

Chambre des Représentants

SESSION 1959-1960.

PROJET DE LOI

relatif aux substances thérapeutiques d'origine
humaine.

PROJET
TRANSMIS PAR LE SÉNAT ⁽¹⁾.

Article premier.

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.

Les dispositions de la présente loi ne s'appliqueront pas aux transfusions ou greffes extemporanées.

Art. 2.

Les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées, préparées, importées, conservées, distribuées, dispensées, délivrées 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.

⁽¹⁾ Voir :

Documents du Sénat :

181 (1959-1960) : Projet de loi.

505 (1959-1960) : Rapport.

Annales du Sénat :

20 juillet 1960.

Kamer der Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1959-1960.

WETSONTWERP

betreffende de therapeutische bestanddelen van
menselijke oorsprong.

ONTWERP
DOOR DE SENAAT OVERGEZONDEN ⁽¹⁾.

Eerste artikel.

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.

Het bepaalde in deze wet is niet van toepassing op de extempore transfusies of overentingen.

Art. 2.

De therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, gedistribueerd, 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 weefsels van de mens, die wegens hun door farmacologische of scheikundige bewerking verworven hoge graad van stabiliteit voor normale farmaceutische distributie in aanmerking komen.

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

⁽¹⁾ Zie :

Stukken van de Senaat :

181 (1959-1960) : Wetsontwerp.

505 (1959-1960) : Verslag.

Handelingen van de Senaat :

20 juli 1960.

Art. 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 ou délivrées que sur ordonnance médicale.

Art. 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 agréés 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.

Art. 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 dispensation, de délivrance et d'importation de la substance, ainsi que les critères auxquels les substances thérapeutiques d'origine humaine doivent répondre.

Art. 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 dispensées et délivrées.

Art. 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'agrément 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.

Art. 8.

Toute publicité concernant la distribution, la dispensation et la délivrance 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.

Art. 3.

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

De aflevering of de terhandstelling mag alleen op voorschrift van de geneesheer geschieden.

Art. 4.

De bereiding, de bewaring en de terhandstelling 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 aan de door de Koning gestelde voorwaarden voldoen, 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 te bepalen gevallen, deze bestanddelen ter hand te stellen.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 te allen tijde worden verleend tot de inrichtingen, ziekenhuizen en klinieken die de bij artikel 4 bedoelde erkenning of vergunning hebben verkregen.

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 aan 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 als door de Koning bepaald.

Art. 8.

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

Art. 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.

Art. 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, confisqués et mis hors usage 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.

Art. 11.

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

Bruxelles, le 20 juillet 1960.

Le Président du Sénat,

Les Secrétaires,

P. STRUYE.

E. YERNAUX.

C. DERBAIX.

Art. 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 na de veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

Buiten het in het tweede lid bedoelde geval, is artikel 85 van het Wetboek van strafrecht op deze misdrijven van toepassing.

Art. 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, verbeurdverklaard en onbruikbaar gemaakt overeenkomstig artikel 561, 3°, van het Strafwetboek, tenzij de geneesheren-ambtenaren, die krachtens artikel 7 door de Koning aangewezen zijn, de bewerking ervan toestaan met het oog op de fabricage van sommige door hen te bepalen derivaten.

Art. 11.

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

Brussel, 20 juli 1960.

De Voorzitter van de Senaat,

De Secretarissen,