

*Goedkeuring van de op 15 december 1958 te Parijs tot stand gekomen Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong*

## MEMORIE VAN TOELICHTING

Nr. 3

Sedert de ontdekking van het bestaan van verschillende bloedgroepen heeft de wetenschap op het gebied van de bloedtransfusie zeer snelle vorderingen gemaakt. Hiermede is een sterke toeneming gepaard gegaan van het gebruik van menselijk bloed en van de daaruit afgeleide derivaten voor medische doeleinden. De betekenis van deze geneesmiddelen en de omvang van hun gebruik zijn in de therapie ongeveer even groot geworden als die van antibiotica en andere farmaceutische produkten.

De wetgevingsproblemen, door deze ontwikkeling gesteld, vormen in verschillende landen reeds geruime tijd onderwerp van studie en overleg.

In het algemeen is het namelijk niet mogelijk gebleken, de bestaande wetgeving ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening toe te passen op geneesmiddelen, welke in wezen afkomstig zijn van het menselijk lichaam, vrijwillig door donors worden afgestaan voor een ideëel doel en — met uitzondering van enkele landen — niet via handelskanalen, doch via humanitaire organisaties hun weg naar arts en patiënt vinden.

In het verleden hebben de Europese landen elkaar herhaaldelijk incidenteel bij de voorziening van menselijk bloed en bloederivaten hulp geboden en het valt te verwachten, dat aan deze wederzijdse bijstand meer behoefte zal gaan bestaan.

In verband met deze bijzondere status van het bloed als geneesmiddel heeft het Comité van deskundigen op het gebied van de volksgezondheid van de Raad van Europa in 1955, op Nederlands initiatief, de voorbereiding ter hand genomen van een overeenkomst. Deze heeft in de eerste plaats een humanitair doel, te weten de onderlinge bereidverklaring der Lid-Staten van de Raad van Europa om elkaar bij de verstrekking van menselijk bloed en bloederivaten hulp te verlenen, onder gelijktijdige bescherming van de bijzondere status van deze geneesmiddelen, die slechts mogen worden gebruikt onder medisch toezicht en voor medische behandeling.

In de tweede plaats wordt door middel van nader uitgewerkte voorschriften (Protocol en Bijlagen) een voorziening getroffen voor het hanteren van minimumkwaliteitseisen (bloedgroep, steriliteit, etc.), waaraan de verstrekte produkten moeten voldoen, opdat de geneeskundige, die veelal in een spoedeisende situatie het bloed of de bloederivaten aan zijn patiënten zal moeten toedienen, zonder verwijl daartoe kan overgaan.

Ofschoon deze geneesmiddelen dus zonder winst ter beschikking van de andere partijen bij deze overeenkomst zullen worden gesteld, sluit de overeenkomst de medewerking van commerciële instellingen in de periode tussen verwerving en verstrekking niet uit, doch deze medewerking kan slechts door erkende niet-commerciële instellingen worden verzocht en verkregen, bij voorbeeld door het Rode Kruis of een nationale gezondheidsdienst. Slechts deze niet-commerciële instellingen zullen geneesmiddelen van menselijke oorsprong aan geneeskundigen of aan erkende niet-commerciële instellingen in andere landen ter beschikking kunnen stellen. Aan de beschikbaarstelling zijn geen andere kosten verbonden dan die van verwerving, verwerking en transport, terwijl de invoer niet aan douanerechten onderhevig is.

De Nederlandse Regering heeft aan het hoofdbestuur van het Nederlandsche Roode Kruis schriftelijk medegedeeld, dat zij de verplichting, voortvloeiende uit artikel 2 der overeenkomst, slechts zal nakomen met medewerking van het Nederlandsche Roode Kruis, van de Stichting tot Instandhouding van het Centrale Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandsche Roode Kruis en van instellingen, die in de toekomst eventueel zullen worden erkend met betrekking tot het verrichten van een taak op dit terrein.

De overeenkomst bevat naar de mening van de eerste ondergetekende geen bepalingen, welke bij voorbereiding van nationale wetgeving ter zake bezwaren zouden oproepen. Ter uitvoering van de overeenkomst zijn geen andere wettelijke maatregelen nodig dan die, welke vervat zijn in het ontwerp van wet op menselijk bloed (Bijl. *Hand.* II 1959/1960—5802).

De Centrale Raad van de Volksgezondheid is over het ontwerp gehoord en heeft ermede ingestemd.

*De Minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

VAN ROOY.

*De Minister van Buitenlandse Zaken,*

J. LUNS.

*De Staatssecretaris van Financiën,*

VAN DEN BERGE.