

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 1994-1995

7 NOVEMBER 1994

Voorstel van wet betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong

(Ingediend door de heren Arts en Martens)

TOELICHTING

Dit wetsvoorstel beoogt het juridisch vacuüm weg te werken dat is ontstaan door de opheffing van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong [zie artikel 23 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 8 oktober 1994)].

Een wetgevend initiatief is nodig om de volgende redenen:

1. Er zijn een aantal bestanddelen van menselijke oorsprong zoals merg, been, hoornvlies, huid, zaaden eicellen,... die niet onder de toepassing van de orgaantransplantatiewet van 13 juni 1986 vallen omdat ze niet als « orgaan » of « weefsel » beschouwd kunnen worden, noch onder de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten.

Deze « bestanddelen van menselijke oorsprong » vielen grotendeels wel onder het toepassingsgebied van de wet van 7 februari 1961 (*cf.* verslag namens de commissie voor volksgezondheid en het gezin, Gedr. St. 505 (1959-1960), p. 2).

2. De wet van 7 februari 1961 voorzag enerzijds in een aantal waarborgen en eisen inzake de handelin-

SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1994-1995

7 NOVEMBRE 1994

Proposition de loi relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine

(Déposée par MM. Arts et Martens)

DEVELOPPEMENTS

La présente proposition vise à combler la lacune née à la suite de l'abrogation de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine (art. 23 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine, *Moniteur belge* du 8 octobre 1994).

Une initiative en la matière s'impose pour les raisons suivantes:

1. Il existe une série de substances d'origine humaine telles que la moelle, les os, la cornée, la peau, les spermatozoïdes, les ovules,... qui ne sont visées ni par la loi sur la transplantation d'organes du 13 juin 1968, n'étant considérées ici ni comme organes ni comme tissus, ni par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins.

Ces « substances d'origine humaine » relevaient par contre en grande partie du champ d'application de la loi du 7 février 1961 (voir le rapport au nom de la commission de la Santé publique et de la Famille, Doc. Sénat 505, 1959-1960, p. 2).

2. La loi du 7 février 1961 prévoyait, d'une part, une série de garanties et de conditions pour les actes

gen met betrekking tot de bestanddelen van menselijke oorsprong en sloot in het bijzonder winstbejag uit, met toepassing van het beginsel dat het lichaam *extra commercium* is (cf. advies Raad van State, Gedr. St. 181, 1959-1960, p. 8).

Aangezien het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1964 uitsluitend tot bloed en bloederivaten beperkt is, komt het *extra commercium*-principe met betrekking tot die therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong welke noch « orgaan », noch « bloed » zijn, op de helling te staan. Op die manier geeft men een vrijgeleide voor de reeds welig tierende handel in dergelijke bestanddelen.

De argumenten aangehaald in het verslag van de Senaat (Gedr. St. 1048-2, 1993-1994, p. 21) met betrekking tot de opheffing van de wet van 1961 steunen op een verkeerde interpretatie van het advies van de Raad van State over het koninklijk besluit « tot regeling van de afneming, de sanitaire controle, de distributie, de terbeschikkingstelling van menselijk sperma afkomstig van een anonieme donor met het oog op kunstmatige inseminatie » (22 oktober 1991). De Raad van State stelt daarin dat de wet van 7 februari 1961 niet kan dienen als normatief kader voor de reglementering van kunstmatige inseminatie, omdat het doorslaggevend criterium voor de toepassing van de wet van 1961 de therapeutische bedoeling is waarmee het produkt van menselijke oorsprong wordt gebruikt. Bij *in vitro* fertilisatie is deze therapeutische behandeling, volgens de Raad van State, niet aanwezig, zodat de wet van 1961 geen voldoende wettelijke basis kan bieden voor het koninklijk besluit.

Hieruit kan niet worden afgeleid dat de wet van 1961 niet van toepassing zou geweest zijn op het wegnemen van eicellen en sperma. Integendeel, zodra die worden aangewend voor therapeutische doeleinden van menselijke oorsprong, zou men kunnen stellen dat de wet van toepassing was. (Cf. Nys, H., *Geneeskunde: recht en medisch handelen*, A.P.R., 1991, p. 378). Nog veel minder kan uit het advies van de Raad van State worden afgeleid dat de wet van 1961 enkel beperkt was tot bloed en bloederivaten.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Artikel 1 bepaalt het toepassingsgebied van de wet die betrekking heeft op alle bestanddelen van menselijke oorsprong die door afnemingen zijn verkregen en voor therapeutische doeleinden zijn bestemd. De bloed en bloederivaten worden geregeld door de wet van 5 juli 1994 betreffende de bloed en bloederivaten. De orgaantransplantatie wordt geregeld door de wet van 13 juni 1986.

concernant les substances d'origine humaine, et excluait plus particulièrement le lucre en vertu du principe que le corps est *extra commercium* (voir l'avis du Conseil d'Etat, Doc. Sénat 181, 1959-1960, p. 8).

Le champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 ne concernant que le sang et les dérivés sanguins, le principe *extra commercium* se trouve compromis s'agissant de substances thérapeutiques d'origine humaine qui ne sont ni des « organes », ni du « sang ». C'est ouvrir toutes grandes les portes à un commerce déjà florissant de substances de ce type.

Les arguments rappelés dans le document du Sénat (Doc. Sénat 1048-2, 1993-1994, p. 21) concernant l'abrogation de la loi de 1961 se fondent sur une interprétation erronée de l'avis donné, le 22 octobre 1991, par le Conseil d'Etat sur l'arrêté royal « réglementant le prélèvement, le contrôle sanitaire, la conservation, la distribution, la mise à disposition de sperme humain provenant d'un donneur anonyme en vue d'une insémination artificielle ». Dans cet avis, le Conseil d'Etat soutient que la loi du 7 février 1961 ne saurait former le cadre normatif d'une réglementation de l'insémination artificielle, le critère déterminant pour l'application de la loi de 1961 résidant dans les fins thérapeutiques auxquelles la substance thérapeutique d'origine humaine est utilisée. Dans le cas de la fertilisation *in vitro*, ce traitement thérapeutique serait inexistant, selon le Conseil d'Etat. Il s'ensuit que la loi de 1961 ne saurait fournir la base légale à l'arrêté royal.

On ne saurait en conclure que la loi de 1961 n'aurait pas été applicable au prélèvement d'ovules ou de spermatozoïdes. Au contraire, dès qu'elles seraient utilisées à des fins thérapeutiques, on pourrait affirmer que ces substances d'origine humaine relèvent du champ d'application de la loi (Voir Nys, H., *Geneeskunde: recht en medisch handelen*, A.P.R., 1991, p. 378). On déduirait avec moins de raisons encore de cet avis du Conseil d'Etat que la loi de 1961 se limite aux seuls cas du sang et des dérivés sanguins.

Commentaire des articles

Article premier

L'article 1^{er} prévoit que la loi porte sur l'ensemble des substances d'origine humaine obtenues par voie de prélèvement et destinées à des fins thérapeutiques. Le sang et les dérivés sanguins sont visés par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins. La transplantation d'organes, elle, est régie par la loi du 13 juin 1986.

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt dat het afnemen van een therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong steeds onder volle verantwoordelijkheid van een arts geschiedt. Het is duidelijk dat een aantal strenge technische en wetenschappelijke voorwaarden met betrekking tot de afneming, de bereiding en de bewaring en de distributie van therapeutische bestanddelen aan de inrichtingen opgelegd moeten worden.

Artikel 3

Artikel 3 bevat de grondbepaling van het ontwerp. Het wil de verrichtingen met betrekking tot therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong aan alle winstbejag onttrekken.

Artikel 4

Artikel 4 gaat uit van dezelfde geest als artikel 3 en beperkt aldus de publiciteit betreffende de distributie van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong tot twee welbepaalde domeinen.

Artikel 5

Artikel 5 bevat de strafbepalingen.

Alex ARTS.

*
* *

VOORSTEL VAN WET

Artikel 1

Onder therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong wordt verstaan ieder bestanddeel dat van een mens wordt afgenomen en voor therapeutische doeleinden is bestemd, met uitzondering van:

1° bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 en van

2° organen, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986.

Art. 2

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

Article 2

L'article 2 prévoit que le prélèvement d'une substance thérapeutique d'origine humaine s'effectue toujours sous la responsabilité pleine et entière d'un médecin. Il va sans dire qu'il y a lieu de prévoir que des conditions techniques et scientifiques rigoureuses applicables au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution de substances thérapeutiques devront être imposées aux établissements concernés.

Article 3

L'article 3 contient la disposition fondamentale de la proposition. Il vise à soustraire à tout but lucratif les actes relatifs aux substances thérapeutiques d'origine humaine.

Article 4

L'article 4 procède du même esprit que l'article 3 et limite dès lors la publicité relative à la distribution de substances thérapeutiques d'origine humaine à des domaines précis.

Article 5

L'article 5 contient les dispositions pénales.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article premier

L'on entend par substances thérapeutiques d'origine humaine toute substance prélevée sur l'homme et destinée à des fins thérapeutiques, à l'exception:

1° du sang et des dérivés sanguins tels que visés dans la loi du 5 juillet 1994 et

2° des organes tels que visés dans la loi du 13 juillet 1986.

Art. 2

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

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

De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden uitsluitend toevertrouwd aan de inrichtingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de bevoegde overheid.

Art. 3

De minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, stelt de prijs, waartegen therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden afgeleverd en terhandgesteld, derwijze vast dat elke winst is uitgesloten.

Art. 4

Iedere publiciteit aangaande de distributie, de aflevering, 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. 5

Overtreding van de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan wordt gestraft met een geldboete van 1 000 frank tot 10 000 frank en met een gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar of met één van die straffen alleen. De straf wordt verdubbeld in geval van herhaling binnen de vijf jaar na de veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Alex ARTS.
Luc MARTENS.

La fourniture ou la mise à disposition de ces substances ne pourra s'effectuer que sur prescription médicale.

Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de substances thérapeutiques d'origine humaine sont confiés exclusivement aux établissements répondant aux conditions fixées par le Roi et agréées par les autorités compétentes.

Art. 3

Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions fixe le prix auquel les substances d'origine humaine peuvent être fournies ou mises à disposition, de manière à exclure tout bénéfice.

Art. 4

Toute publicité relative à la distribution, à la fourniture, à la mise à disposition des substances visées par la présente loi est interdite, sauf si elle sert exclusivement à l'information médicale ou à la désignation des lieux où elles sont déposées.

Art. 5

Toute infraction aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sera punie d'une amende de 1 000 à 10 000 francs et d'un emprisonnement de trois mois à un an, ou de l'une de ces peines seulement. La peine sera doublée en cas de récidive dans les cinq ans de la condamnation consécutive à une infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.