

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

22 JUIN 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 de sang

(Déposée par M. Louis Ide,
Mme Marleen Temmerman et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi a pour finalité ultime, conformément à un avis du 15 décembre 2009 du Conseil supérieur de la Santé (CSS), de porter de 65 à 70 ans, plus spécifiquement jusqu'au jour du septante-et-unième anniversaire du donneur, l'âge maximum autorisé pour le don de sang et de dérivés du sang. L'âge maximum pour les nouveaux donneurs est également porté de 60 à 65 ans, plus précisément jusqu'au jour où le donneur atteint son soixante-sixième anniversaire.

Ce relèvement 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. En effet, le premier des droits en matière de dons de sang est celui de bénéficier d'un sang sain.

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. La réglementation vise à protéger tant le donneur de sang que le receveur.

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 65 ans, le prélèvement ne peut être effectué qu'avec l'autorisation — à renouveler chaque année — du médecin de l'établissement de transfusion

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

22 JUNI 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 maximumleeftijd voor de donatie van bloed en bloedderivaten

(Ingediend door de heer Louis Ide,
mevrouw Marleen Temmerman c.s.)

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, meer bepaald tot de dag dat de bloeddonor 71 jaar wordt. Tevens wordt de maximumleeftijd om als nieuwe bloedgever te kunnen optreden opgetrokken van 60 jaar naar 65 jaar, meer bepaald tot de dag dat de bloeddonor 66 jaar wordt.

Deze optrekking van de leeftijdsgrens kan in het licht van de langere levensverwachting aanzienlijke winsten opleveren in de bloedbevoorrading zonder in te boeten aan garantie van kwaliteit. Het recht op veilig bloed is immers het hoogste recht.

In België is het transfuseren van bloed van welke oorsprong ook geregeld bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. De regelgeving heeft tot doel zowel bloeddonor als bloedrecipient te beschermen.

Europa laat de invulling van de bloedinzameling lokaal vrij maar stelt dat wanneer de donor de leeftijd van 65 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, zijnde 60 jaar.

sanguine. En l'espèce, la Belgique impose des règles plus strictes que les exigences européennes, à savoir une limite d'âge de 60 ans. C'est pourquoi la présente proposition de loi prévoit un relèvement de l'âge maximum à 65 ans, moyennant l'autorisation annuelle à délivrer par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Amélioration de l'espérance de vie

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. Selon les chiffres du Bureau fédéral du plan, 17% de la population belge se trouve en 2010 dans le segment des 65 ans et plus. Ce pourcentage grimpera jusque 23% en 2030 et même 26% en 2060 (2).

Il importe que nous préparions les réponses nécessaires pour faire face au vieillissement de notre société. En effet, l'accroissement du nombre de personnes âgées de 65 ans et plus — et, au sein de ce groupe, du nombre de personnes de 80 ans et plus — placera notre système de soins de santé devant de nouveaux défis.

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 65 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 d'érythrocytes.

L'augmentation du nombre de personnes âgées et, en particulier, des personnes âgées dépendantes, fera croître la demande de soins au sens large. Tout le monde n'a toutefois pas la chance de rester en bonne santé jusqu'à la fin de ses jours, et, logiquement, la demande de sang et de dérivés du sang ira croissante elle aussi. Le Conseil supérieur de la santé fait remarquer que les besoins transfusionnels ne pourront qu'augmenter de manière significative sous l'effet des

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

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

Daarom wordt in dit wetsvoorstel een uitbreiding naar 65 jaar voorzien mits jaarlijkse toestemming gegeven wordt door de arts van de instelling.

Stijgende levensverwachting

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 zou dit zelfs 26% bedragen (2).

Het is belangrijk dat we de nodige antwoorden klaar hebben voor de vergrijzing van onze maatschappij. De toename van ouderen (65+) — en binnen deze groep de toename van de 80-plussers — stelt ons gezondheidszorgsysteem voor nieuwe uitdagingen.

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 erythrocyten door een arbitrair leeftijdscriterium.

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. Niet iedereen blijft evenwel gezond tot op het einde van het leven. Het is logisch dat ook de vraag naar bloed en bloederivaten 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 toene-

(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.

pathologies associées au vieillissement. 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 en acceptant les donateurs sains vieillissants.

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 donateurs de plus de 65 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 donateurs soient admissibles jusqu'à l'âge de 70 ans (et, plus précisément, jusqu'à leur 71^e anniversaire) et ce, moyennant l'examen clinique requis effectué par le médecin de l'établissement (1).

Dans certains pays européens comme la France, le Portugal, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Norvège et la Suisse (mais aussi dans des pays hors Union européenne comme l'Australie et les États-Unis), on a créé la possibilité pour les donateurs réguliers de continuer à effectuer des dons de sang jusque l'âge de 70 ans. Dans certains pays, les donateurs réguliers de plus de 65 ans doivent se soumettre chaque année à un examen clinique supplémentaire s'ils veulent continuer à donner du sang.

Forte chute des dons de sang

Le problème de la baisse des dons de sang se manifeste par le 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 flamande, 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, on peut en conclure qu'à l'avenir, la

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

men. De gevolgen op de bloedbevoorrading situeren zich met andere woorden aan beide uiteinden van bloeddonatiecyclus. De nood aan gezond bloed zal stijgen maar deze tendens kan opgevangen worden door alvast het toelaten van een groep ouder wordende gezonde donoren.

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 vijftenzestig zijn ze bloed mogen geven mits een jaarlijkse toestemming van de arts van de bloedtransfusie-instelling. Dit wil zeggen dat België gemachtigd is zijn maximumleeftijd voor bloeddonatie tot het zeventigste levensjaar te zetten (of specifieker zoals eerder vermeld tot de dag dat de bloeddonor eenenzeventig jaar wordt) mits de het in acht nemen van de vereiste klinische evaluatie van de arts van de instelling (1).

In Europese landen als Frankrijk, Portugal, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Noorwegen en Zwitserland (en trouwens ook daarbuiten in Australië, de Verenigde Staten, ...) heeft men de mogelijkheid gecreëerd 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 vijftenzestig jaar in aanmerking blijven komen voor bloeddonatie.

Sterke afname bloeddonaties

De problematiek van de verminderde 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

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

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 flamande, 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.

Selon des statistiques détaillées établies par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), la Belgique comptait 283 820 donateurs en 2009 et ceux-ci ont effectué au total 555 378 dons au cours de cette même année (1). Si nous extrapolons ce chiffre sur la base des chiffres de population avancés par le Bureau fédéral du plan, nous constatons que d'ici 2030, on risque de perdre environ 6 % des 283 820 donateurs. En termes absolus, cela représente la perte de quelque 19 876 donateurs de sang ou de 33 322 dons. Dans cinquante ans, ce pourcentage atteindra 9 %, soit une perte de 25 543 donateurs de sang ou de 49 984 dons (2).

... et augmentation de la consommation de sang

On considère que 75 % environ des stocks de sang seraient utilisés par le groupe de population composé des personnes de plus de 65 ans.

En 2009, 283 820 donateurs ont effectué 555 378 dons. Les personnes de plus de 65 ans ont donc bénéficié d'une quantité de sang équivalant à 416 533 dons. Cela signifie qu'à l'horizon 2060, on aura besoin de 37 488 dons supplémentaires 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 donateurs en 2060.

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

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

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

worden dat we naar de toekomst toe, en met de vergrijzing 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.

Ook het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) beschikt over gedetailleerde donorcijfers: in 2009 waren er in België 283 820 donoren. Deze donoren stonden in voor 555 378 donaties per jaar (1). Wanneer we dit cijfer extrapoleren aan de hand van de bevolkingscijfers geleverd door het Federaal Planbureau kunnen we berekenen dat we tegen 2030 ongeveer 6 % van onze 283 820 kunnen verliezen. In absolute cijfers uitgedrukt zou het verlies ongeveer 19 876 bloeddonoren of 33 322 donaties bedragen. Binnen vijftig jaar zou dit cijfer oplopen tot 9 % oftewel 25 543 bloeddonoren of 49 984 donaties (2).

... en stijgend bloedverbruik

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

In 2009 werden door 283 820 donoren 555 378 donaties aangeleverd. Vijftenzestig 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.

Het belang van beschikbaarheid van bloed en bloederivaten werd eveneens 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

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

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

précise notamment que le vieillissement de la population provoquera une augmentation non seulement des besoins mais aussi, proportionnellement, du nombre de donneurs 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 donneurs. Le nombre de contre-indications au don de sang 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 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. 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»). Les bases scientifiques doivent donc provenir davantage d'autres sources (telles que des analyses de risque, un suivi de réactions secondaires lors du don de sang, etc.).

Le CSS précise aussi, se fondant sur une étude de Goldman *et al.*, qu'étant donné que les facteurs «donneur» permettant de prédire les effets secondaires ne sont pas complètement compris, certains critères de sélection choisis pour protéger le donneur, notamment la fixation de la limite d'âge actuelle à 65 ans, sont arbitraires. Dans son avis, le Conseil supérieur de la santé écrit : «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.» L'impact des dons fait par les donneurs de la tranche 65-70 ans sur l'approvisionnement en érythrocytes peut être considéré comme substantiel. Selon la médecine factuelle, les critères de sélection actuels ne garantissent aucune sécurité supplémentaire au donneur.

De surcroît, certains des critères de sélection introduits il y a plusieurs années n'ont jamais été soumis à une analyse scientifique critique et restent pourtant d'application. Il n'est pas certain que les mesures de sélection améliorent la sécurité pour le donneur et le receveur. Leur impact sur l'approvisionnement en produits sanguins peut en revanche être substantiel. Il n'existe pas d'arguments médico-scientifiques

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 maximumleeftijd

In het advies van de Hoge Gezondheidsraad stelt men expliciet dat «het beleid inzake selectie en uitsluiting van bloeddonatie op medisch wetenschappelijke kennis zou moeten berusten». In de context van transfusie zijn er echter maar weinig gerandomiseerde klinische studies. 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; ofwel het laagste niveau van Evidence Based Medicine (EBM). De wetenschappelijke fundering moet dus eerder komen van andere bronnen als risicoanalyse, opvolging van nevenreacties bij bloeddonatie, ...

De HGR stelt op basis van een studie van Goldman *et al.* dat de «donorfactoren» waarmee de neveneffecten voorspeld kunnen worden, niet volledig begrepen kunnen worden. Hierdoor beoordeelt de HGR sommige selectiecriteria om de donor te beschermen, meer bepaald de huidige bepaling van de leeftijdsgrens op 65 jaar, als arbitrair. De Hoge Gezondheidsraad stelt in haar advies letterlijk 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». De invloed van donatie door 65-tot 70-jarigen op de bevoorrading van erythrocyten kan dan ook als substantieel beschouwd worden. Volgens EBM garanderen de huidige selectiecriteria in elk geval geen extra veiligheid voor de donor.

Daarboven komt het feit dat sommige van de selectiecriteria die een aantal jaren geleden zijn ingevoerd nooit onderworpen zijn aan een kritisch wetenschappelijk nazicht; toch blijven ze 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

tifiques 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 le nombre limité d'études scientifiques disponibles sur le sujet et sur les expériences des organismes de collecte de sang qui ont été menées à l'étranger. Les arguments en faveur du relèvement de l'âge maximum des donneurs de sang sont fondés :

— les donneurs âgés sont des donneurs particulièrement réguliers, ce qui renforce la sécurité transfusionnelle; le CSS renvoie à une étude selon laquelle si, avant 20 ans, les personnes donnent en moyenne 1,5 fois leur sang par an, cette fréquence atteint 3 chez les personnes âgées de 66 à 70 ans;

— les donneurs âgés sont des donneurs plus sûrs et moins souvent refusés pour des comportements à risque en termes de transmission de maladies infectieuses; cet argument repose sur un grand nombre d'études américaines qui montrent que le don de sang allogénique est plus sûr chez les donneurs plus âgés;

— 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; 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 38 ans et ne diffère pas entre les hommes et les femmes;

— 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 (1).

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

(1) http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19058346_nl.pdf. (= avis CSS)

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 beperkt beschikbare wetenschappelijke studies en op de ervaringen van de bloedinzamelingsorganisaties in het buitenland. De argumenten voor de verhoging van de leeftijd voor donatie houden steek :

— oudere donoren zijn bijzonder regelmatige bloedgevers, wat de transfusieveilgheid verhoogt; de HGR refereert naar een studie waaruit blijkt dat mensen tussen zesenzestig en zeventig jaarlijks gemiddeld tot drie maal bloed geven, terwijl min twintigjarigen gemiddeld 1,5 keer per jaar bloed geven;

— oudere donoren zijn veiligere bloedgevers en zij worden minder vaak geweigerd voor risicogedrag aangaande de overdracht van infectieuze ziekten; dit argument stoelt men op tal van Amerikaanse studies die aantonen dat allogene bloeddonatie door oudere mensen veiliger is;

— 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; 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;

— zoals voor alle bloeddonoren moet er toegezien worden op het optreden van een anemie door ijzertekort (1).

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

(1) http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19058346_nl.pdf. (= advies HGR)

pas raisonnable d'enregistrer des nouveaux donneurs au-delà de 65 ans, critère que les auteurs reprennent dans leur proposition.

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 et de plasma afin de faire en sorte que les donneurs connus soient admissibles jusqu'à l'âge de 70 ans (étant entendu que les nouveaux donneurs ne sont admis que jusqu'à l'âge de 65 ans). Les donneurs doivent avoir donné du sang durant les trois dernières années au moins précédant leur soixante-sixième anniversaire.

La présente proposition permet aussi de « récupérer » des donneurs qui ne donnaient plus leur sang pour avoir dépassé la limite d'âge de 65 ans. Elle fixe également des conditions en ce qui concerne la régularité avec laquelle les donneurs doivent donner leur sang pour entrer à nouveau en considération à un âge ultérieur.

La Croix Rouge considère comme donneur régulier toute personne qui a fait son dernier don de sang au moins dans les deux années qui précèdent. Mais durant les vacances d'été, lorsque le pool des donneurs se réduit, on convoque parfois des donneurs qui ont effectué leur dernier don jusque quatre ans auparavant. Il paraît dès lors équitable aux auteurs de prendre un intervalle moyen de trois ans comme critère pour être considéré comme donneur régulier.

Enfin, pour le prélèvement érythrocytaire double, les auteurs souhaitent maintenir la limite d'âge à 65 ans en raison des risques cardiaques. Il importe en effet pour les auteurs de la présente proposition de loi que lorsque quelqu'un effectue un don de sang, sa santé n'ait pas à en pâtir.

*
* *

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. Indieners leggen deze voorwaarde vast in hun voorstel.

De indieners van dit voorstel wensen, zich baserend op bovenstaande toelichting, de leeftijdsgrens voor actieve bloed -en plasmadonoren uit te breiden tot en met zeventig jaar voor gekende donors (rekening houdende dat nieuwe donoren slechts zijn toegelaten tot en met de leeftijd van vijftenzestig jaar). De donoren dienen tenminste in de laatste drie jaar voor hun zesenzestig jaar als donor te hebben opgetreden.

Door dit wetsvoorstel is het ook mogelijk om een « recuperatie » te doen van bloedgevers die geen bloed meer gaven omdat ze ouder waren dan 65 jaar. Tegelijk worden voorwaarden gesteld aan de « regemaat » waarmee donoren bloed moeten geven om opnieuw in aanmerking te komen op oudere leeftijd.

Het Rode Kruis beschouwt als een regelmatige donor iemand die minimaal twee jaar geleden zijn laatste donatie deed. Doch, in de zomervakanties, waar de pool donoren verkleint, roept met soms donoren tot vier jaar terug op. Daarom lijkt het de indieners billijk drie jaar als gemiddelde interval te nemen als criterium voor regelmatige donor.

Ten slotte wensen de indieners bij dubbele erythrocytenafname de leeftijdsgrens te behouden op vijftenzestig jaar wegens cardiaal risico. Het is voor de indieners van het wetsvoorstel immers van belang dat donoren hun eigen gezondheidszorg niet ondermijnen.

Louis IDE.
Marleen TEMMERMAN.
Jacques BROTCHE.
Rik TORFS.
Nele LIJNEN.
Fatiha SAIDI.
André du BUS de WARNAFFE.
Cécile THIBAUT.

*
* *

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 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « de plus de 65 ans » sont remplacés par les mots « ayant atteint l'âge de 71 ans révolus, »;

2^o l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante : « En cas de prélèvement érythrocytaire double, les prélèvements sur des personnes ayant atteint l'âge de 66 ans révolus doivent satisfaire aux conditions fixées par le Roi. »;

3^o à l'alinéa 2, les mots « après l'âge de 65 ans » sont remplacés par les mots « après avoir atteint l'âge de 71 ans révolus »;

4^o l'alinéa 4 est remplacé par les alinéas suivants :

« L'autorisation de donneurs ayant atteint l'âge de 66 ans révolus est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Cette autorisation est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier don de sang ne remonte pas à plus de trois ans.

Les nouveaux donneurs ayant atteint l'âge de 66 ans révolus ne sont pas autorisés. »

20 juin 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 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de woorden « ouder zijn dan 65 » vervangen door de woorden « de volle leeftijd van 71 jaar hebben bereikt, »;

2^o het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin: « In geval van dubbele erythrocytenafname dienen afnemingen bij personen die de volle leeftijd van 66 jaar hebben bereikt, te voldoen aan de door de Koning vastgestelde voorwaarden. »;

3^o in het tweede lid worden de woorden « na de leeftijd van 65 jaar » vervangen door de woorden « nadat de volle leeftijd van 71 jaar is bereikt »;

4^o het vierde lid wordt vervangen door twee leden :

« De toelating van donors, die de volle leeftijd van 66 jaar hebben bereikt, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Die toelating wordt slechts gegeven indien het een donor betreft, die geen onderbreking van donatie langer dan drie jaar heeft gekend.

Nieuwe donors die de volle leeftijd van 66 jaar hebben bereikt, worden niet toegelaten. »

20 juni 2011.

Louis IDE.
Marleen TEMMERMAN.
Jacques BROTCHE.
Rik TORFS.
Nele LIJNEN.
Fatiha SAIDI.
André du BUS de WARNAFFE.
Cécile THIBAUT.