

## Chambre des Représentants

SESSION 1960-1961.

22 DÉCEMBRE 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. CORNET.

MESDAMES, MESSIEURS,

### Exposé du Ministre.

Le Ministre signale que ce projet a été voté à l'unanimité par le Sénat.

Il en expose la portée. Il fait remarquer que la matière qui fait l'objet du projet de loi n'est pas réglementée en Belgique. Des dispositions légales dans ce domaine existent déjà en France; des projets analogues sont en discussion devant les assemblées législatives aux Pays-Bas et un accord européen relatif à l'échange des substances thérapeutiques d'origine humaine a été signé à Paris le 15 décembre 1958.

Ceci explique la nécessité pour notre pays de légiférer:

(1) Composition de la Commission :

Président : M. Brunfaut.

A. — Membres : M. Bode, M<sup>mes</sup> Craeybeckx-Orij, de Moor-Van Sina, MM. Dexters, Duvivier, Eneman, Lamalle, Moriau, Olislaeger, Smedts, M<sup>me</sup> Van Daele-Huys, MM. Vandenhende. — De Cooman, M<sup>mes</sup> Fontaine-Borquet, Lambert, MM. Leburton, Messinne, Nazé, M<sup>me</sup> Vanderveken-Van de Plas, MM. Vangraefscheppe, Vercauteren. — Cornet, Martens.

B. — Suppléants : M<sup>me</sup> De Riemaecker-Legot, MM. Devillers, Gendebien, Verboven, Vermaere, Verroken. — Castel, Christiaenssens, Cools, De Pauw, Van Cleemput. — Demuyter.

Voir :

621 (1959-1960) :

— N° 1 : Projet transmis par le Sénat.

## Kamer der Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1960-1961.

22 DECEMBER 1960.

### WETSONTWERP

betreffende de therapeutische bestanddelen  
van menselijke oorsprong.

### VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE  
VOLKSGEZONDHEID EN HET GEZIN (1),

UITGEBRACHT DOOR DE HEER CORNET.

DAMES EN HEREN,

### Uiteenzetting van de Minister.

De Minister deelt mede dat de Senaat dit ontwerp eenparig heeft goedgekeurd.

Vervolgens licht hij de strekking van het ontwerp toe. Hij wijst erop dat de stof waarover sprake in het wetsontwerp in België niet is gereguleerd. Er bestaat reeds terzake een wettelijke reglementering in Frankrijk. Voorts worden soortgelijke ontwerpen thans behandeld door de wetgevende vergaderingen van Nederland, en een Europees akkoord betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong werd op 15 december 1958 te Parijs ondertekend.

België dient deze kwestie dus bij een wet te regelen.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer Brunfaut.

A. — Leden : de heer Bode, Mevr. Craeybeckx-Orij, de Moor-Van Sina, de heren Dexters, Duvivier, Eneman, Lamalle, Moriau, Olislaeger, Smedts, Mevr. Van Daele-Huys, de heren Vandenhende. — De Cooman, Mevr. Fontaine-Borquet, Lambert, de heren Leburton, Messinne, Nazé, Mevr. Vanderveken-Van de Plas, de heren Vangraefscheppe, Vercauteren. — Cornet, Martens.

B. — Plaatsvervangers : Mevr. De Riemaecker-Legot, de heren Devillers, Gendebien, Verboven, Vermaere, Verroken. — Castel, Christiaenssens, Cools, De Pauw, Van Cleemput. — Demuyter.

Zie :

621 (1959-1960) :

— N° 1 : Ontwerp door de Senaat overgezonden.

Le projet de loi accorde le pouvoir au Roi de déterminer :

1°) les conditions dans lesquelles les substances thérapeutiques d'origine humaine devront être prélevées par un médecin pour qu'elles ne soient pas nuisibles pour le donneur.

2°) les procédés qui seront employés pour traiter, importer, conserver, distribuer et utiliser les substances ainsi recueillies.

3°) le prix de ces substances nobles afin d'en exclure tout esprit de lucre.

Ces substances seront hors commerce et ne pourront pas faire l'objet de réclame.

\* \* \*

Le Ministre répond à un commissaire que les substances prélevées sur le corps d'une personne décédée pourront être considérées comme substances thérapeutiques au sens de l'article 1<sup>er</sup>. Un autre commissaire s'inquiète de la situation du Service de Santé de l'armée vis-à-vis du Département.

Le Ministre déclare que le département de la Défense Nationale restera responsable du contrôle dans son secteur, mais que les normes seront fixées par le département de la Santé Publique.

Il est signalé à la Commission qu'une Commission mixte existe, laquelle siège même en temps de paix et coordonne l'activité des deux départements. Les réserves de plasma de l'armée sont aussi à la disposition du secteur civil.

A la question de savoir si des autorisations sont exigées pour permettre les prélèvements (de la part de l'intéressé, de la famille), le Ministre fait remarquer qu'actuellement, nous sommes complètement désarmés. Le texte proposé détermine que l'opération doit se faire sous la responsabilité d'un médecin.

Le Ministre répond à un autre commissaire que le prix appliqué par la Croix Rouge pour le sang est plus élevé que celui de certains autres organismes, parce que la Croix Rouge a plus de pertes.

Les services autres que la Croix Rouge peuvent en effet exercer leur activité dans des régions déterminées sans obligation de répondre à chaque appel, tandis que la Croix Rouge doit desservir tout le pays, ce qui entraîne forcément des pertes.

Afin d'éviter tout caractère de lucre, la Commission accepte la proposition tendant à voir ces produits livrés au prix de revient.

Les articles et l'ensemble du projet sont adoptés à l'unanimité.

*Le Rapporteur,*

C. CORNET.

*Le Président, a.i.*

J. MESSINE.

Het wetsontwerp machtigt de Koning om te bepalen :

1°) de voorwaarden onder welke de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong door een arts moeten worden genomen, opdat de afneming niet schadelijk zou zijn voor de gever;

2°) de procédés welke dienen te worden aangewend om de op deze wijze verkregen bestanddelen te behandelen, te importeren, te bewaren, te distribueren en te gebruiken;

3°) de prijs van deze edele bestanddelen, ten einde elk winstbejag uit te sluiten.

Deze bestanddelen zullen niet in de handel mogen worden gebracht, noch het voorwerp van reclame mogen zijn.

\* \* \*

De Minister antwoordt aan een commissielid dat de bestanddelen, genomen van het lichaam van een overledene, kunnen worden beschouwd als zijnde therapeutische bestanddelen in de zin van het eerste artikel. Een ander commissielid vraagt welke de positie van de Gezondheidsdienst van het leger zal zijn ten opzichte van het Departement.

De Minister verklaart dat het Departement van Landsverdediging verantwoordelijk blijft voor de controle in zijn sector, doch dat de normen door het Departement van Volksgezondheid zullen worden vastgesteld.

Er wordt gewezen op het bestaan van een Gemengde Commissie, die zelfs in vreedstijd bijeenkomt en die de activiteit van beide departementen coördineert. De voorraad bloedplasma van het leger staat ook ter beschikking van de burgerlijke sector.

Op de vraag of er vergunningen (van de betrokkene of van de familie) nodig zijn voor het afnemen van bestanddelen, antwoordt de Minister dat wij momenteel volkomen machteloos staan. De voorgestelde tekst bepaalt dat de operatie moet geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts.

Aan een ander lid antwoordt de Minister dat de prijs van het bloed bij het Rode Kruis hoger is dan bij sommige andere instellingen, omdat het Rode Kruis grotere verliezen maakt.

De andere instellingen kunnen immers hun activiteit uitoefenen in bepaalde gewesten, zonder dat zij verplicht zijn aan iedere oproep gevolg te geven, terwijl het Rode Kruis het hele land moet bedienen, wat uiteraard verlies medebrengt.

Ten einde ieder winstbejag uit te schakelen, aanvaardt de Commissie het voorstel volgens hetwelk deze produkten moeten worden geleverd tegen de kostprijs.

De artikelen en het ontwerp in zijn geheel worden met algemene stemmen aangenomen.

*De Verslaggever,*

C. CORNET.

*De wnd. Voorzitter,*

J. MESSINE.