

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 1479

[C — 2004/22318]

19 MAART 2004. — Koninklijk besluit tot reglementering  
van de behandeling met vervangingsmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 3, § 4, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 20 oktober 1998, 12 augustus 2000 en 30 december 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 26bis, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 oktober 1999, 26 juni 2001, 22 augustus 2002 en 29 juni 2003 en op artikel 35, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999, de koninklijke besluiten van 22 augustus 2002, 26 maart 2003, 4 april 2003 en 29 juni 2003;

Gelet op het Gemeenschappelijk Optreden van 16 juni 1997 door de Raad goedgekeurd op grond van artikel K.3 van het Verdrag van de Europese Unie betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs;

Gelet op de adviezen van de inspectie van financiën, gegeven op 2 en 12 april 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 5 juli 2001;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 14 april 2003;

Gelet op het advies 36.379/3 van de Raad van State, gegeven op 20 januari 2004 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Définitions*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder

— de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

— de Cel Gezondheidsbeleid Drugs : de Cel Gezondheidsbeleid Drugs, ingesteld door het protocolakkoord gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld bij artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de invoering van een geïntegreerd gezondheidsbeleid inzake drugs.

HOOFDSTUK 2

*Deelnemingsvoorwaarden en registratie van de artsen*

**Art. 2.** § 1. Elke arts die gewoonlijk een behandeling met vervangingsmiddelen voorschrijft, moet :

— ofwel een geneesheer-specialist zijn die, tijdens of na zijn opleiding, specifiek werd opgeleid voor de behandeling van patiënten-drugsgebruikers en de instelling van een behandeling met vervangingsmiddelen of die, op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit, expertise heeft op dit vlak;

— ofwel een erkende huisarts zijn die een specifieke opleiding heeft gevolgd voor de behandeling van patiënten drugsgebruikers en de instelling van een behandeling met vervangingsmiddelen, of die, op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit, expertise heeft op dit vlak;

Onder specifieke opleiding voor de behandeling van patiënten drugsgebruikers door behandeling met vervangingsmiddelen verstaat men een opleiding met dat doel georganiseerd gezamenlijk door wetenschappelijke organisaties van huisartsen, van geneesheren-specialisten, door een centrum voor opvang van toxicomanen, door een netwerk voor de opvang van drugsgebruikers of door een gespecialiseerd centrum.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 — 1479

[C — 2004/22318]

19 MARS 2004. — Arrêté royal réglementant  
le traitement de substitution

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment l'article 3, § 4, inséré par la loi du 22 août 2002;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par les lois du 20 octobre 1998, 12 août 2000 et 30 décembre 2000;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 26bis, remplacé par l'arrêté royal du 9 janvier 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 21 octobre 1999, 26 juin 2001, 22 août 2002 et 29 juin 2003 et l'article 35, remplacé par l'arrêté royal du 3 mai 1999, les arrêtés royaux du 22 août 2002, 26 mars 2003, 4 avril 2003 et 29 juin 2003;

Vu l'Action commune du 16 juin 1997 adoptée par le Conseil sur base de l'article K.3 du Traité de l'Union européenne, concernant l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse;

Vu les avis de l'inspection des finances, donnés le 2 et le 12 avril 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 juillet 2001;

Vu l'avis de la Commission de la Protection de la Vie Privée, donné le 14 avril 2003;

Vu l'avis 36.379/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 janvier 2004 en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées par le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend

— par le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

— la Cellule politique de Santé en matière de drogues : la Cellule politique de Santé en matière de drogues instituée par le protocole d'accord conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la constitution, concernant la création d'une politique de santé intégrée en matières de drogues.

CHAPITRE 2. — *Conditions de participation  
et enregistrement des médecins*

**Art. 2.** § 1. Tout médecin qui prescrit habituellement des traitements de substitution doit :

— soit être un médecin spécialiste qui a, durant ou après sa formation, été formé spécifiquement à la prise en charge de patients usagers de drogue(s) et à l'instauration d'un traitement de substitution ou qui dispose, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'une expertise en cette matière;

— soit un médecin généraliste agréé qui a suivi une formation spécifique à la prise en charge de patients usagers de drogue(s) et à l'instauration d'un traitement de substitution, ou qui dispose, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'une expertise en cette matière;

Par formation spécifique à la prise en charge de patients usagers de drogue(s) par traitement de substitution, on entend une formation organisée par des organisations scientifiques de médecins généralistes, de médecins spécialistes, par un centre d'accueil pour toxicomane, par un réseau de prise en charge de patients usagers de drogues ou par un centre spécialisé.

Onder expertise verstaat men specifieke en continue opleiding, kennis van de farmacologie, wetenschappelijke publicaties en ervaring in behandelingen met vervangingsmiddelen. Het centrum, het netwerk voor opvang van drugsgebruikers of het gespecialiseerd centrum oordeelt of de expertise van de arts die kandidaat is voor de registratie voor de behandeling met vervangingsmiddelen bewezen is.

Elke arts die behandelingen met vervangingsmiddelen verstrekt, moet het bewijs kunnen leveren dat hij een continue opleiding volgt, artikels leest in verband met deze materie en deelneemt aan de activiteiten van een centrum van een netwerk voor opvang van drugsgebruikers of van een gespecialiseerd centrum.

§ 2. Elke arts die behandelingen met vervangingsmiddelen verstrekt, moet geregistreerd zijn bij een centrum, bij een netwerk voor opvang van drugsgebruikers of bij een gespecialiseerd centrum; bij zijn registratie verbindt hij er zich toe :

1° de patiënten drugsgebruikers te behandelen conform de geldende wetenschappelijke aanbevelingen;

2° te waken over hun psychosociale begeleiding;

3° in zijn medisch dossier de kenmerken, de evolutie en de opvolging van de patiënt, de voorgeschreven behandeling, de dosering en de toedieningsmodaliteiten, alsook de multidisciplinaire of gespecialiseerde adviezen die werden gevraagd en verkregen, te bewaren en deze gegevens op vraag van de verantwoordelijke arts van het centrum of het netwerk voor opvang van drugsgebruikers, mee te delen.

De registratie van de arts die behandelingen met vervangingsmiddelen verstrekt wordt meegedeeld aan het Instituut voor Farmaco-epidemiologie van België, aan de bevoegde farmaceutisch inspecteur en Geneeskundige Commissie.

#### HOOFDSTUK 3. — *Erkenningscriteria voor de centra en de netwerken voor opvang van drugsgebruikers*

**Art. 3.** § 1. Wordt beschouwd als een centrum voor opvang van toxicomanen, in de zin van artikel 6, tweede lid, 2° van het koninklijk besluit van 10 oktober 1986, een centrum dat samengesteld is uit minstens 2 huisartsen, waarvan één aan de voorwaarden bedoeld in artikel 2 voldoet, een psychiater of een psycholoog en een maatschappelijk werker, die allen ervaring hebben in de behandeling van druggebruikers.

Het wordt erkend voor de taken die haar zijn toebedeeld in dit besluit en voor maximaal vijf jaar, door de Minister op advies van de bevoegde provinciale geneeskundige commissie.

Indien er in een provincie geen centrum voor opvang van drugsgebruikers bestaat, kan het centrum van een andere provincie de taken vervullen die haar zijn toebedeeld in dit besluit.

§ 2. Een netwerk voor de opvang van drugsgebruikers is een rechtspersoon onder andere samengesteld uit artsen,

— dat zorgt voor de psycho-sociale begeleiding, de kwaliteit van de zorgen voor drugsgebruikers die behandeld worden in het netwerk,

— alsook voor de continue opleiding en de peer-review van de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep van het netwerk;

Het wordt erkend voor de taken die haar door dit besluit zijn toebedeeld en voor maximaal vijf jaar, door de Minister na advies van de bevoegde provinciale geneeskundige commissie.

§ 3. Worden beschouwd als gespecialiseerde centra, de verzorgingsinstellingen die door de bevoegde overheid erkend worden voor het uitvoeren van vervangingsbehandeling alsook de ziekenhuizen en gespecialiseerde ziekenhuisdiensten die regelmatig druggebruikers behandelen.

#### HOOFDSTUK 4. — *De vervangingsmiddelen*

**Art. 4.** De vervangingsmiddelen zijn :

— Methadon;

— Buprenorfine.

#### HOOFDSTUK 5. — *De aflevering en de toediening van het vervangingsmiddel*

**Art. 5.** De geneesmiddelen gebruikt in het kader van een behandeling met vervangingsmiddelen worden door een officina-apotheker afgeleverd en door personen door de Koning gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren krachtens artikel 4, § 2, 6° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede door geneesheren die vergunning hebben om een geneesmiddelendepot te houden, en dit in een verpakking met een veiligheidsluiting ten behoeve van kinderen.

Par expertise, on entend la formation spécifique et la formation continue, la connaissance de la pharmacologie, les publications scientifiques et l'expérience dans les traitements de substitution. Le centre d'accueil, le réseau pour usagers de drogue(s) ou le centre spécialisé juge si l'expertise du médecin candidat à l'enregistrement pour les traitements de substitution est probante.

Tout médecin qui administre des traitements de substitution doit pouvoir apporter la preuve qu'il suit une formation continue, lit des articles en rapport avec cette matière et participe aux activités d'un centre d'accueil, d'un réseau pour usagers de drogue(s) ou d'un centre spécialisé.

§ 2. Tout médecin qui administre des traitements de substitution doit être enregistré auprès d'un centre d'accueil, d'un réseau pour usagers de drogue(s) ou d'un centre spécialisé; lors de son enregistrement, il s'engage :

1° à prendre en charge des patients usagers de drogue(s) de manière conforme aux recommandations scientifiques en vigueur;

2° à veiller à leur accompagnement psychosocial;

3° à consigner dans son dossier médical les caractéristiques, l'évolution et le suivi du patient, le traitement prescrit, son dosage et ses modalités d'administration ainsi que les avis multidisciplinaires ou spécialisés qui auraient été demandés et reçus et à communiquer ces données, à sa demande, au médecin responsable du centre d'accueil ou du réseau pour usagers de drogue(s).

L'enregistrement d'un médecin qui prend en charge des traitements de substitution est communiqué à l'Institut de Pharmaco-Epidémiologie de Belgique, à l'inspecteur pharmaceutique et à la Commission médicale compétente.

#### CHAPITRE 3. — *Conditions d'agrément des centres d'accueil et des réseaux de prise en charge pour usagers de drogues*

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup> Est considéré comme un centre d'accueil pour toxicomane, tel que visé à l'article 6, alinéa 2, 2°, de l'arrêté royal du 10 octobre 1986 un centre qui comprend au moins 2 médecins généralistes dont un répondant aux conditions visées à l'article 2, un psychiatre ou un psychologue ainsi qu'un travailleur social, tous ayant l'expérience dans la prise en charge des usagers de drogues.

Il est agréé pour les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté et au maximum pour cinq ans, sur avis de la commission médicale provinciale compétente, par le Ministre.

Lorsqu'il n'existe pas de centre d'accueil pour usagers de drogue(s) dans une province, le centre d'une autre province peut remplir les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté.

§ 2. Un réseau de prise en charge des usagers de drogue(s) est une personne morale composée notamment de médecins,

— qui veille à l'accompagnement psycho-social, à la qualité des soins pour les usagers de drogue(s) relevant du réseau,

— ainsi qu'à la formation continue et au peer-review pour les professionnels de la santé du réseau;

Il est agréé pour les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté et au maximum pour cinq ans, après avis de la commission médicale provinciale compétente, par le Ministre.

§ 3. Sont considérées comme centres spécialisés, les institutions de soins agréées par l'autorité compétente pour la mise en œuvre des traitements de substitution ainsi que les hôpitaux et services spécialisés d'hôpitaux qui soignent régulièrement des usagers de drogues.

#### CHAPITRE 4. — *Les médicaments de substitution.*

**Art. 4.** Les médicaments de substitution sont :

— la méthadone;

— la buprénorphine.

#### CHAPITRE 5. — *Délivrance et administration du médicament de substitution*

**Art. 5.** Les médicaments utilisés dans le cadre d'un traitement de substitution sont délivrés par un pharmacien d'officine et par toute personne autorisée par le Roi à délivrer des médicaments en vertu de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif aux professions de santé ainsi que par des médecins autorisés à tenir dépôt de médicaments et cela, dans un emballage avec une fermeture de sécurité pour les enfants.

Behoudens de gevallen bedoeld in artikel 7 van dit besluit, wordt ieder vervangingsmiddel persoonlijk afgeleverd aan de patiënt en dit in dagelijkse dosissen. De centra voor opvang van drugsgebruikers en de gespecialiseerde centra kunnen overgaan tot de verdeling van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen in dagelijkse dosissen en per patiënt, zonder dat enige wijziging aan de eigenschappen van het vervangingsgeneesmiddel wordt aangebracht.

**Art. 6.** Het geneesmiddel wordt dagelijks met respect voor de intimiteit van de patiënt en indien mogelijk in een voor het publiek niet zichtbaar gedeelte van de officina, oraal toegediend, hetzij in aanwezigheid van de apotheker die het aflevert of van een ander persoon die onder zijn verantwoordelijkheid optreedt, hetzij in aanwezigheid van een zorgverstreker in een centrum, in een netwerk voor opvang van drugsgebruikers of in een gespecialiseerd centrum die onder de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts optreedt.

**Art. 7.** In afwijking van de bepalingen van artikel 6, kan de voorschrijvende arts andere regelen inzake de toediening bepalen, indien de medische of psychosociale toestand van de patiënt dit rechtvaardigt.

**Art. 8.** De persoon die het vervangingsmiddel aflevert of toedient, voorwittigt onverwijld de voorschrijvende arts, indien de patiënt de voorwaarden inzake aflevering en toediening, vastgesteld bij artikel 6 of bepaald door de arts op grond van artikel 7, niet naleeft.

#### HOOFDSTUK 6. — Registratie van de vervangingsbehandelingen

**Art. 9.** De gegevens van het voorschrift voor vervangingsmiddelen worden verzameld en geregistreerd door de tarifieringsdiensten erkend krachtens het Koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten.

De gegevens van de patiënt worden door deze tarifieringsdienst geanonimiseerd en worden aan het Instituut voor Farmaco-epidemiologie van België (IFEB) ter behandeling in het kader van de monitoring overgemaakt.

De geanonimiseerde gegevens van het voorschrift die komen van de centra voor opvang en van de gespecialiseerde centra die vervangingsbehandelingen verstrekken worden aan het Instituut voor Farmaco-epidemiologie van België (IFEB) toegestuurd, volgens het model van de voorschriften die door de tarifieringsdiensten verzameld en geregistreerd worden.

Deze geanonimiseerde gegevens worden ook voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt alsook in het kader van epidemiologische analyses.

Wanneer het Instituut voor Farmaco-epidemiologie van België vaststelt dat een identieke patiëntcode voorkomt bij namen van verschillende artsen, neemt het onmiddellijk contact op met de artsen, met de bevoegde Geneeskundige Commissie alsmede met de tarifieringsdienst die de naam van de patiënt onmiddellijk aan de voorschrijver overmaakt.

**Art. 10.** De gegevens, de technische en epidemiologische aspecten alsook de protocollen voor de registratie en de overdracht worden bepaald en behandeld in een technische cel ingericht in de schoot van de Cel Gezondheidsbeleid Drugs, ingesteld door het protocolakkoord gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld bij artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de invoering van een geïntegreerd gezondheidsbeleid inzake drugs.

#### HOOFDSTUK 7. — Bijkomende modaliteiten voor de behandeling van drugsgebruikers patiënten

**Art. 11.** Het aantal patiënten die een arts voor zijn rekening neemt mag niet hoger zijn dan 150 verschillende patiënten per jaar.

Deze bepaling is niet van toepassing voor de artsen die behandelingen met vervangingsmiddelen verstrekken in een centrum voor opvang van drugsgebruikers.

**Art. 12.** Het centrum voor opvang van toxicomanen, het netwerk voor opvang van drugsgebruikers, het gespecialiseerd centrum kan op eigen initiatief contact opnemen met de arts, bij hen geregistreerd, die behandelingen met vervangingsmiddelen verstrekt inzonderheid wat de sociale wederopname van de patiënt betreft, de risico's die verband houden met het gebruik van andere geneesmiddelen, psychotrope stoffen of verdovende middelen, en de werklast die gepaard gaat met het aantal patiënten dat voor zijn rekening neemt.

Zij delen aan de bevoegde Geneeskundige Commissie mee en aan het Instituut voor Farmaco-epidemiologie van België de lijst van de artsen die bij hen geregistreerd worden en die beantwoorden aan de verplichtingen bedoeld in artikel 2.

Sauf les cas visés à l'article 7 de cet arrêté, tout traitement de substitution est délivré au patient lui-même en doses journalières. Les centres d'accueil pour usagers de drogue(s) et spécialisés peuvent procéder à la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements en doses journalières et par patient, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux propriétés du médicament de substitution.

**Art. 6.** Le médicament est administré, dans le respect de l'intimité du patient, si possible dans une partie de l'officine qui, pour le public, est hors de vue, quotidiennement, sous forme orale, soit en présence du pharmacien qui le délivre ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité, soit, dans un centre d'accueil, dans un réseau pour usagers de drogue(s) ou dans un centre spécialisé en présence d'un prestataire de soins se trouvant sous la responsabilité du médecin prescripteur.

**Art. 7.** Par dérogation aux dispositions de l'article 6, le médecin prescripteur peut fixer d'autres règles pour l'administration du médicament si la situation médicale ou psycho-sociale du patient le justifie.

**Art. 8.** Dès que le patient ne respecte pas les conditions de délivrance et d'administration fixées à l'article 6 ou déterminées par le médecin prescripteur en vertu de l'article 7, la personne qui délivre ou administre le médicament de substitution avertit, sans délai, le médecin prescripteur.

#### CHAPITRE 6. — Enregistrement des traitements de substitution

**Art. 9.** Les données de la prescription relatives aux traitements de substitution sont rassemblées, encodées par les Offices de tarification agréés en vertu de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrégation des offices de tarification.

Les données du patient sont anonymisées par cet office de tarification et transmises à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique belge (Ipheb) pour y être traitées dans le cadre du monitoring.

Les données de la prescription anonymisées qui proviennent des centres d'accueils et spécialisés qui délivrent des traitements de substitution sont adressées à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge (Ipheb) selon le modèle des prescriptions rassemblées et encodées par les offices de tarification.

Ces données anonymisées sont également utilisées par l'Ipheb à des fins scientifiques et dans le cadre d'analyses épidémiologiques.

Lorsque l'Institut de Pharmaco-Epidémiologie de Belgique constate qu'un code identique de patient apparaît sous le nom de médecins différents, il prend contact sans délai avec ces médecins, avec la Commission médicale compétente ainsi qu'avec l'office de tarification concerné afin que celui-ci transmette sans délai le nom du patient au médecin prescripteur.

**Art. 10.** Les données, les aspects techniques, épidémiologiques ainsi que les protocoles d'enregistrement et de transmission sont définis et traités, par une cellule technique constituée au sein de la Cellule politique de Santé en matière de drogues instituée par le protocole d'accord conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la constitution, concernant la création d'une politique de santé intégrée en matières de drogues.

#### CHAPITRE 7. — Modalités complémentaires de traitement de patients utilisateurs de drogues

**Art. 11.** Le nombre de patients pris en charge par un médecin ne peut dépasser le chiffre de 150 patients différents par année.

Cette disposition n'est pas d'application pour les médecins administrant des traitements de substitution dans un centre d'accueil pour usagers de drogue(s).

**Art. 12.** Le centre d'accueil pour patients toxicomanes, le réseau pour usagers de drogue(s), le centre spécialisé peut d'initiative contacter le médecin enregistré auprès de lui qui administre des traitements de substitution notamment en ce qui concerne la réinsertion sociale du patient, les risques liés à la consommation d'autres médicaments, substances psychotropes ou stupéfiants, et la charge du travail liée au nombre de patients qu'il prend en charge.

Ils communiquent à la Commission médicale compétente et à l'Institut de Pharmaco-Epidémiologie de Belgique la liste des médecins enregistrés auprès d'eux et qui répondent aux obligations visées à l'article 2.

**Art. 13.** Het behandelen van een niet gestabiliseerde patiënt waarvan de verblijfplaats zich buiten het Belgisch grondgebied bevindt voor een periode van meer dan drie maand is onderworpen aan de voorwaarde dat zich in het medisch dossier een verklaring bevindt van een bevoegd centrum of netwerk van het land van de verblijfplaats waaruit blijkt dat de patiënt wel degelijk dat centrum heeft raadpleegd.

**Art. 14.** Van artikelen 2, 3, 9 en 11 kan worden afgeweken voor gestructureerde diensten die zich bezig houden met gedetineerde drugsgebruikers en die door de Minister van Justitie worden georganiseerd en erkend.

**HOOFDSTUK 8. — Wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten**

**Art. 15.** In artikel 26bis van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 oktober 1999, 26 juni 2001, 22 augustus 2002 en 29 juni 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 wordt het tweede lid aangevuld als volgt : « of indien deze behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor opvang van drugsgebruikers bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen »;

2°) in § 1 wordt de eerste zin van het vierde lid vervangen als volgt :

« Het is evenwel verboden aan een apotheker om een geneesmiddel door toedoen van een gemachtigde te overhandigen aan personen die in gemeenschap leven of aan personen die behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor opvang van drugsgebruikers bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen, indien deze gemeenschap of dit centrum zich niet bevindt in de gemeente waar de apotheek gevestigd is of in een aangrenzende gemeente ervan. »;

3°) in § 1 worden in het vijfde lid na het woord « gemeenschap » de woorden « of namens meerdere artsen die beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen » toegevoegd;

4°) in § 2 worden in de eerste zin na de woorden « in gemeenschap leven » de woorden « of aan personen die behandeld worden door een arts die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen of die behandeld worden in een centrum voor de opvang van drugsgebruikers » toegevoegd;

5°) in § 2, 1°, 4°, 5° en 6° worden na het woord « opgenomen » de woorden « of behandelde » toegevoegd;

6°) in § 2, 2° worden na het woord « opgenomen » de woorden « of behandelde » toegevoegd.

**Art. 16.** In artikel 35 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in het eerste lid wordt een punt 4° toegevoegd, luidend als volgt :

« 4° de Geneeskundige Commissie van zijn gebied voor zover deze Commissie deze inlichtingen nuttig oordeelt voor het uitvoeren van haar taak zoals omschreven in artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ».

2°) het tweede lid wordt geschrapt.

**HOOFDSTUK 9. — Slotbepalingen**

**Art. 17.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 maart 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**Art. 13.** La prise en charge d'un patient non stabilisé dont la résidence est située en dehors du territoire belge est, au-delà d'une période de trois mois, conditionnée par la présence dans le dossier médical d'une attestation émise par un centre ou réseau compétent du pays de résidence d'où il ressort que le patient a effectivement consulté ce centre.

**Art. 14.** Il peut être dérogé aux articles 2, 3, 9 en 11 pour des services structurés qui s'occupent de la prise en charge de patients usagers de drogue(s) détenus et qui sont organisés et agréés par le Ministre de la Justice.

**CHAPITRE 8. — Modification de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes**

**Art. 15.** A l'article 26bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, remplacé par l'arrêté royal du 9 janvier 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 21 octobre 1999, 26 juin 2001, 22 août 2002 et 29 juin 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 1<sup>er</sup>, l'alinéa 2 est complété comme suit : « ou si celles — ci sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour usagers de drogue(s) visée à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution »;

2°) au § 1<sup>er</sup> la première phrase de l'alinéa 4 est remplacée comme suit :

« Il est en outre interdit à un pharmacien de délivrer un médicament via un mandataire à des personnes vivant en communauté ou à des personnes qui sont traitées par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour usagers de drogue(s) visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, si cette communauté ou ce centre ne se situe pas dans la même commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe. »;

3°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 5 les mots « ou par plusieurs médecins qui répondent aux conditions fixées à l'article 9 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution » sont ajoutés après le mot « communautés »;

4°) au § 2 les mots « ou à des personnes qui sont traitées par un médecin qui répond aux conditions fixées à l'article 9 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution ou qui sont traitées dans un centre d'accueil pour usagers de drogue(s) » sont ajoutés dans la première phrase après les mots « vivant en communauté »;

5°) au § 2, 1°, 4°, 5° et 6° les mots « ou la personne traitée » sont ajoutés après le mot « résident »;

6°) au § 2, 2° les mots « ou les personnes traitées » sont ajoutés après le mot « résidents ».

**Art. 16.** A l'article 35 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 3 mai 1999 et modifié par l'arrêté royal du 22 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1°) à l'alinéa 1<sup>er</sup> il est inséré un point 4°, rédigé comme suit :

« 4° la Commission médicale dont il ressort dans la mesure où cette Commission estime que ces informations sont utiles pour l'exercice de sa mission décrite à l'article 37 de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ».

2°) l'alinéa 2 est supprimé.

**CHAPITRE 9. — Dispositions finales**

**Art. 17.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 mars 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,  
R. DEMOTTE