L.534/2/V.

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 11 août 1949, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté du Régent réglementant le trafic de la streptomycine et de ses dérivés, a donné en sa séance du 23 août 1949 l'avis suivant:

KONINKRIJK BELGIE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vacantiekamer, de 11e Augustus 1949, door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van besluit van de Regent tot reglementering van de handel in streptomycine en haar derivaten, heeft ter zitting van 23 Augustus 1949 het volgend advies gegeven:

L'arrêté est fondé sur la loi du 24 février 1921, concernant le trafic des substances vénéneuses soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques. Le préambule précise : "et spécialement son article 1er". C'est l'article 1er de la loi, en effet, qui autorise le Gouvernement à réglementer et à surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publiques, l'importation, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

Cependant, l'article 7 du projet se réfère à l'article 7 de la loi qui concerne les agents du Gouvernement chargés de surveiller l'exécution des règlements, et l'article 8 du projet se réfère à l'article 2 de la loi qui précise les peines applicables aux auteurs d'infractions aux dispositions des arrêtés royaux d'application.

Dès lors, il ne convient plus de mentionner spécialement l'article 1er de la loi.

L'article premier prévoit, sous forme de règle générale, la nécessité d'une autorisation du Ministre de la Santé publique et de la Famille, pour importer, exporter, fabriquer, détenir, vendre, exposer en vente ou délivrer de la streptomycine ou ses dérivés.

Il résulte cependant des dispositions de l'article 2 que les pharmaciens qui auront pris le double engagement prévu à l'article et qui figureront sur la liste dressée par le Service d'Inspection des Pharmacies seront autorisés d'office à détenir, vendre ou délivrer de la streptomycine.

Afin de réunir en un seul article toutes les dispositions concernant l'autorisation et de préciser la situation des pharmaciens à cet égard, il est proposé d'intercaler entre les deux alinéas de l'article premier, l'alinéa suivant : "Sont toutefois autorisés de plein droit pour la détention et la délivrance de la streptomycine les pharmaciens portés sur la liste prévue à l'article 2".

Au deuxième alinéa de l'article premier il serait préférable de déterminer l'autorité chargée d'accorder l'autorisation spéciale.

Au 1° de l'article 2 il faut remplacer la référence à l'article 4 par une référence à l'article 3.

L'article 3 prévoit l'agréation des établissements hospitaliers, il est nécessaire de préciser l'autorité qui les agrée.

A l'article 6, alinéa ler, il est préférable de préciser que c'est au Ministre de la Santé publique et de la Famille que la Commission instituée donne ses avis.

Le troisième alinéa de l'article doit mentionner le titre exact du titulaire du centre des recherches antibiotiques.

A l'article 7, il n'est pas nécessaire de faire suivre le rappel du rôle des officiers de police judiciaire de mentions concernant leurs pouvoirs ou la force probante de leurs procès-verbaux.

Les modifications proposées par le Conseil d'Etat sont reprises dans le texte ci-joint :

ARRETE DU REGENT REGLEMENTANT LE TRAFIC DE LA STREPTOMYCINE ET DE SES DERIVES.

CHARLES, Prince de Belgique,
Régent du Royaume,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;

(Reproduire ici les autres alinéas du préambule du projet.)

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er -

Il est interdit d'importer, d'exporter, de fabriquer, de détenir, de vendre, d'exposer en vente, de délivrer à titre onéreux ou à titre gratuit, de la streptomycine ou ses dérivés sans y être autorisé par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Sont toutefois autorisés de plein droit pour la détention et la délivrance de la streptomycine et ses dérivés les pharmaciens portés sur la liste prévue à l'article 2.

Outre l'autorisation générale prévue à l'alinéa 1er du présent article, chaque opération à l'importation ou à l'exportation doit faire l'objet d'une autorisation spéciale accordée par (indiquer l'autorité qui l'accorde).

Article 2 -

Les importateurs et fabricants ne peuvent, en commerce intérieur, se dessaisir des produits visés par le

présent arrêté qu'au profit des seuls pharmaciens qui ont fait parvenir au Service d'Inspection des Pharmacies relevant du Ministère de la Santé publique et de la Famille un engagement écrit:

1° de ne délivrer les dits médicaments que sur demande de l'un des quatre centres universitaires ou d'un établissement hospitalier agréé conformément aux dispositions de l'article 3,

2° de faire connaître, à des dates déterminées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille l'état de leurs stocks.

Une liste de ces pharmaciens est dressée par le Service d'Inspection des Pharmacies.

Article 3 -

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille agrée les établissements hospitaliers prévus à l'alinéa 1er de l'article 2 qui disposent d'un service bien organisé et qui prennent l'engagement de n'utiliser les produits visés que dans les cas suivants :

1° méningite tuberculeuse;
2° tuberculose miliaire;
3° méningite à Pfeiffer;
4° pneumonie caséeuse et broncho-pneumonie tuberculeuse à évolution aigüe avant l'apparition d'ulcération;
5° lésions congestives et ulcéreuses des voies respiratoires supérieures et de l'arbre bronchique à condition que les lésions parenchymateuses du poumon ne soient pas sans espoir;
6° tuberculose laryngée et en général toutes tuberculoses non ouvertes;
7° affections des voies urinaires;
8° cas relevant de la chirurgie intestinale;

ou dans d'autres cas à déterminer par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, sur avis de la commission prévue à l'article 6;

Sont agréés de plein droit les quatre services spécialisés des facultés de médecine; le professeur titulaire peut exceptionnellement et sous son contrôle permettre le traitement à domicile.

Le Service d'Inspection des Pharmacies dresse la liste des établissements ainsi agréés.

Article 4 -

Les pharmaciens portés sur la liste prévue à l'article 2 ne peuvent délivrer de la streptomycine ou ses dérivés qu'aux organismes mentionnés à l'article 3.

Il est interdit à ceux-ci de s'approvisionner en dehors des officines agréées.

Article 5 - (texte du projet)

Article 6 -

Il est institué une commission chargée de donner au Ministre de la Santé publique et de la Famille un avis sur toute question relevant de la thérapeutique des produits visés par le présent arrêté.

Ses membres, dont le mandat est annuel et renouvelable, sont nommés par le Ministre. Ils se réunissent sous la présidence d'un fonctionnaire désigné par le Ministre. Ce fonctionnaire ne prend pas part au vote.

La Commission comprend un professeur de chacune des Facultés de médecine et le Président du Centre de recherches pour la Pénicilline et autres antibiotiques.

Article 7 -

Sans préjudice des devoirs incombant aux officiers

de police judiciaire, le Directeur du Laboratoire de l'Inspection des Pharmacies et les inspecteurs des pharmacies ont mission de veiller à l'application des dispositions du présent arrêté.

2e et 3e alinéas (texte du projet).

Article 8 -

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues à l'article 2, alinéa 1 de la loi du 24 février 1921.

Texte du projet pour les articles suivants.

Het besluit is gesteund op de wet van 24 Februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica. De inleiding voegt er aan toe: " en inzonderheid op haar artikel 1". Artikel 1 van de wet machtigt inderdaad de Regering, in het belang der openbare gezondheid, het invoeren, verkopen en te koop stellen, afleveren en aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende stoffen, ontsmettingsmiddelen of antiseptica te regelen en daarover toezicht te houden.

Artikel 7 van het ontwerp evenwel verwijst naar artikel 7 van de wet dat betrekking heeft op de agenten van de Staat die gelast zijn te waken over de uitvoering van de reglementen en artikel 8 van het ontwerp verwijst naar artikel 2 van de wet waarin de straffen worden bepaald welke toepasselijk zijn op de personen die inbreuk maken op de bepalingen der koninklijke toepassingsbesluiten.

Dienvolgens dient men artikel 1 van de wet niet meer in het bijzonder te vermelden.

Artikel 1 bepaalt, in de vorm van een algemene regel, dat een machtiging van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin vereist is om streptomycine of derivaten er van in te voeren, uit te voeren, te vervaardigen, voorhanden te hebben, te verkopen, te koop te stellen of af te leveren.

Uit de bepalingen van artikel 2 blijkt nochtans dat de apothekers, die de in dat artikel bepaalde tweevoudige verbintenis hebben aangegaan en voorkomen op de door de Dienst der Apothekeninspectie opgemaakte lijst, ambtshalve zullen gemachtigd zijn streptomycine voorhanden te hebben, te verkopen of af te leveren.

.../...

Ten einde alle bepalingen inzake de machtiging in één artikel te verenigen en de toestand der apothekers in dat opzicht te bepalen, wordt voorgesteld tussen de twee leden van artikel 1 het volgende lid in te voegen: " De apothekers die op de bij artikel 2 bepaalde lijst voorkomen zijn evenwel van rechtswege gemachtigd streptomycine voorhanden te hebben en af te leveren".

In het tweede lid van artikel 1 zou het verkieslijk zijn te bepalen welke overheid belast is met het verlenen van de speciale machtiging.

In artikel 2, 1° moet men verwijzen naar artikel 3 in plaats van naar artikel 4.

Artikel 3 handelt over de erkenning van de ziekenhuizen; men moet zeggen welke overheid ze erkent.

In lid 1 van artikel 6 is het verkieslijk te zeggen dat de ingestelde commissie haar adviezen geeft aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Het derde lid van het artikel moet de juiste titel vermelden van de titularis van het onderzoekscentrum voor antibiotische middelen.

In artikel 7 is het overbodig, na te hebben herinnerd aan de rol der officieren van de gerechtelijke politie, hun machten of de bewijskracht van hun processen-verbaal te vermelden.

De door de Raad van State voorgestelde wijzigingen zijn in bijgaande tekst verwerkt:

.../...

BESLUIT VAN DE REGENT TOT REGLEMENTERING VAN DE HANDEL IN STREPTOMYCINE EN DE DERIVATEN ER VAN.

KAREL, Prins van België,
Regent van het Koninkrijk,
Aan allen, tegenwoordigen en toekomenden, HEIL.

Gelet op de wet van 24 Februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

(hier de andere alinea's der inleiding van het ontwerp overnemen.)

WIJ HEBBEN BESLOTEN EN WIJ BESLUITEN :

Artikel 1.-

Het is verboden streptomycine of derivaten er van in te voeren, uit te voeren, te vervaardigen, voorhanden te hebben, te verkopen, te koop te stellen of onder bezwarende of kosteloze titel af te leveren, zonder daartoe van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin machtiging ontvangen te hebben.

De apothekers die op de bij artikel 2 bepaalde lijst voorkomen, zijn evenwel van rechtswege gemachtigd streptomycine en de derivaten er van voorhanden te hebben en af te leveren.

Buiten de bij lid 1 van dit artikel voorgeschreven algemene machtiging moet elke operatie bij de invoer of de uitvoer het voorwerp uitmaken van een speciale machtiging, die verleend wordt door (de overheid vermelden die ze verleent).

.../...

Artikel 2.-

De invoerders en fabrikanten mogen de in dit besluit bedoelde producten in binnenlandse handel slechts aan de apothekers afstaan, die aan de Dienst der Apothekeninspectie, van het Ministerie van Volskgezondheid en van het Gezin afhangende, de schriftelijke verbintenis hebben doen toekomen:

1° deze geneesmiddelen enkel af te leveren op verzoek van een der vier universitaire centra of van een overeenkomstig de bepalingen van artikel 3 erkend ziekenhuis;

2° de toestand van hun voorraad te doen kennen op door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin gestelde data.

Een lijst deze apothekers wordt door de Dienst der Apothekeninspectie opgemaakt.

Artikel 3.-

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin erkent de in lid 1 van artikel 2 bedoelde ziekenhuizen die over een goed ingerichte dienst beschikken en de verbintenis aangaan alleen in de volgende gevallen de vermelde producten te gebruiken:

1° tuberculeuse meningitis;
2° militaire tuberculose;
3° pfeiffermeningitis;
4° pneumonie caseasa en tuberculeuse broncho-pneumonie met een acute evolutie vóór het verschijnen van verzwering;
5° congestief en ulcereus letsel van de bovenste ademhalingswegen en van de luchtpijptakken op voorwaarde dat het parenchymateus letsel niet hopeloos is;
6° laryngophtisis en in 't algemeen alle niet open tuberculose;
7° aandoeningen der urinewegen;
8° gevallen die behoren tot de intestinale heelkunde;

.../...

of in andere gevallen, te bepalen door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin op advies van in artikel 6 vermelde commissie.

Van rechtswege zijn erkend de vier gespecialiseerde diensten der geneeskundige faculteiten; de titelvoerende professor mag bij uitzondering en onder zijn controle de behandeling aan huis toelaten.

De Dienst der Apothekeninspectie maakt de lijst op van de aldus erkende inrichtingen.

Artikel 4.-

De apothekers die op de bij artikel 2 bepaalde lijst voorkomen mogen enkel aan de in artikel 3 vermelde organismen streptomycine of de derivaten er van afleveren.

Het is deze organismen verboden zich elders dan in de erkende officina's te bevoorraden.

Artikel 5.- (tekst van het ontwerp)

Artikel 6.-

Er wordt een commissie ingesteld welke gelast is de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin van advies te dienen over elke kwestie die behoort tot de therapie van de bij dit besluit bedoelde producten.

De leden dezer commissie, wier mandaat jaarlijks en vernieuwbaar is, worden door de Minister benoemd. Zij vergaderen onder het voorzitterschap van een door de Minister aangewezen ambtenaar. Deze ambtenaar neemt geen deel aan de stemming.

.../...

De commissie is samengesteld uit een professor van elke der Geneeskundige Faculteiten en de Voorzitter van het Onderzoekscentrum voor Penicilline en andere antibiotische middelen.

Artikel 7.-

Onverminderd de aan de officieren van de gerechtelijke politie opgelegde plichten, hebben de Directeur van het Laboratorium van de Apothekeninspectie en de inspecteurs der apotheken tot opdracht te zorgen dat de bepalingen van dit besluit toegepast worden.

Lid 2 en 3 (tekst van het ontwerp)

Artikel 8.-

Inbreuk op de bepalingen van dit besluit wordt gestraft met de in artikel 2, lid 1 van de wet van 24 Februari 1921 gestelde straffen.

Tekst van het ontwerp voor de volgende artikelen.

Etaient présents : Waren aanwezig :

Messieurs :	J. COYETTE,	conseiller d'Etat,	président
De Heren :		raadsheer van State,	voorzitter
	H. BUCH,	conseillers d'Etat	
	G. HOLOYE,	raadsheren van State	
	L. FREDERICQ,	assesseurs de la section de législation	
	G. DOR,	bijzitters van de afdeling wetgeving	
	J. CYPRES,	greffier adjoint, adjunct griffier,	greffier griffier.

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

De overeenstemming tussen de Franse, en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. BUCH.

LE GREFFIER - DE GRIFFIER, LE PRESIDENT - DE VOORZITTER,