

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1959-1960.

SEANCE DU 14 JUILLET 1960.

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE (1)
PAR M^{me} **VANDERVELDE**.

MESDAMES, MESSIEURS,

Considérations générales.

Le projet a pour objet, dans l'intérêt de la Santé publique, d'établir et de faire respecter les conditions qui, dans l'emploi thérapeutique des substances d'origine humaine, donnent les garanties nécessaires :

1° pour que le prélèvement des substances ne soit pas nuisible ou dangereux pour le donneur;

2° pour que la substance recueillie puisse être traitée, répartie et utilisée le plus judicieusement, le plus rapidement et le plus efficacement possible;

3° pour que l'esprit de lucre demeure étranger à toutes les opérations que devra subir la substance, jusqu'à ce qu'elle soit utilisée.

Il résulte de l'exposé des motifs qu'il s'agit d'une loi de cadre, fixant les principes généraux selon lesquels l'exécutif pourra, par des réglementations souples, capables d'une adaptation rapide, faire face aux nécessités changeantes en ce domaine.

Peuvent être exclues du champ d'application de la loi les substances qui, en raison d'une élaboration pharmaceutique ou chimique, sont à ce point éloignées du prélèvement primitif, et ont acquis un degré de stabilité tel, qu'elles peuvent entrer dans le cadre de la réglementation qui régit les sérums et vaccins.

(1) Les membres suivants ont participé aux délibérations de la Commission :

M^{me} Ciselet, présidente; MM. Bartelous, De Grauw, M^{lle} Driessen, MM. Gilis, Hambye, Frans Houben, Jacobs, M^{mes} Lehouck, Mélin, MM. Moulin, Remson, A. Smet, Stubbe, Uselding, Verhaest, M^{lle} Wibaut et M^{me} Vandervelde, rapporteur.

R. A. 5854.

Voir :

Documents du Sénat :

181 (Session de 1959-1960) : Projet de loi.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1959-1960.

VERGADERING VAN 14 JULI 1960.

Ontwerp van wet betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE VOLKS-GEZONDHEID EN HET GEZIN (1) UITGE-
BRACHT DOOR MEVROUW **VANDERVELDE**.

DAMES EN HEREN,

Algemene beschouwingen.

Het ontwerp heeft ten doel om in het belang van de volksgezondheid de voorwaarden te bepalen en te doen naleven, die, bij het therapeutisch gebruik van bestanddelen van menselijke oorsprong, de nodige waarborgen geven :

1° dat de afneming van de bestanddelen niet schadelijk of gevaarlijk is voor de gever;

2° dat het op die wijze bekomen bestanddeel op de meest oordeelkundige, vlugge en doeltreffende wijze behandeld, verdeeld en gebruikt wordt;

3° dat de geest van winstbejag uitgesloten wordt van alle verrichtingen die het bestanddeel moet ondergaan tot op het ogenblik dat het wordt gebruikt.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het hier een kaderwet betreft, die de algemene beginselen bepaalt volgens welke de uitvoerende macht soepele verordeningen zal kunnen uitvaardigen, die snel aangepast kunnen worden aan de op dit gebied wisselende behoeften.

Van de werkingssfeer van de wet zijn uitgesloten de bestanddelen die, na een pharmaceutische of chemische bewerking, zover van de oorspronkelijke afneming verwijderd zijn en zulk een grote stabiliteit verworven hebben dat zij onder de toepassing kunnen vallen van de reglementering betreffende de sérums en de vaccins.

(1) De volgende leden hebben aan de beraadslagingen van de Commissie deelgenomen :

Mevr. Ciselet, voorzitter; de heren Bartelous, De Grauw, Mej. Driessen, de heren Gilis, Hambye, Frans Houben, Jacobs, Mevr. Lehouck, Mélin, de heren Moulin, Remson, A. Smet, Stubbe, Uselding, Verhaest, Mej. Wibaut en Mevr. Vandervelde, verslaggeefster.

R. A. 5854.

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

181 (Zitting 1959-1960) : Ontwerp van wet.

Plusieurs commissaires ont demandé si les dérivés sanguins tombaient sous l'application de la loi. Le Ministre a répondu affirmativement (voir alinéas 2 et 3 de l'article 2).

Pour les substances d'origine humaine — autres que le sang — substances dont l'emploi va croissant (moëlle, peau, os, cornée et autres tissus) il n'existe pas actuellement en Belgique des moyens de contrôle.

Plusieurs commissaires ont demandé si des moyens de contrôle existent dans d'autres pays.

Le Ministre a répondu qu'il existe des dispositions légales en France, qu'un projet est en discussion devant les Assemblées législatives aux Pays-Bas et qu'un accord européen relatif à l'échange des substances thérapeutiques d'origine humaine a été signé à Paris le 15 décembre 1958.

Le Ministre déclare : que, par définition, les produits d'origine humaine visés par le projet doivent être placés « hors commerce » ;

que leurs prix doivent être fixés par le Département de la Santé publique, la publicité à leur sujet étant interdite, sauf celle qui est destinée à la seule information médicale ou qui indique l'emplacement des dépôts ;

que les établissements qui préparent ces substances doivent être agréés, et la préparation de ces substances contrôlée par le département de la Santé Publique.

Discussion des articles.

Article premier.

Il est précisé, au cours de l'échange de vues qui a lieu sur cet article, que les substances thérapeutiques d'origine humaine sont exclues du champ d'application de la loi lorsque ces substances doivent servir à une transfusion ou à une greffe « extemporanées » c'est-à-dire lorsqu'elles sont utilisées immédiatement par le médecin qui vient de les recueillir.

Article 2.

Des commissaires constatent que les termes « prélevées, préparées, importées, conservées, délivrées, dispensées et utilisées », employés dans cet article sont repris aux articles suivants, les uns à l'article 3 (« prélevées, utilisées, dispensées »), les autres à l'article 4 (« préparées, conservées, délivrées ») ; la plupart des termes de l'article sont toutefois repris à l'article 5.

Votre Commission décide d'ajouter le terme « distribué » à l'énumération de l'alinéa 1 de l'article 2.

A la demande de votre Commission l'Administration a précisé que par « distribution » il faut entendre toute répartition à partir de stocks. « Dispenser » et « délivrer » signifient respectivement « répartir par pesée » (le terme s'applique à la préparation et à la répartition pharmaceutique à l'officine) » et « libérer un produit dont on a la garde (pour les médicaments, c'est la remise au public par le pharmacien du médicament qui lui est confié) ».

Verscheidene leden hebben gevraagd of de derivaten van bloed onder deze wet vallen. De Minister heeft hierop bevestigend geantwoord (zie 2° en 3° lid van artikel 2).

Op andere bestanddelen van menselijke oorsprong dan bloed — welke bestanddelen meer en meer worden gebruikt (merg, huid, been, hoornvlies en andere weefsels) zijn op dit ogenblik in België geen controle-middelen voorhanden.

Verscheidene leden hebben gevraagd of er in andere landen controlemiddelen bestaan.

De Minister heeft geantwoord dat er wettelijke bepalingen bestaan in Frankrijk, dat een ontwerp in behandeling is bij de Wetgevende Kamers van Nederland en dat een Europese overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong op 15 december 1958 te Parijs werd ondertekend.

De Minister verklaart dat de produkten van menselijke oorsprong, die in het ontwerp zijn bedoeld, per definitie « extra commercium » moeten zijn ;

dat de prijs ervan door het Departement van Volksgezondheid moet worden vastgesteld, aangezien het verboden is er publiciteit voor te maken, behalve tot voorlichting van de geneesheren of om mede te delen waar ze worden bewaard ;

dat de instellingen welke die bestanddelen bereiden, moeten erkend zijn en dat de bereiding van deze bestanddelen gecontroleerd moet worden door het Departement van Volksgezondheid.

Artikelsgewijze behandeling.

Artikel 1.

Tijdens de gedachtenwisseling over dit artikel is nader bepaald dat de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong niet onder de wet vallen, wanneer zij moeten dienen voor « extempore » transfusie of overenting, d.w.z. wanneer zij onmiddellijk worden gebruikt door de geneesheer die ze heeft afgenomen.

Artikel 2.

Sommige commissieleden merken op dat de woorden « afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, afgeleverd, ter hand gesteld en gebruikt » die in dit artikel voorkomen, overgenomen worden in de volgende artikelen, deels in artikel 3 (afgenomen, gebruikt, ter hand gesteld) ; de meeste komen evenwel ook voor in artikel 5.

Een lid vraagt of het woord « gedistribueerd » niet zou moeten worden toegevoegd aan de opsomming in het eerste lid van artikel 2.

Op verzoek van uw Commissie heeft het Bestuur gepreciseerd dat onder « distributie » dient te worden verstaan elke verdeling uit voorraden. « Afleveren » en « ter hand stellen » betekenen hier onderscheidenlijk « de pharmaceutische bereiding en verdeling in de officina » en de overhandiging aan het publiek, door de apotheker, van het geneesmiddel dat hem is toevertrouwd.

Article 3.

Un autre commissaire demande si le terme « conservés » ne doit pas être ajouté à l'article 3, relatif à la responsabilité médicale.

Selon le Ministre, l'alinéa 1 de l'article 2 répond à cette question.

Article 4 et article 5.

Les amendements suivants sont présentés par le Gouvernement :

ART. 4.

Entre le premier et le deuxième alinéa, ajouter ce qui suit :

« Sont dispensés de cette agrégation, les services spécialisés des formations sanitaires de l'armée, qu'ils soient stationnés à l'intérieur ou en dehors du territoire national et pour lesquels le contrôle des conditions générales déterminées par le Roi sera exercé en temps de paix comme en temps de guerre, par le Ministre de la Défense nationale. »

ART. 5.

In fine de cet article, ajouter ce qui suit :

« Toutefois, le Service de Santé de l'Armée est autorisé, pour les besoins militaires, à importer sous la responsabilité du Ministre de la Défense nationale, toute substance thérapeutique d'origine humaine qu'il ne serait pas en état de trouver dans le pays, ni de préparer lui-même en quantités suffisantes. »

**

Les amendements proposés par le Gouvernement à ces deux articles donnent lieu à une discussion approfondie. Plusieurs commissaires sont opposés à ce que les services, même « spécialisés », de l'armée soient dispensés de l'agrégation et du contrôle par le département de la Santé publique, tant pour la préparation que pour l'importation des substances thérapeutiques d'origine humaine.

Un commissaire ajoute que si ces services « spécialisés » de l'armée répondent aux critères prévus, leur agrégation d'abord, le contrôle de leurs fabrications ensuite, se feront sans aucune difficulté. Ce même commissaire est d'avis qu'il ne doit pas y avoir une santé publique en général et une santé publique militaire.

Le Ministre ayant fait observer que le Département de la Santé publique n'a pas à « agréer » les établissements de l'Etat, plusieurs commissaires sont d'avis que cette remarque bien que justifiée, ne répond pas aux objections qui ont été formulées. Tout d'abord il tombe sous le sens que le Département contrôle nécessairement les produits que préparent ses propres établissements; et, sur le fond, on ne voit pas pourquoi les services de l'armée — fussent-ils « spécialisés » — seraient exclus du champ d'application d'une loi dont le Gouvernement dit expressément qu'il la dépose dans l'intérêt de la santé publique.

Artikel 3.

Een ander lid vraagt of het woord « bewaard » niet moet worden toegevoegd aan artikel 3, betreffende de verantwoordelijkheid van de geneesheer.

Volgens de Minister geeft het eerste lid van artikel 2 hierop een antwoord.

Artikel 4 en artikel 5.

De volgende amendementen zijn door de Regering voorgedragen :

ART. 4.

Tussen het eerste en het tweede lid, toe te voegen wat volgt :

« Worden vrijgesteld van deze erkenning, de gespecialiseerde diensten van de gezondheidsformaties van het leger, binnen of buiten het nationaal grondgebied gestationneerd en waarvoor de controle op de door de Koning gestelde algemene voorwaarden, in vredetijd zoals in oorlogstijd, door de Minister van Landsverdediging zal worden uitgeoefend. »

ART. 5.

In fine van dit artikel toe te voegen wat volgt :

« De Gezondheidsdienst van het Leger is evenwel gemachtigd voor militaire behoeften en onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Landsverdediging, elk therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong in te voeren dat hij niet kan vinden in het land, noch zelf in voldoende hoeveelheden kan bereiden. »

**

De amendementen die de Regering op deze twee artikelen heeft ingediend, geven aanleiding tot een uitvoerige bespreking. Verscheidene leden zijn ertegen gekant dat de diensten van het leger, ook al zijn ze « gespecialiseerd », vrijgesteld worden van erkenning en controle door het Departement van Volksgezondheid, zowel wat betreft de bereiding als de invoer van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Een lid voegt hieraan toe dat, indien de « gespecialiseerde » diensten van het leger aan de gestelde eisen voldoen, hun erkenning en de controle op hun producten geen moeilijkheden zal opleveren. Hetzelfde lid is van oordeel dat er geen algemene volksgezondheid naast een militaire volksgezondheid moet bestaan.

Nadat de Minister heeft opgemerkt dat het Departement van Volksgezondheid de inrichtingen van de Staat niet dient te « erkennen », geven verscheidene leden als hun mening te kennen dat die opmerking wel gegrond is, maar geen antwoord geeft op de gemaakte bezwaren. Ten eerste ligt het voor de hand dat het Departement noodzakelijkerwijze controle uitoefent op de producten die in zijn eigen inrichtingen worden bereid; en, wat de grond van de zaak betreft, gaat het niet op de diensten van het leger — ook al zijn zij « gespecialiseerd » — uit te sluiten van de werksfeer van de wet waarvan de Regering uitdrukkelijk zegt dat zij in het belang van de volksgezondheid is ingediend.

Suite à ces remarques, le Gouvernement propose de remplacer le texte de l'amendement à l'article 4 par le texte suivant :

« L'agrégation des services spécialisés des formations sanitaires militaires est déléguée à l'Inspecteur Général du Service de Santé des Forces Armées qui en assure également le contrôle en accord avec le Département de la Santé Publique et de la Famille et conformément aux conditions générales déterminées par le Roi. »

En ce qui concerne les services spécialisés, les mêmes conditions seront donc acceptées par le Département de la Défense Nationale. Qui va cependant contrôler ? La question du contrôle étant réglée à l'article 7, votre Commission estime que les amendements aux articles 4 et 5 peuvent tomber.

L'amendement à l'article 4 a été retiré et l'article 4 du projet est adopté à l'unanimité.

L'amendement à l'article 5, considéré comme inutile, est également retiré et l'article 5 du projet est adopté à l'unanimité.

ART. 6.

Un membre regrette que l'article 6 ne soit pas applicable aux sérums et vaccins. Un autre membre souhaite que dans certains cas des prix supérieurs aux prix de revient soient autorisés. La différence entre ces prix et les prix de revient pourrait être utilisée en vue de constituer un capital qui servirait à acheter des substances.

Selon le Ministre cette solution serait dangereuse, le but du projet étant d'exclure tout profit.

Un membre s'élève contre la revente avec bénéfice, par certains organismes, du sang fourni par les donateurs de sang. Le Ministre déclare que l'un des objectifs du projet est précisément d'empêcher de telles situations.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

ART. 7.

L'article 7 du projet a été adopté à l'unanimité.

ART. 8.

Votre Commission décide d'insérer à l'article 8 les termes « la dispensation et la délivrance ».

Ainsi amendé, l'article 8 est adopté à l'unanimité.

ART. 9.

Le Ministre attire l'attention de votre Commission sur le fait que le projet prévoit des peines correctionnelles.

L'article 9 a été adopté à l'unanimité.

Ingevolge deze opmerkingen stelt de Regering voor, de tekst van het amendement op artikel 4 te vervangen als volgt :

« De erkenning van de gespecialiseerde diensten van de militaire gezondheidsformaties wordt overgedragen aan de Inspecteur-generaal van de Gezondheidsdienst van de Strijdkrachten, die er eveneens de controle van uitvoert in overleg met het Departement van Volksgezondheid en van het Gezin en overeenkomstig de door de Koning gestelde voorwaarden. »

Wat de gespecialiseerde diensten betreft, zullen dezelfde voorwaarden dus door het Departement van Landsverdediging worden aanvaard. Wie zal echter de controle uitoefenen ? Daar de kwestie van de controle wordt geregeld bij artikel 7, is uw Commissie van oordeel dat de amendementen op de artikelen 4 en 5 kunnen vervallen.

Het amendement op artikel 4 werd dus ingetrokken en artikel 4 van het ontwerp wordt met algemene stemmen goedgekeurd.

Het amendement op artikel 5, dat als overbodig wordt beschouwd, wordt eveneens ingetrokken en artikel 5 van het ontwerp wordt met algemene stemmen goedgekeurd.

ART. 6.

Een lid betreurt het dat artikel 6 niet toepasselijk is op de serums en inentingsstoffen. Een ander lid wenst dat in sommige gevallen hogere prijzen dan de kostprijzen toegelaten zouden worden. Het verschil tussen deze prijzen en de kostprijzen zou gebruikt kunnen worden voor de vorming van een kapitaal dat zou kunnen dienen voor de aankoop van stoffen.

Volgens de Minister houdt deze oplossing gevaren in zich; het doel van het ontwerp is trouwens, elke winst uit te schakelen.

Een lid tekent protest aan tegen het feit dat sommige instellingen het bloed afgestaan door de bloedgevers met winst verkopen. De Minister antwoordt dat een van de doeleinden van het ontwerp juist is zulke toestanden te doen ophouden.

Artikel 6 wordt eenparig goedgekeurd.

ART. 7.

Artikel 7 van het ontwerp wordt met algemene stemmen goedgekeurd.

ART. 8.

Uw Commissie besluit artikel 8 aan te vullen met de woorden « de aflevering en de terhandstelling ».

Aldus geamendeerd wordt artikel 8 eenparig goedgekeurd.

ART. 9.

De Minister vestigt de aandacht van uw Commissie op het feit dat het ontwerp voorziet in correctionele straffen.

Artikel 9 wordt eenparig goedgekeurd.

ART. 10.

Un membre propose de remplacer « saisis et confisqués » par « saisis, confisqués et mis hors usage ».

Le Ministre reprend cet amendement.

Ainsi amendé, l'article 10 du projet a été adopté à l'unanimité.

ART. 11.

L'article amendé a été adopté à l'unanimité.

*
**

Le projet amendé a été adopté à l'unanimité.

Le présent rapport a également été approuvé à l'unanimité.

Le Rapporteur,

J.E. VANDERVELDE.

La Présidente,

G. CISELET.

*
**

TEXTE PRESENTE
PAR LA COMMISSION.

ARTICLE PREMIER.

Par substance thérapeutique d'origine humaine au sens de la présente loi, il convient d'enfendre 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.

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. 10.

Een lid stelt voor de woorden « in beslag genomen en verbeurdverklaard » te vervangen door « in beslag genomen, verbeurdverklaard en onbruikbaar gemaakt ».

De Minister neemt dit amendement over.

Het aldus geamendeerde artikel 10 van het ontwerp wordt eenparig goedgekeurd.

ART. 11.

Artikel 11 van het ontwerp wordt met algemene stemmen goedgekeurd.

*
**

Het aldus geamendeerde ontwerp is met algemene stemmen aangenomen.

Dit verslag is eveneens met algemene stemmen goedgekeurd.

De Verslaggeefster,

J.E. VANDERVELDE.

De Voorzitter.

G. CISELET.

*
**

TEKST VOORGEDRAGEN
DOOR DE COMMISSIE.

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 overenting.

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.

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.

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. 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 ten 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*.

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.