

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2010-2011

---

18 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 et de dérivés du sang**

(Déposée par Mme Marleen Temmerman)

---

## DÉVELOPPEMENTS

---

La présente proposition de loi vise à porter de 65 à 70 ans l'âge maximum autorisé pour le don de sang et de dérivés du sang, conformément à un avis du 15 décembre 2009 du Conseil supérieur de la Santé (CSS).

Notre société vieillit et le nombre de personnes très âgées y est en progression. C'est une réalité qui a déjà été amplement démontrée et commentée par différentes instances officielles (*cf.* publications du Comité d'étude sur le vieillissement) et dans la littérature académique. Il importe donc que notre société prenne les mesures qui s'imposent pour pouvoir faire face aux conséquences de ce phénomène. En effet, l'accroissement du nombre de personnes âgées de 65 ans et plus — et du nombre de personnes de 80 ans et plus au sein de ce groupe — placera notre système de soins de santé devant de nouveaux défis. Ainsi, cette augmentation du nombre de personnes âgées et, en particulier, des personnes âgées dépendantes, fera croître la demande de soins au sens large et, avec elle, logiquement, la demande de sang et de dérivés du sang. Le Conseil supérieur de la Santé fait remarquer que les besoins transfusionnels ne pourront qu'augmenter de manière significative sous l'effet du vieillissement puisque les pathologies qui sont associées à celui-ci seront plus fréquentes.

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2010-2011

---

18 APRIL 2011

---

**Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong teneinde de maximumleeftijd voor de donatie van bloed en bloedderivaten op te trekken**

(Ingediend door mevrouw Marleen Temmerman)

---

## TOELICHTING

---

Dit wetsvoorstel heeft als uiteindelijke finaliteit om, ingevolge een advies van de Hoge Gezondheidsraad van 15 december 2009, de optrekking van de maximumleeftijd voor de donatie van bloed en bloedderivaten van 65 jaar naar 70 jaar te implementeren.

Dat onze samenleving vergrijst en zelfs verzilvert is reeds genoegzaam bewezen en toegelicht door verschillende officiële instanties (*cf.* publicaties van Studiecommissie voor de Vergrijzing) en academische literatuur. Het is dus belangrijk dat we hier als maatschappij ook de nodige antwoorden voor klaar hebben. Zo zal de toename van ouderen (65+) — en binnen deze groep de toename van de 80-plussers — nieuwe uitdagingen stellen voor ons gezondheidszorgsysteem. De gevolgen van deze grotere groep ouderen en in het bijzonder de zorgafhankelijke ouderen zullen de vraag naar zorg in z'n brede zin doen toenemen. Het is logisch dat ook de vraag naar bloed en bloedderivaten in stijgende lijn zal gaan. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) merkt op dat de transfusiebehoeften bij de met de vergrijzing gepaard gaande pathologieën niet anders dan significant gaan toenemen.

## Exposé du problème

Le problème en matière de don de sang est lié au fait que les établissements de transfusion sanguine perdent chaque année environ 10 % de leurs donateurs parce que ceux-ci ont atteint la limite d'âge ou parce qu'ils souffrent d'une affection contre-indiquant le don de sang. À cet égard, il peut être renvoyé aussi au rapport annuel 2009 de la Croix-Rouge, selon lequel le fait qu'un donneur de sang atteint la limite d'âge de 65 ans constitue le principal motif de sa suspension. Sur la base du diagramme présentant la distribution des donateurs en fonction de leur âge, on peut supposer qu'il en sera de même à l'avenir. Ainsi, les personnes de 50 ans et plus représentent 25 % de l'ensemble des donateurs tandis que le groupe des 36-50 ans représente 39 % de ceux-ci. Sur la base de ces chiffres, sachant que notre société vieillit et compte un nombre croissant de personnes très âgées, on peut en conclure qu'à l'avenir, la situation en matière de don de sang sera problématique.

Les chiffres de la Croix-Rouge montrent aussi une diminution alarmante du nombre annuel de dons. La Croix-Rouge tente de remédier au problème en lançant des actions de sensibilisation destinées à attirer de nouveaux donateurs. À ce jour, elle ne peut que constater qu'en Flandre le nombre de dons de sang a sensiblement diminué entre 2000 et 2009. Si nous ne parvenons pas à inverser cette tendance, nous serons confrontés à de graves pénuries à moyen et long terme. Selon le rapport annuel 2009 de la Croix-Rouge, le nombre de dons de sang s'élevait encore à 481 947 en 2000 et il est tombé à 411 315 en 2007. En 2008, on a enregistré 407 059 dons de sang et seulement 343 786 en 2009.

Dans un rapport de 2005 (« Étude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux », KCE rapport 12 A), le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a, lui aussi, souligné l'importance de la disponibilité du sang et de dérivés du sang. Il y précise notamment que le vieillissement de la population provoquera une augmentation non seulement des besoins mais aussi, proportionnellement, du nombre de donateurs de sang atteignant la limite d'âge. Dans ce rapport, on peut lire également que le renforcement des normes et la demande croissante de produits sanguins sûrs entraînera une diminution du nombre de donateurs. Quant au nombre de contre-indications au don de sang, il ne fera qu'augmenter.

## Relèvement de l'âge maximum autorisé

Dans son avis, le Conseil supérieur de la Santé précise explicitement que « les politiques en matière

## Problematiek

De problematiek van bloeddonatie komt tot uiting in de vaststelling dat de transfusie-instellingen jaarlijks ongeveer 10 % van hun donoren verliezen omwille van het bereiken van de leeftijdsgrens of omwille van een aandoening die een contra-indicatie vormt voor bloeddonatie. In dit verband kan ook gewezen worden naar het jaarverslag 2009 van het Rode Kruis waarin staat dat « de leeftijdsgrens van 65 jaar bereikt » de belangrijkste reden is voor de schorsing als bloedgever. Op basis van de diagram die de donoren op basis van hun leeftijd onderverdeelt, mogen we ervan uitgaan dat schorsing door te hoge leeftijd ook naar de toekomst toe de voornaamste reden tot stopzetting van donatie zal blijven. Zo zorgt de groep van 50-plussers voor 25 % van alle donoren, terwijl de groep van 36-50 jaar 39 % van alle donoren levert. Op basis van deze cijfers mag geconcludeerd worden dat we naar de toekomst toe, en met de vergrijzing en verzilvering in het achterhoofd, afstevnen op een problematische situatie wat betreft bloeddonatie.

De cijfers van het Rode Kruis wijzen ook op een verontrustende afname van het jaarlijks aantal donaties. Het Rode Kruis probeert hier een mouw aan te passen door allerlei promotieacties op te zetten om nieuwe donoren aan te trekken. Voorlopig kunnen we enkel vaststellen dat er van 2000 tot 2009 een significante daling was inzake bloeddonaties. Indien deze trend niet omgebogen wordt, zullen we op middellange en lange termijn geconfronteerd worden met ernstige tekorten. Concreet waren er volgens het jaarverslag 2009 van het Rode Kruis in 2000 nog 481 947 donaties, in 2007 was dat teruggevallen op 411 315 donaties. In 2008 telden we 407 059 bloeddonaties en in 2009 waren nog maar 343 786 donaties geregistreerd.

Het belang van beschikbaarheid van bloed en bloederivaten werd ook door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) gesignaleerd in een rapport van 2005 (« Studie naar een alternatieve financiering van bloed en labiele bloederivaten »)(KCE rapport 12 A). Hierin stelde het KCE ondermeer dat de veroudering van de bevolking niet enkel zal resulteren in een grotere toename van de behoeften. Verhoudingsgewijs gaat ook het aantal bloedgevers die de leeftijdsgrens bereiken toenemen. Bovendien stelt het rapport dat de strengere normen en de toenemende vraag naar veilige bloedproducten een daling van het aantal bloedgevers met zich zal brengen. Het aantal contra-indicaties voor bloeddonatie wordt almaar groter.

## Verlenging toegestane leeftijd

In het advies van de Hoge Gezondheidsraad stelt men expliciet dat « het beleid inzake selectie en

de sélection et d'exclusion au don devraient être établies sur des bases médicales scientifiques». Or, dans le contexte de la transfusion, il y a peu d'études cliniques randomisées. Les bases scientifiques doivent donc provenir davantage d'autres sources (analyses de risque, suivi de réactions secondaires lors du don de sang, etc.). Certains des critères de sélection introduits il y a plusieurs années n'ont jamais été soumis à une analyse scientifique critique et restent d'application. Il n'est pas certain que les mesures de sélection améliorent la sécurité pour le donneur et le receveur. Par contre, leur impact sur l'approvisionnement en produits sanguins peut être substantiel. Il n'existe pas d'arguments médico-scientifiques interdisant aux personnes de plus de 65 ans de donner du sang.

Dans le même avis, le CSS précise explicitement que l'âge maximum autorisé pour le don de sang peut être porté à 70 ans révolus. Il se base à cet effet sur les expériences menées à l'étranger :

— les donneurs âgés sont des donneurs particulièrement réguliers, ce qui renforce la sécurité transfusionnelle;

— les donneurs âgés sont des donneurs plus sûrs et moins souvent refusés pour des comportements à risque de transmission de maladies infectieuses;

— le sang des donneurs âgés ne suscite pas plus de réactions indésirables chez les receveurs; cependant, un suivi renforcé de l'hémovigilance chez ces donneurs est souhaitable, comme c'est le cas lors de chaque modification de critère;

— comme il est d'usage de le faire chez tous les donneurs, il faut vérifier que les donneurs âgés ne développent pas une anémie par carence martiale.

La procédure ordinaire de sélection des donneurs sur la base d'un questionnaire, d'un entretien et d'un examen clinique, et après approbation par le médecin de l'établissement de transfusion, conformément à la directive européenne 2004/33/CE et à la législation belge, est suffisante. Le questionnaire, l'entretien et l'examen médical précités suffisent pour évaluer l'état de santé du donneur et déceler la présence éventuelle d'une maladie cardiovasculaire ou neurologique. Il n'est donc pas nécessaire de recueillir un avis médical supplémentaire. La seule observation formulée par le Conseil supérieur de la Santé porte sur le fait qu'il n'est pas raisonnable d'enregistrer des nouveaux donneurs au-delà de 65 ans (ce que ne font ni la France ni le Royaume-Uni).

Dans son avis, le CSS précise également que la fixation de la limite d'âge à 65 ans présente un

uitsluiting van bloeddonatie op medisch wetenschappelijke kennis zou moeten berusten». In de context van transfusie zijn er echter maar weinig gerandomiseerde klinische studies. De wetenschappelijke fundering moet dus eerder komen van andere bronnen (risicoanalyse, opvolging van nevenreacties bij bloeddonatie, ...). Sommige van de selectiecriteria die een aantal jaren geleden zijn ingevoerd zijn nooit onderworpen aan een kritisch wetenschappelijk nazicht en blijven van toepassing. Het is niet altijd duidelijk of door maatregelen inzake selectie de veiligheid voor donor en ontvanger toeneemt. Hun invloed op de bevoorrading van bloedproducten kan daarentegen aanzienlijk zijn.» Zo bestaan er geen medisch-wetenschappelijk argumenten om personen ouder dan 65 jaar te weerhouden om bloed te geven.

In hetzelfde advies stelt de HGR expliciet dat de toegestane leeftijdsgrens voor bloeddonatie tot de voleindiging van het 70ste levensjaar kan opgetrokken worden. Hierbij baseert de HGR zich op de ervaringen in het buitenland :

— oudere donoren zijn bijzonder regelmatige bloedgevers, wat de transfusieveil提高heid verhoogt;

— oudere donoren zijn veiligere bloedgevers en zij worden minder vaak geweigerd voor risicogedrag aangaande de overdracht van infectieuze ziekten;

— het bloed van oudere donoren leidt niet tot meer ongewenste reacties bij de ontvangers; zoals voor elke criteriumwijziging is weliswaar een versterkte opvolging van de hemovigilantie bij de bloedgevers wenselijk;

— zoals voor alle bloeddonoren moet er toegezien worden op het optreden van een anemie door ijzertekort.

De gangbare procedure waarbij de selectie van donoren gebeurt op basis van een vragenlijst, een onderhoud en een klinisch onderzoek, en na een goedkeuring door de arts van de bloedtransfusie-instelling, in toepassing van de Europese richtlijn 2004/33/EG en de Belgische wetgeving, volstaat. De vragenlijst, het onderhoud en het geneeskundige onderzoek bij elke donatie volstaan om de gezondheidstoestand van de donor te beoordelen en de aanwezigheid van een cardiovasculaire of neurologische ziekte op te sporen. Derhalve heeft een bijkomende geneeskundige beoordeling geen nut. De enige opmerking die hier door de Hoge Gezondheidsraad aan wordt toegevoegd, betreft het feit dat het niet wenselijk is dat nieuwe donoren nog zouden worden toegelaten nadat ze de leeftijd van 65 jaar reeds hebben overschreden (dit is ook de regel in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk).

Men stelt in het advies ook expliciet dat de huidige bepaling van de leeftijdsgrens op 65 jaar arbitrair van

caractère arbitraire et cite à l'appui l'exemple de toute une série d'autres pays ayant opté pour un relèvement de la limite d'âge (cf. la France, le Royaume-Uni, le Portugal, l'Australie et les États-Unis). Le Conseil supérieur de la Santé tire donc la conclusion suivante : « Face à l'allongement de l'espérance de vie moyenne de la population, associée à l'amélioration de l'état de santé des personnes de plus de 65 ans, et devant le caractère arbitraire et médicalement non fondé de la limite d'âge à 65 ans », il est donc autorisé de revoir cette limite, ce qui permettrait d'élargir le pool de donneurs de sang réguliers et de participer à une meilleure prévention de la pénurie de composants sanguins, telle qu'observée en période de vacances ou d'épidémie.

\*  
\* \*

## PROPOSITION DE LOI

---

### Article 1<sup>er</sup>

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 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, le chiffre « 65 » est remplacé dans les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 par le chiffre « 70 ».

23 mars 2011.

aard is, verwijzend naar een hele resem andere landen waar men reeds gekozen heeft voor een verhoging van de leeftijdsgrens (cf. Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Portugal, Australië en de Verenigde Staten). De Hoge Gezondheidsraad concludeert in haar advies dan ook dat « gelet op de hogere levensverwachting van de bevolking gepaard gaande met de verbeterde gezondheidstoestand van mensen boven de 65 jaar en gelet op het willekeurige en medisch ongegronde karakter van de leeftijdsgrens op 65 jaar, het dus toegestaan is om die grens te herzien, waardoor de pool van regelmatige donoren enigszins verruimd kan worden, wat kan bijdragen tot een betere preventie van tekort aan bloedcomponenten zoals in een vakantieperiode of bij een epidemie. »

\*  
\* \*

## 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 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt in het eerste en tweede lid telkens het cijfer « 65 » vervangen door het cijfer « 70 ».

23 maart 2011.

Marleen TEMMERMAN.