

# ROYAUME DE BELGIQUE

-----

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

-----

19 MARS 2004 – LOI REGLEMENTANT LE  
TRAITEMENT DE SUBSTITUTION

Modifications :

- A.R. 6 octobre 2006 – M.B. 21 novembre 2006

[CHAPITRE 1er](#) - Définitions

**Article 1.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

- le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

- la commission médicale : la commission médicale telle que visée aux articles 36 et 37 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

- remplacé A.R. 6 octobre 2006

[CHAPITRE 2.](#) - Conditions de participation et enregistrement des médecins.

**Art. 2. § 1<sup>er</sup>.** Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution doit :

1° prescrire les médicaments de substitution de manière conforme aux recommandations scientifiques en vigueur;

2° veiller à l'accompagnement psychosocial du patient;

3° noter dans son dossier médical les caractéristiques, l'évolution et le suivi du patient, le traitement prescrit, le dosage, les modes de délivrance et d'administration, ainsi que les avis multidisciplinaires ou spécialisés qui auraient été demandés et reçus.

§ 2. Tout médecin qui prescrit des traitements de

# KONINKRIJK BELGIE

-----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

-----

19 MAART 2004 – WET TOT REGELEMENTERING VAN DE BEHANDELING MET VERVANGINGSMIDDELEN

Wijzigingen:

- K.B. 6 oktober 2006 – B.S. 21 november 2006

[HOOFDSTUK I](#) - Definities

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

- de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

- de geneeskundige commissie : de geneeskundige commissie in de zin van de artikelen 36 en 37 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

- vervangen K.B. 6 oktober 2006

[HOOFDSTUK 2.](#) - Deelnemingsvoorwaarden en registratie van de arts.

**Art. 2. § 1.** Elke arts die behandelingen met vervangingsmiddelen voorschrijft, moet :

1° de vervangingsmiddelen voorschrijven conform de geldende wetenschappelijke aanbevelingen;

2° waken over de psychosociale begeleiding van de patiënt;

3° in zijn medisch dossier de kenmerken, de evolutie en de opvolging van de patiënt, de voorgeschreven behandeling, de dosering, de afleverings- en toedieningswijzen, alsook de multidisciplinaire of gespecialiseerde adviezen die zouden gevraagd en verkregen geworden zijn, noteren.

§ 2. Elke arts die behandelingen met vervan-

substitution à plus de 2 patients simultanément doit en outre, durant ou après sa formation, avoir suivi une formation spécifique à la prise en charge d'usagers de drogue par traitement de substitution, ou disposer, dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'expertise en cette matière.

Par formation spécifique à la prise en charge d'usagers de drogue par traitement de substitution on entend une formation organisée sur ce sujet par des organisations scientifiques de médecins généralistes, de médecins spécialistes, par un centre d'accueil, par un réseau de prise en charge pour usagers de drogue, par un centre spécialisé ou par une université. Par expertise on entend la formation continue, la connaissance de la pharmacologie et des publications scientifiques, et l'expérience dans les traitements de substitution.

Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de 2 patients simultanément doit pouvoir apporter la preuve qu'il suit une formation continue, lit des articles scientifiques en rapport avec cette matière et participe aux activités d'un centre d'accueil, d'un réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou d'un centre spécialisé.

Tout médecin qui prescrit des traitements de substitution à plus de 2 patients simultanément doit être enregistré auprès d'un centre d'accueil agréé, d'un réseau de prise en charge pour usagers de drogue agréé ou d'un centre spécialisé agréé. Le centre d'accueil, le réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou le centre spécialisé communique sans délai cet enregistrement à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge (IPhEB), qui le communique ensuite sans délai à la Direction générale Médicaments du Service public fédéral Santé publique et à la commission médicale compétente. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

gingsmiddelen gelijktijdig aan meer dan 2 patiënten voorschrijft, moet bovendien, tijdens of na zijn opleiding, een specifieke opleiding hebben gevolgd voor de tenlasteneming van druggebruikers door behandeling met vervangingsmiddelen, of, vanaf het moment van de inwerkingtreding van dit besluit, over expertise beschikken op dit vlak.

Onder specifieke opleiding voor de tenlasteneming van druggebruikers door behandeling met vervangingsmiddelen verstaat men een opleiding over dat onderwerp georganiseerd door wetenschappelijke organisaties van huisartsen, van geneesheren-specialisten, door een opvangcentrum, door een netwerk voor de opvang van druggebruikers, door een gespecialiseerd centrum of door een universiteit.

Onder expertise verstaat men de continue opleiding, de kennis van de farmacologie en de wetenschappelijke publicaties, en de ervaring in de behandelingen met vervangingsmiddelen.

Elke arts die behandelingen met vervangingsmiddelen gelijktijdig aan meer dan 2 patiënten voorschrijft, moet het bewijs kunnen leveren dat hij een continue opleiding volgt, wetenschappelijke artikels leest in verband met deze materie en deelneemt aan de activiteiten van een opvangcentrum, een netwerk voor de opvang van druggebruikers of van een gespecialiseerd centrum.

Elke arts die behandelingen met vervangingsmiddelen aan meer dan 2 patiënten gelijktijdig voorschrijft, moet geregistreerd zijn bij een erkend opvangcentrum, bij een erkend netwerk voor de opvang van druggebruikers of bij een erkend gespecialiseerd centrum. Het opvangcentrum, het netwerk voor de opvang van druggebruikers of het gespecialiseerd centrum deelt deze registratie onmiddellijk mee aan het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België (IFEB), die deze vervolgens onmiddellijk meedeelt aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en aan de bevoegde geneeskundige commissie. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

**CHAPITRE 3.** Critères d'agrément des centres d'accueil et des réseaux de prise en charge pour usagers de drogue.

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** Est considéré comme un centre d'accueil pour toxicomanes, tel que visé à l'article 6, alinéa 2, 2<sup>o</sup> 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, § 2, un psychiatre ou un psychologue, ainsi qu'un travailleur social, tous ayant de l'expérience dans la prise en charge des usagers de drogue.

Sur base d'une demande introduite par le centre d'accueil, il est agréé, selon les règles approuvées par le Ministre, pour les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté, et au maximum pour cinq ans, sur avis de la commission médicale compétente.

Lorsqu'il n'existe pas de centre d'accueil 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 pour usagers de drogue est une personne morale, composée notamment de médecins, qui veille à :

- l'accompagnement psychosocial et à la qualité des soins pour les usagers de drogue recevant un traitement dans le réseau;

- ainsi qu'à la formation continue et à l'intervision pour les professionnels de la santé du réseau.

Sur base d'une demande introduite par le réseau de prise en charge pour usagers de drogue, il est agréé, selon les règles approuvées par le Ministre, pour les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté, et au maximum pour cinq ans, sur avis de la commission médicale compétente.

Lorsqu'il n'existe pas de réseau de prise en charge pour usagers de drogues dans une province, le réseau d'une autre province peut remplir les missions qui lui sont confiées par le présent arrêté.

**HOOFDSTUK 3.** Erkenningscriteria voor de opvangcentra en de netwerken voor de opvang van druggebruikers.

**Art. 3. § 1.** Wordt beschouwd als een centrum voor de opvang van toxicomanen, in de zin van artikel 6, tweede lid, 2<sup>o</sup> 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, § 2 voldoet, een psychiater of een psycholoog, en een maatschappelijk werker, die allen ervaring hebben in de tenlasteneming van druggebruikers.

Op basis van een aanvraag ingediend door het opvangcentrum, wordt het erkend, volgens de regels die worden goedgekeurd door de Minister, voor de taken die het door dit besluit zijn toebedeeld, en voor maximaal vijf jaar, op advies van de bevoegde geneeskundige commissie.

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

**§ 2.** Een netwerk voor de opvang van druggebruikers is een rechtspersoon, onder meer samengesteld uit artsen, dat waakt over :

- de psychosociale begeleiding en over de kwaliteit van de zorgen voor de druggebruikers die behandeld worden in het netwerk;

- alsook de continue opleiding en de intervisie van de gezondheidswerkers van het netwerk.

Op basis van een aanvraag ingediend door het netwerk voor de opvang van druggebruikers, wordt het erkend, volgens de regels die worden goedgekeurd door de Minister, voor de taken die het door dit besluit zijn toebedeeld, en voor maximaal vijf jaar, op advies van de bevoegde geneeskundige commissie.

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

§ 3. Sont considérés comme centres spécialisés : les institutions de soins agréées par l'autorité compétente pour la mise en oeuvre des traitements de substitution, ainsi que les hôpitaux et services spécialisés d'hôpitaux qui prennent en charge régulièrement des usagers de drogue. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

#### 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 de substitution sont délivrés par un pharmacien d'officine ou 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, et ce dans un emballage avec une fermeture de sécurité pour les enfants. Les médicaments liquides sont conditionnés en doses journalières.

Les centres d'accueil et les centres 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. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

Art. 6. Le médicament de substitution est délivré au patient lui-même et administré, dans le respect de l'intimité du patient, sous forme orale et quotidiennement :

- soit, si possible, dans une partie de l'officine qui pour le public est hors de vue, en présence du pharmacien qui le délivre ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité;

§ 3. Worden beschouwd als gespecialiseerde centra : de verzorgingsinstellingen die door de bevoegde overheid erkend worden voor het uitvoeren van behandelingen met vervangingsmiddelen, alsook de ziekenhuizen en gespecialiseerde ziekenhuisdiensten die regelmatig druggebruikers ten laste nemen. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

#### HOOFDSTUK 4. - De vervangingsmiddelen.

Art. 4. De vervangingsmiddelen zijn :

- Methadon;
- Buprenorfine.

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

Art. 5. De vervangingsmiddelen worden afgeleverd door een officina-apotheker of door elke persoon die door de Koning gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren krachtens artikel 4, § 2, 6° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidszorgberoepen, en dit in een verpakking met een veiligheidssluiting voor de kinderen. De vloeibare vervangingsmiddelen worden verpakt in dagelijkse dosissen.

De opvangcentra 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 vervangingsmiddel wordt aangebracht. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

Art. 6. Het vervangingsmiddel wordt aan de patiënt zelf afgeleverd en toegediend, met respect voor de intimiteit van de patiënt, in orale vorm en dagelijks :

- ofwel, indien mogelijk, in een gedeelte van de officina dat niet zichtbaar is voor het publiek, in de aanwezigheid van de apotheker die het aflevert of van een andere persoon die onder zijn verantwoordelijkheid optreedt;

- soit dans un centre d'accueil ou un centre spécialisé, en présence du médecin prescripteur ou d'une autre personne agissant sous sa responsabilité. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

**Art. 7.** Par dérogation aux dispositions de l'article 6, le médecin prescripteur peut fixer d'autres règles pour la délivrance ou l'administration du médicament si la situation médicale ou psycho-sociale du patient le justifie. – A.R. 6 octobre 2006

**Dans tous les cas, les modes de délivrance et d'administration sont mentionnés sur la prescription et dans le dossier médical du patient. – A.R. 6 octobre 2006**

**Art. 8.** Si 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. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

**CHAPITRE 6.** - Enregistrement des traitements de substitution.

**Art. 9.** Les officines, ouvertes au public, envoient toutes les données de la prescription relatives aux traitements de substitution aux offices de tarification agréés en vertu de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification.

**Le Ministre désigne un office centralisateur parmi les offices de tarification. Cet office sera chargé du traitement des données relatives aux prescriptions des patients non couverts par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.**

**Les données des prescriptions qui proviennent des centres d'accueil et des centres spécialisés qui délivrent des traitements de substitution sont envoyées à l'office centralisateur selon le modèle des prescriptions rassemblées par les offices de tarification.**

**Les offices de tarification codent les données des patients de manière à ce que ceux-ci ne puissent**

**- ofwel in een opvangcentrum of een gespecialiseerd centrum, in aanwezigheid van de voorschrijvende arts of van een andere persoon die onder zijn verantwoordelijkheid optreedt. - vervangen K.B. 6 oktober 2006**

**Art. 7.** In afwijking van de bepalingen van artikel 6, kan de voorschrijvende arts andere regelen inzake de aflevering of de toediening bepalen, indien de medische of psychosociale toestand van de patiënt dit rechtvaardigt. – K.B. 6 oktober 2006

**In alle gevallen worden de afleverings- en toedieningswijzen op het voorschrift en in het medisch dossier van de patiënt vermeld. – K.B. 6 oktober 2006**

**Art. 8.** De persoon die het vervangingsmiddel aflevert of toedient, verwittigt 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 apotheken, die toegankelijk zijn voor het publiek, sturen alle gegevens van het voorschrift betreffende de behandelingen met vervangingsmiddelen naar de tarifieringsdiensten erkend krachtens het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten.

**De Minister wijst een centraliserende dienst aan onder de tarifieringsdiensten. Deze dienst zal belast zijn met de verwerking van de gegevens met betrekking tot de voorschriften van patiënten die niet door de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen en uitkeringen gedekt zijn.**

**De gegevens van de voorschriften die komen van de opvangcentra en de gespecialiseerde centra worden naar de centraliserende dienst gestuurd, volgens het model van de voorschriften die door de tarifieringsdiensten verzameld worden.**

**De tarifieringsdiensten coderen de gegevens van de patiënten op een manier dat deze niet rechtstreeks**

être directement identifiés. Ces données codées sont ensuite transmises à l'IPhEB.

Lorsque l'IPhEB constate qu'un code identique de patient apparaît sous le nom de médecins différents, il alerte sans délai ces médecins et leur transmet le numéro de la prescription, ainsi que le nom et le numéro de téléphone du pharmacien qui a exécuté leur prescription afin que celui-ci révèle le nom du patient au médecin.

L'IPhEB informe également la commission médicale provinciale compétente des résultats de l'alerte, et ce suivant les dispositions de l'article 10 de cet arrêté. Les données codées sont également utilisées par l'IPhEB à des fins d'analyses épidémiologiques, pour la promotion et la protection de la santé publique, et ce suivant les dispositions de l'article 10 de cet arrêté.

Un budget annuel de euro 48.000 servant à couvrir les tâches définies dans cet arrêté sera réparti entre tous les offices de tarification, selon les règles approuvées par le Ministre. Ce budget est à charge de l'Institut National de Maladie Invalidité (INAMI). Un budget complémentaire est prévu pour l'office de centralisation. Ce budget est à charge de l'IPhEB.

Un budget annuel de euro 375.000 est réservé à la conclusion de conventions avec l'IPhEB. euro 200.000 sont à charge du service public fédéral Santé publique. euro 175.000 sont à charge de l'INAMI. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

**Art. 10.** Les données, les aspects techniques et épidémiologiques, les protocoles d'enregistrement et de transmission de données, ainsi que la procédure d'alerte sont définis par le Ministre sur proposition d'une cellule technique constituée par le Ministre et sur avis de la Commission de la protection de la vie privée.

**CHAPITRE 7.** - Modalités complémentaires pour le traitement. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

geïdentificeerd kunnen worden. Deze gecodeerde gegevens worden vervolgens overgemaakt aan het IFEB.

Wanneer het IFEB vaststelt dat een identieke patiëntcode voorkomt bij namen van verschillende artsen, alarmeert het onmiddellijk deze artsen, en geeft hen het nummer van het voorschrift door, alsook de naam en het telefoonnummer van de apotheker die hun voorschrift heeft uitgevoerd opdat deze de naam van de patiënt aan de arts bekendmaakt.

Het IFEB informeert tevens de bevoegde provinciale geneeskundige commissie over de resultaten van de alarmering, en dit volgens de bepalingen van artikel 10 van dit besluit. De gecodeerde gegevens worden door het IFEB ook voor epidemiologisch onderzoek gebruikt, ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid, en dit volgens de bepalingen van artikel 10 van dit besluit.

Er zal een jaarlijks budget van euro 48.000 voor de in dit besluit beschreven taken worden verdeeld tussen alle tarifieringsdiensten, volgens de regels die door de Minister worden goedgekeurd. Dit budget is ten laste van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). Er wordt voorzien in een aanvullend budget voor de centraliseringsdienst. Dit budget is ten laste van het IFEB.

Er zal een jaarlijks budget van euro 375.000 worden voorbehouden voor het afsluiten van overeenkomsten met het IFEB. euro 200.000 is ten laste van de federale overheidsdienst Volksgezondheid. euro 175.000 is ten laste van het RIZIV. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

**Art. 10.** De gegevens, de technische en epidemiologische aspecten, de protocollen voor de registratie en de overdracht van gegevens, alsook de alarmeringsprocedure worden bepaald door de Minister op voorstel van een technische cel die door de Minister wordt opgericht en op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**HOOFDSTUK 7.** - Bijkomende modaliteiten voor de behandeling. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

**Art. 11.** Un médecin ne peut prendre en charge par traitement de substitution plus de 120 patients simultanément.

Cette disposition n'est pas d'application pour les médecins qui prescrivent des traitements de substitution dans un centre d'accueil ou un centre spécialisé.

**Art. 12.** Le centre d'accueil, le réseau de prise en charge pour usagers de drogue ou le centre spécialisé peut d'initiative contacter le médecin enregistré auprès de lui 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. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

**Art. 13.** Sauf cas d'urgence, la prise en charge d'un patient dont la résidence est située en dehors du territoire belge est conditionnée par la présence dans le dossier médical d'une attestation émise par un centre ou réseau compétent du pays de résidence du patient d'où il ressort que le patient a effectivement consulté ce centre ou réseau. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

**Art. 14.** Il peut être dérogé aux articles 2, 3, 9 et 11 pour des services structurés qui prennent en charge des usagers de drogue détenus, et qui sont organisés et agréés par le Ministre de la Justice. – remplacé A.R. 6 octobre 2006

**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 :

**Art. 11.** Een arts mag niet meer dan 120 verschillende patiënten gelijktijdig ten laste nemen door behandeling met vervangingsmiddelen.

Deze bepaling is niet van toepassing voor de artsen die behandelingen met vervangingsmiddelen voorschrijven in een opvangcentrum of een gespecialiseerd centrum.

**Art. 12.** Het opvangcentrum, het netwerk voor de opvang van druggebruikers, of het gespecialiseerd centrum kan op eigen initiatief contact opnemen met de bij hem geregistreerde arts, onder meer met betrekking tot de sociale herintegratie van de patiënt, de risico's verbonden aan het gebruik van andere geneesmiddelen, psychotrope stoffen of verdovende middelen, en de werklast die gepaard gaat met het aantal patiënten dat hij ten laste neemt. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

**Art. 13.** Behalve in noodgevallen is de tenlasteneming van een patiënt van wie de verblijfplaats zich buiten het Belgische grondgebied bevindt, onderworpen aan de voorwaarde dat zich in het medische dossier een verklaring bevindt van een bevoegd centrum of netwerk van het land van de verblijfplaats van de patiënt waaruit blijkt dat de patiënt wel degelijk dat centrum of netwerk heeft geraadpleegd. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

**Art. 14.** Van artikelen 2, 3, 9 en 11 kan worden afgeweken voor gestructureerde diensten die gedetineerde druggebruikers ten laste nemen, en die door de Minister van Justitie worden georganiseerd en erkend. – vervangen K.B. 6 oktober 2006

**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°) au § 1er, 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 1er de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution ";

2°) au § 1er 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 § 1er, 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 1er il est inséré un point 4°, rédigé

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,

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,

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