IR. L. 6936/2.

- 1 -
Coordinatie (2)

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 4e december 1959 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet "betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring, het gebruik en de invoer van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong", heeft de 8e januari 1960 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 4 décembre 1959, d'une demande d'avis sur un projet de loi "relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à l'utilisation et à l'importation des substances thérapeutiques d'origine humaine", a donné le 8 janvier 1960 l'avis suivant :

Het ontwerp heeft tot doel de afneming, de bereiding, de bewaring, het gebruik en de invoer van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong te regelen.

In België is deze materie op dit ogenblik als zodanig niet gereglementeerd. Wel behoren sommige handelingen in verband met bestanddelen van menselijke oorsprong, zoals afneming en aanwending van deze bestanddelen, tot de geneeskunde en zijn zij als dusdanig aan de wetgeving betreffende de uitoefening van de geneeskunde onderworpen. Tussen de afneming en de aanwending komen er evenwel een reeks van handelingen, zoals bereiding, bewaring en invoer, die niet gereglementeerd zijn, althans voor zover de bestanddelen waarop ze betrekking hebben niet onder de wetgeving inzake serums en vaccins vallen.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het ontwerp is ingegeven door een dubbele bekommernis, enerzijds elk winstbejag in verband met therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong uit te sluiten (toepassing van het principe dat het menselijk lichaam "extra commercium" is), en anderzijds de handelingen in verband met deze bestanddelen, van de afneming tot de aanwending, aan zodanige eisen te onderwerpen dat zowel op wetenschappelijk als op hygiënisch gebied alle waarborgen worden geboden. Om dit opzet te verwezenlijken, verleent het ontwerp aan de uitvoerende macht "ver strekkende bevoegdheid, waardoor zij in de mogelijkheid verkeert, binnen de perken van de door de wet bepaalde algemene beginselen, soepele verordeningen uit te vaardigen, die vlug aange-

.../...

past kunnen worden aan de veranderlijke noodwendigheden, waaraan op dat gebied het hoofd moet geboden worden" (memorie van toelichting).

+
+ +

Het ontwerp regelt de verschillende handelingen die in verband met bestanddelen van menselijke oorsprong kunnen worden gesteld met het oog op aanwending van deze bestanddelen voor therapeutische doeleinden. Het bevat echter geen bepaling luidens welke dergelijke bestanddelen enkel voor die doeleinden mogen worden gebruikt.

Al ontbreekt een principiële bepaling, toch blijkt uit het ontwerp dat de afneming en de terhandstelling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong onder de verantwoordelijkheid van een dokter in de geneeskunde moeten geschieden. Dit is een waarborg dat bedoelde bestanddelen niet van hun normale bestemming zullen worden afgewend. Die waarborg zou vollediger zijn indien het ontwerp bovendien bepaalde dat die bestanddelen alleen onder dokterstoezicht mogen worden aangewend.

De Raad van State stelt verder een tekst voor waarin met deze opmerking rekening wordt gehouden.

+
+ +

.../...

Het opschrift van het ontwerp geeft een opsomming van handelingen in verband met therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Het is verkieslijk die opsomming weg te laten en het opschrift te stellen als volgt :

"Ontwerp van wet betreffende therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong".

\+

\+ +

Artikel 2, tweede lid, machtigt de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin om de lijst op te maken der derivaten van het bloed en van de weefsels van de mens, waarop niet het ontwerp,doch de reglementering der serums en vaccins toepassing zal vinden. Deze reglementering is vervat in een besluit van de Regent van 11 februari 1946 voor inlandse serums en vaccins, en in een besluit van de Regent van 27 januari 1947 voor ingevoerde serums en vaccins.

Het ware verkieslijk die bevoegdheid aan de Koning te verlenen. Er lijkt inderdaad geen reden te zijn om van het in artikel 67 der Grondwet neergelegd voorschrift af te wijken. Het is bovendien logischer dat de overheid van wie de reglementering inzake serums en vaccins uitgaat, ook de lijst vaststelt der derivaten van menselijke oorsprong waarop die reglementering toepasselijk is.

.../...

Zoals artikel 2, tweede lid, is gesteld, laat het aan de uitvoerende macht een ruim appreciatierecht om de derivaten aan te duiden die aan de toepassing van het ontwerp kunnen worden onttrokken om aan de reglementering inzake serums en vaccins te worden onderworpen. De overheveling van bestanddelen van de ene naar de andere regeling heeft tot gevolg dat die bestanddelen van de niet winstgevende naar de commerciële sektor zullen overgaan.

Vermits één der essentiële bepalingen van het ontwerp ertoe strekt, iedere winst in verband met bestanddelen van menselijke oorsprong uit te sluiten, past het dat de wetgever de bijzonderste kenmerken der derivaten ten aanzien waarvan de uitvoerende macht van haar bevoegdheid gebruik kan maken, in artikel 2, tweede lid, aangeeft.

Uit de memorie van toelichting en uit inlichtingen verstrekt door de gemachtigde van de Regering blijkt dat derivaten van menselijke oorsprong enkel in aanmerking kunnen komen voor toepassing van de reglementering inzake serums en vaccins wanneer ze volgende twee kenmerken vertonen :

1° zij moeten een voldoende graad van stabiliteit kunnen verkrijgen;

2° zij moeten in die mate van de oorspronkelijke afneming verwijderd zijn, dat er geen bezwaar meer bestaat dat ze het voorwerp van handelsverrichtingen uitmaken.

De Raad van State stelt verder een tekst voor waarin met deze opmerking rekening wordt gehouden.

\+

\+ \+

.../...

Bij artikel 4 zijn twee opmerkingen te maken.

1° Luidens artikel 4, eerste lid, bepaalt de Koning de voorwaarden waaraan de inrichtingen moeten voldoen om vergunning te bekomen voor de bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Volgens het tweede lid komt het de Koning eveneens toe de voorwaarden te bepalen waaraan de gespecialiseerde diensten van ziekenhuizen en klinieken moeten voldoen om vergunning te bekomen voor de bereiding en de bewaring van dergelijke bestanddelen. Het ontwerp zegt niet dat ziekenhuizen en klinieken vergunning kunnen bekomen om bestanddelen af te leveren.

Het kan nu gebeuren dat men in noodtoestanden een beroep moet doen op bestanddelen die door ziekenhuizen en klinieken worden bewaard; daarom is het raadzaam in artikel 4 een bepaling in te voegen krachtens welke de Koning die inrichtingen kan machtigen om de bestanddelen in uitzonderlijke gevallen af te leveren.

2° Het eerste lid verleent aan de Minister de bevoegdheid de inrichtingen te erkennen en te controleren. Het tweede verleent hem de bevoegdheid aan de gespecialiseerde diensten van ziekenhuizen en klinieken vergunning te verlenen om therapeutische bestanddelen te bereiden en te bewaren, doch bepaalt niet dat de Minister toezicht kan uitoefenen.

.../...

Voor geen van beide gevallen is het noodzakelijk in het ontwerp te bepalen dat de Minister toezicht uitoefent. De Koning kan in het besluit, houdende vaststelling van de voorwaarden voor het verlenen der erkenning of vergunning, bepalen dat de erkenning of vergunning door de Minister kan worden ingetrokken wanneer de betrokken inrichting of dienst de voorwaarden niet naleeft.

Er wordt verder een tekst voorgesteld die met deze opmerkingen rekening houdt.

\+

\+ +

Onder de bevoegdheidsopdracht die artikel 5 aan de Koning verleent, komt onder meer voor de regeling der voorwaarden en der wijze van gebruik van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Die bepaling kan de vrijheid van de behandelende geneesheer bij de keuze der techniek van aanwending der bestanddelen beperken. Om deze reden ware het verkieslijk de uitvoerende macht niet met de regeling der voorwaarden en der wijze van gebruik te belasten.

De tekst die verder voor artikel 3 wordt voorgesteld, schrijft voor dat het gebruik alleen onder dokterstoezicht mag geschieden. Deze bepaling biedt het voordeel,de vrijheid van de behandelende geneesheer niet in te korten, en de verantwoordelijkheid niet te delen, hetgeen wel het geval zou zijn mocht het gebruik bij besluit worden geregeld.

\+

\+ +

.../...

Artikel 7 regelt het toezicht over de toepassing van de wet en de uitvoeringsbesluiten, alsook de opsporing van de misdrijven.

Het ontwerp bevat geen bepaling in verband met de toegang tot de inrichtingen en diensten waar therapeutische bestanddelen afgenomen, bereid en bewaard worden. Verschillende andere wetten hebben de weigering, toegang te verlenen tot inrichtingen waar produkten worden bereid of bewaard die voor de geneeskunst belang vertonen, tot een strafbaar feit gemaakt (zie onder meer wet 9 juli 1858 waarbij een nieuwe farmacopee wordt ingevoerd, artikel 6; wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica, artikel 7).

Verder wordt een tekst voorgesteld die in deze leemte voorziet.

+

\+ +

Hoofdstuk VII van het Strafwetboek betreffende de deelneming van verschillende personen aan dezelfde misdaad of hetzelfde wanbedrijf zal niet toepasselijk zijn op de overtredingen van de nieuwe wet, bij gebreke aan een uitdrukkelijke bepaling die bedoeld hoofdstuk toepasselijk verklaart (artikel 100 Strafwetboek).

+

\+ +

.../...

Voor het overige zijn bij het ontwerp nog enkele opmerkingen betreffende de vorm te maken die geen nadere toelichting vergen en uit de hierna voorgestelde tekst blijken.

ONTWERP VAN WET BETREFFENDE DE THERAPEUTISCHE BESTANDDELEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen, tegenwoordigen en toekomenden, HEIL.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Artikel 1.-

Onder therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong wordt in de zin van deze wet verstaan ieder bestanddeel dat van een mens afgenomen wordt en voor therapeutische doeleinden bestemd is, zoals bloed, rode bloedcellen, serum, plasma, proteïnen en derivaten, alsmede weefsels of organen waaruit het menselijk organisme samengesteld is, behalve wanneer het moet dienen voor een extempore transfusie of voor een extempore overenting.

.../...

Artikel 2.-

De therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, afgeleverd, ter hand gesteld en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden die bij deze wet en bij de besluiten tot uitvoering ervan worden opgelegd.

De Koning kan echter een lijst opmaken van derivaten van het bloed en van de weefsels van de mens, die wegens hun door farmacologische of scheikundige bewerking verworven hoge graad van stabiliteit voor normale farmaceutische distributie in aanmerking kunnen komen.

Deze derivaten zijn uitsluitend aan de reglementering inzake serums en vaccins onderworpen.

Artikel 3.-

Therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mogen alleen door een geneesheer of onder diens leiding worden afgenomen en gebruikt.

De terhandstelling mag alleen op voorschrift van de geneesheer geschieden.

Artikel 4.-

De bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden uitsluitend toevertrouwd aan inrichtingen die aan de door de Koning gestelde voorwaarden voldoen en door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin zijn erkend.

.../...

Ziekenhuizen en klinieken kunnen, naar gelang van de behoeften der behandeling van hun patiënten en mits zij voldoen aan de door de Koning gestelde voorwaarden, van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin vergunning ontvangen om therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong te bereiden en te bewaren. De Koning kan hen machtigen om, in uitzonderlijke door hem bepaalde gevallen, deze bestanddelen af te leveren.

Artikel 5.-

Op advies van de Hoge Gezondheidsraad, bepaalt de Koning de criteria op grond waarvan de gevers in aanmerking komen, de voorwaarden waaronder en de wijze waarop het bestanddeel dient te worden afgenomen, bewerkt, bereid, bewaard, afgeleverd, ter hand gesteld en ingevoerd, evenals de criteria waaraan de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong moeten voldoen.

Artikel 6.-

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bepaalt de prijs waartegen therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden afgeleverd en ter hand gesteld, derwijze dat elke winst is uitgesloten.

Artikel 7.-

De door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan.

.../...

Toegang moet hun ten allen tijde worden verleend tot de inrichtingen, ziekenhuizen en klinieken die de bij artikel 4 bedoelde erkenning of vergunning hebben bekomen.

Onverminderd de bevoegdheid der officieren van gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen die vast in processen-verbaal, die gelden tot het tegendeel is bewezen. Binnen achtenveertig uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt de overtreder een afschrift van het proces-verbaal toegezonden.

De geneesheren-ambtenaren kunnen monsters nemen en analyses verrichten onder de voorwaarden en op de wijze door de Koning bepaald.

Artikel 8.-

Iedere publiciteit aangaande de distributie van de bij deze wet bedoelde bestanddelen is verboden, uitgezonderd wanneer zij alleen dient voor geneeskundige voorlichting of voor het opgeven van de plaats van de depots.

Artikel 9.-

Overtreding van de bepalingen van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan wordt gestraft met geldboete van 26 frank tot 200 frank en met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden, of met één van die straffen alleen.

.../...

De straf wordt verdubbeld, in geval van herhaling binnen vijf jaar vanaf de veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

Behoudens het geval in het tweede lid bepaald, is artikel 85 van het Wetboek van Strafrecht op die misdrijven van toepassing.

Artikel 10.-

De produkten die met overtreding van de bepalingen van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan zijn bereid, in voorraad gehouden, gedistribueerd of ingevoerd, worden schadelijk verklaard; zij worden onmiddellijk in beslag genomen en verbeurd verklaard overeenkomstig artikel 561, 3°, van het Strafwetboek, tenzij de geneesheren-ambtenaren, die krachtens artikel 7 door de Koning aangesteld zijn, de bewerking ervan toestaan met het oog op de fabricage van sommige door hen te bepalen derivaten.

Artikel 11.-

Deze wet treedt in werking de eerste dag van de zesde maand volgend op die waarin zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Gegeven te , de

Le projet tend à réglementer le prélèvement, la préparation, la conservation, l'utilisation et l'importation de substances thérapeutiques d'origine humaine.

En Belgique cette matière n'est pas encore réglementée comme telle. Certaines opérations dont les substances thérapeutiques d'origine humaine peuvent faire l'objet, telles que le prélèvement et l'utilisation de ces substances, participent de la médecine et sont, à ce titre, soumises à la législation relative à l'exercice de l'art de guérir. Entre le prélèvement et l'utilisation s'échelonnent toutefois diverses opérations, comme la préparation, la conservation et l'importation, qui ne sont pas réglementées, dans la mesure tout au moins où les substances qui en font l'objet ne relèvent pas de la législation relative aux sérums et vaccins.

Il résulte de l'exposé des motifs que le projet procède d'un double souci : d'une part, exclure tout esprit de lucre en matière de substances thérapeutiques d'origine humaine(application du principe que le corps humain est "extra commercium") et, d'autre part, soumettre les opérations dont ces substances peuvent faire l'objet à des conditions telles que toutes garanties soient offertes tant du point de vue scientifique que du point de vue hygiénique. A cette fin le projet confère à l'exécutif "une compétence étendue, qui lui permettra de prendre, dans le cadre des principes généraux tracés par la loi, des réglementations souples, capables d'une adaptation rapide aux nécessités changeantes auxquelles l'on doit faire face en ce domaine" (exposé des motifs).

\+

\+ \+

.../...

Le projet réglemente les diverses opérations dont les substances d'origine humaine peuvent faire l'objet en vue de leur utilisation à des fins thérapeutiques. Il ne précise toutefois point que les substances visées ne pourront être utilisées qu'aux seules fins prévues.

Malgré l'absence d'une disposition de principe, il résulte du projet que le prélèvement et la délivrance de substances thérapeutiques d'origine humaine doivent avoir lieu sous la responsabilité d'un docteur en médecine. C'est là une garantie que ces substances ne seront pas détournées de leur destination normale. Cette garantie serait plus complète si le projet disposait en outre que ces substances ne peuvent être utilisées que sous le contrôle d'un médecin.

Le Conseil d'Etat propose ci-après un texte qui tient compte de cette observation.

\+

\+ +

L'intitulé du projet donne une énumération des opérations dont les substances thérapeutiques d'origine humaine peuvent faire l'objet. Il serait préférable d'omettre cette énumération et de rédiger l'intitulé comme suit :

"Projet de loi relatif aux substances thérapeutiques d'origine humaine".

\+

\+ +

.../...

L'article 2, alinéa 2, habilite le Ministre de la Santé publique et de la Famille à établir la liste des dérivés du sang et des tissus humains qui seront soustraits à l'application du projet et soumis à la réglementation sur les sérums et vaccins. Cette réglementation fait l'objet d'un arrêté du Régent du 11 février 1946 relatif aux sérums et vaccins indigènes et d'un arrêté du Régent du 27 janvier 1947 relatif aux sérums et vaccins importés.

Il serait préférable de conférer ce pouvoir au Roi. En effet, il ne semble pas y avoir de motif de déroger à la règle édictée à l'article 67 de la Constitution. En outre, il est plus logique que la liste des dérivés d'origine humaine auxquels s'applique la réglementation en matière de sérums et vaccins soit établie par l'autorité dont émane cette réglementation.

Tel qu'il est rédigé, l'article 2, alinéa 2, laisse à l'exécutif un large pouvoir d'appréciation pour désigner les dérivés susceptibles d'être soustraits au champ d'application du projet en vue d'être soumis à la réglementation régissant les sérums et les vaccins. En passant d'une réglementation à l'autre, ces substances passeront du secteur non lucratif au secteur commercial.

.../...

Comme une des dispositions essentielles du projet tend à exclure tout esprit de lucre en la matière considérée, il serait indiqué que le législateur précisât à l'article 2, alinéa 2, les principales caractéristiques des dérivés susceptibles d'être réglementés par l'exécutif.

Il résulte de l'exposé des motifs et d'explications fournies par le fonctionnaire délégué que les dérivés d'origine humaine ne sont susceptibles d'être soumis à l'application de la réglementation relative aux sérums et vaccins que s'ils présentent les deux caractéristiques suivantes :

1° ils doivent pouvoir acquérir un degré suffisant de stabilité;

2° ils doivent être à ce point éloignés du prélèvement primitif que plus rien ne s'oppose à ce qu'ils fassent l'objet d'opérations commerciales.

Le Conseil d'Etat propose ci-après un texte qui tient compte de cette observation.

\+

\+ \+

L'article 4 appelle deux observations :

1° Aux termes de l'article 4, alinéa 1er, le Roi déterminera les conditions auxquelles les établissements devront satisfaire pour être autorisés à préparer, à conserver et à délivrer des substances thérapeutiques d'origine humaine.

.../...

C'est également au Roi qu'il appartient, d'après l'alinéa 2, de fixer les conditions que les services spécialisés des hôpitaux et cliniques devront remplir pour être autorisés à préparer et à conserver ces substances. Le projet ne prévoit pas que les hôpitaux et cliniques pourront obtenir l'autorisation de délivrer ces substances.

Or, il peut arriver qu'il soit indispensable en raison de l'urgence d'avoir recours à des substances conservées par des hôpitaux et cliniques; il est, dès lors, recommandé d'insérer dans l'article 4 une disposition permettant au Roi d'autoriser ces établissements à délivrer ces substances dans des cas exceptionnels.

2° L'alinéa 1er habilite le Ministre à agréer et à contrôler les établissements. L'alinéa 2 l'habilite à accorder aux services spécialisés des hôpitaux et cliniques l'autorisation de préparer et de conserver des substances thérapeutiques, mais ne prévoit pas que le Ministre pourra exercer un contrôle.

Une prévision de l'espèce n'est indispensable pour aucun des deux cas. Il est loisible au Roi de spécifier dans l'arrêté déterminant les conditions d'agréation ou d'octroi de l'autorisation, que l'agréation ou l'autorisation pourra être retirée par le Ministre si l'établissement ou le service intéressé ne se conforme pas aux conditions imposées.

Il est proposé ci-après un texte qui tient compte de ces observations.

\+

\+ \+

.../...

Le pouvoir que l'article 5 confère au Roi comprend notamment celui de fixer les conditions et les modalités d'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine.

Cette disposition étant de nature à restreindre la liberté du médecin traitant dans le choix de la technique d'utilisation de ces substances, il serait préférable de ne pas charger l'exécutif de la fixation des dites conditions et modalités.

Le texte ci-après proposé pour l'article 3 dispose que l'utilisation ne pourra se faire que sous contrôle médical. Cette disposition présente l'avantage de ne pas restreindre la liberté du médecin traitant et d'exclure tout partage de la responsabilité, ce qui serait le cas si l'utilisation était réglementée par un arrêté.

\+

\+ \+

L'article 7 règle le contrôle de l'application de la loi et des arrêtés d'exécution, ainsi que la recherche des infractions.

Le projet ne comporte pas de dispositions concernant l'accès des établissements et services où des substances thérapeutiques sont prélevées, préparées

.../...

et conservées. Diverses autres lois ont érigé en fait délictueux le refus de donner accès aux établissements où des produits présentant un intérêt du point de vue médical sont préparés ou conservés (voir notamment la loi du 9 juillet 1858 introduisant une nouvelle pharmacopée, article 6, loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes et antiseptiques, article 7).

Le texte proposé ci-après comble cette lacune.

+

\+ +

A défaut de disposition expresse le rendant applicable, le chapitre VII du Code pénal relatif à la participation de plusieurs personnes au même crime ou délit ne trouvera pas à s'appliquer aux infractions à la nouvelle loi (article 100 du Code pénal).

+

\+ +

.../...

Le projet appelle, pour le surplus, quelques observations de pure forme qui ne requièrent aucun commentaire et qui résultent du texte proposé ci-après :

PROJET DE LOI RELATIF AUX SUBSTANCES THERAPEUTIQUES D'ORIGINE HUMAINE.

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de présenter en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1er.-

Par substance thérapeutique d'origine humaine au sens de la présente loi, il convient d'entendre toute substance prélevée sur un être humain et destinée à des fins thérapeutiques, telle que sang, globules rouges, sérum, plasma, protéines et dérivés, ainsi que tout tissu ou organe constitutif de l'organisme humain, sauf

Article 2.-

Les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées, préparées, importées, conservées, délivrées, dispensées et utilisées, que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Le Roi peut toutefois dresser une liste de dérivés du sang et de tissus humains qui, en raison du haut degré de stabilité qu'ils ont acquis à la suite d'un traitement pharmacologique ou chimique, sont susceptibles d'une distribution pharmaceutique normale.

Ces dérivés sont exclusivement soumis à la réglementation régissant les sérums et vaccins.

Article 3.-

Les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées et utilisées que par un médecin ou sous sa direction.

Elles ne peuvent être dispensées que sur ordonnance médicale.

Article 4.-

La préparation, la conservation et la délivrance des substances thérapeutiques d'origine humaine sont confiées exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Les hôpitaux et cliniques peuvent, dans la mesure des nécessités du traitement de leurs patients et sous réserve de répondre aux conditions déterminées par le Roi, être autorisés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille à préparer et à conserver les substances thérapeutiques d'origine humaine. Le Roi peut les autoriser à délivrer ces substances dans les cas exceptionnels qu'il déterminera.

Article 5.-

Le Roi fixe, sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, les critères de qualification des donneurs, les conditions et modalités de prélèvement, de manipulation , de préparation, de conservation, de délivrance, de dispensation et d'importation de la substance, ainsi que les critères auxquels les substances thérapeutiques d'origine humaine doivent répondre.

Article 6.-

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel les substances thérapeutiques d'origine humaine sont délivrées et dispensées.

.../...

Article 7.-

Les médecins-fonctionnaires désignés par le Roi sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont à tout moment accès aux établissements, hôpitaux et cliniques ayant obtenu l'agréation ou l'autorisation prévues par l'article 4.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les quarante-huit heures de la constatation du fait délictueux.

Les médecins-fonctionnaires peuvent prélever des échantillons et procéder à des analyses , aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi

Article 8.-

Toute publicité concernant la distribution des substances visées par la présente loi est interdite, à l'exception de celle qui est destinée à la seule information médicale ou qui indique l'emplacement des dépôts.

.../...

Article 9.-

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci sont punies d'une amende de 26 francs à 200 francs et d'un emprisonnement de huit jours à trois mois, ou de l'une de ces peines seulement.

La peine sera doublée en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci

Hors le cas prévu par l'alinéa précédent, l'article 85 du Code pénal est applicable à ces infractions.

Article 10.-

Les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention des dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, sont déclarés nuisibles; ils seront immédiatement saisis et confisqués conformément à l'article 561, 3°, du Code pénal, à moins que les médecins-fonctionnaires désignés par le Roi en vertu de l'article 7 n'en autorisent le traitement en vue de la fabrication de certains dérivés à déterminer par eux.

.../...

Article 11.-

La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel elle aura été publiée au Moniteur belge.

Donné à , le

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de	
de Heren Messieurs :	A. VRANCKX,	raadsheer van State, conseiller d'Etat,	voorzitter président
	G. VAN BUNNEN, K. MEES,	raadsheren van State, conseillers d'Etat,	
	F. VAN GOETHEM, G. VAN HECKE,	bijzitters van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,	
Mevrouw Madame :	J. DE KOSTER,	adjunct-griffier, greffier adjoint,	griffier greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.G. VAN BUNNEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H.W. VAN ASSCHE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M.G. VAN BUNNEN.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN ASSCHE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) A. VRANCKX.