

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

29 AVRIL 2011

Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en vue de relever l'âge maximum autorisé pour le don de sang

(Déposée par M. Louis Ide et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

Le don de sang est un acte important, mais qui doit être strictement réglementé afin de garantir la qualité du sang donné et du sang reçu. En effet, le premier des droits en matière de dons de sang est celui de bénéficiaire d'un sang sain. La réglementation dans ce domaine vise à protéger tant le donneur de sang que le receveur. En Belgique, la transfusion de sang de quelque origine que ce soit est réglementée par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Si elle laisse aux États membres la liberté de fixer les modalités de la collecte de sang, la réglementation européenne prévoit toutefois que lorsque le donneur atteint l'âge de soixante-cinq ans, le prélèvement ne peut être effectué qu'avec l'autorisation — à renouveler chaque année — du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. En l'espèce, la Belgique impose des règles plus strictes que les exigences européennes. L'âge maximum autorisé pour le don de sang sans examen clinique supplémentaire effectué par le médecin de l'établissement est fixé officiellement à soixante ans. Une prolongation jusqu'à l'âge de soixante-cinq ans est possible moyennant l'autorisation — renouvelable chaque année — du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

La présente proposition de loi vise à relever l'âge maximum autorisé pour le don de sang afin de faire en sorte que les donneurs soient admissibles jusqu'à l'âge de septante ans et, plus précisément, jusqu'à la veille de leur septante-et-unième anniversaire. Ce relève-

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

29 APRIL 2011

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong met het oog op de verhoging van de leeftijdsgrens voor bloeddonatie

(Ingediend door de heer Louis Ide c.s.)

TOELICHTING

Bloeddonatie is belangrijk doch dient strikt geregeld te worden om de kwaliteit van het gedoneerde en ontvangen bloed niet in gevaar brengen. Het recht op veilig bloed is immers het hoogste recht. De regelgeving in deze materie heeft tot doel zowel bloeddonor als bloedrecipient te beschermen. In België is het transfuseren van bloed van welke oorsprong ook geregeld bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeddervaten van menselijke oorsprong.

Europa laat de invulling van de bloedinzameling lokaal vrij maar stelt dat wanneer de donor de leeftijd van vijftien bereikt er jaarlijkse toestemming van de arts van de instelling nodig is om de donor te evalueren op geschiktheid. België legt in deze materie meer strikte regels op dan vereist door Europa. De grens voor donorschap zonder extra evaluatie op klinische geschiktheid door de arts van de instelling staat officieel op zestig jaar. Een uitbreiding naar vijftien jaar is mogelijk mits jaarlijkse toestemming gegeven door de arts van de instelling.

Dit wetsvoorstel beoogt de leeftijdsgrens voor donoren op te trekken tot het zeventigste levensjaar of specifieker tot de dag voor dat de bloeddonor eenenzeventig jaar wordt. Deze optrekking van de leeftijdsgrens kan in het licht van de langere levens-

ment de la limite d'âge pourrait, au vu de l'allongement de l'espérance de vie, avoir des retombées très positives pour l'approvisionnement en sang, sans pour autant mettre en péril la qualité du sang collecté.

Les auteurs de la présente proposition de loi entendent adapter la loi en fonction des évolutions démographiques en cours en Belgique. Sous l'effet des progrès constants de la médecine, l'espérance de vie de la population augmente. Nous sommes de plus en plus nombreux à vivre plus longtemps et en bonne santé. En maintenant la limite d'âge légale à soixante-cinq ans, nous nous privons d'un pool important de donneurs potentiels, c'est-à-dire des donneurs qui donnent du sang depuis de longues années déjà, mais qui ne sont plus autorisés à le faire pour la simple raison qu'ils ont atteint la limite d'âge. C'est ainsi que, par un critère d'âge arbitraire, on limite l'afflux de nouvelles quantités de produits sanguins.

Tout le monde n'a toutefois pas la chance de rester en bonne santé jusqu'à la fin de ses jours. L'allongement de l'espérance de vie sous l'effet des progrès de la médecine a aussi pour conséquence d'augmenter la fréquence des pathologies à un âge avancé. Pour pouvoir faire face à cette augmentation, il faudra disposer d'un stock de produits sanguins plus important.

Cela signifie en d'autres termes que l'impact sur l'approvisionnement en sang se fera sentir aux deux extrémités du cycle du don de sang. D'un côté, la demande de sang sain augmentera mais, d'un autre côté, elle pourra être satisfaite grâce aux donneurs sains vieillissants.

Population

En Belgique, l'espérance de vie augmente tant pour les femmes que pour les hommes. En 1998, elle était de 74,31 ans pour les hommes et de 80,58 ans pour les femmes et elle est passée respectivement à 77,15 ans et à 82,43 ans en 2009 (1).

Dans le même temps, la population vieillit. D'après des chiffres du Bureau fédéral du plan, 17 % de la population belge se situait dans la tranche d'âge des soixante-cinq ans ou plus en 2010 et ce pourcentage pourrait atteindre 23 % en 2030 et même 26 % en 2060, l'horizon de prévision le plus lointain pris en compte par le Bureau du Plan (2).

(1) http://statbel.fgov.be/fr/statistiques/chiffres/population/deces_mort_esp_vie/tables/index.jsp.

(2) http://www.plan.be/press/press_det.php?lang=fr&T-M=46&IS=67&KeyPub=649.

verwachting aanzienlijke winsten opleveren in de bloedbevoorrading zonder in te boeten aan garantie van kwaliteit.

De indieners beogen de wet aan te passen aan de Belgische demografische evoluties. Door een steeds verder evoluerende geneeskunde stijgt de levensverwachting van de bevolking. Meer gezonde mensen worden ouder. Door het behouden van de wettelijke leeftijdsgrens op vijftenzestig jaar missen we een belangrijk deel van de pool potentiële donoren: zij die reeds lang bloed geven maar enkel en alleen door hun leeftijd hiervan uitgesloten worden. Men beperkt de instroom van nieuwe trombocyten door een arbitrair leeftijdscriterium.

Niet iedereen blijft evenwel gezond tot op het einde van het leven. Door de evoluerende geneeskunde, de bijhorende stijging van levensverwachting vergroot ook het aantal voorkomende pathologieën op latere leeftijd. De behandeling van dit stijgend aantal vraagt extra trombocyten.

De gevolgen op de bloedbevoorrading situeren zich met andere woorden aan beide uiteinden van bloed-donatiecyclus. De nood aan gezond bloed zal stijgen maar deze tendens kan opgevangen worden door ouder wordende gezonde donoren.

Populatie

De levensverwachting in België neemt zowel voor vrouwen als mannen toe. In 1998 bedroeg de levensverwachting voor mannen 74,31 jaar en voor de vrouwen 80,58. Dit evolueerde respectievelijk tot 77,15 en 82,43 jaar in 2009 (1).

Tegelijk wordt de bevolking ouder. Volgens cijfers afkomstig van het federaal planbureau bevond 17 % van de Belgische bevolking in 2010 zich in het segment van vijftenzestig jaar of ouder. Tegen 2030 zou dit percentage oplopen tot 23 % en in 2060, de verste inschatting van het Planbureau, zou dit zelfs 26 % bedragen (2).

(1) http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/bevolking/sterfte_leven/tafels/index.jsp.

(2) http://www.plan.be/press/press_det.php?lang=nl&T-M=46&IS=67&KeyPub=649.

Population de donneurs

Dans son avis, le Conseil supérieur de la santé (CSS) indique que les établissements de transfusion sanguine perdent chaque année environ 10 % de leurs donneurs parce que ceux-ci atteignent la limite d'âge ou parce qu'ils souffrent d'une affection rendant contre-indiqué de donner son sang.

Selon des statistiques établies par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), la Belgique comptait 283 820 donneurs en 2009 et ceux-ci ont effectué au total 555 378 dons au cours de cette même année. Si nous extrapolons ce chiffre sur la base des chiffres de population avancés par le Bureau du plan, nous constatons que d'ici 2030, il y aura environ 6 % des 283 820 donneurs en moins. En termes absolus, cela représente la perte de quelque 19 876 donneurs de sang ou de 33 322 dons. Dans cinquante ans, ce pourcentage atteindra 9 %, soit une perte de 25 543 donneurs de sang ou de 49 984 dons (1).

Utilisation du sang

On considère que 75 % environ des stocks de sang seraient utilisés par le groupe de population composé des personnes de plus de soixante-cinq ans.

En 2009, 283 820 donneurs ont effectué 555 378 dons. Autrement dit, les personnes de plus de soixante-cinq ans ont bénéficié d'une quantité de sang équivalant à 416 533 dons. Cela signifie qu'à l'horizon 2060, l'utilisation augmentera pour atteindre le nombre de 37 488 dons par an. Compte tenu de la perte prévue de 49 984 dons, on peut donc supposer que l'on sera confronté à une pénurie de donneurs en 2060.

Argumentation médicale

Dans son avis, le CSS précise que les politiques en matière de sélection et d'exclusion au don devraient être établies sur des bases médicales scientifiques, mais qu'il y a trop peu d'études cliniques randomisées qui prennent clairement position dans un sens ou dans un autre. C'est pourquoi le CSS propose qu'en l'absence d'un nombre suffisant de preuves scientifiques solides, des avis soient formulés sur la base de l'expérience acquise et de l'opinion des experts (ce qui correspond au niveau le plus bas de la médecine factuelle ou « EBM »).

Le CSS précise aussi, à l'appui d'une étude de Goldman *et al.*, qu'étant donné que les facteurs

(1) http://www.fagg-afmps.be/search?language=fr&search_field=sang&search_submit=Chercher

Donorpopulatie

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) stelt dat algemeen transfusie-instellingen ongeveer 10 % van hun donoren verliezen wegens het bereiken van de leeftijdsgrens of omwille van een aandoening die een contra-indicatie vormt voor bloeddonatie.

Een statistiek van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) leert ons dat in 2009 er in België 283 820 donoren zijn. Deze donoren staan in voor 555 378 donaties per jaar. Wanneer we dit cijfer extrapoleren aan de hand van de bevolkingscijfers geleverd door het Planbureau stellen we vast dat we tegen 2030 ongeveer 6 % van onze 283 820 zullen verliezen. In absolute cijfers uitgedrukt bedraagt het verlies ongeveer 19 876 bloed-donoren of 33 322 donaties. Binnen vijftig jaar loopt dit cijfer op tot 9 % oftewel 25 543 bloeddonoren of 49 984 donaties (1).

Bloedverbruik

Ongeveer 75 % van de bloedvoorraad zou door de bevolkingsgroep ouder dan vijfenzestig worden gebruikt.

In 2009 werden door 283 820 donoren 555 378 donaties aangeleverd. vijfenzestig plussers zouden met andere woorden gebruik maken van 416 533 donaties. Dit betekent voor 2060 een toenemend verbruik van 37 488 donaties per jaar. Dit tegen het licht gehouden van de daling van 49 984 donaties kan men stellen dat men in 2060 met een tekort aan donoren zal kampen.

Medische argumentatie

Volgens het advies van HGR zou het beleid inzake selectie en uitsluiting van bloeddonatie op medisch wetenschappelijke kennis moeten berusten. We beschikken echter over te weinig gerandomiseerde klinische studies die onomwonden standpunten innemen voor of tegen. Daarom stelt de HGR in haar advies wegens een te kort aan harde wetenschappelijke bewijzen, adviezen te formuleren op basis van ervaring en expert opinion (laagste niveau van *Evidence Based Medicine* (EBM)).

Hierin stelt de HGR op basis van een studie van Goldman *et al.* dat de « donorfactoren » waarmee de

(1) http://www.fagg-afmps.be/search?language=nl&search_field=bloed&search_submit=Zoek

« donneur » permettant de prédire les effets secondaires ne sont pas complètement compris, certains critères de sélection choisis pour protéger le donneur sont parfois arbitraires. Leur impact sur l'approvisionnement en produits sanguins peut être substantiel. Selon la médecine factuelle, les critères de sélection actuels ne garantissent aucune sécurité supplémentaire au donneur.

Les donneurs âgés sont des donneurs plus sûrs.

Ainsi qu'il a été précisé, il n'y a aucune preuve scientifique qui s'oppose au relèvement de la limite d'âge pour les donneurs de sang. De plus, dans son avis, le CSS énonce plusieurs arguments importants qui plaident en faveur de ce relèvement. Ces arguments sont dictés par l'expérience acquise au sein des organisations de collecte de sang et le nombre limité d'études scientifiques disponibles sur le sujet.

Un premier argument de poids est le fait que les donneurs âgés sont des donneurs particulièrement réguliers, ce qui renforce la sécurité transfusionnelle. Le CSS renvoie à une étude qui précise clairement que si, avant vingt ans, les personnes donnent en moyenne 1,5 fois leur sang par an, cette fréquence atteint 3 chez les personnes âgées de soixante-six à septante ans.

Les donneurs âgés sont aussi en général des donneurs plus sûrs car ils présentent moins de comportements à risque en termes de transmission de maladies infectieuses. Cet argument repose sur un grand nombre d'études américaines qui montrent toutes que le don de sang allogénique est plus sûr chez les donneurs plus âgés. Le droit de bénéficier d'un sang sain est en effet un droit essentiel.

Dans son avis, le CSS précise aussi que les donneurs âgés ne présentent pas plus de réactions indésirables lors du don que d'autres donneurs. C'est un constat que l'AFMPS confirme également dans son rapport annuel 2008 sur l'hémovigilance. Les réactions indésirables graves n'y sont jamais imputées à l'âge. Selon ce rapport, des complications ont été rapportées pour un don de sang sur 3 896. La complication la plus fréquente est la perte de conscience. L'âge médian auquel elle survient est de trente-huit ans et ne diffère pas entre les hommes et les femmes. Si la présente proposition de loi est adoptée, il faudra veiller à ce que les donneurs âgés fassent l'objet d'un suivi renforcé en termes d'hémovigilance, comme c'est le cas à chaque modification de critère. En outre, comme il est d'usage de le faire chez tous les donneurs, il faudra vérifier qu'ils ne développent pas une anémie par carence martiale (1).

Dans son avis, le CSS estime qu'il n'est pas raisonnable d'enregistrer des nouveaux donneurs de sang au-delà de soixante-cinq ans.

(1) http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/HV%20Rapport%20annuel%202008%20201004_tcm291-99824.pdf.

neveneffecten voorspeld kunnen worden, niet volledig begrepen kunnen worden. Hierdoor beoordeelt de HGR sommige selectiecriteria om de donor te beschermen als arbitrair. Hun invloed op de bevoorrading van trombocyten kan substantieel zijn. Volgens EBM garanderen de huidige selectiecriteria geen extra veiligheid voor de donor.

Oudere donoren zijn veiliger.

Zoals vermeld is er geen wetenschappelijke evidentie om de leeftijd voor bloeddonoren niet op trekken. Daarenboven stelt het advies van HGR enkele belangrijke argumenten in favorem van de optrekking van de leeftijd. Deze argumenten zijn ingegeven door ervaringen van de bloedinzamelingsorganisaties en de beperkt beschikbare wetenschappelijke studies voorhanden.

De uitzonderlijke regelmatigheid van oudere donoren is een eerste belangrijk argument. Deze regelmatigheid garandeert de transfusieveiligheid. De HGR refereert naar een studie waarin duidelijk wordt dat mensen tussen zesenzestig en zeventig jaarlijks tot 3 maal bloed geven, terwijl voor min twintigjarigen op 1,5 keer per jaar bloed geven.

Oudere donoren worden door de band genomen ook geacht veiligere donoren te zijn, gezien ze minder risicogedrag vertonen aangaande de overdracht van infectieuze ziekten. Dit argument stoelt men op tal van Amerikaanse studies die allen aantonen dat allogene bloeddonatie door oudere mensen veiliger is. Het recht op veilig bloed is immers primordiaal.

De HGR stelt in haar advies ook dat oudere donoren niet meer ongewenste reacties vertonen bij bloeddonaties dan andere donoren. Deze vaststelling wordt bevestigd in het hemovigilantie jaarrapport -2008 van het FAGG. Ernstige ongewenste reacties worden in dit rapport nooit toegeschreven aan leeftijd. Volgens dit rapport is er bij 1 op 3 896 donaties een verwikkeling gemeld. Meest voorkomende verwikkeling is het bewustzijnsverlies. De mediaanleeftijd van deze verwikkeling staat op achtendertig jaar en verschilt niet tussen mannen en vrouwen. Wanneer dit wetsvoorstel aanvaard wordt, is, zoals bij andere criteriumwijzigingen, een scherper toezicht op de hemovigilantie bij bloedgevers noodzakelijk. Daarnaast moet zoals bij de andere donoren het optreden van anemie door ijzertekort opgevolgd worden (1).

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad raadt af om nieuwe donoren ouder dan vijftenzestig evenwel niet toe te laten.

(1) http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/HV%20JAARVERSLAG%202008%20201004_tcm290-99824.pdf.

Europe : état des lieux

La directive européenne 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins prévoit que les donneurs de plus de soixante-cinq ans peuvent donner du sang moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année. Cela signifie que la Belgique peut relever l'âge maximum autorisé pour le don de sang afin de faire en sorte que les donneurs soient admissibles jusqu'à l'âge de septante ans (et, plus précisément, jusqu'à la veille de leur septante-et-unième anniversaire) et ce, moyennant l'examen clinique requis effectué par le médecin de l'établissement (1).

Les Pays-Bas, le Pays de Galles, l'Irlande du Nord, l'Écosse, la Norvège et la Suisse autorisent les donneurs réguliers à effectuer des dons de sang jusqu'à l'âge de septante ans. Dans certains pays, les donneurs réguliers de plus de soixante-cinq ans doivent se soumettre chaque année à un examen clinique supplémentaire s'ils veulent continuer à donner du sang.

Les auteurs de la présente proposition de loi souhaitent, au vu de ce qui précède, relever l'âge maximum autorisé pour le don actif de sang, de plasma et de thrombocytes afin de faire en sorte que les donneurs soient admissibles jusqu'à l'âge de septante ans (et, plus précisément, jusqu'à la veille de leur septante-et-unième anniversaire), étant entendu que les nouveaux donneurs ne sont admis que jusqu'à l'âge de soixante-cinq ans. Les donneurs doivent avoir donné du sang durant les deux dernières années au moins précédant leur soixante-cinquième anniversaire.

Pour le prélèvement érythrocytaire double, les auteurs souhaitent maintenir la limite d'âge à soixante-cinq ans en raison des risques cardiaques.

*
* *

(1) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0033:FR:HTML>.

Europa : stand van zaken

De Europese richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen stelt dat indien de donoren ouder dan vijftienzestig zijn ze bloed mogen geven mits een jaarlijkse toestemming van de arts van de bloedtransfusie-instelling. Dit wil zeggen dat België gemachtigd is zijn leeftijdsgrens tot het zeventigste levensjaar te zetten (of specifieker tot de dag voor dat de bloeddonor eenenzeventig jaar wordt) mits de het in acht nemen van de vereiste klinische evaluatie van de arts van de instelling (1).

Nederland, Wales, Noord-Ierland, Schotland, Noorwegen en Zwitserland zijn landen waar men de mogelijkheid openlaat voor regelmatige donoren om tot de leeftijd van zeventig jaar te doneren. Een extra jaarlijkse klinische evaluatie wordt in bepaalde landen uitgevoerd willen regelmatige bloeddonoren boven de vijftienzestig jaar in aanmerking komen voor bloeddonatie.

De indieners van dit voorstel wensen, zich baserend op bovenstaande toelichting, de leeftijdsgrens voor actieve bloed-, plasma- of trombocytendonoren uit te breiden tot zeventig jaar (of specifieker tot de dag voor dat de bloeddonor eenenzeventig jaar wordt) voor gekende donors (rekening houdende dat nieuwe donoren slechts zijn toegelaten tot de leeftijd van vijftienzestig jaar). De donoren dienen tenminste in de laatste twee jaar voor vijftienzestig jaar als donor te hebben opgetreden.

Voor de dubbele erythrocytenafname wensen de indieners de leeftijdsgrens te behouden op vijftienzestig jaar wegens cardiaal risico.

Louis IDE.
Jacques BROTCHE.
Rik TORFS.
Nele LIJNEN.

*
* *

(1) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:091:0025:0039:NL:PDF>.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 9 de la loi du 5 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, le chiffre « 65 » est remplacé par le chiffre « 70 »;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante :

«Les prélèvements érythrocytaires doubles ne peuvent être effectués auprès de sujets de plus de 65 ans que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.»;

3° à l'alinéa 2, le chiffre « 65 » est remplacé par le chiffre « 70 »;

4° à l'alinéa 4, le chiffre « 60 » est remplacé par le chiffre « 65 »;

5° l'alinéa 4 est complété par la phrase suivante :

«Est admissible comme donneur après l'âge de 65 ans, celui qui a été donneur au cours des deux dernières années au moins précédant son soixante-cinquième anniversaire.»

23 mars 2011.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 9 van de wet van 5 juli 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt het cijfer « 65 » vervangen door het cijfer « 70 »;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin :

« In geval van dubbele erythrocytenafname dienen afnemingen bij personen die ouder zijn dan 65 jaar de vastgestelde voorwaarden door de Koning na te leven.»;

3° in het tweede lid wordt het cijfer « 65 » vervangen door het cijfer « 70 »;

4° in het vierde lid wordt het cijfer « 60 » vervangen door het cijfer « 65 »;

5° het vierde lid wordt aangevuld met de volgende zin :

« In geval van een afname na de leeftijd van 65 jaar, dient de donor minstens de laatste 2 jaren voor zijn 65 jaar als donor te hebben opgetreden.»

23 maart 2011.

Louis IDE.
Jacques BROTCHE.
Rik TORFS.
Nele LIJNEN.