het toedienen van de verstrekte geneeskundige stoffen, de toepasselijke verplichtingen op het vlak van de begeleiding, de opvolging, de uitoefening van de controle en het toezicht op de behandeling, alsmede de wijze waarop het proefproject wetenschappelijk onder de loep wordt genomen en geëvalueerd;

H. Aangezien de Universiteit van Luik in 1999, op basis van een met de federale Staat gesloten overeenkomst, en onder de supervisie van de medische faculteit van de Ulg, een onderzoek heeft uitgevoerd dat resulteerde in het opstellen van een klinisch protocol inzake het verstrekken, onder medisch toezicht, van diacetylmorfine. Gelet voorts op het feit dat over voormeld protocol een formeel akkoord werd bereikt tussen alle gewestelijke medische autoriteiten, met name het Ethisch Comité van de universiteit, de Provinciale Raad van de Orde van Geneesheren en de provinciale medische commissie en tevens kon rekenen op de unanieme steun van de lokale politieke overheden;

I. Aangezien laatstgenoemd – in 2003 bijgewerkt – protocol de voorwaarden die aan een soortgelijk proefproject gekoppeld moeten zijn, perfect vervult en dan ook in de eerste plaats in Luik, maar ook op andere sites die als geschikt voor het proefproject in aanmerking mochten komen, snel zou kunnen worden uitgevoerd.

DEMANDE AU GOUVERNEMENT :

1. de proposer l'inscription de la diacétylmorphine dans la liste des substances stupéfiantes autorisées sous forme médicamenteuse pour le traitement de substitution ;
2. de prévoir en conséquence, d'une façon légale, les conditions relatives à la délivrance et l'administration du médicament, ainsi qu'à l'enregistrement du traitement ;
3. de charger le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions d'autoriser la mise en œuvre d'un programme de traitement de substitution par prescription et délivrance sous contrôle médical de diacétylmorphine à des patients toxicomanes, à titre expérimental, dans le cadre thérapeutique et scientifique établi et dans les conditions précisément définies par le protocole clinique de l'Université de Liège, pour ce qui concerne les conditions d'admission des patients, d'accompagnement du traitement ainsi que de formation et d'encadrement des médecins et autres praticiens;
4. de réserver les crédits budgétaires nécessaires à la réalisation d'un tel programme, à Liège, principalement, et sur tous autres sites qu'il retiendra comme nécessaires à la bonne fin de l'expérimentation.

17 mars 2004

Marie-Claire LAMBERT (PS)

VRAAGT DE REGERING:

1. voor te stellen diacetylmorfine op te nemen in de lijst van de verdovende middelen waarvan het gebruik bij wijze van geneesmiddel toegestaan is in het raam van een vervangingsbehandeling;
2. dientengevolge bij wet de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden voorgeschreven en verstrekt, en de behandeling kan worden geregistreerd;
3. de voor Volksgezondheid bevoegde minister ermee te belasten toestemming te verlenen voor het opstarten van een vervangingsbehandelingsprogramma waarbij diacetylmorfine onder medisch toezicht en bij wijze van experiment aan drugsverslaafde patiënten wordt verstrekt. Een en ander dient te geschieden binnen de therapeutische en wetenschappelijke klijtlijnen die door het klinisch protocol van de Universiteit van Luik werden uitgetekend op het stuk van de toegang van de patiënten, de omkadering van de behandeling alsmede de opleiding en de begeleiding door artsen en andere beroepsbeoefenaars;
4. de vereiste begrotingskredieten ter beschikking te houden om een dergelijk programma hoofdzakelijk in Luik uit te voeren, maar ook op andere sites die de regering noodzakelijk zal achten voor een degelijke afronding van het proefproject.

17 maart 2004