

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

4 MAI 2005

Proposition de loi complétant 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, d'un chapitre sur l'utilisation du cannabis en tant que plante médicinale

(Déposée par M. Patrik Vankrunkelsven et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

1. Introduction

Le cannabis est utilisé depuis longtemps à des fins médicales et son effet bénéfique sur certaines maladies est connu depuis des siècles. Le plus ancien témoignage d'une application médicinale du cannabis figure dans un ouvrage chinois sur les herbes datant de quelque 5 000 ans. Le cannabis a été utilisé à des fins diverses en Chine, en Inde, en Afrique et en Europe. Au milieu du XIX^e siècle, le cannabis était considéré en Occident comme un médicament et plus de cent publications en recommandaient l'usage pour toutes sortes de maladies et de maux. Les préparations au cannabis étaient de force variable et la réaction individuelle au cannabis administré par voie buccale semble avoir été capricieuse et imprévisible. La mise au point de produits de synthèse comme l'aspirine et les barbituriques, dont la composition chimique est plus stable que celle du cannabis, a accéléré l'abandon du cannabis comme médicament vers la fin du XIX^e siècle (1).

(1) L. Grinspoon, J. Bakalar, «*Marihuana. De verboden medicijn*», Het Spectrum, Utrecht, 1996, p. 21-26.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

4 MEI 2005

Wetsvoorstel tot aanvulling van de drugs-wet van 24 februari 1921 met een hoofdstuk over het medicinaal gebruik van cannabis

(Ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven c.s.)

TOELICHTING

1. Inleiding

Cannabis wordt reeds lang voor medische doeleinden gebruikt en de heilzame werking ervan bij bepaalde aandoeningen is al eeuwen bekend. De oudste getuigenis van de medicinale toepassing van cannabis is te vinden in een kruidenboek uit China van zo'n vijfduizend jaar geleden. In China, India, Afrika en Europa werd cannabis voor uiteenlopende doeleinden gebruikt. Halverwege de 19e eeuw vond cannabis in het Westen algemeen erkenning als medicijn en verschenen meer dan honderd publicaties waarin cannabis voor allerlei ziekten en kwalen werd aanbevolen. Cannabispreparaten waren wisselend van sterkte en de individuele reactie op oraal ingenomen cannabis leek grillig en onvoorspelbaar. De ontwikkeling van synthetische middelen zoals aspirine en barbituraten, die chemisch stabiel zijn dan cannabis, bespoedigde eind 19e eeuw het in onbruik raken van cannabis als medicijn (1).

(1) L. Grinspoon, J. Bakalar, *Marihuana. De verboden medicijn*, Het Spectrum, Utrecht, 1996, blz. 21-26.

C'est au début des années vingt que l'on a vu se développer l'intérêt pour le cannabis en tant que drogue récréative. Une campagne de désinformation fut menée aux États-Unis en 1937 en vue d'en décourager la consommation. Avec le *Marihuana Tax Act*, le prix à payer pour acquérir légalement du cannabis à des fins non médicales est devenu exorbitant. Cette législation a aussi entravé sérieusement l'utilisation du cannabis en tant que plante médicinale.

La redécouverte récente des vertus du cannabis en tant que plante médicinale remonte aux années 70, l'époque où de jeunes patients cancéreux en cure de chimiothérapie se sont rendus compte que la marijuana était le moyen le plus efficace pour combattre les effets secondaires de la thérapie. Vers le milieu des années 70, la marijuana a été utilisée dans le traitement du glaucome (1). Lorsque l'épidémie du sida a pris de l'ampleur, il est apparu que le cannabis était le moyen de lutte le plus efficace et le moins toxique (2) contre la perte de poids provoquée par le sida.

2. Indications médicales

Les indications médicales sont légion et elles font l'objet de nombreuses publications, dont les unes s'inspirent de la casuistique et les autres reposent sur une recherche assortie d'un contrôle à l'aide de placebos. Les affections en question concernent un grand nombre de patients, si bien que les indications relevées ne sont pas marginales. En voici quelques exemples (3).

Chez les patients atteints de sclérose multiple, le cannabis adoucit notamment les douleurs brûlantes et les crampes et réduit les problèmes de vessie (4). La marijuana est également efficace en tant que relaxant musculaire, et elle a l'avantage de ne pas provoquer les mêmes effets secondaires déplaisants que les médicaments conventionnels (5).

(1) Le glaucome est une maladie de l'œil caractérisée par une augmentation de la pression intraoculaire. La marijuana fait baisser la pression intraoculaire. Voir à ce sujet L. Grinspoon, J. Bakalar, *op. cit.*, pp. 64-65.

(2) Professeur L. Grinspoon, « *Medisch gebruik van marihuana in historisch perspectief* », Journée d'étude consacrée à la consommation de cannabis.

(3) Pour un examen plus détaillé des indications, voir L. Grinspoon, J. Bakalar, *op. cit.*, p. 240.

(4) Voir à ce sujet le témoignage de MM. C. Hodges et B. De Bruycker, Journée d'étude consacrée à la consommation de cannabis. C. Hodges a également témoigné devant la *House of Lords* qui préparait un rapport sur le cannabis (*House of Lords, « Cannabis: the scientific and medical Evidence », Science and Technology Committee Publications, Session 1997-1998*).

(5) Voir www.maripharm.nl.

In het begin van de jaren twintig groeide de belangstelling voor cannabis als recreatieve drug. In 1937 werd in de Verenigde Staten een desinformatiecampagne gevoerd om het gebruik te ontmoedigen. Door de *Marihuana Tax Act* werd het legaal verkrijgen van cannabis voor niet-medische doeleinden onoverkomelijk duur. Ook het medicinaal gebruik werd daardoor sterk bemoeilijkt.

De moderne renaissance van medicinaal gebruik van cannabis begon in de jaren zeventig toen jonge kankerpatiënten die met chemotherapie behandeld werden, ontdekten dat marihuana doeltreffender was tegen de nevenwerkingen van de therapie. Midden jaren zeventig werd marihuana aangewend bij de behandeling van glaucoom (1). Toen de AIDS-epidemie uitbreiding nam, bleek dat cannabis het meest doeltreffende en minst toxische middel was om het met AIDS gepaard gaande gewichtsverlies tegen te gaan (2).

2. Medische indicaties

Er bestaan vele medische indicaties. Daar is uitvoerig over gepubliceerd, zowel op basis van casuïstiek als op basis van placebogecontroleerd onderzoek. Het gaat over aandoeningen die grote aantallen patiënten aanbelangen, met andere woorden : het betreft zeker geen marginaal indicatiegebied. Hier volgen enkele voorbeelden (3).

Bij patiënten die aan multiple sclerose lijden, verzacht cannabis onder meer brandende pijnen en krampen en vermindert het de blaasproblemen (4). Marihuana blijkt als spierrelaxer goed te functioneren, zonder de nare bijverschijnselen van de conventionele geneesmiddelen (5).

(1) Glaucoom is een oogaandoening waarbij de druk binnen in het oog verhoogd is. Marihuana vermindert de oogdruk. Zie hierover L. Grinspoon, J. Bakalar, *op. cit.*, blz. 64-65.

(2) Professor L. Grinspoon, « *Medisch gebruik van marihuana in historisch perspectief* », Studiedag cannabisgebruik.

(3) Voor een uitgebreide bespreking van indicaties, zie L. Grinspoon, J. Bakalar, *op. cit.*, blz. 240.

(4) Zie hierover de getuigenis van C. Hodges en B. De Bruycker, Studiedag cannabisgebruik. C. Hodges getuigde tevens voor het House of Lords dat een rapport samenstelde over cannabis (« *Cannabis: the scientific and medical Evidence* », *Science and Technology Committee Publications, Session 1997-1998*).

(5) Zie www.maripharm.nl.

Chez les patients cancéreux, le cannabis est utilisé pour stimuler l'appétit (lutte contre la cachexie ou la perte de poids), pour combattre les effets secondaires des chimiothérapies (troubles de l'appétit, nausées, soutien psychique) et comme thérapie de lutte contre le cancer (détruit des cellules tumorales du sein *in vitro*). Des chercheurs suisses ont démontré que le cannabis offre des potentialités énormes chez certains patients cancéreux. Il pourrait en effet être le moyen le plus efficace de lutter contre la cachexie. On n'a constaté aucun effet secondaire majeur ni aucune interaction majeure avec d'autres médicaments (1).

Chez les patients atteints du sida, le cannabis permet de lutter contre la « dénutrition » (« *wasting syndrome* »), qui se manifeste par un amaigrissement extrême avec épuisement du patient, en stimulant son appétit. Le cannabis a un effet salutaire pour les patients souffrant de douleurs chroniques telles que les douleurs articulaires liées à l'arthrite, la migraine, etc. On peut signaler en outre les indications cardiovasculaires (le cannabis fait baisser le pouls et dilate les vaisseaux, ce qui réduit la pression artérielle) et les dépressions (le cannabis est utilisé pour traiter certaines dépressions réactives).

Il ressort des témoignages de patients et de la littérature spécialisée que c'est surtout la qualité de vie du patient qui s'en trouve améliorée. Le cannabis atténue la douleur, il permet aux patients d'exercer toute une série d'activités journalières et leur procure surtout un sentiment plus positif (2).

3. Une grande marge de sécurité thérapeutique

De plus, l'usage du cannabis offre une grande marge de sécurité thérapeutique. L'indice thérapeutique est de 1 000 (= dose létale/dose thérapeutique). On n'a encore rapporté aucun cas de décès dû à la consommation de cannabis.

Les effets secondaires sont limités. Nombre d'études indiquent que l'effet d'accoutumance est minime. Il est également admis que, lorsqu'une accoutumance psychologique s'installe, ce qui est rare, elle est beaucoup moins forte qu'avec d'autres substances stimulantes telles que la nicotine, l'alcool ou d'autres médicaments tels que la morphine et les benzodiazépines. Fumer du cannabis avec ou sans nicotine comporte un risque de développement d'un cancer du poumon. Pour les patients en phase terminale, ce risque est négligeable. Pour les patients chroniques, il convient d'envisager d'autres modes d'administration.

(1) Professeur T. Cerny, « *Ervaring met marihuana in de oncologie* », Journée d'étude consacrée à la consommation de cannabis, p. 2.

(2) Voir à ce sujet le témoignage de MM. C. Hodges et B. De Bruycker (voir *supra*).

Bij kankerpatiënten wordt cannabis gebruikt ter bevordering van de eetlust (tegengaan van cachexie of gewichtsverlies), tegen de nevenwerkingen van chemotherapie (eetluststoornissen, misselijkheid, psychische ondersteuning) en als anti-kankertherapie (doodt *in vitro* borstkankercellen). Zwitsers onderzoek bij kankerpatiënten toont aan dat cannabis een groot potentieel heeft om het meest nuttige middel tegen cachexie te zijn. Er werden geen belangrijke neven-effecten of interacties met andere medicijnen vastgesteld (1).

Bij AIDS-patiënten gaat cannabis het « *wasting syndrome* » tegen (extreme vermagering met uitputting van patiënt) doordat het de eetlust doet toenemen. Bij chronische pijnen zoals gewrichtsklachten ten gevolge van artritis, migraine en andere is cannabis heilzaam. Daarnaast kan nog melding worden gemaakt van cardiovasculaire indicaties (cannabis verlaagt de hartslag en verwijdt de bloedvaten, waardoor de bloeddruk verlaagt) en depressies (cannabis wordt toegepast bij reactieve depressies).

Uit getuigenissen van patiënten en uit literatuur blijkt dat vooral de levenskwaliteit van patiënten toeneemt. Cannabis verzacht hun pijn, stelt hen in staat een aantal dagelijkse activiteiten op te nemen en geeft hen vooral een positiever gevoel (2).

3. Een grote therapeutische veiligheidsmarge

Bovendien is er een grote therapeutische veiligheidsmarge bij het gebruik van cannabis. De therapeutische index is 1 000 (= letale dosis/therapeutische dosis). Er werd nog nooit een overlijden door cannabisgebruik gerapporteerd.

De nevenwerkingen zijn gering. Uit vele studies blijkt dat het verslavende effect minimaal is. Men neemt aan dat de psychische verslaving, als die al bestaat, veel kleiner is dan bij andere genotsmiddelen zoals nicotine of alcohol of andere medicijnen zoals morfine en benzodiazepinen. Het roken van cannabis met of zonder nicotine is een risicofactor voor longkanker. Voor terminale patiënten is dat risico verwaarloosbaar. Voor chronische patiënten moeten andere toedieningswijzen overwogen worden.

(1) Professor T. Cerny, « *Ervaring met marihuana in de oncologie* », Studiedag cannabisgebruik, blz. 2.

(2) Zie hierover de getuigenis van C. Hodges en B. De Bruycker (*supra*).

4. La vérification pharmacologique des effets

Contrairement à ce qui est le cas de nombre de médicaments courants, le mécanisme des effets du cannabis est bien connu. L'on connaît deux récepteurs, l'on a développé des antagonistes et l'on a découvert plusieurs « endocannabinoïdes » (il s'agit de substances biologiques qui stimulent les mêmes récepteurs que ceux qui sont stimulés par le cannabis consommé). L'on est bien documenté au sujet des endroits où le cannabis interfère, par exemple, avec le trajet de la douleur en y bloquant les signaux de douleur (1).

5. Extension de la recherche scientifique

Il est souhaitable que l'on fasse de la recherche épidémiologique à plus grande échelle pour développer l'efficacité chimique pour une série d'indications. La recherche doit aussi s'intéresser aux modes d'administration, pour permettre aux patients de prendre du cannabis autrement qu'en le fumant.

Il faut également comparer les effets médicaux, d'une part, de l'ensemble des molécules que libère la consommation de cannabis et, d'autre part, de l'utilisation de la seule molécule principale (tétrahydrocannabinol). L'industrie pharmaceutique n'est guère intéressée, parce que la molécule n'est pas brevetable. C'est la raison pour laquelle les fonds manquent. Les pouvoirs publics se voient ici investis d'une mission, car l'emploi de cannabis pourrait engendrer des économies considérables dans le budget des médicaments (consommation moindre de remèdes coûteux). D'où la nécessité, du point de vue de la santé publique, de mettre des fonds à disposition en vue de stimuler la recherche scientifique, surtout en ce qui concerne les mécanismes de fonctionnement, les indications et les voies d'administration alternatives.

6. Ordonnance médicale

Pour permettre l'utilisation du cannabis à des fins médicales, l'intervention d'un médecin, qui juge s'il existe une indication médicale, est requise. Le cannabis peut alors être délivré sur ordonnance médicale.

7. Disponibilité en pharmacie

Le cannabis peut être mis à disposition dans les pharmacies. Pour une spécialité, la procédure d'enregistrement est très lourde, et aucune firme ne semble actuellement intéressée. Pour une herbe médicale, la procédure est moins lourde et on peut aussi veiller à

(1) Professeur D. Kendall, « *Farmacologische aspecten van het gebruik van cannabis* », Journée d'étude sur l'emploi du cannabis.

4. De farmacologische evidentie van de werking

In tegenstelling met vele courant gebruikte medicijnen is het werkingsmechanisme van cannabis goed onderbouwd. Er zijn twee receptoren bekend, er werden antagonisten ontwikkeld en verscheidene « endo-cannabinoïden » (lichaamseigen stoffen die dezelfde receptoren prikkelen als die welke door extern toegediende cannabis worden gestimuleerd) ontdekt. De plaatsen waar cannabis bijvoorbeeld interfereert met de pijn-pathway en daar pijnprikkels blokkeert, zijn goed gedocumenteerd (1).

5. Uitbreiding van het wetenschappelijk onderzoek

Grootschaliger epidemiologisch onderzoek is wenselijk om de klinische efficiëntie bij een aantal indicaties nog beter te onderbouwen. Ook de wijze van toediening vergt research om alternatieven te vinden voor het roken van cannabis.

Tevens moeten de medische effecten van enerzijds het geheel van moleculen die vrijkomen bij het gebruik van cannabis en anderzijds het gebruik van de hoofdmolecule alleen (tetrahydrocannabinol) vergeleken worden. De farmaceutische industrie is niet erg geïnteresseerd omdat de molecule niet octrooieerbaar is. Vandaar dat fondsen ontbreken. De overheid heeft hier een taak; het gebruik van cannabis zou immers sterk besparend kunnen werken op het budget van de geneesmiddelen (minder gebruik van dure medicijnen). Daarom moeten, vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, fondsen ter beschikking gesteld worden om het wetenschappelijk onderzoek te stimuleren, vooral met betrekking tot de werkingsmechanismen, de indicaties en alternatieve toedieningswegen.

6. Medisch voorschrift

Om het gebruik van cannabis voor medische doeleinden toe te laten, is de tussenkomst van een arts vereist, die oordeelt of er een medische indicatie bestaat. Cannabis kan dan op medisch voorschrift verstrekt worden.

7. Beschikbaarheid via apotheken

Cannabis kan via de apotheek ter beschikking gesteld worden. Als specialiteit is de registratieprocedure voor cannabis zeer zwaar, en geen enkele firma lijkt nu geïnteresseerd. Als geneeskundig kruid is de procedure minder zwaar en ook langs die weg kan

(1) Professor D. Kendall, « *Farmacologische aspecten van het gebruik van cannabis* », Studiedag cannabisgebruik.

assurer la qualité par cette filière. Une réglementation légale peut permettre de faire en sorte que la marijuana satisfasse à toutes les exigences pharmaceutiques applicables aux herbes médicinales : limiter les métaux lourds et les pesticides, et éviter la pollution microbienne ou les manifestations fongiques. Les éléments actifs peuvent être standardisés et être pourvus d'un conditionnement adéquat, d'une information pour le patient et d'une notice de dosage. On surveille la qualité dans un laboratoire d'une organisation fondée par les autorités et d'autres laboratoires effectuent des contrôles par sondage (1).

8. Conventions internationales

L'emploi et la détention de cannabis à des fins médicales ne sont pas contraires aux dispositions des conventions de l'ONU sur les stupéfiants. La production et l'emploi de stupéfiants à des fins médicales doivent rester limités aux montants requis (2). L'*International Narcotics Control Board* (INCB) y veille. Une filière légale (3) d'approvisionnement et de délivrance pourrait être créée par le truchement de l'INCB.

9. L'objectif des auteurs

Par la présente proposition, nous voulons qu'il soit permis de mettre légalement du cannabis à la disposition des patients qui le souhaitent. Une culture contrôlée du cannabis pour l'usage médical sera également autorisée.

L'utilisation médicale du cannabis est autorisée aux conditions suivantes : le cannabis est cultivé sous licence et sous le contrôle des autorités ; il est vendu par l'intermédiaire des pharmacies désignées par le Roi, sur ordonnance médicale.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 3

Les nouvelles dispositions sont inscrites dans un nouveau chapitre II 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, et contenant les articles 13 à 19.

(1) Voir www.maripharm.nl

(2) Article 9.4 de la Convention unique sur les stupéfiants.

(3) Professeur B. De Ruyver, « *Het juridisch kader in Europees en VN perspectief* », Journée d'étude sur l'emploi du cannabis.

gezorgd worden voor kwaliteitsbewaking. Een wettelijke regeling maakt het mogelijk dat de marihuana aan alle farmaceutische eisen voor geneeskundige kruiden voldoet : het limiteren van zware metalen en pesticiden en het vermijden van microbiële verontreiniging of schimmelvorming. De actieve bestanddelen kunnen worden gestandaardiseerd en voorzien van een verantwoorde verpakking, patiënteninformatie en doseringsadvies. De kwaliteitsbewaking geschiedt in een laboratorium van een door de overheid opgerichte organisatie en wordt steekproefsgewijs gecontroleerd door andere laboratoria (1).

8. Internationale verdragen

Het gebruik en het bezit van cannabis voor medische doeleinden zijn niet in strijd met bepalingen in de VN-drugverdragen. De productie en het gebruik van verdovende middelen voor medische doeleinden dienen tot de vereiste hoeveelheid beperkt te blijven (2). De *International Narcotics Control Board* (INCB) ziet daarop toe. Met tussenkomst van de INCB zou een legaal bevoorradings- en verstrekkingkanaal kunnen worden gecreëerd (3).

9. De doelstelling van de indieners

Met dit voorstel willen we het mogelijk maken om cannabis legaal ter beschikking te stellen van patiënten die het wensen. Tevens wordt een gecontroleerde kweek van cannabis voor medisch gebruik toegelaten.

Het medisch gebruik van cannabis wordt toegelaten onder de volgende voorwaarden : de cannabis wordt geteeld met een licentie en onder controle van de overheid ; hij wordt, op medisch voorschrift, verkocht via door de Koning aangewezen apotheken.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 3

De nieuwe bepalingen worden ondergebracht in een nieuw hoofdstuk II van de drugswet van 24 februari 1921, dat de artikelen 13 tot 19 omvat.

(1) Zie www.maripharm.nl.

(2) Artikel 9.4 van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen.

(3) Professor B. De Ruyver, « *Het juridisch kader in Europees en VN perspectief* », Studiedag cannabisgebruik.

Article 13

L'article 13 institue le Bureau pour le cannabis médicinal. Ce bureau joue un rôle central dans l'exécution pratique de la nouvelle réglementation en matière de cannabis à usage médical. Les auteurs estiment opportun de confier cette tâche à un organisme public dont le responsable est le ministre de la Santé publique.

Article 14

Le Bureau pour le cannabis médicinal est chargé de la culture, de la production, de la transformation et du stockage du cannabis médicinal. Il n'est pas obligé d'exécuter lui-même cette tâche, mais il peut la confier à des entreprises ou à des personnes qu'il désigne à cet effet. Le cas échéant, les entreprises ou les personnes qui travaillent pour le compte du Bureau ne peuvent pas être poursuivies au motif qu'elles se sont adonnées à la culture et à la production de ce cannabis médicinal.

Le Bureau doit toutefois conclure, avec l'autre partie, un accord explicite dans lequel il est au moins mentionné que le Bureau est le seul preneur de cette production, que cette production lui est livrée dans un délai de quatre mois et que les excédents de production sont détruits. Le Bureau peut indiquer dans le contrat conclu avec le producteur/cultivateur si une indemnité lui est accordée ou non pour la production détruite. Le non-respect des conditions et des dispositions en question peut entraîner des poursuites contre l'autre partie.

Le Bureau est seul compétent pour distribuer du cannabis médicinal sous quelque forme que ce soit. Le Bureau est associé à chaque transaction et peut exercer sa fonction de contrôle en tant qu'organe jouant un rôle central du stade de la production à celui de la livraison aux pharmacies.

Le Bureau veille également au respect des normes de qualité applicables pour ce qui est du cannabis médicinal. Il s'agit d'une mission capitale, étant donné que la politique de tolérance menée actuellement (ou par le passé) par les autorités permet déjà indirectement aux patients de faire usage du cannabis, sans toutefois bénéficier d'un climat de sécurité juridique et sans avoir aucune certitude concernant la qualité et la concentration en THC du cannabis.

Article 15

Le présent article confère au ministre la compétence de déterminer les produits qui peuvent être considérés comme des produits du cannabis médicinal.

Artikel 13

In dit artikel wordt het Bureau voor medicinale cannabis opgericht. Dat bureau speelt een centrale rol bij de praktische uitvoering van de nieuwe regeling inzake cannabis voor medisch gebruik. De indieners achten het opportuun dat die opdracht wordt toevertrouwd aan een overheidsinstelling waarvoor de minister van Volksgezondheid verantwoordelijk is.

Artikel 14

Het Bureau voor medicinale cannabis staat in voor de teelt, de productie, de verwerking en de opslag van medicinale cannabis. Het hoeft dat niet zelf te doen, maar kan daarvoor ook bedrijven of personen aanwijzen. Indien de taak wordt uitbesteed kunnen de bedrijven (personen) die in opdracht van het bureau werken, niet vervolgd worden voor de teelt en productie van die medicinale cannabis.

Het bureau dient wel een duidelijke overeenkomst met de wederpartij te sluiten waarin minstens wordt vermeld dat het bureau de enige afnemer is van de productie, dat die productie binnen vier maanden aan het bureau wordt geleverd en dat overtollige productie wordt vernietigd. Het bureau kan in de overeenkomst met de teler bepalen of er een vergoeding voor vernietigde productie wordt uitgekeerd. Bij niet-naleving van de voorwaarden of bepalingen, kan de wederpartij alsnog vervolgd worden.

Het bureau is als enige bevoegd om medicinale cannabis, in welke vorm dan ook, te verdelen. Als centraal punt vanaf de productie tot de uiteindelijke levering aan apotheken, zal het bureau bij elke handelingstransactie betrokken zijn en kan het zijn controlefunctie uitoefenen.

Het bureau ziet ook toe op de naleving van de kwaliteitsnormen van de medicinale cannabis. Dat is zeer belangrijk, aangezien het huidige (of vroegere) gedoogbeleid van de overheid onrechtstreeks tot gevolg heeft dat patiënten ook nu reeds cannabis kunnen gebruiken, maar daarbij niet alleen kampen met rechtsonzekerheid, maar ook met onzekerheid omtrent de kwaliteit en de THC-concentratie van de cannabis.

Artikel 15

Dit artikel geeft de minister de bevoegdheid de producten te bepalen die als medicinale cannabis in aanmerking komen.

Article 16

Le Bureau pour le cannabis médicinal doit veiller à ce que la quantité de cannabis mise à disposition soit suffisante.

Article 17

Le Bureau pour le cannabis médicinal désigne cent pharmaciens à répartir sur l'ensemble du territoire, qu'il charge de la distribution du cannabis médicinal aux patients. Les auteurs préfèrent limiter le nombre de pharmaciens, de manière à faciliter le contrôle exercé sur la distribution de cannabis médicinal.

Article 18

Quiconque veut pouvoir obtenir du cannabis médicinal doit présenter une ordonnance médicale. Il appartient au médecin d'apprécier dans quelle mesure le cannabis médicinal est nécessaire. Des poursuites peuvent être engagées lorsque du cannabis médicinal a été fourni à une personne qui n'a pas présenté d'ordonnance médicale ou si un médecin a établi une ordonnance sans raison.

Article 19

Cet article définit le statut juridique du patient qui a besoin de cannabis médicinal. Il ne peut en avoir sur lui qu'une certaine quantité et il ne peut jamais en consommer dans un lieu public ou en présence de mineurs d'âge. De là l'interdiction de fumer du cannabis dans un hôpital. Il est toutefois possible, selon les dispositions de la loi, d'administrer le cannabis — autrement qu'en en donnant à fumer — dans un espace isolé ou clos.

Artikel 16

Het Bureau voor medicinale cannabis moet ervoor zorgen dat er voldoende medicinale cannabis ter beschikking is.

Artikel 17

Het Bureau voor medicinale cannabis wijst honderd apothekers aan, gespreid over het ganse grondgebied, die instaan voor de levering van medicinale cannabis aan patiënten. De indieners geven er de voorkeur aan het aantal apothekers te beperken, om de controle op de verspreiding van medicinale cannabis te vergemakkelijken.

Artikel 18

Om medicinale cannabis te verkrijgen is altijd een medisch voorschrift van een geneesheer vereist. Het is de geneesheer die oordeelt over de noodzaak. Indien medicinale cannabis wordt verschaft zonder medisch voorschrift, of wanneer een geneesheer zonder reden een medisch voorschrift afgeeft, is vervolging alsnog mogelijk.

Artikel 19

Dit artikel bepaalt de rechtspositie van de patiënt die nood heeft aan medicinale cannabis. Hij mag slechts een bepaalde hoeveelheid op zak hebben en mag de medicinale cannabis nooit in het openbaar of in aanwezigheid van minderjarigen gebruiken. Een gevolg daarvan is een verbod op het roken van cannabis in een ziekenhuis. De cannabis kan wel, conform de bepalingen van de wet, op een andere wijze worden toegediend, in een aparte of afgesloten ruimte.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacinta DE ROECK.
Christine DEFRAIGNE.
Isabelle DURANT.
Jacques GERMEAUX.
Annemie VAN de CASTEELE.

PROPOSITION DE LOI**Article premier**

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

Art. 2

Les articles 1^{er} à 12 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, modifiée en dernier lieu par la loi du 9 juillet 2004, sont inscrits dans un chapitre I^{er} intitulé : « Dispositions générales ».

Art. 3

La même loi est complétée par un chapitre II, qui comprend les articles 13 à 19 et qui est rédigé comme suit :

« Chapitre II. Usage médical du cannabis »

Art. 13. — Il est institué un Bureau pour le cannabis médicinal.

Le Roi fixe, sur proposition du ministre ayant la Santé publique dans ses compétences, la composition du Bureau pour le cannabis médicinal.

Art. 14. — § 1^{er}. Le Bureau pour le cannabis médicinal pourvoit à la culture, à la production, à la transformation et au stockage du cannabis médicinal visé à l'article 15 et est soustrait à l'application des articles 2, 2bis, 2ter, 2quater et 3 en ce qui concerne ces activités.

Le Bureau peut décider de soustraire à l'application des articles 2, 2bis, 2ter, 2quater et 3 les personnes ou les entreprises qu'il charge d'exercer les activités définies à l'alinéa premier, pour ce qui est de celles qui concernent le cannabis médicinal. Le Bureau ne soustrait pas plus de personnes ou d'entreprises à l'application desdits articles que nécessaire pour produire la quantité requise au sens de l'article 16.

Seules les personnes et les entreprises qui ont conclu avec le Bureau un accord concernant les activités définies à l'alinéa premier peuvent être soustraites à l'application desdits articles. Le contrat stipule en tout cas que le cannabis cultivé, produit ou

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

De artikelen 1 tot 12 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, laatst gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden ondergebracht in een hoofdstuk I, met als opschrift : « Algemene bepalingen ».

Art. 3

Dezelfde wet wordt aangevuld met een hoofdstuk II, dat de artikelen 13 tot 19 omvat, luidende :

« Hoofdstuk II. Medisch gebruik van cannabis »

Art. 13. — Er wordt een Bureau voor medicinale cannabis opgericht.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort, de samenstelling van het Bureau voor medicinale cannabis.

Art. 14. — § 1. Het Bureau voor medicinale cannabis voorziet in de teelt, de productie, de verwerking en de opslag van medicinale cannabis als bedoeld in artikel 15 en wordt voor die activiteiten vrijgesteld van de toepassing van de artikelen 2, 2bis, 2ter, 2quater en 3.

Het bureau kan personen of bedrijven die in zijn opdracht de in het eerste lid bepaalde activiteiten uitoefenen, vrijstellen van de toepassing van de artikelen 2, 2bis, 2ter, 2quater en 3, wat hun activiteiten inzake medicinale cannabis betreft. Het bureau verleent niet meer vrijstellingen dan vereist om de benodigde hoeveelheid in de zin van artikel 16 te produceren.

Een vrijstelling kan slechts worden verleend aan personen of bedrijven waarmee het bureau een overeenkomst betreffende de in het eerste lid bepaalde activiteiten heeft gesloten. In de overeenkomst wordt in elk geval bepaald dat de geteelde, geproduceerde of

transformé est vendu et livré exclusivement au Bureau dans les quatre mois de sa récolte et que les excédents de production de cannabis sont détruits. Le Roi fixe les modalités auxquelles le contrat doit obéir ainsi que les conditions auxquelles doit satisfaire le transport des produits.

Le contrat prend fin de plein droit à la date à laquelle le Bureau cesse de soustraire les personnes ou les entreprises en question à l'application des articles 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* et 3 ou à la date d'échéance de sa décision de les y soustraire. Le Bureau peut cesser de soustraire les personnes ou les entreprises en question si elles ne satisfont pas à l'une ou l'autre des dispositions du présent paragraphe ou des clauses du contrat. Sans préjudice de l'application des articles *6bis*, 7, *7bis* et 8, le Bureau informe sans délai le ministère public de toute infraction aux dispositions du présent paragraphe ou de toute transgression des conditions qu'il appartient au Roi de définir.

Le Roi fixe les modalités que doivent respecter les personnes et les entreprises qui demandent à être soustraites à l'application des articles 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* et 3 ainsi que les modalités à respecter pour les y soustraire.

§ 2. Le Bureau pour le cannabis médicinal pourvoit seul à la distribution et la vente de cannabis médicinal visé à l'article 15 aux pharmaciens visés à l'article 16 et il est soustrait à l'application des articles 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* et 3 dans l'exercice de cette mission.

Le Bureau peut également pourvoir à l'importation et à l'exportation de cannabis médicinal, pour autant qu'il se conforme à la Convention unique sur les stupéfiants signée à New York le 30 mars 1961 et à la Convention sur les substances psychotropes signée à Vienne le 21 février 1971.

§ 3. Le Bureau pour le cannabis médicinal veille au respect des normes de qualité auxquelles doit répondre le cannabis médicinal, qui sont définies par le Roi.

Art. 15. — Le Roi détermine, sur proposition du Bureau pour le cannabis médicinal, les produits du cannabis et les produits dérivés du cannabis qui peuvent faire l'objet d'un usage médicinal. Ces produits sont considérés comme cannabis médicinal pour l'application de ce chapitre.

Art. 16. — Le Bureau pour le cannabis médicinal veille à ce que l'offre de cannabis médicinal aux pharmaciens visés à l'article 17 soit suffisante.

Art. 17. — Le Roi soustrait, sur proposition du Bureau pour le cannabis médicinal, chaque fois pour une période de trois ans, cents pharmacies à l'application des articles 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* et 3 pour ce qui

verwerkte cannabis binnen vier maanden na het oogsten uitsluitend aan het bureau wordt verkocht en geleverd en dat de overtollige cannabis wordt vernietigd. De Koning bepaalt de nadere regels waaraan de overeenkomst moet voldoen alsook de voorwaarden waaraan het vervoer van de producten moet voldoen.

De overeenkomst eindigt van rechtswege op de datum waarop de verleende vrijstelling wordt ingetrokken of vervalt. Het bureau kan de vrijstelling intrekken wanneer de wederpartij niet voldoet aan enige bepaling van deze paragraaf of van de overeenkomst. Onverminderd de toepassing van de artikelen *6bis*, 7, *7bis* en 8, brengt het bureau elke vastgestelde overtreding van de bepalingen van deze paragraaf of van de door de Koning nader te bepalen voorwaarden, onverwijld ter kennis van het openbaar ministerie.

De Koning bepaalt de nadere regels betreffende de aanvraag en de toekenning van de vrijstellingen.

§ 2. Het Bureau voor medicinale cannabis voorziet als enige in de verdeling en de verkoop van medicinale cannabis als bedoeld in artikel 15 aan de in artikel 16 bedoelde apothekers en wordt daarbij vrijgesteld van de toepassing van de artikelen 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* en 3.

Het bureau kan ook voorzien in de import en de export van medicinale cannabis, voor zover dat in overeenstemming is met het Enkelvoudig Verdrag van New York van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen en het Verdrag van Wenen van 21 februari 1971 inzake psychotrope stoffen.

§ 3. Het Bureau voor medicinale cannabis ziet toe op de naleving van de door de Koning vastgestelde kwaliteitsnormen inzake medicinale cannabis.

Art. 15. — De Koning bepaalt, op voorstel van het Bureau voor medicinale cannabis, welke producten van cannabis of producten waarin cannabis verwerkt is, in aanmerking komen voor mediceinaal gebruik. Die producten worden voor de toepassing van dit hoofdstuk als medicinale cannabis beschouwd.

Art. 16. — Het Bureau voor medicinale cannabis waakt erover dat er voldoende medicinale cannabis kan worden aangeboden aan de in artikel 17 bedoelde apothekers.

Art. 17. — Op voorstel van het Bureau voor medicinale cannabis stelt de Koning, telkens voor een periode van drie jaar, honderd apotheken vrij van de toepassing van de artikelen 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* en

est de l'achat de cannabis médicinal auprès du Bureau et pour le stockage, la vente, la fourniture et la distribution de ce cannabis médicinal, à titre onéreux ou gratuit. La désignation des pharmacies se fait compte tenu du souci d'assurer une bonne répartition géographique de celles-ci sur l'ensemble du territoire, ainsi que des densités de population.

Le Roi fixe les conditions auxquelles une pharmacie doit satisfaire pour pouvoir être soustraite et rester soustraite à l'application des articles 2, *2bis*, *2ter*, *2quater* et 3. Le Bureau peut cesser de soustraire à l'application de ceux-ci une pharmacie qui ne répond plus à ces conditions.

Art. 18. — La vente, la fourniture et la distribution de cannabis médicinal par les pharmacies visées à l'article 17 ne peut se faire que sur la base d'une ordonnance médicale.

Le Bureau pour le cannabis médicinal est compétent pour exercer le contrôle du respect de la disposition de l'alinéa premier. Sans préjudice de l'application des articles *6bis*, 7, *7bis* et 8, le Bureau informe sans délai le ministère public de toute infraction constatée.

Art. 19. — Par dérogation à l'article 40 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police, aucun procès-verbal n'est établi pour constater la détention d'une quantité de cannabis médicinal inférieure ou égale à la quantité maximale fixée par le Roi.

La dérogation prévue à l'alinéa premier ne s'applique pas lorsque le cannabis médicinal est consommé dans un lieu public ou en présence de mineurs d'âge.

Le Roi peut préciser les conditions d'application de la dérogation. »

9 mars 2005.

3 voor de aankoop van medicinale cannabis bij het bureau en voor het in voorraad hebben, het verkopen, het afleveren en het verstrekken, tegen betaling of kosteloos, van die medicinale cannabis. Bij de aanwijzing van de apotheken wordt rekening gehouden met de geografische spreiding over het gehele grondgebied en met de bevolkingsdichtheid.

De Koning bepaalt de nadere voorwaarden waaraan een apotheek moet voldoen om een vrijstelling te verkrijgen en te behouden. Het bureau kan een vrijstelling intrekken wanneer een apotheek niet langer aan die voorwaarden voldoet.

Art. 18. — Het verkopen, afleveren of verstrekken van medicinale cannabis door de in artikel 17 bedoelde apotheken kan enkel op basis van een medisch voorschrift verstrekt door een geneesheer.

Het Bureau voor medicinale cannabis is bevoegd voor het toezicht op de naleving van de bepaling van het eerste lid. Onverminderd de toepassing van de artikelen *6bis*, 7, *7bis* en 8, brengt het bureau het openbaar ministerie onverwijld op de hoogte van vastgestelde overtredingen.

Art. 19. — In afwijking van het bepaalde in artikel 40 van de wet op het politieambt van 5 augustus 1992, wordt in geval van de vaststelling van het bezit van een, door de Koning nader te bepalen, hoeveelheid medicinale cannabis geen proces-verbaal opge maakt.

De in het eerste lid bedoelde afwijking geldt niet wanneer de medicinale cannabis in het openbaar of in aanwezigheid van minderjarigen wordt gebruikt.

De Koning kan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking nader bepalen. »

9 maart 2005.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacinta DE ROECK.
Christine DEFRAIGNE.
Isabelle DURANT.
Jacques GERMEAUX.
Annemie VAN de CASTEELE.