

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2021-2022

---

7 FÉVRIER 2022

---

Proposition de résolution visant à l'augmentation du nombre de donneurs de sang volontaires en Belgique

---

AUDITIONS

---

*Voir:*

**Documents du Sénat:**

7-284 – 2020/2021:

N° 1: Proposition de résolution.

7-284 – 2021/2022:

N° 2: Amendements.

N° 3: Rapport.

N° 4: Texte adopté par la commission.

Ce document n'est pas disponible en version papier.

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2021-2022

---

7 FEBRUARI 2022

---

Voorstel van resolutie om in België meer vrijwillige bloeddonoren te werven

---

HOORZITTINGEN

---

*Zie:*

**Documenten van de Senaat:**

7-284 – 2020/2021:

Nr. 1: Voorstel van resolutie.

7-284 – 2021/2022:

Nr. 2: Amendementen.

Nr. 3: Verslag.

Nr. 4: Tekst aangenomen door de commissie.

Dit stuk is niet beschikbaar op papier.

**I. 10 janvier 2022****Audition de:**

- Prof. dr Pierre Zachée, hématologue, *Ziekenhuis Netwerk Antwerpen (ZNA)*, expert du Conseil supérieur de la santé;
- Prof. dr Philippe Vandekerckhove, faculté de médecine, KU Leuven (KUL), administrateur délégué de la Croix-Rouge flamande, service du Sang;
- Prof. dr Peter Vandenberghe, chef du service d'hématologie, UZ Leuven, membre de l'Académie royale de Médecine de Belgique.

**II. 24 janvier 2022****Audition de:**

- M. Mark Sergeant, collaborateur politique HSH, Sensoa;
- Major France T'Sas, docteur en sciences biomédicales, responsable *Military Medical Laboratory Capacity*, Hôpital militaire Reine Astrid;
- M. Cyrille Prestianni, président d'Arc-en-Ciel Wallonie.

**I. AUDITIONS DU 10 JANVIER 2022**

**A. Prof. dr Pierre Zachée, hématologue, *Ziekenhuis Netwerk Antwerpen (ZNA)*, expert du Conseil supérieur de la santé (CSS)**

**1) Généralités**

M. Zachée commence son exposé en précisant que le don de sang ne fait pas partie des droits humains et des libertés fondamentales: il s'agit d'un acte civique volontaire qui peut être refusé.

Dans ce contexte, les faits épidémiologiques spécifiques à une catégorie de la population ne correspondent évidemment pas nécessairement à l'état de santé d'un individu du groupe.

La transfusion sanguine ne sera jamais un acte médical dépourvu de risque. Afin de limiter autant que possible le risque, différentes stratégies ont été mises en place:

**I. 10 januari 2022****Hoorzitting met:**

- Prof. dr. Pierre Zachée, hematoloog, *Ziekenhuis Netwerk Antwerpen,(ZNA)*, expert van de Hoge Gezondheidsraad;
- Prof. dr. Philippe Vandekerckhove, faculteit geneeskunde, KU Leuven (KUL), gedelegeerd bestuurder van het Rode Kruis-Vlaanderen, dienst voor het bloed;
- Prof. dr. Peter Vandenberghe, diensthoofd hematologie, UZ Leuven, lid van de Koninklijke Academie voor geneeskunde van België.

**II. 24 januari 2022****Hoorzitting met:**

- de heer Mark Sergeant, beleidsmedewerker MSM, Sensoa;
- majoor France T'Sas, doctor in de Biomedische wetenschappen, verantwoordelijke *Military Medical Laboratory Capacity*, Militair Hospitaal Koningin Astrid;
- de heer Cyrille Prestianni, voorzitter «Arc-en-Ciel Wallonie».

**I. HOORZITTING VAN 10 JANUARI 2022**

**A. Prof. dr. Pierre Zachée, hematoloog, *Ziekenhuis Netwerk Antwerpen,(ZNA)*, expert van de Hoge Gezondheidsraad (HGR)**

**1) Algemeen**

De heer Zachée start zijn uiteenzetting met een mededeling dat bloeddonatie niet behoort tot de mensenrechten en vrijheden: het is een vrijwillig burgerlijk gebaar dat geweigerd kan worden.

Daarbij stemmen de epidemiologische feiten die specifiek zijn voor een categorie van de bevolking natuurlijk niet noodzakelijk overeen met de gezondheidstoestand van een individu in de groep.

Bloedtransfusie zal nooit een medische handeling zonder enig risico zijn. Om het risico zoveel mogelijk te verkleinen, werden er verschillende strategieën ingevoerd:

- l’anticipation d’une menace (Murphy, 2006);
- la sélection des donneurs parmi les groupes présentant le moins de risques;
- une production sûre;
- une utilisation appropriée, sûre et rationnelle des composants sanguins (Murphy, 2011); et
- un réseau d’hémovigilance efficace (Epstein, 2011).

Les risques quantitatifs de la transfusion liés à un approvisionnement insuffisant en produits sanguins dans les prochaines années doivent être pris en considération dans la réflexion sur la sécurité de la transfusion.

## 2) Dispositions de la proposition de résolution

### a) Don de sang à partir de 16 ans?

M. Zachée indique que le Conseil supérieur de la santé (CSS) n’a pas encore émis d’avis sur cette question jusqu’à présent. Dans l’avis du CSS n° 9579(2020) relatif à la gestion d’une grave pénurie temporaire de sang durant une pandémie, certaines mesures sont proposées «à condition qu’ils [= ces mineurs d’âge] remplissent les critères physiques et hématologiques requis».

On sait que chez les adolescents qui font leur premier don de sang, le malaise vagal (sans perte de connaissance) est plus fréquent; cela a par exemple été démontré dans une étude de la Croix-Rouge américaine de 2008: on l’observait chez 9 % des jeunes de 16-17 ans, chez 7 % des 18-19 ans et chez 2 % des jeunes à partir de 20 ans.

La condition *sine qua non* est que le volume sanguin (volémie) estimé doit être supérieur à 3,5 litres (Newman, 2014); pour les hommes, ce volume est calculé au moyen de la formule de Nadler et, pour les femmes, au moyen de la formule de Gilcher.

La carence en fer s’observe aussi plus souvent chez les donneurs adolescents (Patel *et al.*, 2019) et particulièrement chez les donneuses: 23 % dans la tranche d’âge 16-19 ans, contre 18 % à partir de 20 ans. M. Zachée propose dès lors de vraiment limiter le don de sang à un par an pour cette catégorie.

Quant à l’efficacité de la mesure, il est question de 4 % de 260 000 donneurs, soit moins de 10 000 nouveaux donneurs.

- de anticipatie op een dreiging (Murphy, 2006);
- de selectie van donoren uit groepen met de minste risico’s;
- veilige productie;
- gepast, veilig en rationeel gebruik van bloedbestanddelen (Murphy, 2011); en
- een efficiënt hemovigilantienetwerk (Epstein, 2011).

De kwantitatieve risico’s van transfusie gekoppeld aan de onvoldoende aanvoer van bloedproducten in de komende jaren, dienen te worden geïntegreerd in de reflectie over transfusieveiligheid.

## 2) Bepalingen van het voorstel van resolutie

### a) Bloeddonatie vanaf 16 jaar?

De heer Zachée stelt dat de HGR hierover, tot nog toe, geen advies heeft uitgebracht. In Advies HGR nr. 9579(2020) betreffende de tijdelijke aanpak van het ernstige tekort tijdens een pandemie, worden er een aantal maatregelen voorgesteld «op voorwaarde dat ze voldoen aan de vereiste fysieke en hematologische criteria».

Men weet dat vagaal ongemak (zonder bewustzijnsverlies) bij adolescenten bij de eerste donatie frequenter voorkomt: dit werd bijvoorbeeld aangetoond in Amerikaans Rode Kruis-onderzoek uit 2008: het kwam voor bij 9 % voor de categorie 16-17 jaar, bij 7 % voor de groep 18-19 jaar en bij 2 % vanaf 20 jaar.

Absolute vereiste is dat het geschat bloedvolume groter is dan 3,5 liter (Newman, 2014): dat volume wordt berekend voor mannen op basis van de formule van Nadler en voor vrouwen op basis van de formule van Gilcher.

IJzertekort komt ook vaker voor bij adolescente donoren (Patel *e.a.*, 2019) en zeker bij vrouwelijke donoren: 23 % in de leeftijdsgroep 16-19 jaar versus 18 % vanaf 20 jaar. De heer Zachée stelt hier dan ook voor om de bloeddonatie voor deze categorie zeker te beperken tot eenmaal per jaar.

Voor wat betreft de effectiviteit van de maatregel, gaat het over 4 % van 260 000 donoren, dus om minder dan 10 000 nieuwe donoren.

En outre, il faut tenir compte de la nécessité d'obtenir le consentement parental.

Le don devrait également être limité en volume et il convient aussi de tenir compte du fait qu'en Belgique, il n'existe pas (plus) de pochettes de collecte pour les donateurs de moins de 50 kg.

b) Don de sang par des HSH (hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes): constats généraux

M. Zachée présente quelques chiffres et constats.

Depuis 2013, l'incidence du VIH est en constante diminution dans la population HSH et, depuis 2017, plus aucune séroconversion n'a été constatée chez les donateurs HSH en Belgique. Cela s'explique par le traitement de plus en plus efficace du VIH en Belgique. Notre pays a adhéré aux directives 90/90/90 d'ONUSIDA: plus de 90 % des patients sont détectés, plus de 90 % sont traités et une suppression virale a été obtenue chez plus de 90 % des patients.

c) Don de sang par des HSH: plasma destiné au fractionnement

M. Zachée explique que le plasma destiné au fractionnement est le plasma envoyé à l'industrie pharmaceutique pour la fabrication de médicaments. Il fait par ailleurs référence à l'avis du CSS n° 9291(2016). La proposition de résolution suggère de ramener le délai d'attente de douze à quatre mois.

Selon l'orateur, il est certain que la sécurité serait garantie dans ce cas, et même s'il n'y avait pas de délai d'attente; pour étayer son propos, il fait référence à la modélisation du HIV réalisée au Canada en 2021 (dont les données sont encore en cours d'impression).

Enfin, M. Zachée aborde l'efficacité de la mesure proposée: celle-ci concerne quelques centaines de donateurs. De plus, lorsqu'on l'interroge à propos de cette proposition, la population HSH la perçoit encore comme discriminatoire.

d) Don de sang par des HSH: plasma mis en quarantaine

L'orateur explique qu'il s'agit en l'occurrence de plasma fourni aux hôpitaux pour des transfusions, par exemple du plasma destiné aux patients atteints de Covid-19.

Daarnaast moet men nog rekening houden met het aspect van de ouderlijke toestemming.

De donatie zou ook beperkt moeten worden in volume en er dient ook nog rekening gehouden te worden met het feit dat er in België geen opvangzakken (meer) zijn voor donoren die minder wegen dan 50 kg.

b) Bloeddonatie door MSM (mannen die seks hebben met mannen): algemene vaststellingen

De heer Zachée deelt cijfers en vaststellingen mee.

Sinds 2013 daalt de incidentie van hiv gestaag in de MSM populatie en sinds 2017 werd er geen één séroconversie meer vastgesteld bij MSM-donoren in België. Dit komt door de steeds meer efficiënte aanpak van hiv in België. Ons land heeft zich ingeschreven in de 90/90/90 richtlijnen van UNAIDS: meer dan 90 % van de patiënten wordt gedetecteerd, meer dan 90 % behandeld, en bij meer dan 90 % werd er een virussuppressie bereikt.

c) Bloeddonatie door MSM: plasma voor fractionering

De heer Zachée verduidelijkt dat fractioneringsplasma plasma betreft dat naar de farmaceutische industrie gaat ter vervaardiging van medicatie. Hij verwijst tevens naar advies HGR nr. 9291(2016). Het voorstel van resolutie suggereert om de uitstelperiode te verkorten van twaalf naar vier maanden.

Volgens spreker staat het vast dat de veiligheid in deze situatie gehandhaafd blijft, zelfs als er geen uitstel zou zijn; ter staving hiervan verwijst de heer Zachée naar de modellering betreffende hiv in Canada in 2021 (waarvan de gegevens nog in druk zijn).

Spreker staat voorts stil bij de effectiviteit van de voorgestelde maatregel: het betreft enkele honderden donoren. Als men daarenboven de MSM-populatie peilt over dit voorstel, dan wordt het nog steeds als discriminerend aanzien.

d) Bloeddonatie door MSM: plasma dat in quarantaine wordt gehouden

Spreker verduidelijkt dat het in deze context gaat om plasma dat voor transfusie wordt afgeleverd aan de ziekenhuizen, bijvoorbeeld plasma voor Covid-19-patiënten.

M. Zachée fait référence à l'avis du CSS n° 9291(2016), à l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 122/2019 du 26 septembre 2019 (ASBL Arc-en-Ciel Wallonie et ASBL Maison Arc-en-Ciel de Liège – Alliège) et à l'avis du Conseil d'État n° 70.026/1/2/3 du 28 septembre 2021 sur l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

Le plasma d'aphérèse n'est délivré qu'après que le donneur s'est à nouveau présenté dans l'établissement de transfusion sanguine, après environ deux mois, et à condition que le résultat de son test soit chaque fois négatif. Si tel n'est pas le cas, le plasma est envoyé dans une biobanque.

La difficulté est qu'il est nécessaire d'instaurer un dispositif supplémentaire de quarantaine dans les établissements de transfusion sanguine pour une partie des dons seulement, ce qui entraîne une logistique plus complexe, des coûts plus élevés et un risque inhérent d'erreurs.

Selon l'intervenant, la quarantaine n'a de sens que si l'on n'applique aucun traitement photochimique pour éliminer les germes pathogènes, comme il est d'usage en France et aux Pays-Bas. M. Zachée observe que la quarantaine en question devrait être appliquée à la majorité des donneurs de plasma et pas seulement aux donneurs HSH. En tout cas, la Belgique applique toujours un traitement photochimique et le plasma de quarantaine n'a donc pas beaucoup de sens, selon l'orateur.

Par ailleurs, la proposition est, sur ce point, en contradiction avec l'admission sans restriction des HSH au don de sang. Selon M. Zachée, si l'on propose un système de quarantaine pour les donneurs HSH, on part explicitement de l'hypothèse qu'il existe éventuellement un risque d'infection.

Pour démontrer l'efficacité de cette mesure, l'orateur cite des chiffres d'Israël (2019) qui indiquent un rendement de 30 %, et de France (2020) où le rendement est de 42 %. Ces pourcentages s'expliquent par le fait que les donneurs ne se représentent pas dans le délai demandé. Concrètement, la proposition équivaldrait, pour la Belgique, à 135 donneurs sur une base annuelle.

L'orateur souligne par ailleurs que, selon un sondage canadien dans la population HSH, cette approche est toujours considérée comme discriminatoire.

De heer Zachée verwijst in dezen naar advies HGR nr. 9291 (2016), het arrest van het Grondwettelijk Hof nr. 122/2019, 26 september 2019 (vzw *Arc-en-Ciel Wallonie* en vzw *Maison Arc-en-Ciel de Liège – Alliège*) en het advies van de Raad van State nr. 70 026/1/2/3 van 28 september 2021 over een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Afereseplasma wordt pas vrijgegeven nadat de donor zich na een tweetal maanden terug aanmeldt op de bloedinstelling en telkens negatief test. Indien dit niet gebeurt, wordt het plasma overgebracht naar een biobank.

De moeilijkheid hierbij is het feit dat het de introductie vergt van een extra quarantaineroute in de bloedinstellingen voor slechts een fractie van de donaties, met een complexere logistiek, hogere kosten en het inherent risico op fouten.

Quarantaine is volgens spreker trouwens pas zinvol als er geen fotochemische behandeling wordt toegepast om ziektekiemen te verwijderen – zoals dat gebruikelijk is in Frankrijk en Nederland. Spreker merkt ook op dat de quarantaine in kwestie voor de meerderheid van de plasmadonoren zou moeten worden toegepast en niet enkel bij MSM-donoren. In alle geval, België past de fotochemische behandeling steeds toe: daarom heeft quarantaineplasma ook weinig zin volgens spreker.

Daarnaast is het voorstel op dat vlak ook in contradictie met het zonder restrictie toelaten van MSM-donoren voor donatie. Als men dus quarantainesysteem voorstelt voor de MSM-donoren, gaat men er volgens de heer Zachée dan ook expliciet van uit dat er mogelijks een infectieus risico is.

De effectiviteit van deze maatregel staft spreker met cijfers uit Israël (2019) die wijzen op een rendement van 30 % en met cijfers uit Frankrijk (2020) met een rendement van 42 %. Deze percentages zijn te verklaren door het feit dat de donoren niet terug keren binnen de gevraagde termijn. Concreet zou het voorstel voor België neerkomen op 135 donoren op jaarbasis.

Spreker wijst er ook nog op dat, volgens een Canadese peiling onder de MSM-populatie, deze aanpak nog steeds als discriminerend wordt aanzien.

e) Don de sang par des HSH: réduction du délai d'attente à quatre mois après le *dernier* contact sexuel

M. Zachée renvoie aux avis du CSS n° 9291(2016) et 9665-6(2021) (encore sous embargo au moment de l'audition du 14 janvier). Selon une modélisation (concernant le VIH) en France et au Canada et d'après les premières données disponibles au Royaume-Uni, la sécurité est préservée en cas de réduction du délai d'attente à quatre mois.

Depuis que la règle de l'exclusion totale a été modifiée en un ajournement de douze mois en Belgique, plus aucune séroconversion VIH n'a été constatée chez les donateurs de sang HSH réguliers. Lors de l'évaluation en 2020, il n'y avait donc aucune raison de revoir le délai d'attente de douze mois pour réinstaurer une exclusion définitive. Le même phénomène a été observé dans dix autres pays occidentaux: cinq d'entre eux ont introduit récemment des périodes plus courtes allant de six à trois mois, et il n'y a même plus aucun délai d'attente aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.

L'efficacité de cette mesure se chiffrerait à quelques centaines de donateurs supplémentaires. Des sondages d'opinion réalisés auprès de la population HSH montrent cependant que la différence de traitement est toujours ressentie comme étant discriminatoire.

f) Don de sang par des HSH: réduction du délai d'attente à quatre mois après le *premier* contact sexuel

M. Zachée revient ensuite sur la proposition de ne plus faire de distinction entre la population HSH et les autres donateurs de sang. Il se réfère aux avis du CSS n° 9291(2016) et 9665-6 (2021, sous embargo), ainsi qu'aux mesures proposées dans l'avis du CSS n° 9579(2020) relatif à la gestion d'une grave pénurie temporaire de sang durant une pandémie.

Selon l'intervenant, si on supprimait tout ajournement spécifique pour les HSH, il faudrait néanmoins respecter les conditions suivantes:

- il conviendrait d'améliorer les entretiens en adoptant une approche harmonisée entre les différents établissements de transfusion sanguine en Belgique, en posant des questions (plus) pertinentes, en étendant la formation pour faire en sorte que les bonnes questions soient posées à chaque donateur pertinent, etc.; et

e) Bloeddonatie door MSM: verkorting van de uitstelperiode naar vier maanden na het *laatste* seksueel contact

De heer Zachée verwijst naar advies HGR nr. 9291 (2016) en advies HGR nr. 9665-6 (2021) (tijdens de hoorzitting van 14 januari nog onder embargo). Spreker geeft mee dat, bij een verkorting van de uitstelperiode naar vier maanden, de veiligheid gehandhaafd blijft volgens modellering (over hiv) in Frankrijk en Canada en volgens de eerste gegevens die beschikbaar zijn in het VK.

Sinds de aanpassing in België van de regel van volledige uitsluiting naar een uitstel van twaalf maanden, werden er geen hiv-seroconversies meer vastgesteld bij reguliere MSM-bloeddonoren. Bij de evaluatie in 2020 was er daarom ook geen reden om de uitstelperiode van twaalf maanden te herzien en terug te schroeven naar een definitieve uitsluiting. Hetzelfde fenomeen werd ook vastgesteld in tien andere westerse landen: vijf hiervan stelden recent kortere periodes in die gaan van zes tot drie maand en in Nederland en het VK is er zelfs helemaal geen uitstelperiode meer.

De effectiviteit van deze maatregel betreft enkele honderden donoren. Opiniepeilingen onder de MSM-populatie tonen echter aan dat het verschil in behandeling nog steeds als discriminerend wordt ervaren.

f) Bloeddonatie door MSM: verkorting van de uitstelperiode naar vier maanden na het *eerste* seksueel contact

Voorts komt de heer Zachée terug op het voorstel om geen onderscheid meer te maken tussen de donaties van respectievelijk de MSM-populatie en andere donoren. Spreker verwijst naar advies HGR nr. 9291(2016), advies HGR nr. 9665-6 (2021, onder embargo) en de maatregelen voorgesteld in advies HGR nr. 9579(2020) betreffende de aanpak van een tijdelijk ernstig tekort tijdens een pandemie.

Indien er geen specifiek uitstel meer zou worden vastgelegd voor MSM, moeten er volgens spreker wel bepaalde voorwaarden vervuld zijn, die spreker als volgt formuleert:

- de interviews moeten verbeterd worden via een geharmoniseerde aanpak onder de verschillende bloedinstellingen in België, via relevante(re) vragen, via extra training zodat de correcte vragen gesteld worden bij iedere relevante donor, enz.; en



– il faudrait mettre en œuvre un dépistage génomique du VIH, comme en Afrique du Sud, au Brésil et en Argentine, au format individuel (ID-NAT) et non au niveau d'un pool; cette approche individuelle nécessite un financement supplémentaire qui impacte le prix du sang.

L'efficacité de cette mesure s'étendrait à 4 % de 120 000 hommes, soit environ 4 800 donateurs.

L'intervenant précise que le CSS émet des réserves à cet égard, étant donné que des données récentes révèlent une fréquence élevée de tests positifs à la syphilis, et ce en combinaison avec la prise de médicaments de PrEP (prophylaxie pré-exposition) ou de PEP (prophylaxie post-exposition). Une étude menée aux États-Unis devrait bientôt expliquer comment interpréter ces nouvelles informations.

D'après des sondages d'opinion réalisés auprès de la population HSH, ces mesures sont considérées comme légitimes et rationnelles.

Dans ce contexte, l'intervenant renvoie encore à l'arrêt n° C-528/13 (1) du 29 avril 2015 de la Cour de justice de l'Union européenne, qui énonce que l'exclusion des HSH du don de sang sous certaines conditions est autorisée pour autant que les restrictions soient conformes au principe européen de proportionnalité.

L'intervenant répète que cette proposition est en contradiction avec la proposition susmentionnée concernant le plasma de quarantaine, car elle part du principe que les dons par des HSH ne présenteraient tout simplement plus aucun risque.

g) Don de sang par des personnes ayant résidé durant un an au Royaume-Uni entre 1986 et 1996

L'intervenant cite l'avis du CSS n° 8829(2015): «Étant donné que la période visée par ce critère est limitée dans le temps (c'est-à-dire fin 1996), tout nouveau donneur de dix-huit ans ne sera plus concerné par ce risque d'exposition au Royaume-Uni à partir de 2015.»

Les maladies à prions ne sont toujours pas parfaitement connues et toutes leurs formes sont inévitablement mortelles. Aucun traitement ne peut empêcher l'apparition du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) et un test de dépistage du vCJD n'est pas encore disponible pour le sang donné.

(1) *Geoffrey Léger c. ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Établissement français du sang.*

– er moet gewerkt worden met een hiv-genomische *screening*, zoals dat geval is in Zuid-Afrika, Brazilië en Argentinië, op individueel formaat (ID-NAT) – dus niet op een *pool* –: deze individuele aanpak vergt extra financiering en heeft dus ook een impact op de bloedprijs.

De effectiviteit van deze maatregel zou neerkomen op 4 % van 120 000 mannen, of ongeveer 4 800 donoren.

Spreeker stelt dat de HGR hierbij zijn bedenkingen heeft, gezien recente gegevens wijzen op een hoge frequentie van positieve syfilis, en dit in combinatie met het gebruik van PrEP (*pre-exposure profylaxis*) / PEP (*post-exposure profylaxis*)-geneesmiddelen. Onderzoek uit de VS zou binnenkort moeten aangeven hoe deze nieuwe informatie geïnterpreteerd moet worden.

Opiniepeilingen onder de MSM-populatie tonen aan dat deze maatregelen als rechtvaardig en rationeel wordt beschouwd.

Spreeker verwijst in deze context ook nog naar arrest nr. C-528/13 (1) van 29 april 2015 van het Hof van justitie van de Europese Unie dat bepaalt dat MSM uitsluiten van bloeddonatie onder voorwaarden mag voor zover de beperkingen stroken met het Europees evenredigheidsbeginsel.

Spreeker herhaalt dat dit voorstel in contradictie is met het hierboven vermelde voorstel inzake quarantaineplasma omdat men er hier dan van uitgaat dat er gewoon geen risico's meer zouden bestaan voor donaties door MSM.

g) Bloeddonatie in het geval men gedurende een jaar verbleven heeft in het VK tussen 1986 en 1996

Spreeker verwijst naar advies HGR nr. 8829(2015) dat stelt: «Aangezien de periode waarop dit criterium van toepassing is, beperkt is in de tijd (dat wil zeggen eind 1996), zal elke nieuwe 18-jarige donor vanaf 2015 niet langer worden beïnvloed door dit blootstellingsrisico in het VK.»

Prionziekten zijn nog steeds niet volledig gekend en alle vormen ervan zijn onvermijdelijk dodelijk. Geen enkele behandeling kan het ontstaan van de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD) voorkomen en een vCJD-*screening* is nog niet beschikbaar voor gedoneerd bloed.

(1) *Geoffrey Léger c. ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Établissement français du sang.*

L'efficacité de cette mesure se chiffrerait à quelques milliers de personnes, si on reconvoquait tous les donateurs, et ce à compter de 2015.

À cet égard, le CSS s'en tient à son avis de 2015.

f) Don de sang après la guérison d'un cancer

M. Zachée renvoie à la proposition (non validée) d'avis du CSS n° 8832 (2013).

L'intervenant évoque les résultats rassurants d'études menées en Australie et en Scandinavie (2) sur des personnes qui ont donné du sang avant de développer un cancer. Le sang de ces donateurs n'est donc pas testé en vue de détecter les marqueurs du cancer.

M. Zachée précise qu'il n'existe pas d'étude similaire concernant les donateurs ayant des antécédents de cancer. Il indique ensuite que les patients transfusés dont le système immunitaire est affaibli ne sont peut-être pas en mesure de lutter contre des cellules cancéreuses qui seraient présentes dans le sang.

Selon lui, le CSS ne peut ni exclure ni confirmer que les composants sanguins de donateurs plus âgés – le cancer est en effet plus fréquent avec l'âge – exposent le receveur à un risque accru de cancer. De telles transmissions ont néanmoins été observées à l'occasion de dons d'organes et de cellules souches.

Selon M. Zachée, les dons peuvent être acceptés dans les situations suivantes:

- les carcinomes *in situ* sont acceptés après une résection réussie sans récurrence attendue, alors que les cancers invasifs ne sont pas acceptés;
- les cancers «guéris» par une résection, et ce après un délai de cinq ans, moyennant un certificat délivré par un oncologue (à évaluer par le CSS).

En revanche, les dons ne sont pas acceptés dans les situations suivantes:

- les cancers du sang (leucémie, lymphomes);
- les mélanomes métastatiques;
- les cancers liés à une infection virale;

(2) Edgren *et al.*, «Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: a retrospective cohort study», *Lancet*, 2007; 369: 1724-30; Yang *et al.*, «Can Blood Transfusion Transmit Cancer? A Literature Review», *Transfus. Med. Rev.*, 2010; 24: 235-43.

De effectiviteit van de maatregel zou neerkomen op een paar duizend, indien men alle donateurs opnieuw zou oproepen, te rekenen vanaf 2015.

De HGR blijft in dezen bij zijn advies uit 2015.

h) Bloeddonatie na herstel van kanker

De heer Zachée verwijst naar (niet gevalideerd) voorstel van advies HGR nr. 8832 (2013).

Spreker stelt dat studies uit Australië en Scandinavië (2) over donateurs die bloed geven en die later kanker ontwikkelen, als geruststellend worden beschouwd. Het bloed van deze donateurs wordt bijgevolg niet getest op kankermarkers.

De heer Zachée zegt dat er geen gelijkwaardige onderzoek bestaat betreffende donateurs met een voorgeschiedenis van kanker. Voorts stelt hij dat getransfundeerde patiënten met een verzwakt immuunsysteem mogelijk niet in staat zijn om kankercellen te bestrijden die aanwezig zouden zijn in het bloed.

Volgens de heer Zachée, kan de HGR ook niet uitsluiten of bevestigen dat bloedbestanddelen van oudere donateurs kanker neemt immers toe met de leeftijd – de ontvanger aan een hoger risico voor kanker blootstelt. Er werden wel degelijk transmissies waargenomen tijdens organen- en stamceldonaties.

Volgens de heer Zachée maken volgende situaties donaties aanvaardbaar:

- carcinomen *in situ* worden geaccepteerd na een succesvolle resectie en zonder verwachting van herhaling, terwijl invasieve kankers niet geaccepteerd worden;
- kankers die «genezen» zijn door resectie, en dit na vijf jaar, mits certificatie door een oncoloog (te beoordelen door de HGR).

Volgende situaties maken donaties daarentegen niet aanvaardbaar:

- kankers van het bloedsysteem (leukemie, lymfomen);
- gemetastaseerd melanomen;
- kankers gekoppeld aan een virus;

(2) Edgren *e.a.*, «Kankerrisico na bloedtransfusie van donateurs met subklinische kanker: een retrospectieve cohortstudie», *Lancet*, 2007; 369: 1724-30; Yang *e.a.*, «Kan bloedtransfusie kanker overdragen. Een literatuuroverzicht», *Transfus. Med. Rev.*, 2010; 24: 235-43.



– les traitements autres que la résection, comme la chimiothérapie et la radiothérapie.

L'efficacité de la mesure se chiffre à quelques cas occasionnels sur plusieurs centaines de donneurs si ceux-ci sont admis au don après un délai de cinq ans (Goldman *et al.*, 2018).

#### i) Vers une augmentation de la fréquence des dons?

Selon l'intervenant, l'important n'est pas tant d'attirer de nouveaux donneurs que d'augmenter le nombre de dons chez les donneurs existants.

M. Zachée propose d'atteindre la fréquence de quatre dons par an et par donneur, au lieu de deux (ou moins) comme c'est généralement le cas actuellement. Selon lui, il y a donc un problème de fidélisation des donneurs existants.

L'avis du CSS n° 9579(2020) relatif aux pénuries en situation de pandémie avance, par exemple, les pistes suivantes:

- organiser des campagnes de promotion de quatre dons par an;
- autoriser un plus grand nombre de dons par an: les hommes pourraient faire jusqu'à six dons par an, puisqu'ils ne fabriquent pas d'anticorps induits par la grossesse;
- prélever deux concentrés de globules rouges par séance d'aphérèse;
- etc.

M. Zachée conclut son exposé en indiquant qu'il ne faut pas viser exclusivement une augmentation du nombre de dons; une utilisation plus rationnelle du sang serait également salutaire. Selon l'intervenant, il est prouvé qu'il n'existe pas de véritable pénurie structurelle de globules rouges, mais bien de plasma.

En outre, il juge nécessaire de plaider en faveur de l'intégration de la médecine transfusionnelle dans le cursus de médecine. Actuellement, tout médecin peut prescrire du sang, alors qu'il faudrait en fait limiter cette compétence aux personnes qui ont une véritable connaissance de la transfusion sanguine.

Enfin, selon M. Zachée, la consommation élevée du groupe sanguin O (O rhésus négatif en particulier)

– andere behandelingen dan resectie, zoals chemotherapie en radiotherapie.

De effectiviteit van de maatregel komt neer op een paar incidentele gevallen versus enkele honderden donoren indien deze toegelaten worden na vijf jaar (Goldman *e.a.*, 2018).

#### i) Naar een verhoging van het aantal donaties?

Volgens spreker is niet zozeer het aanspreken van nieuwe donoren van belang, maar wel het optrekken van het aantal donaties bij bestaande donoren.

De heer Zachée stelt voor om te komen tot vier donaties per jaar per donor, in plaats van de gebruikelijke (minder dan) twee op dit ogenblik. Er stelt zich volgens de heer Zachée dus een probleem van fidelisering van bestaande donoren.

Advies HGR nr. 9579(2020) betreffende de tekorten in een pandemische situatie, stelt bijvoorbeeld dat er kan ingezet worden op:

- campagnes die streven naar vier donaties per jaar;
- het toelaten van meer donaties per jaar: mannen zouden tot zes keer kunnen doneren aangezien ze geen doorzwangerschap-geïnduceerde antistoffen aanmaken;
- dubbele aferese-bemonstering;
- enz.

De heer Zachée rondt zijn betoog af door voorts te stellen dat er niet enkel moet stilgestaan worden bij een verhoging van het aantal donaties, maar dat er ook winst kan gemaakt worden door een meer rationeel gebruik van het bloed. Volgens de heer Zachée is het bewezen dat er geen echt structureel tekort bestaat aan rode bloedcellen, maar wel aan plasma.

Voorts moet men er volgens spreker voor ijveren om de transfusiegeneskunde op te nemen in het curriculum van de opleiding geneeskunde: op dit ogenblik kan elke arts bloed voorschrijven, maar die bevoegdheid zou eigenlijk gelimiteerd moeten worden tot mensen die echt kennis hebben van bloedtransfusie.

Tot slot meldt de heer Zachée dat de hoge consumptie van bloedgroep O (vooral O Rh-) beter zou moeten worden

devrait faire l'objet d'un meilleur suivi dans les hôpitaux et y être mieux régulée.

Outre le PBM (*patient blood management* ou gestion personnalisée du capital sanguin), il conviendrait, selon M. Zachée, de traiter préventivement l'anémie, de veiller à ce que la coagulation soit optimale à tout moment, d'appliquer éventuellement des techniques d'épargne sanguine (*blood saving*) lors d'une opération chirurgicale et, surtout, de mettre le patient au centre de toute décision afin d'obtenir un meilleur résultat.

**B. Professeur Philippe Vandekerckhove, faculté de médecine, KU Leuven (KUL), administrateur délégué de la Croix-Rouge flamande, service du Sang**

M. Vandekerckhove indique qu'il a préparé son exposé en collaboration avec M. Ivan de Bouyalski, administrateur délégué auprès du service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique.

**1) La Croix-Rouge et les produits sanguins**

**a) La Croix-Rouge garantit une autosuffisance à 100 % en produits sanguins**

La Croix-Rouge (CR) garantit, conjointement avec deux autres établissements de transfusion sanguine de taille plus modeste, une autosuffisance à 100 % en produits sanguins en Belgique, dans les domaines où le législateur l'autorise.

Cela signifie que la CR est autosuffisante à 100 % pour les «produits sanguins labiles», à savoir les globules rouges, les plaquettes et le plasma frais. Concernant ces produits, nos pénuries sont aussi importantes que celles observées à l'étranger.

Il en va autrement pour les «produits sanguins stables», à savoir les produits ou médicaments dérivés du plasma tels que les facteurs de coagulation, les immunoglobulines, etc.

Jusqu'en 1993, la CR était également autosuffisante dans ce domaine, mais un changement de législation au niveau européen a eu pour conséquence qu'une grande quantité de plasma américain a été mise sur le marché et que les réserves ont donc été liquidées.

Depuis près de quatre ans, le ministre de la Santé publique tente de remédier à cette situation en veillant à ce que 50 % au moins des besoins de la Belgique en immunoglobulines intraveineuses (IgIV) soient couverts

opgevolgd en toegepast door de ziekenhuizen.

Naast *patient blood management* (PBM), zou men volgens de heer Zachée bloedarmoede op voorhand moeten behandelen, er voor moeten zorgen dat de coagulatie op elk moment optimaal is en dat men tijdens een ingreep eventueel aan *blood saving* doet en men bovenal, bij elke beslissing, de patiënt centraal zet om tot een beter resultaat te komen.

**B. Prof. dr. Philippe Vandekerckhove, faculteit geneeskunde, KU Leuven (KUL), gedelegeerd bestuurder van het Rode Kruis-Vlaanderen, dienst voor het bloed**

De heer Vandekerckhove geeft aan dat hij zijn presentatie heeft voorbereid in samenwerking met de heer Ivan de Bouyalski, gedelegeerd bestuurder bij de *service du Sang* van het *Croix-Rouge de Belgique*.

**1) Het Rode Kruis en de bloedproducten**

**a) Het Rode Kruis garandeert 100 % zelfvoorziening in bloedproducten**

Het Rode Kruis (RK) garandeert, samen met twee andere kleinere bloedinstellingen, 100 % van de zelfvoorziening van bloedproducten in België, waar dat toegelaten is door de wetgever.

Dit houdt in dat het RK 100 % zelfvoorzienend is voor de «labiele bloedproducten»: de rode bloedcellen, de bloedplaatjes en het vers plasma. In vergelijking met het buitenland, zijn er op dat vlak even grote tekorten vast te stellen.

De situatie is anders voor wat betreft de «stabiele bloedproducten». Deze betreffen de producten of medicamenten die afgeleid worden uit plasma: stollingsfactoren, immunoglobulines, enz.

Tot in 1993 was het RK hier ook zelfvoorzienend, maar door een wijziging in de wetgeving op Europees niveau werd er vanaf dat ogenblik veel Amerikaans plasma op de markt gedumpt en werden de voorraden bijgevolg afgebouwd.

Sinds een viertal jaar heeft de minister van Volksgezondheid deze situatie proberen aan te pakken door ten minste 50 % van de Belgische noden aan intraveneuze immunoglobulines (IVIg) te laten dekken door

par des donneurs belges, et en demandant d'augmenter ce volume de 5 % chaque année. Les produits finaux en question doivent aussi, selon le contrat conclu avec les pouvoirs publics belges, bénéficier aux patients belges et ne peuvent pas être vendus sur le marché international.

Cela signifie qu'actuellement, en ce qui concerne les produits sanguins stables, la Belgique:

- est autosuffisante à 100 % pour l'albumine;
- est autosuffisante à 50 % pour les IgIV; et
- n'a, malheureusement, aucune autosuffisance pour les immunoglobines sous-cutanées (IgSC).

À titre d'information, l'intervenant ajoute que 50 % des produits plasmatiques non issus de donneurs belges viennent de l'étranger, pour l'essentiel des États-Unis et de donneurs rémunérés.

b) La CR élabore un plan plasma et dépasse les objectifs des pouvoirs publics

En ce qui concerne l'évolution de la collecte de plasma en Belgique, on peut dire que, pour la période 2018-2021 – période au cours de laquelle les pouvoirs publics ont indiqué que le pourcentage de 50 % serait atteint – le résultat final, en ce qui concerne la CR (mais cela correspond aux chiffres avancés par le service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique), a systématiquement été supérieur: en 2021, par exemple, la collecte de plasma a été supérieure de 17 % par rapport aux prévisions.

L'ambition de la CR est de doubler encore les chiffres d'ici à 2025, avec l'objectif ultime d'atteindre une autosuffisance à 100 %, afin d'éviter notamment qu'il y ait des pénuries pour les patients belges et que le ministre de la Santé publique ne soit confronté à des pratiques de chantage lors de la fixation des prix sur le marché mondial.

c) La CR a pour objectif de garantir un approvisionnement en sang et en plasma sains en quantité suffisante

Comme «auxiliaire des pouvoirs publics», la CR est responsable:

- de l'approvisionnement des patients en produits sanguins sûrs;
- de l'approvisionnement des patients en produits sanguins en quantité suffisante;
- sans effets indésirables pour le donneur; et

Belgische donoren, en met de vraag om dat volume ieder jaar met 5 % te doen stijgen. De eindproducten in kwestie moeten ook, volgens het contract met de Belgische overheid, bij de Belgische patiënten belanden en zij mogen niet op de internationale markt verkocht worden.

Dat betekent dat België, op dit ogenblik, voor wat betreft de stabiele bloedproducten:

- voor 100 % zelfvoorzienend is voor albumine;
- 50 % zelfvoorzienend is voor IVIg; en
- helaas, 0 % zelfvoorzienend is voor de subcutane immunoglobines (SCIg).

Ter informatie voegt spreker er aan toe dat de 50 % aan plasmaproducten die niet afkomstig zijn van Belgische donoren, komen uit het buitenland: voor het merendeel uit de VS en via betaalde donoren.

b) RK realiseert een plasmaplan en overtreft de doelstellingen van de overheid

Voor wat betreft de evolutie van de plasma-afname in België, kan gesteld worden dat, voor de periode 2018-2021 – periode waarin de overheid bepaalde dat er 50 % gehaald zou worden –, het eindresultaat, voor wat betreft het RK, (maar dit loopt gelijk met de cijfers opgetekend door de *service du Sang* van het *Croix-Rouge de Belgique*) iedere keer hoger lag: in 2021 bijvoorbeeld werd 17 % meer afgenomen dan wat er verwacht werd.

Het RK heeft als ambitie om de cijfers nog eens te verdubbelen tegen 2025 *met als* ultiem doel 100 % zelfvoorziening om onder meer te verhinderen dat er tekorten zouden zijn voor Belgische patiënten en dat de minister van Volksgezondheid gechanteerd zou kunnen worden bij de prijszetting op de wereldmarkt.

c) RK heeft als doelstelling de toelevering van voldoende veilig bloed en plasma te waarborgen

Het RK is als «helper van de overheid» verantwoordelijk voor:

- de toelevering van veilige bloedproducten voor patiënten;
- de toelevering van voldoende bloedproducten voor patiënten;
- zonder nadelige effecten voor de donor; en

– à un prix acceptable imposé par le ministre fédéral de la Santé publique.

En comparaison avec les pays voisins, les tarifs en Belgique sont bas: cela signifie que notre pays parvient à garantir un approvisionnement de qualité en produits sanguins et à un coût limité.

Afin de garantir la qualité de ces produits sanguins, on applique systématiquement le «principe de précaution»: cela signifie que des mesures sont prises pour garantir une sécurité maximale, y compris lorsqu'il n'y a pas encore de certitude scientifique quant à un risque déterminé. À l'heure actuelle par exemple, de très nombreuses personnes sont exclues à cause du Covid-19. Il ne s'agit même pas en l'espèce de personnes malades, mais de personnes qui ont pu être en contact avec le virus ou qui ont pu se trouver dans un pays où le taux de transmission était plus élevé. Pour l'année 2020, cela signifie que six mille donneurs (= 16,6 % des donneurs ajournés) ont été refusés alors qu'entre-temps, aucun cas de contamination au Covid-19 par transfusion sanguine n'a encore été signalé. Il s'agit donc d'une mesure d'extrême précaution imposée par les pouvoirs publics. Cela vaut aussi, par exemple, pour les donneurs qui ont voyagé en dehors de l'Europe ou qui ont subi une endoscopie.

Le principe de précaution se justifie à la lumière des expériences que d'autres pays ont vécues en matière de sang contaminé: M. Vandekerckhove fait référence aux scandales du sang en France (les ministres impliqués ont été condamnés), au Canada et au Royaume-Uni.

Dans le cadre du principe de précaution, la CR s'efforce depuis longtemps d'inclure le plus grand nombre possible de groupes de donneurs pour autant que cela soit scientifiquement fondé.

Par exemple, il y a les dons qui sont reportés après une visite chez le dentiste: dans ce cas, le report est d'une semaine et il concerne 5,6 % des donneurs. Après un examen endoscopique, le report est de quatre mois et concerne 5,9 % des donneurs. Les personnes qui ont subi des interventions impliquant l'utilisation d'aiguilles (par exemple, pour un tatouage) doivent attendre quatre mois avant de donner du sang: cela concerne 6,7 % des donneurs. Pour les cas spécifiques d'hémochromatose, la loi a été adaptée: les personnes qui en sont atteintes peuvent désormais faire un don de sang sans subir de report.

– aan een aanvaardbare kostprijs, opgelegd door federale minister van Volksgezondheid.

In vergelijking met de buurlanden, zijn de tarieven in België laag: dit betekent dat ons land erin slaagt om tegen een beperkte kost een kwaliteitsvolle voorziening van bloedproducten te garanderen.

Om de kwaliteit van die bloedproducten te waarborgen, wordt steeds gehandeld op basis van het «voorzichtigheidsprincipe»: dat stelt dat er acties genomen worden om de maximale veiligheid te bewerkstelligen ook wanneer er nog geen wetenschappelijke zekerheid bestaat over een bepaald risico. Op dit ogenblik bijvoorbeeld worden er heel wat mensen uitgesloten vanwege Covid-19. Het gaat in dezen zelfs niet over mensen die ziek zijn, maar over mensen die mogelijks in contact geweest zijn met het virus of die in een land geweest zijn waar er een hogere transmissie is. Voor 2020 betekent dit dat er zes duizend donoren (= 16,6 % van de uitgestelde donoren) geweigerd werden, terwijl er intussen nog geen enkel geval werd gesignaleerd van Covid-19 besmetting via een bloedtransfusie. Het gaat dus om een extreem voorzichtige maatregel opgelegd door de overheid. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld ook voor donoren die buiten Europa gereisd hebben of die een endoscopie ondergingen.

Het voorzichtigheidsprincipe is gerechtvaardigd op basis van ervaringen met besmet bloed (*tainted blood*) in andere landen: de heer Vandekerckhove verwijst naar bloedschandalen in Frankrijk (de betrokken ministers werden veroordeeld), Canada en het VK.

Binnen het kader van het voorzichtigheidsprincipe, streeft het RK al lang naar de inclusie van zoveel mogelijk donorgroepen voor zover dat wetenschappelijk verantwoord is.

Er zijn bijvoorbeeld de donaties die uitgesteld worden na een tandartsbezoek: hier geldt een uitstel van een week: het gaat om 5,6 % van de donoren. Na een endoscopisch onderzoek geldt een uitstel van vier maanden, dit betreft 5,9 % van de donoren. Mensen die ingrepen ondergingen met naalden (bijvoorbeeld bij het plaatsen van een tattoo), kijken aan tegen vier maanden uitstel: het gaat over 6,7 % van de uitgestelde donoren. Voor de specifieke gevallen van hemochromatose, werd de wet aangepast: de donoren mogen in dit geval intussen zonder uitstel doneren.

## 2) Dispositions de la proposition de résolution

M. Vandekerckhove formule plusieurs réflexions sur quatre recommandations de la proposition de résolution à l'examen et indique que la CR souscrit aux autres recommandations qui y sont énoncées.

a) Dispositif: titre II, point 1) concernant l'abaissement de l'âge minimum légal de dix-huit à seize ans pour faire un don de sang, sur la base de données scientifiques probantes

En Belgique, le cadre légal, constitué notamment de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, est fondé sur la directive européenne 2004/33/CE de la Commission européenne 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. Cette directive fixe l'âge légal autorisé entre 18 et 65 ans. Une exception est toutefois possible pour les personnes âgées de 17 à 18 ans si elles ne sont pas considérées juridiquement comme mineures, ou moyennant le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi. Aucune exception n'est possible pour les personnes de moins de 17 ans.

L'intervenant attire donc l'attention sur le fait que si l'on veut abaisser l'âge autorisé pour le don de sang à 16 ans, on devra adapter aussi la réglementation européenne en la matière.

Au niveau mondial, les États-Unis sont quasiment le seul pays à autoriser le don de sang, à grande échelle, par des personnes âgées de 16 à 17 ans. L'Australie et le Japon l'autorisent également, mais à des conditions beaucoup plus strictes.

Aux États-Unis, l'âge est déterminé par chaque État.

La raison de l'ouverture des dons à cette tranche d'âge est la pénurie actuelle de donneurs due au fait que les donneurs (de plasma) sont payés: les adultes donnent de plus en plus de plasma contre paiement (les montants varient entre 30 et 50 dollars par don), ce qui a mis en péril le niveau des dons de sang. La Belgique ne connaît pas une telle situation et la CR veut d'ailleurs l'éviter.

M. Vandekerckhove indique qu'aux États-Unis, les jeunes de 16 et 17 ans constituent 2,8 % de la population et:

## 2) Bepalingen van het voorstel van resolutie

De heer Vandekerckhove formuleert bedenkingen op vier aanbevelingen uit het voorstel van resolutie en hij geeft aan dat de overige aanbevelingen uit het voorstel worden onderschreven door het RK.

a) Dispositief: titel II, punt 1) betreffende de verlaging van de wettelijke minimumleeftijd van achttien naar zestien jaar voor het geven van bloed op basis van wetenschappelijk bewijs

Het wettelijk kader in België, onder andere de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, is gebaseerd op de Europese richtlijn 2004/33/EG van de Europese 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. Deze richtlijn legt de wettelijk toegelaten leeftijd vast tussen 18 en 65 jaar. Er is evenwel een uitzondering mogelijk voor personen tussen 17 en 18 jaar indien deze voor de wet niet als minderjarig worden beschouwd of na schriftelijke toestemming van de ouder of voogd in overeenstemming met de van kracht zijnde wetgeving. Voor personen jonger dan 17 jaar is er helemaal geen uitzondering mogelijk.

Algemeen stelt spreker het dan ook zo: indien men de leeftijd voor bloeddonatie wenst te verlagen naar 16 jaar, dan moet de Europese regelgeving ook aangepast worden.

De Verenigde Staten zijn nagenoeg het enig internationaal voorbeeld, op grote schaal, voor wat betreft het geven van bloed door donoren tussen 16 en 17 jaar oud. Australië en Japan laten het evenwel ook toe, maar onder veel strengere voorwaarden.

In de VS wordt de leeftijd staat per staat bepaald.

De aanleiding tot het openstellen van donaties voor deze leeftijdscategorie, is het bestaand tekort aan donoren ten gevolge van het feit dat (plasma)donoren betaald worden: volwassenen staan meer en meer plasma af tegen betaling (bedragen schommelen tussen 30 en 50 dollar per gift) waardoor het niveau van bloeddonatie in het gedrang kwam. België kent dergelijke situatie niet en het RK wenst ze ook te vermijden.

De heer Vandekerckhove stelt dat de 16- en 17-jarigen in de VS, 2,8 % van de bevolking uitmaken en dat zij:



- qu’ils représentent 10 % des dons;
- que 33 % des réactions et 50 % des réactions graves à la suite de dons de sang s’observent dans leur groupe: citons, par exemple, les blessures liées à une syncope ou les carences en fer à long terme (auxquelles les adolescents sont plus sensibles que les adultes);
- qu’ils ont quatorze fois plus de risques que les adultes de souffrir de graves lésions après un don.

L’intervenant signale aussi qu’actuellement, des propositions émergent en vue de relever l’âge minimum à 18 ans.

En conclusion, M. Vandekerckhove indique que, selon la CR, l’abaissement de la limite d’âge à 16 ans serait juridiquement difficile parce qu’il contreviendrait à la législation européenne en vigueur et aussi parce que les expériences menées au niveau international montrent un risque sensiblement plus élevé pour ce groupe potentiel de donateurs.

Selon la CR, il existe une meilleure alternative: on pourrait encore améliorer la sensibilisation au don si on présentait celui-ci comme un acte citoyen. Dans ses appels aux donateurs, la CR insiste d’ailleurs expressément sur le fait que 70 % des personnes auront besoin un jour de produits sanguins, alors que seuls 3 % des adultes donnent leur sang. Selon les intervenants, il reste donc une marge plus que suffisante pour convaincre davantage d’adultes de faire un don de sang et que c’est là qu’il faut agir avant de se tourner vers les personnes mineures.

b) Dispositif: titre II, point 4) concernant la suppression de la période d’ajournement de douze mois pour les dons de sang par des HSH, sur la base de données scientifiques récentes

M. Vandekerckhove fait référence, dans ce contexte, à une présentation faite par la CR à la Chambre des représentants dans le cadre de deux propositions dont la dernière a été saisie (3).

L’intervenant présente des données chiffrées.

La prévalence du VIH est près de septante fois plus élevée chez les HSH (hommes ayant des relations sexuelles avec

(3) Doc. Chambre, n° 55 1068/001: proposition de résolution visant à revoir les conditions du don de sang des personnes en raison de leur orientation sexuelle, et doc. Chambre, n° 55 2055/001: proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, visant à supprimer la période d’interdiction de douze mois pour le don de sang imposée aux hommes homosexuels.

- 10 % van de donaties vertegenwoordigen;
- 33 % van de donorreacties en 50 % van de ernstige donorreacties uitmaken: bijvoorbeeld syncoperegerelateerde verwondingen of ijzertekort op lange termijn (waarvoor adolescenten gevoeliger zijn dan volwassenen);
- veertien keer meer kans lopen op ernstige letsels na donatie in vergelijking met volwassenen.

Spreekster geeft ook mee dat er op dit ogenblik voorstellen circuleren om de minimumleeftijd terug op te trekken tot 18 jaar.

Concluderend stelt de heer Vandekerckhove dat volgens het RK de limiet verlagen naar 16 jaar juridisch moeilijk ligt omdat het in strijd is met de geldende EU wetgeving en ook omdat internationale voorbeelden wijzen op een sterk verhoogd donorriskico voor deze groep.

Volgens het RK bestaat er een beter alternatief: men zou nog meer kunnen inzetten op bewustmaking betreffende donatie als blijken van burgerzin. Het RK communiceert bijvoorbeeld doelbewust bij donoroproepen dat 70 % van de mensen ooit bloedproducten nodig heeft, maar dat slechts 3 % van de volwassenen bloed geeft... Volgens sprekers is er dus nog meer dan marge genoeg om eerst extra in te zetten op de volwassenen alvorens de minderjarigen aan te spreken.

b) Dispositief: titel II, punt 4) betreffende de afschaffing van de uitstelperiode van twaalf maanden voor bloeddonthies door MSM op basis van recente wetenschappelijke gegevens

De heer Vandekerckhove verwijst in deze context naar een presentatie die het RK gaf voor de Kamer van volksvertegenwoordigers betreffende twee aanhangige voorstellen (3).

Spreekster verwijst naar cijfermateriaal.

De prevalentie van hiv is bijna zeventig keer hoger bij MSM in vergelijking met heteroseksuele mannen en

(3) Doc. Kamer, nr. 55 1068/001: voorstel van resolutie betreffende de herziening van de voorwaarden voor bloeddonthie naargelang van de seksuele geaardheid van de bloedgever, en doc. Kamer, nr. 55 2055/001: wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde de voor homoseksuele mannen geldende uitsluitingsperiode voor bloeddonthie van twaalf maanden te schrappen.



d'autres hommes) que chez les hommes hétérosexuels, et d'autres maladies sexuellement transmissibles (MST) contribuent également à accroître le risque.

Selon M. Vandekerckhove, la prévalence du VIH dans la population globale est trente-cinq fois plus élevée que chez les nouveaux donneurs qui se présentent à la CR: cela signifie que le VIH est beaucoup moins présent chez les donneurs ou, en d'autres termes, que le questionnaire médical utilisé par la CR contribue dans une large mesure à la sécurité des produits sanguins. Cette mesure ne coûte pratiquement rien et peut donc être considérée comme un instrument particulièrement utile et bon marché.

La prévalence du VIH est soixante-sept fois moins élevée chez les hommes hétérosexuels que chez les HSH.

Les HSH engagés dans une relation monogame courent cinquante-cinq fois plus de risques d'infection au VIH non diagnostiquée.

Le contrôle des risques serait donc moins aisé si le questionnaire médical devait être adapté.

Une étude récente de Sciensano a par ailleurs révélé que la plupart des hommes testés positifs au VIH déclaraient être engagés dans une relation monogame. Selon M. Vandekerckhove, cette donnée spécifique n'a pas encore pu être confirmée avec précision et doit donc encore faire l'objet d'un suivi attentif.

Le problème ne concerne pas uniquement les infections au VIH; d'autres maladies sexuellement transmissibles (MST) sont également plus fréquentes chez les HSH que dans d'autres groupes.

Le risque accru de don de sang par un donneur positif au VIH amène aussi d'autres pays à instaurer des périodes d'ajournement. La Belgique n'est donc pas une exception.

Le Royaume-Uni et les Pays-Bas ont adopté un système d'évaluation individuelle des risques (*risk assessment*), que la France envisage elle aussi d'instaurer à brève échéance. Une telle évaluation individuelle des risques signifie que l'on ne demande plus ou que l'on ne peut plus demander à quel groupe une personne appartient, mais que le donneur est évalué de manière individuelle.

On ne dispose encore d'aucune statistique pertinente concernant cette approche adoptée par les Pays-Bas et le Royaume-Uni. De leur côté, l'Espagne et l'Italie ont déjà

andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) dragen ook bij tot extra risico.

Het verschil tussen het voorkomen van hiv bij de globale bevolking ligt volgens de heer Vandekerckhove vijftendertig keer hoger dan bij de nieuwe donoren die zich aanmelden bij het RK: dit wil zeggen dat er veel minder hiv voorkomt bij de donoren, met andere woorden de medische vragenlijst die het RK hanteert draagt op een belangrijke manier bij tot de veiligheid van de bloedproducten. Deze maatregel kost bijna niets en kan dus gezien worden als een bijzonder nuttig en goedkoop instrument.

Het verschil in prevalentie van hiv bij heteroseksuele mannen en bij MSM ligt zeventenzestig keer hoger bij de MSM.

Bij MSM in monogame relaties is er vijfenvijftig keer meer kans op een niet-gediagnosticeerde hiv-infectie.

De risico-controle zou dus minder makkelijk worden indien de medische vragenlijst zou worden aangepast.

Een recente studie van Sciensano gaf daarnaast opnieuw aan dat de meeste mannen die hiv-positief testten, verklaarden dat ze in een monogame relatie zaten. Dat specifiek gegeven kan nog niet goed geduid worden en moet volgens de heer Vandekerckhove dan ook nauwgezet opgevolgd worden.

Het probleem stelt zich niet alleen bij hiv-infecties, maar andere soa's komen ook meer voor bij MSM dan in andere groepen.

Het verhoogd risico op hiv-positieve donatie leidt in het algemeen ook in andere landen tot uitstelperiodes, België is dus geen uitzondering.

In het VK en Nederland werd weliswaar overgeschakeld op een individueel *risk assessment*, en ook Frankrijk overweegt dit binnen afzienbare termijn in te voeren. Dergelijk individueel *risk assessment* houdt in dat er niet meer gevraagd wordt / mag worden naar de groep waartoe iemand behoort, maar dat de donor op een individuele manier beoordeeld wordt.

Over deze aanpak in Nederland en het VK zijn wel nog geen nuttige cijfers beschikbaar. Spanje en Italië hebben de *switch* al langer gemaakt. Data-onderzoek in Spanje,

franchi le pas depuis longtemps. Une étude de données réalisée en Espagne a entre-temps démontré que la prévalence du VIH chez les donneurs est la même que dans l'ensemble de la population. Autrement dit, l'adaptation des règles a en fait réduit à néant l'utilité du questionnaire médical en tant qu'élément de sécurisation.

Des simulations pour la Belgique démontrent que:

- si l'on instaurait une évaluation individuelle des risques sans mesure complémentaire visant à sécuriser le don, le risque de don positif au VIH serait quarante fois plus élevé;
- si l'on pouvait prendre des mesures efficaces à 95 %, le risque serait encore, malgré tout, trois fois plus élevé.

On pourrait éventuellement arguer qu'il serait possible de maîtriser ce risque supplémentaire en appliquant une autre méthode de dépistage. À l'heure actuelle, le dépistage du VIH s'effectue par *pooling*, une méthode moins coûteuse. On pourrait éventuellement le faire sur une base individuelle (= contrôle plus efficace du risque), mais cela générerait un surcoût de 14 millions d'euros. Cela reviendrait, en d'autres termes, à remplacer une mesure très bon marché par une mesure beaucoup plus coûteuse.

M. Vandekerckhove indique que, d'une manière générale, l'approche scientifiquement étayée qui est privilégiée au Royaume-Uni fait l'objet d'une communication à grande échelle et est publiquement accessible.

L'intervenant résume la recommandation de la CR comme suit:

La politique actuellement menée en Belgique:

- est basée non pas sur l'orientation sexuelle mais sur la présence ou non de comportements sexuels à risque;
- se situe dans la droite ligne de ce que font la plupart des pays; et
- est basée sur les meilleures et les plus récentes données scientifiques disponibles.

Selon M. Vandekerckhove, les données scientifiques actuellement disponibles ne permettent pas encore d'assouplir les critères de sélection imposés aux donneurs de sang HSH:

heeft intussen aangetoond dat de prevalentie van hiv bij donoren even hoog ligt als bij de algemene bevolking: lees: door een aanpassing van de regels werd het nut van de medische vragenlijst als element van beveiliging eigenlijk teniet gedaan.

Simulaties voor België tonen voorts aan dat:

- indien men een individueel *risk assessment* zou invoeren, zonder bijkomende maatregelen om het veilig te houden, het risico op een hiv-positieve donatie toe zou nemen met factor 40;
- als er maatregelen zouden kunnen genomen worden die voor 95 % effectief zijn, dan nog zou het risico nog steeds toenemen met factor 3.

Men zou eventueel kunnen stellen dat het extra risico beheersbaar zou worden door op een andere manier te gaan testen. Op dit ogenblik wordt het testen op hiv via *pooling* aangepakt, wat goedkoper is. Dat zou eventueel op individuele basis (= betere risico controle) kunnen worden aangepakt, maar dat zou leiden tot een meerkost van 14 miljoen euro. Met andere woorden een maatregel die zeer goedkoop is zou vervangen worden door een maatregel die veel duurder uitvalt.

De heer Vandekerckhove stelt dat, in het algemeen, de wetenschappelijk onderbouwde aanpak van het RK breed wordt gecommuniceerd en publiek beschikbaar is.

Spreker vat de aanbeveling van het RK als volgt samen:

Het huidig beleid in België is:

- niet gebaseerd op geaardheid maar op seksueel risico gedrag;
- in lijn met de meeste landen; en
- gebaseerd op de beste en meest recent beschikbare wetenschappelijke informatie.

Volgens de heer Vandekerckhove zijn er op dit ogenblik onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar die een versoepeling van de selectiecriteria voor MSM-bloeddonoren zouden toelaten:

- l’instauration d’un système d’évaluation individuelle des risques signifie une sécurité moindre, des risques d’infection accrus, une diminution du nombre de donateurs et un coût plus élevé;
- les pays qui instaurent (ou veulent instaurer) une évaluation individuelle des risques reconnaissent un risque accru dans leurs analyses préparatoires;
- un problème fondamental en ce qui concerne la sélection des donateurs réside en ce que le sous-groupe des HSH qui déclarent être engagés dans une relation monogame présente tout de même un risque infectieux sensiblement plus élevé.

Les pouvoirs publics doivent donc fondamentalement procéder à une mise en balance du droit du patient à recevoir le sang le plus sûr possible (et en quantité suffisante), d’une part, et du droit du donneur à donner son sang, d’autre part, et ce moyennant un coût acceptable.

c) Dispositif: titre II, points 2) et 3) concernant les HSH et le don de plasma

Le texte propose d’abaisser de douze à quatre mois le délai d’attente pour les HSH:

- lorsqu’il s’agit de récolter par aphérèse du plasma destiné au fractionnement;
- lorsqu’il s’agit de récolter par aphérèse du plasma qui sera ensuite congelé et mis en quarantaine durant une période idoine au terme de laquelle le donneur devra à nouveau se soumettre à un test de dépistage de maladies telles que le VIH, le virus de l’hépatite C, le virus de l’hépatite B ou le virus T-lymphotrope humain.

La méthode actuelle de traitement du plasma prélevé, après douze mois d’exclusion pour les HSM, est basée sur une phase de test en laboratoire, à l’issue de laquelle le plasma sera soit transmis à une entreprise pharmaceutique, qui en extraira les produits finaux (par fractionnement), soit fourni à des hôpitaux en tant que plasma frais.

Pour M. Vandekerckhove, la proposition énonce deux options pour l’intégration des dons de plasma par les HSH dans le flux existant, avec des différences spécifiques en ce qui concerne le cadre législatif et les coûts inhérents:

- option 1: le texte propose de respecter une quarantaine après une exclusion de quatre mois au lieu de douze mois. À la lumière du flux actuel, cela signifierait qu’après le don, le plasma est mis en quarantaine

- het invoeren van een systeem van individueel *risk assessment* leidt tot minder veiligheid, meer kans op infecties, minder donoren, en een hogere kostprijs;

- landen die dan al een individueel *risk assessment* (willen) invoeren erkennen een verhoogd risico in hun voorbereidende analyses;

- een belangrijk kernprobleem in verband met de donorselectie is dat ook die MSM-subgroep die aangeeft in een monogame relatie te zitten, toch een beduidend hoger infectieus risico vertoont.

De overheid dient dus in essentie een afweging te maken van het recht van de patiënt op het veiligst mogelijke (en voldoende) bloed, tegenover het recht van de donor op bloedgift, tegen een aanvaardbare kost.

c) Dispositief: titel II, punten 2) en 3) betreffende MSM en plasmadonatie

De tekst stelt voor om de wachttijd te verlagen van twaalf naar vier maanden voor MSM:

- ingeval van inzameling van plasma, via aferese, bestemd voor fractionering;
- ingeval van inzameling van plasma, via aferese, dat vervolgens wordt ingevroren en gedurende een bepaalde periode in quarantaine wordt gehouden, waarna de donor opnieuw wordt getest op ziekten zoals hiv, hepatitis C-virus, hepatitis B-virus of humaan T-lymfotroop virus.

De huidige manier voor de bewerking van afgenomen plasma, na twaalf maand uitsluiting voor MSM, is gebaseerd op een testfase in het laboratorium waarna het ofwel belandt bij een farmaceutische firma die er de eindproducten uithaalt (via fractionatie) of geleverd wordt aan ziekenhuizen als vers plasma.

Volgens de lezing van de heer Vandekerckhove bevat het voorstel twee opties betreffende de integratie van plasmadonaties door MSM in de bestaande *flow*, met specifieke verschillen voor wat betreft het wetgevend kader en de inherente kosten:

- optie 1: stelt voor om een quarantaine te respecteren na vier maand uitsluiting in plaats van twaalf maanden. In het licht van de huidige *flow* zou dit betekenen dat het plasma na donatie in het labo via een aparte logistiek

au laboratoire par une logistique distincte et libéré après «une période idoine» (que l'orateur juge non clairement définie) en tant que plasma destiné au fractionnement ou en tant que plasma frais.

Comme le montre la pratique française, le problème est qu'on court le risque qu'une partie des donateurs (60 % en France) s'abstiennent d'effectuer un second don dans un délai de six mois, provoquant ainsi un blocage du plasma.

Certes, la loi prévoit que ce plasma peut alors être cédé à la biobanque, mais celle-ci n'utilise pas ces produits pour de la thérapie humaine, ce qui signifie en fin de compte qu'une partie du plasma collecté est soustraite aux soins de santé et détournée vers la recherche scientifique ou d'autres applications.

En outre, l'option 1 entraîne un coût supplémentaire conséquent lié au système de quarantaine. À l'heure actuelle, un tel système n'existe pas encore en Belgique et impliquera donc les investissements nécessaires. Selon les estimations de M. Vandekerckhove, il pourrait s'agir d'un coût d'investissement de 2,2 millions d'euros la première année, auquel s'ajouterait un coût annuel récurrent de 1,8 million d'euros les années suivantes.

- option 2: le texte propose, pour le cas où le plasma serait seulement utilisé pour un fractionnement dans une firme pharmaceutique, que cette utilisation puisse se faire après quatre mois d'exclusion et sans quarantaine. Ce scénario est beaucoup plus simple et nécessite des investissements plus limités – d'après l'orateur, ils seraient de l'ordre de 0,4 million d'euros – sans coût annuel récurrent.

L'orateur résume comme suit les recommandations de la Croix-Rouge pour les deux options.

À l'heure actuelle, la Belgique est déjà autosuffisante à 50 % en plasma destiné au fractionnement en raison du plafond imposé par le ministre de la Santé publique: de nouveaux accords devraient être conclus si ce plafond venait à être (largement) dépassé.

Un assouplissement pour le groupe HSH est techniquement possible selon deux options:

Option 1: par le biais d'un système de quarantaine:

- la loi actuelle le prévoit déjà, mais il n'existe pas encore en tant que tel en Belgique;

in quarantaine belandt, en vrijgegeven wordt na «een bepaalde periode» (die volgens spreker niet duidelijk gedefinieerd is), voor fractionering of als vers plasma.

Het pijnpunt hier, en dat toont de praktijk in Frankrijk aan, is dat je het risico loopt dat een gedeelte van de donoren, in Frankrijk gaat het om 60 %, niet overgaat tot een tweede donatie binnen de zes maanden waardoor het plasma geblokkeerd raakt.

De wet voorziet in dat geval wel dat het aan de biobank kan afgestaan worden, maar de biobank gebruikt deze producten niet voor menselijke therapie, wat zoveel wil zeggen als dat een deel van het gecollecteerde plasma wordt weggehaald uit de gezondheidszorg en afgeleid wordt naar wetenschappelijk onderzoek of andere toepassingen.

Daarenboven heeft optie 1 een belangrijke meerkost omwille van het quarantainesysteem. Dergelijk systeem bestaat momenteel niet in België en zal dus de nodige investeringen vergen. Volgens de schattingen van de heer Vandekerckhove zou het om een investeringskost gaan, in jaar 1, van 2,2 miljoen euro, gekoppeld aan een recurrente kost van 1,8 miljoen euro per jaar.

- optie 2: stelt voor, in het geval het plasma enkel gebruikt zou worden voor fractionatie in een farmaceutisch bedrijf, dat dit kan na vier maanden uitsluiting en zonder quarantaine. Dit scenario is veel eenvoudiger en vergt beperktere investeringen – het gaat volgens spreker om 0,4 miljoen euro – zonder een recurrente jaarlijkse kost.

Spreker vat de aanbevelingen van het Rode Kruis voor de twee opties als volgt samen.

België is vandaag reeds voor 50 % zelfvoorzienend voor plasma bestemd voor fractionatie als gevolg van het plafond dat opgelegd wordt door de minister van Volksgezondheid: indien men daar (ver) boven zou gaan, dan moeten er nieuwe afspraken gemaakt worden.

Een versoepeling voor de MSM-groep is technisch mogelijk volgens twee opties:

Optie 1: via een systeem van quarantaine:

- dat is vandaag reeds voorzien in de wet, maar het quarantainesysteem op zich bestaat nog niet in België;

– l’instauration d’un tel système induirait un surcoût conséquent;

– en outre, on court le risque que le plasma soit détourné vers les biobanques, au détriment des soins aux patients, avec à la clé une diminution du plasma disponible.

Option 2: en redirigeant directement le plasma récolté par aphérèse vers le fractionneur:

– ce système est légal, mais n’a pas encore été réglementé;

– il implique un surcoût limité (frais de démarrage);

– il évite le risque de détournement vers les biobanques.

Si les autorités souhaitent introduire un assouplissement pour le groupe des HSH, cette option constitue donc, selon la CR, le scénario à privilégier en termes de volume, d’organisation et de coût.

Enfin, M. Vandekerckhove souligne que si l’on choisit d’apporter des changements pour le groupe cible des HSH, et que l’on privilégie en outre une politique cohérente, d’autres assouplissements devraient alors aussi être instaurés pour d’autres groupes – relativement moins exposés à des risques que le groupe des HSH – qui sont également (encore) touchés par un ajournement de douze mois basé sur le comportement sexuel du candidat au don ou de son partenaire.

**C. Professeur Peter Vandenberghe, chef du service d’hématologie, UZ Leuven, membre de l’Académie royale de médecine de Belgique**

### *1) Généralités*

M. Vandenberghe commence son exposé en expliquant la composition du sang et les usages thérapeutiques des dérivés du sang.

Le sang est composé d’une fraction cellulaire et d’un plasma. On peut en extraire différents dérivés sanguins destinés à être transfusés.

La fraction cellulaire contient les composants suivants:

– les globules rouges: ils assurent le transport de l’oxygène et peuvent être utilisés pour la transfusion (donneur unique);

– dergelijk systeem genereert een serieuze meerkost voor de invoering ervan;

– daarenboven loert het risico op kanalisering van het plasma richting biobank, weg van de patiëntenzorg, met vermindering van plasma als concreet gevolg.

Optie 2: waarbij het plasma, ingezameld via aferese, rechtstreeks naar de fractioneerder wordt afgeleid:

– dit systeem is wettelijk wel nog niet geregeld;

– het vergt een beperkte meerkost (opstartkost);

– het vermijdt het risico van kanalisering naar de biobank.

Indien de overheid een versoepeling voor de MSM-groep wenst in te voeren, maakt deze optie, volgens het RK, dan ook het voorkeursscenario uit zowel voor wat betreft het volume, de organisatie en de kostprijs.

De heer Vandekerckhove wijst er tenslotte nog op dat, als men dan al opteert voor wijzigingen voor de MSM-doelgroep, en men daarenboven een consistent beleid nastreeft, er bijgevolg ook versoepelingen moeten komen voor andere groepen – waar de blootstelling aan risico relatief lager ligt dan bij de MSM-groep – die ook (nog) getroffen worden door een twaalf maanden-uitstel gebaseerd op het seksueel gedrag van de aspirant-donor of van diens partner.

**C. Prof. dr. Peter Vandenberghe, diensthoofd hematologie, UZ Leuven, lid van de Koninklijke Academie voor geneeskunde van België**

### *1) Algemeen*

De heer Vandenberghe begint zijn uiteenzetting met een toelichting bij de samenstelling van het bloed en therapeutische bloedderivaten.

Bloed is samengesteld uit een cellulaire fractie en plasma. Hieruit worden verschillende bloedderivaten voor transfusie afgeleid.

De cellulaire fractie bevat volgende componenten:

– rode bloedcellen: deze zorgen voor het zuurstoftransport en kunnen gebruikt worden voor transfusie (*single donor*);



- les globules blancs: ils nous protègent des infections, sont très rarement utilisés lors de transfusions et sortent donc du cadre de la présente discussion;
- les plaquettes sanguines: elles sont antihémorragiques et utilisées comme concentrés plaquettaires à des fins médicales (donneur unique).

La phase aqueuse, dénommée plasma, contient entre autres:

- des facteurs de coagulation;
- des anticorps; et
- de l'albumine.

Le plasma peut aussi être utilisé à des fins thérapeutiques; il est soit restitué intégralement aux patients sous forme de plasma frais viro-inactivé (donneur unique), soit utilisé comme composants thérapeutiques individuels après fractionnement industriel. Cette dernière technique implique un regroupement de dons individuels en lots plus grands (*pooling*).

Le fait que les transfusions impliquent des risques amène l'intervenant à évoquer l'un des principes de base de la médecine transfusionnelle: les avantages d'une transfusion doivent être supérieurs à ses risques; autrement dit, il faut obtenir un ratio risque-bénéfice suffisant.

Le problème des transfusions réside dans le fait qu'un pourcentage significatif de transfusions entraînent des effets secondaires:

- dans 5-6 % de l'ensemble des transfusions;
- le risque atteint même 10 % chez les patients hémato-oncologiques.

Par conséquent, il faudra toujours informer le patient des avantages et inconvénients d'une transfusion et des alternatives possibles pour qu'il puisse donner son consentement éclairé (obligatoire). Cela contraint aussi les médecins à appliquer la politique transfusionnelle la plus restrictive possible, de manière à utiliser le moins de produits possible.

Le principal risque d'une transfusion sur lequel s'est focalisée la discussion est la transmission de maladies par le sang. Il s'agit donc ici de maladies transmissibles, principalement d'agents microbiens (bactéries (par exemple syphilis)), de virus (par exemple hépatite B, hépatite C, VIH), de parasites (par exemple malaria) et

– witte bloedcellen: beschermen tegen infecties, worden heel zelden gebruikt voor transfusie en vallen hier dan ook buiten de discussie;

– bloedplaatjes: zijn bloedstelpend en worden als bloedplaatjesconcentraat gebruikt voor medische doeleinden (*single donor*).

De waterige fase, die plasma genoemd wordt, bevat, onder meer:

- stollingsfactoren;
- antistoffen; en
- albumine.

Plasma wordt kan ook voor therapeutische doeleinden worden gebruikt, hetzij als vers virus-geïnactiveerd plasma (*single donor*) – dat *in toto* aan patiënten wordt teruggegeven –, hetzij na industriële fractionering als individuele therapeutische componenten. Deze laatste techniek impliceert wel *pooling* van individuele donaties tot grotere loten.

Het feit dat transfusies risico's met zich meebrengen, brengt spreker tot één van de basisprincipes van de transfusiegeneskunde: de voordelen van een transfusie moeten opwegen tegen de risico's ervan, er moet met andere woorden voldoende *risk / benefit ratio* zijn.

Het probleem van transfusies stelt zich in het gegeven dat er in een significant percentage van transfusies nevenwerkingen optreden:

- in 5-6 % van alle transfusies;
- bij hemato-oncologische patiënten loopt de kans zelfs op tot 10 %.

Dit impliceert bijgevolg dat de patiënt altijd moet worden geïnformeerd over de voor- en nadelen van de transfusie en over mogelijke alternatieven, zodat er een *informed consent* kan (en moet) gegeven worden. Het verplicht de artsen ook tot een zo restrictief mogelijk transfusiebeleid, zodat er zo weinig mogelijk product wordt gebruikt.

Het belangrijkste risico van een transfusie waarop tijdens de bespreking van het voorstel wordt gefocust, is de transfer van ziekten via bloed. Het gaat hier over besmettelijke ziekten: voornamelijk microbiële agentia (bacteriën (bijvoorbeeld syphilis)), virussen (bijvoorbeeld hepatitis B, hepatitis C, hiv), parasieten (bijvoorbeeld



de prions (par exemple maladie de la vache folle). La difficulté en l'espèce est que beaucoup des pathogènes susmentionnés font partie du groupe des MST, alors que d'autres, comme par exemple la malaria, sont davantage liés à une zone géographique.

La stratégie de sécurité de la CR se compose de trois couches:

1<sup>e</sup> couche: un questionnaire permettant de sélectionner les donateurs;

2<sup>e</sup> couche: une batterie de tests auxquels les donateurs sont soumis en vue de la détection de risques infectieux;

3<sup>e</sup> couche: des méthodes de viro-inactivation pouvant s'appliquer aux plaquettes et au plasma. Ces méthodes ne peuvent cependant pas être appliquées aux globules rouges, ce qui amène à conclure qu'il existe deux couches de défense pour les globules rouges et trois pour le plasma et les plaquettes.

M. Vandenberghe approfondit ensuite la question de l'utilisation des dérivés sanguins à l'UZ Leuven.

En Belgique, quelque 500 000 transfusions sont pratiquées annuellement, dont (environ) 35 000 à l'UZ Leuven. L'évolution au cours des dix dernières années montre une diminution de l'utilisation des dérivés sanguins de 20 % (environ), conformément à la politique transfusionnelle restrictive en ce qui concerne les globules rouges et le plasma.

Parmi les principaux produits de transfusion, les globules rouges occupent une part relative de 60 % et les plaquettes et le plasma les 40 % restants, à parts égales.

Les données (de 2021) relatives au type de patients ayant besoin d'une transfusion sanguine sont les suivantes:

- les services d'hématologie (patients souffrant de maladies du sang; l'hématologie met en évidence des carences sanguines souvent provoquées par des cancers du sang), d'oncologie adultes (autres cancers) et des cancers infantiles sont de gros consommateurs;
- la dialyse-plasmaphérèse, les soins intensifs en chirurgie, les soins intensifs en pédiatrie, la chirurgie et le service des urgences utilisent également des quantités relativement grandes; et

malaria) et prionen (bijvoorbeeld gekke koeienziekte). Het moeilijke in deze discussie is dat veel van de opgesomde pathogenen zich situeren binnen de groep van de soa's, terwijl andere, zoals bijvoorbeeld malaria, meer geografische gebonden zijn.

De veiligheidsstrategie van het RK bestaat uit drie lagen:

1<sup>e</sup> laag: een vragenlijst op basis waarvan de donateurs worden geselecteerd;

2<sup>e</sup> laag: een batterij aan testen waaraan de donateurs worden onderworpen om infectieuze risico's te kunnen opsporen;

3<sup>e</sup> laag: virus-deactiveringsmethoden die toegepast kunnen worden op bloedplaatjes en plasma. Deze laatste methodes kunnen evenwel niet toegepast worden op de rode bloedcellen. Dit leidt tot de conclusie dat er voor wat betreft rode bloedcellen twee lagen van verdediging bestaan en voor wat betreft plasma en bloedplaatjes drie lagen.

De heer Vandenberghe gaat vervolgens dieper in op het gebruik van bloedderivaten bij UZ Leuven.

In België worden er jaarlijks ongeveer 500 000 transfusies uitgevoerd waarvan UZ Leuven daar (ongeveer) 35 000 van voor zijn rekening neemt. De evolutie over de voorbije tien jaar toont aan dat er een reductie is in het gebruik van bloedderivaten ten belope van (ongeveer) 20 %, conform het restrictieve transfusiebeleid ten opzichte van rode bloedcellen en plasma.

Binnen de groep van belangrijkste transfusieproducten, maken de rode bloedcellen verhoudingsgewijs 60 % uit en bloedplaatjes en plasma – in gelijke aandelen – de overige 40 %.

De gegevens – van 2021 – betreffende de type patiënten die nood hebben aan bloedtransfusies, zijn als volgt:

- de diensten hematologie (patiënten die lijden aan bloedziekten; hematologie wijst op tekorten in het bloed, vaak veroorzaakt door bloedkankers), oncologie volwassenen (andere kankers) en kinderkankers zijn grote verbruikers;
- nierdialyse-plasmaferese, intensieve zorgen heelkunde, intensieve zorgen pediatrie, heelkunde en spoedgevallendienst gebruiken ook redelijk grote fracties; en

– la catégorie restante (31 %) regroupe divers petits consommateurs.

En résumé, une grande partie (40 %) de la population en attente de transfusion sanguine est constituée de patients atteints d'un cancer ou nécessitant des soins chroniques liés à un système immunitaire affaibli à la suite d'une maladie ou du traitement d'une maladie.

Le besoin de dérivés sanguins est donc important, en dépit de la politique transfusionnelle restrictive et il est tout aussi indispensable de disposer d'une réserve de sang suffisante et d'assez de donneurs.

## 2) Dispositions de la proposition de résolution

### a) L'abaissement de l'âge légal de 18 à 16 ans

L'orateur indique que son expertise est focalisée sur les patients adultes et que, pour cet aspect, il s'est concerté avec les professeurs Buyse, Labarque et Renard de l'unité de pédiatrie de l'UZ Leuven.

Le point de départ de la proposition est une présentation des jeunes de 16 ans comme étant des adultes en bonne santé, capables de prendre des décisions, ayant un faible risque de maladie, capables et désireux de contribuer à un objectif de société.

M. Vandenberghe rappelle que 16 ans est également la limite d'âge actuellement fixée aux États-Unis à la suite d'un contexte spécifique de pénurie de dons de sang.

L'orateur fait les observations suivantes:

- l'Organisation mondiale de la santé (OMS) fixe comme limite inférieure l'âge de 18 ans mais reconnaît en même temps la limite d'âge inférieure fixée à 16 ans dans certains pays, moyennant consentement libre et éclairé. La directive de l'UE 2004/33/CE ne va pas en dessous de 17 ans;
- dans la classe d'âge de 16-18 ans, le risque de réactions immédiates après un premier don est plus élevé que chez les donneurs plus âgés;
- les pédiatres sont particulièrement préoccupés par la croissance et le développement neurocognitif des jeunes entre 16 et 18 ans: ceux-ci ne peuvent subir aucun dommage à la suite d'un don de sang;

– een restcategorie (31 %) is een verzameling van kleinverbruikers.

Samengevat is een groot deel (40 %) van de populatie dat rekt op transfusie van bloed samengesteld uit patiënten die lijden aan kanker of patiënten die chronische zorg nodig hebben gepaard gaande met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een ziekte of als gevolg van de behandeling voor een ziekte.

Er bestaat dus een belangrijke nood aan bloedderivaten, niettegenstaande het restrictief transfusiebeleid en er is een even belangrijke nood aan voldoende bloedvoorraad en donoren.

## 2) Bepalingen van het voorstel van resolutie

### a) Het verlagen van de wettelijke leeftijd verlagen van 18 jaar naar 16 jaar

Spreker geeft aan dat zijn expertise zich toespitst op volwassen patiënten en dat hij voor dit aspect overleg pleegde met professoren Buyse, Labarque en Renard van de afdeling Kindergeneeskunde van het UZ Leuven.

Het uitgangspunt van het voorstel is een visie op de 16-jarigen als gezonde, jonge, beslissingsbekwame volwassenen, met lage kans op ziekte, die kunnen en willen bijdragen tot een maatschappelijk doel.

De heer Vandenberghe wijst nog eens op het feit dat zestien jaar ook de huidige leeftijdslimiet is in de VS als gevolg van een specifieke context van tekort aan bloeddonthaties.

Spreker maakt volgende overwegingen:

- de WHO stelt als ondergrens 18 jaar maar erkent tevens de ondergrens van 16 jaar in sommige landen mits *appropriate consent*. Ook EU richtlijn 2004/33/EG gaat niet onder de 17 jaar;
- in de leeftijdsgroep van 16-18 jaar is er meer kans op onmiddellijke reacties bij een eerste donatie in verhouding tot oudere donoren;
- een belangrijke bezorgdheid van de pediaters betreft de groei- en neurocognitieve ontwikkeling van jongeren tussen 16 en 18 jaar: deze mogen geen schade ondervinden door bloeddonthatie;

- la littérature scientifique montre que le risque d'épuisement des réserves de fer est plus important chez les 16-18 ans (donneurs ou non) que chez les donneurs entre 19 et 49 ans (*Transfusion*, 2019, 59, 1706);
- d'importants aspects éthiques sont aussi en jeu: les jeunes doivent pouvoir décider librement, ils sont en effet très sensibles à la pression sociale ou à d'autres stimulations;
- sur le plan juridique, il faut tenir compte de la nécessité du consentement des parents ou du tuteur légal.

Tous ces arguments amènent M. Vandenberghe à formuler l'avis suivant: l'abaissement de l'âge légal n'est pas indiqué, à moins que de strictes conditions médicales, éthiques et juridiques ne soient fixées afin de garantir la sécurité du don dans cette classe d'âge spécifique.

#### b) Délais d'attente pour les HSH

L'intervenant s'attarde sur les points suivants de la proposition de résolution, en lien avec les délais d'attente imposés aux HSH.

1. Dispositif: titre II, point 4) de la proposition: supprimer le délai d'attente de douze mois pour le don de sang et le remplacer par des dispositifs et réglementations conformes aux données scientifiques les plus récentes

Le postulat de départ de la résolution est que les restrictions actuellement imposées aux HSH sont ressenties par ce groupe cible comme étant discriminatoires. Face à cet argument, le professeur Vandenberghe développe la considération suivante: les patients ont droit à la protection de leur santé. Le principe de prudence *primum non nocere* – d'abord, ne pas nuire à autrui par un acte médical – est très important en médecine. Il prime sur le souhait d'autres groupes de donner du sang.

Il est certain que la CR peut présenter un excellent *track record* en ce qui concerne la transfusion et la transmission de maladies infectieuses. Les restrictions actuelles sont basées sur une prévalence cinquante à cent fois plus élevée du VIH et de nouvelles infections au VIH chez les HSH, y compris chez ceux engagés dans une relation monogame (avis du Conseil supérieur de la santé (CSS) n° 9291 (2016)).

- wetenschappelijke literatuur toont aan dat het risico op uitgeputte ijzerreserves, bij de groep van 16-18 jaar (onder niet-donoren en donoren), groter is dan bij donoren tussen 19-49 jaar (*Transfusion*, 2019, 59, 1706);
- belangrijke ethisch aspecten zijn ook aan de orde: jongeren moeten vrij kunnen beslissen: ze zijn namelijk heel gevoelig voor sociale druk en andere *incentives*;
- op juridisch vlak moet rekening gehouden worden met de vereiste toestemming van ouders of wettelijke voogd.

Al deze argumenten nopen de heer Vandenberghe tot het volgende advies: de verlaging van de wettelijke leeftijd is niet aangewezen, tenzij er strikte medische, ethische en juridische randvoorwaarden worden vastgelegd voor veilige donatie bij deze specifieke leeftijdscategorie.

#### b) Wachttijden voor MSM

Spreker houdt halt bij volgende punten uit de resolutie die gekoppeld zijn aan de wachttijden voor MSM.

1. Dispositief: titel II, punt 4) van het voorstel: de wachtermijn van twaalf maanden voor donatie van bloed afschaffen en vervangen door bepalingen en regels in overeenstemming met recentste wetenschappelijke gegevens

Het uitgangspunt van de resolutie is dat de huidige restricties voor MSM door die doelgroep als discriminerend worden ervaren. Hiertegenover zet professor Vandenberghe de volgende overweging: patiënten hebben het recht op bescherming van hun gezondheid. *Primum non nocere* – geen schade toebrengen door medische handelen – is een heel belangrijk adagium in de geneeskunde; dit principe primeert op de wens van andere groepen om bloed te geven.

Het staat vast dat het RK en het CRB een uitstekend *track record* kunnen voorleggen voor wat betreft de transfusie en de overdracht van infectieuze aandoeningen. De huidige restricties zijn gebaseerd op een 50-100 maal verhoogde aanwezigheid van hiv en van nieuwe hiv-infecties bij MSM, zelfs in monogame partnerrelaties (HGR advies nr. 9291 (2016)).

La restriction ne se limite pas aux HSH et ne vise pas uniquement cette catégorie de la population; des restrictions identiques, pour une durée de douze mois, s'appliquent également à d'autres situations à risque.

Pour l'heure, on manque encore de preuves scientifiques attestant que même un délai d'attente de quatre mois après des relations sexuelles avec un HSH est aussi sûr qu'un délai d'attente de douze mois (avis du CSS n° 9291, mise à jour 2017). Dans de très nombreux pays, la norme est une restriction de douze mois. Les nouvelles données en provenance de pays préconisant un délai d'attente plus court ne sont pas encore suffisamment concluantes. En supprimant le délai d'attente pour ce groupe, on risque de se priver d'une première couche de protection très efficace et très peu coûteuse dans la réduction du risque de transmission de maladies infectieuses. Il s'agit là d'une donnée très importante pour le «sang total» (globules rouges) car on doit alors se contenter des deux couches de protection que sont la sélection des donneurs et le dépistage des donneurs (*cf. supra*), dès lors que la troisième couche de protection avec viro-inactivation, qui est appliquée aux plaquettes et au plasma, est de toute façon inapplicable.

M. Vandenberghe conseille dès lors de conserver le délai d'attente actuel de douze mois pour le don de sang, par souci de sécurité pour le patient, conformément à l'évidence scientifique.

2. Dispositif: titre II, points 2) et 3) de la proposition: la réduction du délai d'attente de douze à quatre mois pour le don de plasma, avec une quarantaine de quatre mois pour le plasma frais congelé (PFC) et sans quarantaine pour le plasma destiné au fractionnement industriel

Le point de départ des deux dispositions proposées est le fait que les restrictions actuellement imposées aux HSH sont ressenties comme discriminatoires, à la différence près que dans le cas du don de plasma, il existe des possibilités de traitement qui permettent de préserver la sécurité du patient, même si l'on réduit le délai d'attente. En effet, une troisième couche de protection avec viro-inactivation peut être mise en place pour le plasma.

M. Vandenberghe expose ensuite les considérations suivantes.

Dans ce cas-ci, le maintien de la sécurité est bien prouvé scientifiquement (avis du CSS n° 9291).

De restrictie is niet beperkt tot MSM of viseert niet enkel deze populatie want identieke restricties van twaalf maand gelden ook voor andere risicosituaties.

Op dit ogenblik, is er nog gebrek aan wetenschappelijk bewijs dat aantoont dat zelfs een wachttijd van vier maand na MSM-contact, even veilig is als een wachttijd van twaalf maand (HGR advies nr. 9291, 2017 *update*). Heel wat landen hanteren de twaalf maand restrictie als norm. Nieuwe gegevens afkomstig uit landen met een kortere wachttijd zijn momenteel onvoldoende matuur. Als de wachttijd voor deze groep wordt afgeschaft, riskeert men om een hele efficiënte en goedkope eerste beschermingslaag in de reductie op de kans op overdracht van infectieuze aandoeningen te elimineren. Voor «vol bloed» (rode bloedcellen) is dat een erg belangrijk gegeven, omdat men er enkel kan terugvallen op twee beschermingslagen: donorselectie en donortesting (*cf. supra*), de derde beschermingslaag van virusdeactivering, die wel toegepast wordt op bloedplaatjes en plasma, is sowieso niet toepasbaar.

Het advies van de heer Vandenberghe luidt bijgevolg dat de huidige wachttijd van twaalf maanden voor bloeddonatie behouden moet blijven, uit veiligheidsoverwegingen voor de patiënt, conform de wetenschappelijke evidentie.

2. Dispositief: titel II, punten 2) en 3) van het voorstel: de reductie van de wachttijd van twaalf naar vier maanden voor de donatie van plasma, met ofwel een quarantaine van vier maand in het geval van het procedé van het fresh frozen plasma (FFP), ofwel zonder quarantaine voor plasma bestemd voor industriële fractionatie

Het uitgangspunt van de twee voorgestelde bepalingen vormt het feit dat de huidige restricties voor MSM als discriminerend worden ervaren, met dit verschil dat er in het geval van plasmadonatie wel verwerkingsmogelijkheden bestaan met behoud van de patiëntveiligheid, dus ook wanneer men de wachttijd vermindert. Dit kan omwille van het feit dat er voor plasma een derde beschermingslaag met virusdeactivatie kan worden doorgevoerd.

De heer Vandenberghe formuleert volgende overwegingen.

In dit geval bestaat er wel degelijk wetenschappelijk bewijs van het behoud van veiligheid (HGR advies nr. 9291).

La CR mène actuellement une politique de sélection uniforme des donneurs, qui est la même pour le don de sang, le don de plasma et le don de plaquettes. Si l'on approuve un de ces volets de la proposition, il faudra donc aussi mettre en place un trajet spécifique (supplémentaire) pour le plasma HSH, ce qui impliquerait un surcoût considérable: le coût de développement d'un trajet, le surcoût inhérent à un deuxième dépistage, éventuellement la perte résultant du fait que le donneur ne se représente pas pour un second dépistage, etc. Si l'on met en place plusieurs trajets différents, le risque d'erreur humaine (par exemple, une inversion d'échantillons) ne peut jamais être totalement exclu.

M. Vandenberghe estime par conséquent que la proposition est défendable d'un point de vue purement scientifique, mais qu'il existe d'importants obstacles pratiques et financiers à sa mise en œuvre dans des conditions de sécurité optimales, et ce pour un nombre limité de dons de plasma supplémentaires.

M. Vandenberghe revient ensuite à la question relative à la composition du sang et des dérivés sanguins thérapeutiques. Dès lors que la CR applique désormais une procédure uniforme pour tous les dérivés du sang, nous devrions, sur la base du texte de la proposition, nous retrouver dans une situation assez compliquée, qui pourrait aussi être source de confusion pour les donneurs.

En ce qui concerne le don de sang (globules rouges) – le dérivé sanguin le plus important – on souhaite en fait en arriver à un autre système de sélection des donneurs: soit sans aucune sélection, soit en procédant à une évaluation individuelle des risques (*risk assessment*). Selon M. Vandenberghe, cela n'est pas encore acceptable pour le moment.

L'intervenant relève par ailleurs une contradiction: les HSH ne seraient pas mentionnés comme groupe à risque dans les critères de sélection pour les dons de globules rouges, mais ils le seraient, en revanche, dans le cas du don de plasma.

En conclusion de son exposé, M. Vandenberghe souligne que le souhait du groupe de population HSH de donner du sang est un signe d'altruisme et de sens civique. Il comprend évidemment aussi la frustration que les critères actuels de sélection des donneurs suscitent chez ces personnes, mais il est également très important de tenir compte du point de vue des patients. Ceux-ci ont droit à des produits sanguins sûrs, et c'est dès lors ce qu'ils souhaitent.

Tot op heden hanteert het RK/CRB een uniform selectiebeleid voor donoren dat identiek is voor de donatie van bloed, plasma en bloedplaatjes. Als men dus één van die luiken uit het voorstel goedkeurt, vereist dat ook de uitbouw van een specifiek (extra) traject voor MSM-plasma met een inherente – aanzienlijke – meerkost: de kost voor de uitbouw van een traject, de meerkost van een tweede testing, eventueel de verloren kost wanneer de donor niet terugkomt voor een tweede testing, enz. Als er dan al meerdere verschillende trajecten zouden komen, is de kans op menselijke fouten (bijvoorbeeld staalverwisseling) ook nooit volledig uit te sluiten.

Het advies van de heer Vandenberghe luidt bijgevolg dat het voorstel puur wetenschappelijk te verdedigen valt, maar dat er belangrijke praktische en financiële obstakels zijn voor de veilige implementatie ervan en dit voor een beperkt aantal extra plasmadonaties.

De heer Vandenberghe komt vervolgens terug op de samenstelling van bloed en therapeutische bloederivaten. Waar het RK nu een uniforme procedure hanteert voor alle bloederivaten, zouden we, op basis van de voorsteltekst, in een vrij ingewikkelde situatie belanden, die misschien ook voor de donoren verwarrend zou kunnen zijn.

Voor het geven van bloed (rode bloedcellen) – de belangrijkste bloederivaat – wil men eigenlijk naar een andere donorselectie komen: ofwel zonder selectie, ofwel via een individueel *risk assessment*. Volgens de heer Vandenberghe is dit op dit ogenblik nog niet aanvaardbaar.

Spreker wijst ook nog op een contradictie: enerzijds zouden MSM niet als risicogroep vermeld worden in de selectiecriteria bij donaties van rode bloedcellen en bloedplaatjes, maar dan wel weer in het geval van donatie van plasma.

De heer Vandenberghe sluit zijn uiteenzetting af met de bedenking dat de wens van de MSM-populatie om bloed te doneren, getuigt van altruïsme en burgerzin. Spreker begrijpt dan uiteraard ook hun frustratie bij de huidige donorselectiecriteria, maar het is daarnaast ook heel belangrijk om het standpunt van de patiënten in overweging te nemen. De patiënten hebben recht op en wensen dan ook veilige bloedproducten.



En tant que médecin traitant de patients hématologiques, M. Vandenberghe souligne que ce que l'on veut, c'est que les produits soient les plus sûrs possible; il estime que cette exigence doit être respectée dans toute la mesure du possible.

#### D. Échange de vues

M. Van de Wauwer comprend évidemment qu'il soit nécessaire d'augmenter le nombre de donneurs et que, parmi les dispositions proposées, ce soient surtout l'abaissement de l'âge et l'attitude à l'égard du groupe des HSH qui prêtent à discussion.

M. Van de Wauwer pensait initialement qu'il était possible de réduire le délai d'ajournement pour les HSH engagés dans une relation monogame, mais c'est plutôt le contraire qui ressort des exposés. Il observe que le critère n'est pas l'orientation sexuelle en soi, mais le degré de risque des pratiques sexuelles.

Il s'agit d'une question délicate. M. Van de Wauwer se rallie au principe évoqué par tous les orateurs: l'intérêt du patient est au centre des préoccupations en matière de don de sang et le sentiment éventuel de discrimination chez les donneurs HSH est d'une importance secondaire. Bien entendu, il est essentiel de démontrer très clairement en quoi il ne s'agit pas d'une discrimination en l'espèce.

M. Van de Wauwer explique que si son groupe n'a pas cosigné la proposition, c'est principalement parce qu'il jugeait qu'elle n'était pas suffisamment étayée scientifiquement. Par conséquent, il lui semble important de suivre de près les constatations faites à l'étranger afin de pouvoir éventuellement relancer le débat à l'avenir.

M. Ben Chikha indique que les exposés prouvent qu'il faut examiner ce genre de propositions en se basant sur des preuves scientifiques.

Il retient surtout que la question doit en réalité être posée autrement: le cœur du débat sur l'augmentation du nombre de dons de sang doit consister non pas à déterminer quels groupes cibles supplémentaires on pourrait atteindre, mais à réfléchir à la manière de fidéliser davantage les donneurs existants. Comme cela concerne l'essence même de la proposition en question, M. Ben Chikha est curieux de connaître les idées des

Als behandelende arts van hematologische patiënten stelt de heer Vandenberghe dat er verlangd wordt dat de producten zo veilig mogelijk zijn en dat daar zo weinig mogelijk op ingeleverd kan worden.

#### D. Gedachtewisseling

De heer Van de Wauwer geeft aan dat hij de noodzaak van de vraag naar meer donoren uiteraard begrijpt en dat in de voorgestelde bepalingen vooral de verlaging van de leeftijd en de benadering van de MSM-doelgroep ter discussie voorliggen.

Aanvankelijk was de heer Van de Wauwer van mening dat het mogelijk was om de uitsteltermijn voor de MSM die zich in een monogame relatie bevinden, in te korten, maar uit de uiteenzettingen blijkt eerder het tegendeel. Spreker stelt vast dat in dezen niet de seksuele geaardheid «*an sich*» aan de orde is, maar wel de risicograad van seksuele praktijken.

Het betreft een delicate afweging. De heer Van de Wauwer schaart zich achter het uitgangspunt dat door alle sprekers naar voren wordt geschoven, namelijk dat bij donatie van bloed het belang van de patiënt centraal staat, en dat een potentieel gevoel van discriminatie dat leeft onder MSM-donoren van ondergeschikt belang is. Het is uiteraard belangrijk dat er heel goed wordt aangetoond waarom het hier niet gaat om een geval van discriminatie.

De heer Van de Wauwer verklaart dat de belangrijkste reden waarom zijn fractie het voorstel niet mee ondertekende lag in het feit dat zij het voorstel niet voldoende wetenschappelijk onderbouwd vond. Hij acht het bijgevolg ook belangrijk om de vaststellingen uit het buitenland, waar de termijnen al werden bijgesteld, nauw op te volgen, zodat de oefening in de toekomst eventueel weer kan worden opgestart.

De heer Ben Chikha stelt dat de uiteenzettingen bewijzen dat dergelijke voorstellen benaderd moeten worden op een *evidence based* manier.

Spreker geeft voorts aan dat hem vooral is bijgebleven dat de vraag eigenlijk moet worden omgedraaid: de essentie van de discussie moet niet gaan over welke doelgroepen er extra benaderd kunnen worden om de ratio van bloeddonaties omhoog te krijgen, maar wel over de manier waarop bestaande donoren meer gefidéliseerd kunnen worden. De heer Ben Chikha is dan ook benieuwd, want dit is net de essentie van dit voorstel,



orateurs pour motiver encore plus les donateurs existants à donner du sang.

Par ailleurs, M. Ben Chikha se réjouit que les orateurs soient d'accord sur le fait que la sécurité, la disponibilité et le coût abordable doivent être les priorités. C'est pourquoi il estime qu'il serait intéressant d'explorer plus avant la piste du don à partir de seize ans, puisque des constatations concrètes ont montré qu'une série de choses pouvaient d'ores et déjà être réalisées. Dans quelle mesure cette piste est-elle réaliste? Peut-elle générer un apport suffisant?

Enfin, M. Ben Chikha souligne que l'exemple des pays voisins est souvent cité par des partisans de l'idée d'autoriser les HSH à donner du sang sans restrictions. Les orateurs ont toutefois clairement mis l'accent sur la nécessité de toujours faire primer la prudence, pour des raisons de sécurité. M. Ben Chikha suppose toutefois que les pays qui ont introduit entre-temps cette autorisation raisonnent de la même manière et ont malgré tout osé franchir le pas. Pourquoi ces pays prennent-ils le risque? Comment faut-il évaluer le risque par rapport à l'augmentation des donateurs qui peut en résulter?

M. Zachée revient sur la question de la rétention des donateurs. Selon lui, il conviendrait assurément de miser sur la rétention des donateurs existants pour faire en sorte qu'ils viennent plus souvent donner leur sang. C'est un élément important. En effet, la littérature sur la transfusion considère que le risque de transmettre une quelconque maladie lors d'une transfusion est plus élevé chez les nouveaux donateurs. Lorsqu'un nouveau donateur se présente dans un établissement de transfusion sanguine en Belgique, la probabilité que son don soit refusé s'élève à 29 % à la Croix-Rouge flamande et à 17 % à la Croix-Rouge de Belgique, contre respectivement 16 % et 8 % pour les donateurs existants. On refuse donc beaucoup plus de nouveaux donateurs sur la base du questionnaire, précisément parce que leur don peut présenter des risques. Le professeur Vandekerckhove expliquera mieux la manière de fidéliser davantage les donateurs existants.

En ce qui concerne l'idée de permettre le don de sang à partir de seize ans, M. Zachée souligne qu'il existe effectivement des risques liés au don de sang à cet âge.

S'agissant de la raison pour laquelle d'autres pays ont assoupli les périodes d'ajournement pour la population HSH, M. Zachée précise que ces décisions reposent sur un modèle statistique. Après avoir développé et appliqué le modèle, on en a déduit qu'il était probablement

wat de ideeën van de sprekers zijn om de bestaande groep nog harder te motiveren voor het geven van bloed.

Daarnaast is de heer Ben Chikha verheugd om te horen dat sprekers het eens zijn over het feit dat de veiligheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid centraal moeten staan. Daarom vindt de heer Ben Chikha dat het interessant zou zijn om de piste van donatie door 16-jarigen verder te exploreren, aangezien er op basis van concrete vaststellingen al een aantal zaken hard gemaakt kunnen worden. Hoe realistisch is deze piste? En kan deze voldoende inbreng genereren?

Tot slot wijst de heer Ben Chikha op het feit dat er vaak gerefereerd wordt naar de buurlanden door voorstanders die het voor MSM wel mogelijk willen maken om zonder restricties bloed te kunnen doneren. Sprekers stelden evenwel duidelijk dat de voorzorg voor veiligheid altijd moet primeren. De heer Ben Chikha gaat er evenwel van uit dat de landen waar het intussen kan, op dezelfde manier redeneren en de stap wel hebben durven zetten. Waarom nemen deze landen wel het risico, hoe moet het risico afgewogen worden tegenover de toename van donoren die kan geboekt worden?

De heer Zachée komt terug op de vraag in verband met de retentie van de donoren. Volgens hem zou men zeker moeten inzetten op retentie van bestaande donoren om te zorgen dat zij meer komen geven. Dit is een belangrijk gegeven omdat in de bestaande transfusieliteratuur wordt aangenomen dat nieuwe donoren meer risicovol zijn voor het overdragen van gelijk welke transfusieziekte. Wanneer een nieuwe donor zich aanmeldt op een bloedinstelling in België, wordt bij het RK 29 % afgekeurd en bij het CRB 17 % terwijl de afkeuring van bestaande donoren respectievelijk neerkomt op 16 % en 8 %. Op basis van de vragenlijst gaat men dus veel meer nieuwe donoren afkeuren net omdat er risico's kunnen verbonden zijn aan de donatie in kwestie. De manier waarop bestaande donoren dan al meer gefideliseerd kunnen worden, worden volgens de heer Zachée beter belicht door professor Vandekerckhove.

Voor wat betreft de denkpiste van bloeddonaat door 16-jarigen, stelt de heer Zachée dat er effectief risico's verbonden zijn aan doneren op die leeftijd.

Voor wat betreft het waarom van de versoepeling van uitstelperiodes in andere landen voor de MSM-populatie, verwijst de heer Zachée naar een statistisch model dat aan de basis ligt van deze beslissingen. Het model is ontwikkeld en toegepast en vervolgens werd er uit

sûr d'assouplir les règles. Ce fut le cas, entre autres, en France, au Canada et au Royaume-Uni.

On examine actuellement si les adaptations des périodes de carence présentent effectivement moins de risques. Pour le VIH, par exemple, on n'a encore observé aucune différence. Par ailleurs, on constate davantage de cas de sérologie positive à la syphilis chez les donneurs, ce qui ne signifie toutefois pas que ces personnes aient la syphilis. Au cours des quarante dernières années, aucun nouveau cas de transmission de la syphilis n'a été observé aux États-Unis, mais il s'agit d'un marqueur qui peut laisser penser que la population de donneurs est en train de changer en quelque sorte et qu'une population plus à risque se présente dans les établissements de transfusion sanguine.

M. Vandekerckhove examine de manière plus approfondie la question de savoir comment il est possible de fidéliser davantage les donneurs.

L'intervenant indique que la CR adopte une approche différente de celle présentée par le professeur Zachée en ce sens que son objectif est non seulement d'amener les donneurs à faire davantage de dons – un donneur fait généralement deux dons par an en moyenne – mais aussi d'étendre la banque de donneurs de réserve appelables, sachant qu'après un don de sang, le donneur est exclu pendant une période de trois mois.

La Belgique a une population où règne une forte tradition en matière de dons de sang. Selon M. Vandekerckhove, l'absence de grands scandales liés au sang contaminé dans notre pays est due à cette tradition et au fait qu'il y a un groupe de donneurs plutôt «conservateurs» qui donnent fidèlement leur sang et ont un mode de vie présentant relativement peu de risques.

M. Vandekerckhove revient également aux chiffres de son exposé qui montrent qu'actuellement, la CR est capable d'augmenter sa collecte de plasma de plus de 5 % par an, sans devoir fournir aucun effort significatif en termes de marketing ou de communication. Un autre élément est le fait que la CR ouvre régulièrement de nouveaux centres de prélèvement qui, par leur ancrage local, attirent de nouveaux donneurs. Bref, on peut dire qu'il y a chez les Belges une réelle propension à donner du sang.

La CR n'est pas vraiment favorable à l'idée d'amener des jeunes de dix-sept ans à donner du sang et ce, pour les raisons évoquées précédemment par l'intervenant. M. Vandekerckhove rappelle une fois encore que chacun a 70 % de risques d'être confronté un jour dans sa vie à

afgeleid dat het waarschijnlijk wel veilig was. Dit was onder meer het geval in Frankrijk, Canada en het VK.

Op dit ogenblik wordt onderzocht of de aanpassingen van de carentieperiodes effectief minder risico's inhouden. Voor wat hiv betreft stelt men nog geen verschillen vast. Daarnaast stelt men wel onder de donoren meer gevallen vast met een positieve syfilis-serologie: dat wil evenwel niet zeggen dat ze syfilis hebben – de laatste veertig jaar zijn er geen nieuwe gevallen van transmissie van syfilis vastgesteld in de VS – maar het is wel een marker die kan leiden naar de veronderstelling dat er een soort *shift* van populatie van donoren optreedt waarbij er een meer risicovolle populatie wordt geïntroduceerd bij de bloedinstellingen.

De heer Vandekerckhove gaat dieper in op de vraag over hoe we donoren beter kunnen «binden».

Spreeker geeft aan dat zijn instelling een andere insteek hanteert dan professor Zachée in die zin dat het RK niet enkel donoren wenst die maximaal geven – in het algemeen komt een donor gemiddeld twee keer per jaar langs –, maar ook inzet op een uitbreiding van de reservebank aan donoren die oproepbaar zijn omdat een donor na een bloedgift voor drie maand wordt uitgesloten.

België kent een bevolking met een sterke donortraditie. Het uitblijven in ons land van grote schandalen rond besmet bloed is volgens spreker te danken aan die traditie en aan het feit dat er een groep aan ietwat «conservatieve» donoren onderscheiden kan worden die trouw doneert en er een levensstijl op nahoudt die vrij risico-laag is.

De heer Vandekerckhove grijpt voorts terug naar de cijfers van zijn uiteenzetting die aantonen dat het RK de collectie van plasma op dit ogenblik, jaarlijks, met meer dan 5 % doet groeien, zonder dat hiervoor marketing- of communicatiegewijs noemenswaardige inspanningen geleverd moeten worden. Het RK opent daarnaast ook regelmatig nieuwe donorcentra die omwille van het nabijheidskarakter nog extra donoren genereren. Samenvattend kan gesteld worden dat de bereidheid om te doneren zeker aanwezig is onder de Belgen.

Het RK is geen echte voorstander van de denkpiste om 17-jarigen bloed te doen geven omwille van de redenen die spreker eerder behandelde. De heer Vandekerckhove stelt het nogmaals als volgt: éénieder loopt 70 % kans om vroeg of laat geconfronteerd te worden met een

une forme de transfusion, alors que seuls 3 % des adultes admissibles font un don. Cela signifie qu'il reste encore de la marge pour recruter des adultes chez qui le risque d'effets secondaires est moindre. C'est pourquoi la CR n'est pas favorable à l'abaissement de la limite d'âge.

S'agissant de la question relative à l'approche étrangère moins restrictive pour les HSH, l'intervenant indique que si l'on examine, par exemple, les analyses techniques réalisées aux Pays-Bas et au Canada, on voit qu'elles pointent clairement un risque plus élevé. Or, cet aspect est plutôt relégué au second plan dans la communication destinée au grand public.

De surcroît, il arrive, selon M. Vandekerckhove, que des erreurs d'appréciation soient commises: ainsi, le Canada a mis en place une vaste étude qui ne tient pas compte de la prévalence du VIH dans le groupe des HSH. Or, dans ce groupe, la prévalence du VIH est, selon l'intervenant, beaucoup plus élevée que dans la population globale, élément qui n'a pourtant pas été pris en compte dans cette étude. Ce qui a été fait, en revanche, dans cette étude, c'est une comparaison des risques liés aux différents types de rapports sexuels. Le risque encouru par une personne ayant des rapports sexuels non protégés avec un partenaire séropositif est examiné puis comparé au risque encouru lors de rapports anaux réceptifs, de rapports anaux insertifs, de rapports vaginaux réceptifs, de rapports vaginaux insertifs et de rapports oraux. On constate que le risque est seulement trois fois plus élevé: les rapports sexuels anaux, par exemple, sont certes plus risqués, mais ne le sont que trois fois plus et représentent donc un risque gérable et acceptable.

M. Vandekerckhove envisage toutefois les choses autrement: le risque selon le type de rapport sexuel est donc trois fois plus élevé, mais le risque dû à la contamination au sein du groupe est quatre-vingts à cent fois plus élevé: si l'on en tient compte, le risque est effectivement plus élevé. L'intervenant admet qu'il s'agit d'une délicate mise en balance et que c'est aux pouvoirs publics qu'il revient de la réaliser. Le groupe HSH ressent les restrictions comme une forme de discrimination. La CR tente de montrer autant que possible que son approche repose sur des faits scientifiques et que son intention n'est nullement d'adopter une attitude discriminatoire à l'égard de groupes cibles. Les lesbiennes, par exemple, sont autorisées à faire des dons de sang parce qu'il n'y a guère de risque accru. Face à cela, il y a le droit du patient de bénéficier d'un sang sûr, en quantité suffisante et à un prix abordable. Cela nécessite donc une délicate mise en balance. Au Royaume-Uni, par exemple, la mesure a été assouplie sans aucune base scientifique sous une forte

vorm van transfusie, maar slechts 3 % doneert. Dat wil dus zeggen dat er nog een duidelijke marge blijft om te blijven rekruteren onder volwassenen bij wie het risico op nevenwerkingen kleiner is. Daarom dus is het RK geen voorstander om de leeftijdslimiet naar beneden bij te stellen.

Voor wat betreft de vraag aangaande de buitenlandse aanpak die minder restrictief is voor MSM, stelt spreker eerst en vooral dat, als bijvoorbeeld de technische analyses uit Nederland en Canada onder de loep worden genomen, er duidelijk in staat aangegeven dat er een hoger risico bestaat, terwijl dat in de *mainstream* communicatie minder wordt belicht.

Daarenboven worden er volgens de heer Vandekerckhove soms ook denkfouten gemaakt: Canada bijvoorbeeld heeft een uitgebreide studie opgezet waarin geen rekening wordt gehouden met de prevalentie van hiv in de MSM-groep. Het voorkomen van hiv binnen die groep is volgens spreker echter veel hoger ten opzichte van de algemene bevolking, maar er werd in de desbetreffende studie geen rekening mee gehouden. Het enige wat wel werd gedaan is een vergelijking maken tussen de risico's van «types» seks. Het risico dat iemand loopt bij onbeschermd seks met een hiv-positieve partner wordt onderzocht en vervolgens vergeleken met receptieve anale gemeenschap, insertieve anale gemeenschap, receptieve vaginale gemeenschap, insertieve vaginale gemeenschap en orale gemeenschap. Hieruit wordt dan afgeleid dat het risico maar drie keer hoger ligt: de anale seks is bijvoorbeeld riskanter, maar is *maar* drie keer riskanter en is bijgevolg een beheersbaar risico dat toegelaten kan worden.

De heer Vandekerckhove kijkt het echter anders: het risico per «type» seks is dus drie keer groter, maar het risico door de besmetting binnen de groep ligt tachtig tot honderd keer hoger: als hiermee rekening wordt gehouden, is het risico wel degelijk hoger. Spreker geeft toe dat het een moeilijke afweging is die uiteindelijk door de overheid gemaakt moet worden. De MSM-groep ervaart de beperkingen als een vorm van discriminatie. Het RK probeert zoveel mogelijk aan te tonen dat hun aanpak gebaseerd is op wetenschappelijke feiten en dat het zeker niet de bedoeling is om doelgroepen te discrimineren. Lesbiennes bijvoorbeeld mogen wel doneren omdat er nauwelijks verhoogd risico is. Hiertegenover staat het recht van de patiënt op veilig en voldoende bloed aan een betaalbare prijs. Dit leidt tot een heel moeilijke afweging die gemaakt moet worden. In het VK bijvoorbeeld heeft men de maatregel versoepeld zonder enige wetenschappelijke onderbouw onder grote maatschappelijke en politieke druk, in Canada werd er

pression sociale et politique, au Canada, une réflexion théorique a été menée au préalable et aux Pays-Bas, la prévalence n'a pas été prise en compte.

En ce qui concerne la rétention des donateurs, M. Vandenberghe indique qu'il y a un vaste groupe qui compte 3 % de donateurs. Selon lui, la priorité est donc d'intensifier le recrutement. Une autre piste serait de miser davantage sur une politique restrictive en matière de transfusion et sur une meilleure gestion du sang des patients. Il ne serait pas d'une grande utilité, selon M. Vandenberghe, de miser sur des groupes cibles supplémentaires.

En ce qui concerne la possibilité de faire appel à de jeunes donateurs, M. Vandenberghe adopte une position prudente. Il indique qu'il s'est mis en quête d'arguments médicaux dans ce sens, mais qu'il n'en a guère trouvé. Les pédiatres qu'il a consultés ont d'emblée avancé plusieurs objections. Donc, même s'il était possible d'envisager la possibilité de recourir à de jeunes donateurs, il faudrait de toute façon agir avec une extrême prudence. En matière de développement neurocognitif des jeunes entre seize et dix-huit ans, plusieurs aspects sont difficiles à évaluer; pour peu qu'une différence observable préexiste, comme une carence en fer par exemple, alors les effets éventuels seront très subtils et nécessiteront une analyse très approfondie. Cet exercice nécessite un travail d'étude préliminaire complexe et approfondi pour un groupe cible relativement restreint qui, en fin de compte, atteindra bientôt l'âge auquel il sera autorisé à faire un don.

Quant à savoir pourquoi la Belgique est plus restrictive à l'égard des HSH que certains de ses pays voisins, M. Vandenberghe estime que tout dépend de la manière dont on aborde les choses: certains pays voisins ont franchi le pas, d'autres pas encore. Lorsque la sécurité des patients soulève des questions, point n'est besoin de figurer parmi les précurseurs. L'intervenant pense qu'il est prudent d'attendre, de tirer les enseignements nécessaires des expériences étrangères et ensuite seulement de franchir le pas en se basant sur des données pertinentes. Dans un contexte où la sécurité des patients est primordiale, et compte tenu de notre situation confortable grâce à l'approche de la CR, nous devons nous garder de toute décision hâtive tant que nous ne disposons pas de preuves scientifiques irréfutables.

eerst een theoretische reflectie gemaakt en in Nederland heeft men de prevalentie niet meegenomen.

Voor wat betreft de retentie, stelt de heer Vandenberghe dat er een grote en brede groep bestaat waarvan 3 % doneert. Het is volgens hem dus prioriteit om in de eerste plaats meer te rekruteren. Een andere piste die nog gevolgd kan worden is deze om sterker in te zetten op een restrictief transfusiebeleid en een beter *patient blood management*. Inzetten op extra doelgroepen lijkt voor de heer Vandenberghe een minder nuttige piste in het algemeen.

Voor wat betreft het aanspreken van de jeugd, neemt de heer Vandenberghe een voorzichtige positie in. Spreker heeft gezocht naar ondersteunende medische gegevens, maar die zijn er nauwelijks. De pediaters waar spreker mee overlegde, formuleerden alvast een aantal bedenkingen. Kortom, als er mogelijkheden zijn om het te overwegen, dan nog moet er heel voorzichtig te werk gegaan worden. Vanuit bijvoorbeeld het standpunt van de neuro-cognitieve ontwikkeling tussen zestien en achttien jaar, zijn er zaken aan de orde die niet zo makkelijk te evalueren zijn, en als er al een waarneembaar verschil zou zijn, bijvoorbeeld een ijzergebrek, dan zullen de verschillen erg subtiel zijn en een heel grondige analyse vergen. Deze oefening vraagt duidelijk om ingewikkeld en uitgebreid voorafgaandelijk studiewerk voor een relatief kleine doelgroep die uiteindelijk snel de leeftijd bereikt waarop ze wel mogen doneren.

Voor wat betreft de vraag waarom België restrictiever te werk gaat voor MSM ten opzichte van sommige buurlanden, vindt de heer Vandenberghe dat alles afhangt van hoe de zaken benaderd worden: sommige buurlanden hebben de stap gezet, andere nog niet. Bij vraagstukken over patiëntveiligheid, hoeven we niet bij de *early adopters* te horen. Spreker vindt het achtzaam om af te wachten en te leren uit buitenlandse evoluties en om daarna pas, met gefundeerde data, de stap te zetten. Gezien de context waar patiëntveiligheid primeert en gezien onze comfortabele situatie dankzij de aanpak van het RK, moeten we ons hoeden voor te snelle beslissingen zolang de wetenschappelijke evidentie niet onomstotelijk is.

## II. AUDITIONS DU 24 JANVIER 2022

### A. M. Mark Sergeant, collaborateur politique HSH, Sensoa

#### 1) *Généralités*

Sensoa est le centre flamand d'expertise de la santé sexuelle.

Les activités de Sensoa peuvent en grande partie être résumées comme suit:

- promouvoir la santé et les droits sexuels;
- délivrer des informations et des avis à la population mais aussi aux décideurs politiques;
- offrir des formations dispensées par des professionnels;
- offrir du matériel éducatif; et
- organiser un travail de terrain ciblant les personnes atteintes du VIH et la communauté LGBTQ+.

Considérant que c'est en raison de ces missions que Sensoa participe au débat, M. Sergeant limitera son exposé aux aspects relatifs au don de sang par des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH).

#### 2) *Raisonnement scientifique expliquant l'exclusion temporaire des HSH*

M. Sergeant déclare que Sensoa n'a rien à ajouter aux analyses scientifiques présentées par les orateurs lors des auditions du 10 janvier ni aucune remarque à formuler.

Sensoa se range aux conclusions de la Croix-Rouge flamande (*Rode Kruis Vlaanderen*). Dans la discussion relative au don de sang, c'est la sécurité du patient qui prime; la principale préoccupation est de pouvoir offrir des quantités suffisantes de sang sûr à un prix abordable. Selon l'orateur, la distinction établie pour les HSH en ce qui concerne le don de sang se justifie sur le plan scientifique et ne constitue pas une discrimination.

Au cours des dix-huit années durant lesquelles M. Sergeant a travaillé pour Sensoa, la discussion sur le don de sang des HSH n'a jamais cessé. À chaque moment d'accalmie, il ne fallait jamais attendre longtemps avant que quelqu'un se plaigne d'une forme de discrimination et relance la discussion.

## II. HOORZITTING VAN 24 JANUARI 2022

### A. De heer Mark Sergeant, beleidsmedewerker MSM, Sensoa

#### 1) *Algemeen*

Sensoa is het Vlaams expertisecentrum voor seksuele gezondheid.

De activiteiten van Sensoa kunnen grotendeels als volgt worden samengevat:

- seksuele gezondheid en rechten promoten;
- informatie en advies geven aan de bevolking, maar ook aan beleidsmakers;
- vorming en opleiding aanbieden van professionals;
- educatief materiaal aanbieden; en
- terreinwerk organiseren gericht op mensen met HIV en de lgbtq+-gemeenschap.

Ervan uitgaand dat Sensoa deelneemt aan het debat vanuit deze taakinvulling, beperkt de heer Sergeant zijn uiteenzetting tot de aspecten die betrekking hebben op bloeddonatie door mannen die seks hebben met mannen (MSM).

#### 2) *Wetenschappelijke redenering voor de tijdelijke uitsluiting van MSM*

De heer Sergeant stelt dat Sensoa geen toevoegingen of bemerkings heeft op de wetenschappelijke analyses van de sprekers uit de hoorzitting van 10 januari.

Sensoa volgt de conclusies van het Rode Kruis Vlaanderen (RK). In de discussie over bloeddonorschap primeert de veiligheid van de patiënt; de hoofdbekommernis is voorzien in voldoende en veilig bloed tegen een betaalbare prijs. Het maken van een onderscheid bij bloeddonatie door MSM is wetenschappelijk gerechtvaardigd, en maakt volgens spreker geen discriminatie uit.

Tijdens de afgelopen achttien jaar waarin de heer Sergeant voor Sensoa aan de slag was, is de discussie over bloeddonatie voor MSM nooit weggeweest. Als de discussie op een bepaald moment al stil viel, duurde het nooit lang vooraleer iemand zijn beklag deed over een vorm van discriminatie waardoor de hele discussie opnieuw opblaide.



Au fil des années, Sensoa a toujours tenté d'expliquer au groupe cible le caractère justifié de la distinction. Sensoa a toujours affirmé qu'il existait des arguments scientifiques indiscutables et que l'intérêt général – du sang sûr – primait sur les sentiments d'offense. Selon l'orateur, on ne peut parler de discrimination puisque la sélection des donneurs se justifie par des faits scientifiques. Il ajoute qu'il n'en demeure pas moins que de nombreux hommes homosexuels ressentent cette distinction comme discriminatoire. Peu importe la forme que prend cette distinction – abaissement de douze à quatre mois du délai d'attente, plus pour le plasma mais bien pour les globules rouges, etc.

S'il est possible de réduire la période d'exclusion ou si la mise en place d'un système de don de plasma est faisable en pratique, Sensoa s'en réjouira évidemment. Pour Sensoa, il importe également d'évaluer régulièrement les critères d'exclusion à l'aune des pratiques observées à l'étranger.

### 3) *Perception d'une discrimination*

Sensoa peut comprendre que beaucoup se sentent discriminés par les mesures encadrant le don de sang. Ces mesures d'exclusion s'ajoutent aux formes de discrimination que subissent (ont subies) les personnes LGBT. Cette discrimination est réelle: chaque personne de la communauté LGBTQ+ peut témoigner de moments où elle a réellement été la cible d'insultes, de menaces, d'exclusion, où elle a été ridiculisée, marginalisée ou niée.

L'exclusion du don de sang s'ajoute donc à une masse de grandes et petites discriminations. Même si en l'occurrence, il ne s'agit pas de discrimination puisque les mesures sont justifiées par l'intérêt général, cela y ressemble.

Pour bien comprendre la perception du facteur «discrimination», il est utile, selon M. Sergeant, de tenir compte du fait qu'en Belgique, le don de sang s'inscrit dans une tradition de dévouement et de service à la société. Les donneurs de sang belges sont particulièrement fidèles et attachent une grande importance à la contribution qu'ils apportent; c'est ainsi que, par exemple, ils emmènent leurs enfants aux collectes: imaginez que vous soyez ce fils à qui l'on refuse l'accès à une collecte de sang...

Beaucoup d'HSB veulent eux aussi pouvoir contribuer à ces formes de citoyenneté active.

Doorheen de jaren heeft Sensoa altijd geprobeerd om het gerechtvaardigde onderscheid aan de doelgroep uit te leggen. Sensoa heeft altijd betoogd dat er wetenschappelijke argumenten zijn waaraan niet getornd kan worden en dat het algemeen belang – veilig bloed – primeert op gekrenkte gevoelens. Er is volgens spreker dan ook geen sprake van discriminatie vermits de donorselectie door wetenschappelijke feiten gerechtvaardigd is. Spreker stelt dat het niettemin een feit is dat veel homoseksuele mannen het onderscheid wel als discriminerend ervaren. De vorm waaronder dat onderscheid dan al gemaakt wordt – verkorting van twaalf naar vier maanden, niet langer voor plasma wel voor rode bloedcellen, enz. – maakt niet zoveel uit.

Als er ruimte bestaat voor een verkorting van de uitsluitingsperiode of als het praktisch haalbaar is om een systeem van donatie van plasma op te zetten, zal Sensoa dit uiteraard toejuichen. Sensoa vindt het trouwens ook belangrijk dat de uitsluitingscriteria regelmatig worden getoetst aan de buitenlandse praktijken.

### 3) *Perceptie van discriminatie*

Sensoa heeft er begrip voor dat velen zich gediscrimineerd voelen door de maatregelen inzake bloeddonatie. Deze uitsluitingsmaatregelen komen bovenop de vormen van discriminatie die holebi's en transpersonen al ervaren (hebben). Die discriminatie is reëel: elke persoon in de lgbtq+-gemeenschap kan uit eigen ervaring vertellen over momenten waarop ze effectief werden beledigd, bedreigd, uitgesloten, geridiculiseerd, gemarginaliseerd of genegeerd.

De uitsluiting als bloeddonor komt dus bovenop de stapel grote en kleine discriminaties. Ook al gaat hier niet om discriminatie, want de maatregelen zijn gerechtvaardigd vanuit het algemeen belang, het lijkt er wel op.

Om de perceptie van de factor «discriminatie» goed te begrijpen, is het volgens de heer Sergeant nuttig om er rekening mee te houden dat bloed geven in België ingebed is in een traditie van dienstbaarheid en maatschappelijk betoon. Belgische bloedgevers zijn bijzonder trouw en hechten een hoge waarde aan de bijdrage die ze leveren in die mate dat zij bijvoorbeeld hun kinderen meenemen naar de inzamelacties: je zal maar de zoon zijn die op een bloedinzamelmoment geweigerd wordt...

Veel MSM willen ook kunnen bijdragen aan deze vormen van actief burgerschap.

#### 4) Communication

Le langage employé pour communiquer le refus est essentiel. L'orateur se réjouit de constater que la CR accorde beaucoup d'attention à cet aspect dans les canaux de communication qu'elle utilise et il espère que c'est aussi le cas sur le terrain.

M. Sergeant constate que la CR utilise souvent les mots «comportement à risque» pour justifier un délai d'exclusion pour les HSH. Ces termes constituent une sorte de stigmatisation des pratiques sexuelles des hommes homosexuels et bisexuels. Les HSH ayant une relation monogame ou les hommes qui se protègent systématiquement lors des rapports sexuels les ressentent comme une offense. Ces termes semblent indiquer que tous les comportements homosexuels sont par définition à risque ou qu'une distinction est établie entre les comportements hétérosexuels et les comportements homosexuels, alors qu'il s'agit en soi des mêmes comportements avec la même charge émotionnelle.

L'élément essentiel n'est pas le fait que le comportement soit différent et donc plus risqué mais bien que la prévalence soit différente parmi les HSH et que c'est là que réside le risque. Les raisons de la distinction sont complexes et se situent à plusieurs niveaux et sont donc difficiles à comprendre, *a fortiori* quand elles sont formulées dans une logique médicale ou quand elles font fi des sensibilités présentes dans le groupe cible. Selon Sensoa, le problème tient non pas à la distinction établie mais plutôt à la manière de communiquer à ce sujet.

Selon M. Sergeant, il est temps de développer une approche durable pour ne pas devoir toujours refaire la même discussion. Le problème que posait la communication par le passé est qu'elle partait d'en haut, d'une autorité médicale, sans y associer le groupe cible et les organisations qui le représentent. De plus, la communication ne relayait que la voix factuelle des scientifiques qui se montrait peu compréhensive quant à l'aspect émotionnel de la question.

Selon M. Sergeant, cette priorité spécifique doit être inscrite au point IV.2 de la proposition. Plus concrètement, il faudrait que les établissements de transfusion sanguine collaborent avec les représentants du groupe cible, comme les associations Arc-en-Ciel Wallonie et Cavaria, ainsi qu'avec des professionnels de la communication pour développer une communication durable sur les mesures maintenues à l'égard des HSH.

L'objectif de cette démarche doit être de développer des instruments à utiliser chaque fois qu'une discussion

#### 4) Communicatie

De taal die gehanteerd wordt om de weigering te communiceren, is essentieel. Spreker stelt verheugd vast dat het RK daar veel aandacht aan besteedt op de eigen communicatiekanalen en hij hoopt dat ook het geval is op het terrein.

De heer Sergeant stelt vast dat het RK vaak de term «risico-gedrag» hanteert om te verantwoorden dat er een uitsluitingstermijn is voor MSM. Deze term weegt en kleeft als een soort stigma op alle vormen van seksualiteitsbeleving van homo en bi-mannen. MSM in een monogame relatie of mannen die systematisch veilig vrijen, ervaren het als kwetsend. Het lijkt erop neer te komen dat alle homoseksuele handelingen per definitie risicodragend zijn of dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen heteroseksuele en homoseksuele handelingen, terwijl het in se dezelfde handelingen zijn met dezelfde emotionele betekenissen.

De essentie is niet dat het gedrag verschillend is en daarom meer risicovol, maar wel dat de prevalentie onder MSM anders ligt en dat daarin het risico schuilt. De redenen voor het onderscheid zijn complex en veelgelaagd en dus moeilijk te vatten, zeker wanneer ze verwoord worden vanuit een medische logica of wanneer er voorbij gegaan wordt aan de gevoeligheden die er leven bij de doelgroep. Het probleem volgens Sensoa is dan ook niet dat er een onderscheid wordt gemaakt, dan wel in de communicatie erover.

Volgens de heer Sergeant is het tijd dat er gewerkt wordt aan een duurzame aanpak, zodat dezelfde discussie niet steeds opnieuw gevoerd moet worden. Het probleem met de communicatie uit het verleden is dat deze steeds gebeurde van bovenaf, vanuit een medische autoriteit, zonder de doelgroep en haar organisaties erin te betrekken. Bovendien werd uitsluitend gecommuniceerd met een feitelijke, wetenschappelijke stem, die weinig begrip opbracht voor de emotionele component van de zaak.

Dit specifiek aandachtspunt hoort volgens de heer Sergeant thuis in punt IV. 2) van het voorstel. Meer concreet, zouden de bloedinstellingen samen met de vertegenwoordigers van de doelgroep, zoals de verenigingen *Arc-en-Ciel Wallonie* en *Cavaria*, én met professionele communicatiedeskundigen moeten werken aan een duurzame communicatie over de maatregelen die gehandhaafd worden ten opzichte van MSM.

Het doel hierbij moet zijn dat er instrumenten ontwikkeld worden die ingezet kunnen worden telkens wanneer

ressurgit, par exemple, sur la discrimination dans les médias sociaux, mais aussi lorsqu'un médecin doit opposer un refus au cours d'une collecte. Une communication emportant l'adhésion de tous, pouvant s'adresser à la base, peut faire en sorte que cette discussion ne se répète plus dans quelques années, même si aucune information nouvelle n'est disponible.

**B. Major France T'Sas, docteur en Sciences biomédicales, responsable *Military Medical Laboratory Capacity*, Hôpital militaire Reine Astrid**

Le major T'Sas affirme parler au nom du laboratoire de l'Hôpital militaire Reine Astrid (HMRA) au sein de la Défense. Elle commence son exposé par les enjeux des pratiques de la Défense en matière de dons de sang.

**1) Situation en 2017-2018 – Partenariat Croix-Rouge de Belgique**

En premier lieu, elle explique qu'en 2017 et 2018, alors que des moyens accrus étaient nécessaires pour répondre aux nouvelles exigences légales applicables aux transfusions sanguines, les effectifs de la Défense ont diminué. Cette situation a conduit la Défense à s'associer à la Croix-Rouge de Belgique (CRB): du côté francophone avec le service du Sang et du côté néerlandophone avec le *dienst voor het Bloed*.

Ce partenariat est mutuellement bénéfique. D'une part, il permet à la Défense d'acheter différents produits sanguins à la CRB. En 2021, 600 poches de globules rouges ont été achetées pour le soutien des patients de l'HMRA, et 282 poches similaires ont été envoyées à des missions à l'étranger. L'accord donne également à la Défense des analyses de laboratoire et une série de formations pour ses infirmiers et biologistes, ainsi qu'un accès à la recherche et au développement.

D'autre part, ce partenariat a permis à la CRB d'organiser des collectes de sang dans les quartiers militaires (quarante-sept l'an dernier), impliquant des volontaires parmi les militaires et les riverains. En effet, en 2021, 2 400 dons de sang par des militaires ont été rapportés.

**2) Hôpital militaire Reine Astrid**

Mme T'Sas évoque ensuite certaines opérations de l'hôpital militaire, et de la banque de sang qu'il contient. Elle déclare que cette dernière sert principalement le Centre des brûlés et utilise du plasma pharmaceutique.

bijvoorbeeld een discussie over discriminatie op sociale media opnieuw oplaait, maar ook wanneer een arts een weigering moet uitspreken tijdens een inzamelactie. Een gezamenlijk gedragen communicatie, die ingezet kan worden naar de achterban, kan ervoor zorgen dat deze discussie zich over enkele jaren niet opnieuw herhaalt zonder dat er nieuwe informatie beschikbaar is.

**B. Majoor France T'Sas, doctor in de Biomedische wetenschappen, verantwoordelijke *Military Medical Laboratory Capacity*, Militair Hospitaal Koningin Astrid**

Majoor T'Sas zegt te spreken namens het laboratorium van het Militair Hospitaal Koningin Astrid (MHKA) in de schoot van Defensie. Ze begint haar uiteenzetting over de praktijk van Defensie op het gebied van bloeddonatie.

**1) Toestand in 2017-2018 – Partnerschap Belgische Rode Kruis**

Eerst en vooral legt ze uit dat in 2017 en 2018, toen meer middelen nodig waren om aan de nieuwe wettelijke vereisten voor bloedtransfusies te beantwoorden, het personeelsbestand van Defensie gekrompen is. Dat heeft ertoe geleid dat Defensie een partnerschap heeft gesloten met het Belgische Rode Kruis (BRK): aan Franstalige kant met de *service du Sang* en aan Nederlandstalige kant met de dienst voor het Bloed.

Dat partnerschap is voor beide partijen voordelig. Enerzijds biedt het Defensie de kans om bij het BRK verscheidene bloedproducten te kopen. In 2021 werden 600 rode bloedcelzakjes gekocht ter ondersteuning van de patiënten van het MHKA en werden 282 soortgelijke zakjes naar de zendingen in het buitenland verzonden. Het akkoord bezorgt Defensie ook laboratoriumanalyses en een reeks opleidingen voor zijn verpleegkundigen en biologen, alsook toegang tot onderzoek en ontwikkeling.

Anderzijds kreeg het BRK dankzij dit partnerschap de kans om bloedinzamelingen te organiseren in de militaire kwartieren (vorig jaar zevenenveertig), bij vrijwilligers onder de militairen en de buurtbewoners. Er werden in 2021 2 400 bloeddonaties door militairen gerapporteerd.

**2) Militair Hospitaal Koningin Astrid**

Mevrouw T'Sas bespreekt vervolgens een aantal operaties van het militair hospitaal en van de bloedbank die er deel van uitmaakt. Ze verklaart dat de bloedbank hoofdzakelijk ten dienste van het Brandwondencentrum

Elle organise deux comités de transfusion par an, et respecte le cadre légal classique des banques de sang, notamment les arrêtés royaux du 17 février 2005 et du 25 octobre 2006.

### 3) *Opérations militaires*

Subséquentement, l'oratrice détaille les procédures relatives à la transfusion sanguine dans le cadre d'opérations militaires. Elle explique que celles-ci sont plus compliquées, pour des raisons de logistique et de sécurité. Le transport du sang est particulièrement compliqué lors de températures extrêmes et lorsqu'il se déroule sur des routes dangereuses. L'éventail des pathologies traitées est également plus large. Des traumatismes de guerre, plaies corporelles et bien d'autres cas peuvent être soignés.

Le cadre juridique susmentionné concernant la transfusion sanguine s'applique également aux interventions lors d'opérations militaires. Pour ce qui est des globules rouges transfusés, le sang très froid «O-» est fourni par la CRB. Le plasma lyophilisé universel est acheté au Centre de transfusion sanguine des armées de la France. Les plaquettes, en revanche, ne peuvent pas être envoyées en mission, car elles nécessitent une agitation permanente et doivent être conservées entre 20 et 25 °C, et parce qu'elles se périment toujours pendant le temps du transport.

### 4) *Défis militaires*

Le major T'Sas énumère les trois difficultés auxquelles la Défense est confrontée en opérations militaires. Premièrement, la chaîne du froid: la difficulté de conserver les poches de globules rouges à basse température malgré les températures élevées.

Deuxièmement, la courte durée de validité des produits qui pose des problèmes constants car le réapprovisionnement en produits est compliqué à organiser.

Et troisièmement, l'impossibilité d'envoyer des plaquettes sanguines.

Pour répondre à ces difficultés, elle propose deux solutions. Elle estime qu'il est important d'investir dans la chaîne du froid et de modifier le cadre juridique existant pour permettre l'utilisation de nouvelles pratiques de transfusion sanguine. Plus précisément sur ce dernier point, elle suggère que les procédures (concernant la transfusion de sang total et de plaquettes) déjà utilisées

staat en gebruik maakt van farmaceutisch plasma. Ze organiseert twee transfusiecomités per jaar en eerbiedigt het klassiek wettelijk kader voor bloedbanken, de koninklijke besluiten van 17 februari 2005 en van 25 oktober 2006.

### 3) *Militaire operaties*

Vervolgens beschrijft spreekster de procedures van de bloedtransfusies bij militaire operaties uitvoerig. Ze legt uit dat die om logistieke en veiligheidsredenen gecompliceerder zijn. Het transport van bloed is bij extreme temperaturen en op gevaarlijke wegen heel gecompliceerd. De waaier van pathologieën die er wordt behandeld is ook groter. Oorlogstrauma's, lichaamswonden, en heel wat andere gevallen kunnen daar worden verzorgd.

Bovenvermeld juridisch kader voor bloedtransfusies geldt ook voor interventies bij militaire operaties. Wat de getransfuseerde rode bloedcellen betreft, levert het BRK het heel koude «O-» bloed. Het universeel gevriesdroogd plasma wordt aangekocht bij het *Centre de transfusion sanguine des armées de la France*. De bloedplaatjes daarentegen kunnen niet naar een zending worden verzonden, want ze moeten voortdurend worden geschud en moeten geconserveerd worden bij een temperatuur tussen 20 en 25 °C, en de houdbaarheidstijd verstrijkt altijd tijdens het transport.

### 4) *Militaire problemen*

Majoor T'Sas vermeldt de drie problemen waarmee Defensie bij militaire operaties geconfronteerd wordt. Eerst en vooral de koudeketen: het probleem bestaat erin de zakjes rode bloedcellen bij lage temperatuur te conserveren, ondanks de hoge temperaturen.

Ten tweede, de korte houdbaarheid van de producten die voor constante problemen zorgt, omdat de herbevoorrading van de producten moeilijk te organiseren valt.

En ten derde het feit dat het onmogelijk is bloedplaatjes te verzenden.

Ze stelt twee oplossingen voor om een antwoord te bieden op die moeilijkheden. Ze vindt dat het belangrijk is dat men in de koudeketen investeert en het huidige juridisch kader wijzigt, zodat men nieuwe bloedtransfusiepraktijken kan aanwenden. Wat dat laatste punt betreft, suggereert ze meer bepaald dat de procedures (voor transfusies van volbloed en van bloedplaatjes)

dans d'autres pays, comme les États-Unis, pourraient être mises en œuvre en Belgique.

### 5) *Étude en cours*

L'oratrice commente ensuite une étude actuellement en cours au laboratoire de la Défense, visant à «amener le sang le plus loin possible en allant sur la ligne de front» («*making blood available far forward*»). Ce projet de recherche révisé la littérature existante, évalue l'impact du don de sang total sur les performances cognitives et physiques des donneurs de sang, et comprend une étude *in-vitro* des propriétés hémostatiques du sang total par rapport au sang reconstitué à partir de produits sanguins stockés.

Le major T'Sas affirme que l'étude a été menée en raison du besoin de connaître l'impact du sang total sur les performances des militaires, et de savoir comment transfuser le personnel.

### 6) *Conclusion*

En conclusion, le major T'Sas répète que l'HMRA fonctionne avec une banque de sang classique, alors qu'une banque de sang délocalisée existe pour les opérations militaires. Elle soutient que le cadre juridique régissant les pratiques de transfusion sanguine au cours de ces opérations militaires devrait être modifié.

## C. M. Cyrille Prestianni, président d'Arc-en-Ciel Wallonie

### 1) *Introduction*

Arc-en-Ciel Wallonie (AeCW) a participé aux tables rondes sur le don de sang par les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) à l'initiative de la ministre Onkelinx en 2010 et de la ministre De Block en 2016.

AeCW est un des initiateurs de la requête en annulation auprès de la Cour constitutionnelle des articles 8 et 9 de la loi du 11 août 2017 portant des dispositions diverses en matière de santé qui a donné lieu à l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 122/2019 du 26 septembre 2019.

AeCW suit la problématique de l'exclusion des HSH du don de sang depuis quinze ans. Certaines des associations membres, dont la Maison Arc-en-Ciel de Liège, la suivent depuis plus longtemps encore.

die men in andere landen, zoals de Verenigde Staten, al gebruikt, ook in België mogen worden toegepast.

### 5) *Studie in uitvoering*

Spreekster geeft vervolgens commentaar bij een studie die momenteel in uitvoering is bij het laboratorium van Defensie en die strekt om «het bloed zo dicht mogelijk bij de frontlinie te brengen» («*making blood available far forward*»). Dat onderzoeksproject neemt de bestaande literatuur door, evalueert de impact van donatie van volbloed op de cognitieve en fysieke prestaties van bloeddonoren en omvat een *in vitro* onderzoek van de hemostatische eigenschappen van volbloed in vergelijking met uit voorradige bloedproducten gereconstitueerd bloed.

Majoor T'Sas verklaart dat de studie werd gemaakt omdat men de impact van volbloed wou kennen op de prestaties van de militairen en omdat men wou weten hoe men het personeel moet transfuseren.

### 6) *Besluit*

Tot besluit herhaalt majoor T'Sas dat het MHKA met een klassieke bloedbank werkt, terwijl er een gedelocaliseerde bloedbank bestaat voor militaire operaties. Ze houdt staande dat het juridisch kader dat de bloedtransfusiepraktijk bij militaire operaties regelt, moet worden gewijzigd.

## C. De heer Cyrille Prestianni, voorzitter, Arc-en-Ciel Wallonie

### 1) *Inleiding*

*Arc-en-Ciel Wallonie* (AeCW) heeft deelgenomen aan de ronde tafels over bloeddonatie door mannen die seks hebben met mannen (MSM), een initiatief van minister Onkelinx in 2010 en van minister De Block in 2016.

AeCW is een van de initiatiefnemers van het verzoekschrift aan het Grondwettelijk Hof tot nietigverklaring van de artikelen 8 en 9 van de wet van 11 augustus 2017 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid dat heeft geleid tot arrest nr. 122/2019 van 26 september 2019 van het Grondwettelijk Hof.

AeCW volgt de problematiek van de uitsluiting van MSM van bloeddonatie al vijftien jaar. Sommige verenigingen die lid zijn, zoals *Maison Arc-en-Ciel de Liège*, volgen hem nog langer.



En outre, AeCW compte parmi ses membres l'ASBL Sidasol (le Centre S: centre de santé sexuelle liégeois), association reconnue pour la prévention du VIH et des infections sexuellement transmissibles (IST) en province de Liège, et dispose donc d'une grande expertise en matière de VIH et de prévention de comportements à risque.

AeCW maintient une position constante qui a maintes fois été dite et écrite depuis toutes ces années. Il est clair que AeCW ne remet pas en cause l'objectif de sécurité élevée de la politique transfusionnelle. AeCW ne souscrit pas non plus à l'idée que le don de sang puisse être un droit des individus.

Il n'en reste pas moins que l'exclusion d'une partie de la population du don de sang a des conséquences négatives. Être donneur, c'est poser un acte de solidarité, et c'est se sentir membre à part entière du corps social. En être exclu est vécu comme une injustice, comme un stigmate qui enferme dans une catégorie d'indésirables. Sa portée symbolique est d'autant plus grande qu'elle émane d'une autorité morale dont le corps médical et scientifique est investi par la société. Du point de vue de la lutte contre la discrimination, l'exclusion de la population masculine homosexuelle et bisexuelle pose dès lors question en elle-même et au regard de ses conséquences sociales. C'est pour cette raison qu'AeCW estime que l'application du principe de précaution qui est à l'œuvre doit aussi être examinée sous l'angle de ses conséquences négatives: l'exclusion est source d'isolement et de misère morale. Elle participe à la pérennité des jugements de valeur dénigrants encore répandus dans la société. Elle a donc un impact humain, moral et social qui doit être pleinement évalué.

M. Prestianni ajoute que AeCW participe également à l'élaboration d'un plan de lutte contre l'homophobie, tant au niveau fédéral que régional. AeCW estime que ce type de discrimination, ou du moins le sentiment de discrimination, doit être abordé avec toute la considération requise.

## **2) L'évolution récente de la problématique de l'exclusion du don de sang des HSH**

Par son arrêt C-528/13 (4) du 29 avril 2015, la Cour de justice de l'UE a posé un certain nombre de conditions quant aux restrictions au don de sang. En effet, la Cour exige que les États membres motivent et légifèrent pour les exclusions. La Belgique l'a fait par la loi du 11 août

(4) *Geoffrey Léger c. ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Établissement français du sang.*

Tevens telt AeCW de vzw Sidasol (*le Centre S: centre de santé sexuelle liégeois*) onder zijn leden, een erkende vereniging ter preventie van hiv en van seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) in de provincie Luik, en heeft het dus grote deskundigheid op het gebied van hiv en de preventie van risicogedrag.

AeCW heeft een standvastig standpunt dat in al die jaren vaak werd uitgesproken en geschreven. Het is duidelijk dat AeCW de doelstelling van hoge veiligheid van het transfusiebeleid niet betwist. AeCW is het evenmin eens met het idee dat bloeddonatie een recht van individuen kan zijn.

Feit blijft dat uitsluiting van bloeddonatie van een deel van de bevolking negatieve gevolgen heeft. Bloeddonor zijn, dat is zich solidair opstellen, en dat is zich een volwaardig lid van de samenleving voelen. Daarvan uitgesloten worden, beleeft men als een onrecht, als een stigma dat iemand opsluit in een categorie van ongewensten. Het symbolisch gewicht ervan wordt nog groter omdat het voortkomt uit het moreel gezag waarmee de samenleving het medisch en wetenschappelijk korps bekleedt. Vanuit het standpunt van de bestrijding van discriminatie gezien, doet de uitsluiting van de mannelijke homoseksuele en biseksuele bevolking op zich bijgevolg vragen rijzen over de maatschappelijke gevolgen. Om die reden meent AeCW dat de toepassing van het zorgsbeginnsel die hier geldt, ook moet worden bekeken met de insteek van zijn negatieve gevolgen: de uitsluiting is bron van afzondering en morele ellende. Ze werkt het voortbestaan van geringschattende waardeoordelen die nog in de samenleving bestaan, in de hand. Ze heeft dus een menselijke, morele en maatschappelijke impact die geheel in aanmerking moet worden genomen.

De heer Prestianni voegt eraan toe dat AeCW ook meewerkt aan de totstandkoming van een plan ter bestrijding van homofobie, zowel op federaal als op gewestelijk niveau. AeCW meent dat dergelijke discriminatie, of het gevoel van discriminatie tenminste, alle aandacht moet krijgen die ze verdient.

## **2) Recente ontwikkeling van de problematiek van uitsluiting van bloeddonatie van MSM**

Met zijn arrest C-528/13 (4) van 29 april 2015 heeft het Hof van justitie van de EU een aantal voorwaarden gesteld in verband met de beperkingen voor bloeddonatie. Het Hof eist inderdaad dat de lidstaten uitsluitingen motiveren en er wetten voor maken. België heeft dat

(4) *Geoffrey Léger c. ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Établissement français du sang.*

2017. C'est à cette occasion que l'exclusion des HSH a été portée à douze mois après le dernier rapport sexuel.

AeCW a d'emblée contesté cette loi devant la Cour constitutionnelle. Cette dernière lui a, partiellement, donné raison en annulant l'article 8 de la loi incriminée en vue d'instaurer un régime spécifique sans exclusion concernant le don de plasma. La Cour a laissé deux ans pour modifier la loi dans ce sens: le délai est à présent expiré, et ce depuis le 12 novembre 2021. À ce jour, aucune modification de la loi n'est intervenue, et donc l'article en question est définitivement sans effet. Une autre conséquence plus concrète et pratique est que l'interdiction faite aux HSH de donner du sang ou au moins du plasma est illégale.

Une proposition de loi est certes actuellement en discussion à la Chambre des représentants (doc. Chambre, n° 55 2055/001, proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, visant à supprimer la période d'interdiction de douze mois pour le don de sang imposée aux hommes homosexuels) et comporte bien une adaptation de la loi dans ce sens, mais n'est à ce jour pas encore adoptée définitivement. La Croix-Rouge de Belgique, le *Rode Kruis Vlaanderen* et les autres opérateurs de collecte sont donc actuellement dans l'illégalité, susceptibles de poursuites pour discrimination.

On retient enfin une nouvelle proposition de loi déposée ce 13 janvier à la Chambre (doc. Chambre, n° 55 2423/001, proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang) qui vise la réduction de la période d'exclusion de douze à quatre mois pour les HSH. Il semble que cette proposition s'appuie sur l'avis du CSS dont M. Zachée a exposé les conclusions, lors de l'audition du 10 janvier.

M. Zachée a mentionné deux options:

- soit réduire la période d'exclusion à quatre mois;
- soit abolir le critère d'ajournement spécifique aux HSH moyennant certaines conditions.

M. Zachée a précisé que l'avis CSS n° 9665-6 (2021) est actuellement sous embargo. Il nous rappelle que l'avis

gedaan met de wet van 11 augustus 2017. Naar aanleiding daarvan werd de uitsluiting van MSM op twaalf maanden na het laatste seksueel contact gebracht.

AeCW heeft die wet meteen betwist voor het Grondwettelijk Hof. Dat heeft AeCW gedeeltelijk gelijk gegeven, door artikel 8 van de betwiste wet te vernietigen, met het oog op het instellen van een specifieke regeling zonder uitsluiting voor wat plasmadonatie betreft. Het Hof gaf twee jaar de tijd om de wet in die zin te wijzigen: die termijn is nu verstreken en wel sinds 12 november 2021. Tot op heden is er geen enkele wetwijziging geweest en dus blijft het desbetreffende artikel definitief zonder gevolg. Een ander, concreter en praktischer gevolg is, dat het verbod voor MSM om bloed te doneren of toch tenminste plasma, onwettig is.

Er wordt momenteel inderdaad een wetsvoorstel besproken in de Kamer van volksvertegenwoordigers (doc. Kamer, nr. 55 2055/001, wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde de voor homoseksuele mannen geldende uitsluitingsperiode voor bloeddonatie van twaalf maanden te schrappen), dat wel degelijk een aanpassing van de wet in die zin bevat, maar op heden is het nog niet definitief aangenomen. Het Belgische Rode Kruis, het Rode Kruis Vlaanderen en de andere bloedinzamelaars bevinden zich dus vandaag in de onwettigheid en kunnen worden vervolgd wegens discriminatie.

We wijzen tot slot op een nieuw wetsvoorstel, dat op 13 januari in de Kamer werd ingediend (doc. Kamer, nr. 55 2423/001, wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie) en dat strekt om de periode van uitsluiting voor MSM te verminderen van twaalf tot vier maanden. Blijkbaar steunt dat voorstel op het advies van de HGR, waarvan de heer Zachée de conclusies heeft besproken op de hoorzitting van 10 januari.

De heer Zachée vermeldde twee opties:

- ofwel de verkorting van de uitsluitingsperiode naar vier maanden;
- ofwel onder bepaalde voorwaarden het specifieke uitstel voor MSM afschaffen.

De heer Zachée wees erop dat het HGR-advies nr. 9665-6 (2021) momenteel onder embargo staat. Hij herinnert

est daté du 3 novembre 2021 et est empêché de publication par le ministre de la Santé publique.

Selon AeCW, il est particulièrement regrettable que les travaux de la commission, tout comme ceux de la Chambre, ne puissent prendre connaissance de l'intégralité de cet avis qui, selon AeCW, est particulièrement documenté notamment par les données les plus récentes. Il est aussi regrettable selon l'orateur que la société civile, y compris AeCW, n'y ait pas accès, lorsque des choix importants sont en discussion. M. Prestianni est certain que la commission du Renouveau démocratique et de la Citoyenneté s'offusquera de cette forme de censure.

Selon l'intervenant, la pandémie de Covid-19 vient de nous montrer qu'en matière d'épidémiologie, en matière de prise de décisions, ce sont les données les plus récentes qui sont absolument nécessaires. AeCW regrette qu'en 2022, en Belgique, soient discutées des lois qui ne sont basées que sur des rapports de 2016 alors qu'il existe un avis beaucoup plus récent et actualisé qui pourrait être très utile dans ce contexte.

### 3) *Dispositions de la proposition de résolution*

M. Prestianni limite sa contribution aux points II. 2), II. 3) et II. 4) de la proposition, relatifs aux dons de sang par les HSH.

#### a) Considérants: titre II, points 2) et 3) de la proposition

En ce qui concerne la réduction du délai d'attente à quatre mois pour le don de plasma destiné à être fractionné (point II. 2) de la proposition) ou de plasma congelé placé en quarantaine jusqu'à ce que le donneur ait subi de nouveaux tests (point II. 3) de la proposition), AeCW rejoint d'autres experts intervenus lors de l'audition du 10 janvier, quant à l'idée que cela n'est pas conforme à l'arrêt de la Cour constitutionnelle. Une période d'exclusion pour ce type de don n'est pas justifiée, selon M. Prestianni. La proposition de loi actuellement en discussion à la Chambre ne comprend pas cette période d'ajournement, ce que l'intervenant considère comme légitime.

#### b) Considérants: titre II, point 4) de la proposition

Le point II. 4) est de la plus haute importance selon AeCW. Cette dernière propose d'établir des dispositifs et réglementations pour mettre fin à toute forme de traitement différencié des HSH et d'en souligner l'urgence.

eraan dat het advies dateert van 3 november 2021 en dat de minister van Volksgezondheid de bekendmaking ervan tegenhoudt.

Volgens AeCW is het bijzonder betreurenswaardig dat de werkzaamheden van de commissie, *net als* die van de Kamer, geen kennis kunnen nemen van het volledige advies, dat volgens AeCW bijzonder goed gedocumenteerd is, meer bepaald omdat het de recentste gegevens bevat. Het valt ook te betreuren dat het middenveld, met inbegrip van AeCW, er geen toegang toe heeft terwijl belangrijke keuzes werden besproken. De heer Prestianni is er zeker van dat de commissie voor de Democratische Vernieuwing en Burgerschap zich tegen deze vorm van censuur zal verzetten.

Volgens spreker heeft de Covid-19-pandemie ons laten zien dat inzake epidemiologie en besluitvorming, de meest recente gegevens absoluut noodzakelijk zijn. AeCW betreurt het dat in 2022 in België wetten worden besproken die alleen gebaseerd zijn op rapporten uit 2016, terwijl er een veel recenter en geactualiseerd advies bestaat dat in deze context zeer nuttig zou kunnen zijn.

### 3) *Bepalingen van het voorstel van resolutie*

De heer Prestianni beperkt zijn uiteenzetting tot de punten II. 2), II. 3) en II. 4) van het voorstel over de bloeddonatie door MSM.

#### a) Considerans: titel II, punten 2) en 3) van het voorstel

Wat de verkorting van de wachttijd tot vier maanden betreft voor de donatie van plasma voor fractionering (punt II. 2) van het voorstel) of van ingevroren plasma dat in quarantaine wordt gehouden totdat de donor opnieuw getest wordt (punt II. 3) van het voorstel), is AeCW het eens met andere deskundigen die tijdens de hoorzitting van 10 januari een uiteenzetting hebben gegeven, dat dit niet in overeenstemming is met het arrest van het Grondwettelijk Hof. Een uitsluitingsperiode voor dit soort donatie is volgens de heer Prestianni niet gerechtvaardigd. In dit wetsontwerp dat momenteel in de Kamer wordt besproken, is deze uitsluitingsperiode niet opgenomen, wat spreker terecht vindt.

#### b) Considerans: titel II, punt 4) van het voorstel

Punt II. 4) is volgens AeCW het belangrijkste. AeCW stelt voor om bepalingen en regelgevingen vast te leggen om een einde te maken aan de verschillende behandeling van MSM en de urgentie hiervan te benadrukken.

AeCW plaide depuis de nombreuses années pour une politique plus proactive en Belgique, comme c'est déjà le cas dans certains pays voisins:

- en France, où la levée de l'exclusion entre en vigueur le 16 mars 2022;
- au Royaume-Uni, où c'est le cas depuis juin 2021; et
- aux Pays-Bas, où cela le sera avant la fin de 2022.

Une telle nouvelle politique, annoncée par le gouvernement français dès son entrée en fonction, est fondée sur un travail et une consultation approfondis avec les organismes de collecte et avec les représentants de la société civile, y compris un panel des associations LGBTQ+. Elle nécessite des modifications importantes du protocole, dont la mise en œuvre prendra du temps.

Dans sa présentation du 10 janvier, M. Vandekerckhove, de la Croix-Rouge flamande (CR), a énuméré un grand nombre d'objections au système de la mise en quarantaine d'une part, mais n'a toutefois pas développé de perspectives éventuelles. Lors de la même audition, M. Vandenberghe, de l'Académie royale de médecine de Belgique, a soulevé d'autres objections concernant les difficultés pratiques et financières de la mise en œuvre du mécanisme de quarantaine du plasma, alors que les organismes de collecte devraient être prêts depuis plusieurs mois à procéder de la sorte. Ces commentaires indiquent clairement l'attentisme et les forces d'inertie des acteurs de ce débat et n'augurent pas du volontarisme nécessaire qu'appelle la proposition de résolution.

M. Prestianni se demande donc s'il ne serait pas souhaitable de renforcer encore le point II. 4) de la résolution, et c'est donc la solution que l'AeCW propose à la commission.

En conclusion, il semble désormais certain, selon l'orateur, que les pays voisins de la Belgique et au-delà sont déterminés à supprimer le critère d'exclusion spécifique aux HSH et que la question qui se pose au législateur belge est de savoir s'il souhaite accompagner ce mouvement général actuel de manière volontariste ou s'il préfère rester passif, comme la Belgique l'a été dans ces matières depuis vingt ans.

Selon M. Prestianni, on peut finalement se demander si cette question deviendra un jour une véritable priorité politique dans notre pays, ce qui serait tout à fait conforme aux évolutions dans le domaine des droits

AeCW demande al vele jaren om een proactiever beleid in België, zoals reeds het geval is in bepaalde buurlanden:

- in Frankrijk waar de uitsluiting wordt opgeheven op 16 maart 2022;
- in het Verenigd Koninkrijk waar dit al sinds juni 2021 het geval is; en
- in Nederland waar de uitsluiting voor eind 2022 wordt opgeheven.

Een nieuw gelijkaardig beleid, dat door de Franse regering bij haar aantreden werd aangekondigd, is gebaseerd op uitgebreide werkzaamheden en overleg met organisaties voor bloedinzameling en met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, waaronder een panel van lgbtq+-verenigingen. Het protocol moet daartoe ingrijpend worden gewijzigd, wat tijd zal vergen.

In zijn uiteenzetting van 10 januari somde de heer Vandekerckhove van het RK enerzijds, wel een groot aantal bezwaren tegen het quarantainesysteem op, maar werkte hij anderzijds geen mogelijke perspectieven uit. Tijdens dezelfde hoorzitting heeft de heer Vandenberghe van de *Académie royale de médecine de Belgique* andere bezwaren aangestipt in verband met de praktische en financiële moeilijkheden bij de uitvoering van het quarantainemechanisme van plasma, terwijl de organisaties voor de bloedinzameling al enkele maanden klaar hadden moeten staan om op deze wijze te werk te gaan. Die opmerkingen wijzen duidelijk op de afwachtende houding en de inertie van de actoren in dit debat en zijn geen goed voorteken van het voluntarisme waartoe het voorstel van resolutie oproept.

De heer Prestianni vraagt zich dus af of het niet wenselijk zou zijn om punt II. 4) van de resolutie nog te versterken. Dat is dus de oplossing die AeCW aan de commissie voorstelt.

Tot slot lijkt het volgens spreker nu zeker dat de buurlanden van België en daarbuiten vastbesloten zijn om het uitsluitingscriterium voor MSM af te schaffen en de vraag die voor de Belgische wetgever rijst is of deze huidige algemene beweging voluntaristisch begeleid moet worden dan wel of een passieve houding de voorkeur geniet, zoals België de afgelopen twintig jaar in deze aangelegenheden heeft gehad.

Volgens de heer Prestianni kan men zich ten slotte afvragen of deze kwestie ooit een echte politieke prioriteit zal worden in ons land, wat volledig in de lijn zou liggen van de verdere ontwikkelingen inzake burgerrechten.

civils à propos desquels la Belgique ne cesse de se targuer d'être pionnière dans la lutte contre la discrimination à l'égard des LGBTQ+.

#### D. Échange de vues

Mme Tahar note que Sensoa fonde sa position sur la question de la réduction de la période d'attente de douze à quatre mois principalement sur des preuves scientifiques, sans expliquer ce que pourraient être exactement ces preuves scientifiques. Est-ce que Sensoa pourrait les expliquer?

Selon Mme Tahar, Sensoa fait valoir qu'il s'agit principalement d'un problème de sensibilisation et de communication et qu'il n'est pas question de discrimination ou d'exclusion d'un groupe cible. Comment Sensoa envisage-t-elle alors concrètement cette communication?

M. Prestianni a mentionné un avis récent du CSS qui est sous embargo et qui contredirait l'avis de Sensoa entre autres. Mme Tahar suggère que le rapport en question soit transmis à la commission. En tout état de cause, il est important pour le travail de la commission de pouvoir garantir la cohérence des décisions prises. En effet, M. Prestianni a rappelé à la commission que nous agissons dans l'illégalité: la commission doit donc être extrêmement vigilante lors de l'examen de la proposition de résolution.

M. Miesen a une question à poser à propos de la stigmatisation évoquée par M. Sergeant. L'intervenant se demande plus particulièrement où se situe le point d'équilibre entre la stigmatisation et l'impératif de la sécurité médicale, laquelle doit être garantie dans tous les cas et à tout moment. En ce qui concerne les sensibilités entourant certaines formes de communication, M. Miesen fait référence au questionnaire standard qui doit être rempli lors du don de sang: une partie des questions porte sur les pratiques sexuelles des donneurs masculins: ces questions sont-elles vécues comme stigmatisantes par les HSH, par exemple?

Selon l'intervenant, le principe de base, d'ailleurs énoncé par plusieurs orateurs lors des auditions, est que l'intérêt du patient prime: tout risque éventuel de sang contaminé doit être exclu. L'intervenant indique que lors des précédentes auditions, on a aussi mis expressément l'accent sur le fait que la politique actuelle est fondée non pas sur l'orientation sexuelle, mais bien sur les comportements à risque. Cela est assurément un signal pour la communauté LGBT. M. Van de Wauwer

België blijft er immers prat op gaan een pionier te zijn in de strijd tegen discriminatie van lgbtq+.

#### D. Gedachtewisseling

Mevrouw Tahar merkt op dat Sensoa zijn standpunt over de kortere wachttijd van twaalf naar vier maanden hoofdzakelijk baseert op wetenschappelijke bewijzen zonder uit te leggen wat die wetenschappelijke bewijzen precies zijn. Kan Sensoa ze toelichten?

Volgens sprekerster geeft Sensoa aan dat het hoofdzakelijk om een probleem van bewustmaking en communicatie gaat en dat het niet over discriminatie of uitsluiting van een doelgroep gaat. Hoe moet die communicatie volgens Sensoa concreet verlopen?

De heer Prestianni vermeldde een recent advies van de HGR dat onder embargo staat en dat onder andere het advies van Sensoa tegenspreekt. Mevrouw Tahar stelt voor dat het betreffende verslag aan de commissie wordt overgezonden. Hoe dan ook, voor de werkzaamheden van de commissie is het belangrijk dat de samenhang van de genomen beslissingen kan worden gewaarborgd. De heer Prestianni heeft de commissie er immers aan herinnerd dat wij op een onwettige manier te werk gaan: de commissie moet dus uiterst waakzaam zijn tijdens de bespreking van het voorstel van resolutie.

De heer Miesen heeft een vraag over het aspect van stigmatisering aangehaald door de heer Sergeant. Spreker vraagt zich meer bepaald af waar het kantelpunt ligt voor wat betreft het moment waar stigmatisering start in verhouding tot het garanderen van de medische veiligheid: de medische veiligheid moet in alle geval en ten allen tijde gewaarborgd zijn. Voor wat betreft de gevoeligheden omtrent bepaalde vormen van communicatie, verwijst de heer Miesen naar de standaard vragenlijst die ingevuld moet worden bij bloeddonatie: een deel van de vragen is toegespitst op de seksuele praktijken van de mannelijke donors: worden deze vragen bijvoorbeeld als stigmatiserend ervaren door MSM?

Het uitgangspunt van, en dat kon hij ook vaststellen bij de sprekers op de hoorzittingen, is dat het belang van de patiënt primeert: elk mogelijk risico op besmet bloed moet uitgesloten worden. Er werd volgens spreker tijdens de vorige hoorzittingen ook uitdrukkelijk gewezen op het feit dat het huidig beleid niet gebaseerd is op geaardheid, maar wel op risicogedrag. Dat kan zeker tellen als signaal voor de holebigemeenschap. De heer Van de Wauwer onderschrijft de bedoeling van Sensoa



approuve la volonté de Sensoa de présenter aussi les choses sous cet angle à la communauté LGBT afin de lui ôter le sentiment qu'elle est l'objet d'une stigmatisation et de discriminations. À cet égard, M. Van de Wauwer comprend donc la demande de Sensoa de ne pas parler outre mesure des comportements à risque parce que c'est précisément cela qui est ressenti comme stigmatisant. De plus, les comportements à risque ne concernent pas uniquement les HSH; il y a d'autres facteurs de risque qui constituent aussi des motifs d'exclusion, comme le sexe en groupe, la consommation de drogues, la multiplication des partenaires sexuels, etc.

On ne peut pas associer le terme «comportement à risque» aux seuls HSH; il faut faire preuve de nuance dans la communication. M. Van de Wauwer soutient donc l'idée de promouvoir une forme de communication totalement différente. En tant qu'homosexuel, M. Van de Wauwer trouve injuste de ne pas être autorisé à faire un don de sang, surtout quand on souhaite apporter sa contribution à la société. Cela est ressenti comme quelque chose de discriminatoire, même si l'intervenant sait que telle n'est pas l'intention. M. Van de Wauwer approuve donc la proposition de Sensoa qui prévoit de prendre cet aspect en compte dans le point IV. 2) de la résolution.

M. Van de Wauwer s'adresse ensuite à M. Prestianni. L'association AeCW souhaite éliminer l'inégalité, qui fait l'objet du point II. 4) de la proposition. M. Van de Wauwer a toutefois l'impression que M. Prestianni est le seul à défendre ce point explicitement alors qu'il observe une plus grande prudence chez d'autres intervenants. M. Prestianni pourrait-il préciser ce qu'il attend exactement: selon l'intervenant, la CR a formulé des objections pratiques et financières bien argumentées à l'idée d'un cycle de quarantaine pour le plasma, par exemple. M. Van de Wauwer se dit prêt à adapter son point de vue, mais toujours sur la base d'un avis scientifique. M. Prestianni perçoit-il les choses avec trop de légèreté?

M. Sergeant précise que Sensoa ne se prononce pas sur la réduction de la période d'exclusion de douze à quatre mois: l'organisation s'appuie sur les positions de la CR et d'autres établissements de transfusion sanguine qui procèdent à des évaluations fondées. Sensoa ne prétend pas être une institution scientifique et ne souhaite pas s'exprimer sur ce point.

Par ailleurs, M. Sergeant indique qu'il n'est pas évident de trouver un équilibre entre la prévention de la stigmatisation et l'impératif de la sécurité. Il n'y a d'ailleurs pas à choisir: la sécurité passe avant tout et chaque Belge

om dit ook zo toe te lichten naar de gemeenschap in kwestie om het gevoel van stigma en discriminatie weg te nemen. Op dat vlak begrijpt de heer Van de Wauwer dan ook de vraag van Sensoa om niet zozeer over risicogedrag te spreken, omdat dat net heel stigmatiserend overkomt. Bovendien slaat het risicogedrag niet enkel op MSM, er worden namelijk ook andere risico-indicatoren vermeld zoals bijvoorbeeld groepsseks, drugsgebruik, nieuwe seksuele partners, enz., die ook ressorteren onder de uitsluitingsgronden.

De term risicogedrag kan niet gereduceerd worden tot MSM alleen, er moet een genuanceerd verhaal gecommuniceerd worden. De heer Van de Wauwer steunt dan ook het idee om te streven naar een heel andere vorm van communicatie. Als homo ervaart de heer Van de Wauwer dat het onrechtmatig aanvoelt om geen bloed te mogen geven, zeker wanneer je iets terug wil geven aan de samenleving. Het voelt discriminerend aan, ook al weet spreker dat dat niet de bedoeling is. Het voorstel van Sensoa om dit extra mee te nemen in punt IV. 2) van de resolutie, neemt spreker dan ook mee.

De heer Van de Wauwer richt zich vervolgens tot de heer Prestianni. AeCW wenst de ongelijkheid, die behandeld wordt in punt II. 4) van het voorstel, weg te werken. De heer Van de Wauwer heeft echter de indruk dat de heer Prestianni de enige is die expliciet pleit voor dat punt, terwijl hij een grotere voorzichtigheid vaststelt bij de andere sprekers. Kan de heer Prestianni concretiseren wat hij exact verwacht: het RK uitte volgens spreker goed onderbouwde, praktische en financiële bezwaren voor wat betreft bijvoorbeeld het idee van een quarantainecyclus voor plasma. De heer Van de Wauwer is bereid om zijn visie aan te passen, wel altijd op basis van wetenschappelijk advies. Gaat de heer Prestianni te licht over de zaken?

De heer Sergeant maakt duidelijk dat Sensoa zich niet uitspreekt over het verlagen van de periode van uitsluiting van twaalf naar vier maanden: de organisatie berust in de stellingnames van het RK en andere bloedinstellingen die op gegronde basis afwegingen maken. Sensoa pretendeert niet een wetenschappelijk instelling te zijn en wenst zich niet uit te spreken op dat punt.

Voorts geeft de heer Sergeant mee dat het moeilijk is om een evenwicht te vinden tussen vermijden van stigmatisering en veiligheidsgarantie. Het is trouwens geen keuze: veiligheid staat voorop, veilig bloed is een

a droit à un sang sûr. Donner son sang, en revanche, n'est pas un droit.

La stigmatisation n'en reste pas moins un fait grave qu'il faut prendre au sérieux et aborder d'une manière appropriée. Sensoa part du principe que lors de dons de sang, il faudra toujours faire une distinction. À l'heure actuelle, la distinction que font les établissements de transfusion sanguine concerne le contrôle de tous les produits sanguins, même si des erreurs peuvent toujours survenir. De plus, certains groupes sont exclus: non seulement les HSH mais aussi les personnes qui résident à l'étranger, qui travaillent dans l'industrie du sexe, etc. En raison de la discrimination qu'ils subissent aussi au niveau sociétal, les HSH perçoivent leur exclusion en tant que donneurs comme stigmatisante. Sensoa ne demande pas que l'on supprime la mesure d'exclusion de certains groupes durant une période déterminée à justifier. Sur ce point, Sensoa partage la vision de la CR.

Le major T'Sas estime ne pas être en mesure de répondre aux questions spécifiques des membres ou d'ajouter des éléments concernant les questions: le débat se situe au croisement de l'émotionnel et du rationnel et les deux éléments devront être pris en compte afin de parvenir à un compromis, selon elle.

M. Prestianni affirme que le terme «discrimination» n'est pas le bon. Le fait est qu'il existe un «sentiment de discrimination» et c'est ce dont il est question dans cette discussion. Le problème, selon lui, réside dans le fait que les pratiques à risque sont immédiatement associées aux HSH, alors qu'il existe de nombreuses relations entre hommes qui ne sont pas risquées; cela est également soutenu par la science. Il ajoute qu'en outre, il y a des comportements non-HSH qui sont risqués et c'est là que réside le problème: les HSH sont exclus comme une énorme entité qui prend constamment des risques et pour qui l'expérience sexuelle est dangereuse, alors que la vérité est différente. C'est du moins le sentiment des gays et des personnes bisexuelles.

AeCW soutient que certaines pratiques devraient être mises en évidence et que le questionnaire devrait être adapté à celles-ci plutôt que de cibler des groupes soupçonnés de tomber dans des comportements stéréotypés.

Quant aux points à mettre en œuvre, et la raison pour laquelle AeCW soutient la nécessité de renforcer le point II. 4) de la proposition, M. Prestianni précise qu'AeCW ne prétend pas faire partie du groupe de scientifiques et déclare ne pas être au courant du contenu du dernier rapport. Cependant, l'AeCW estime que l'on

recht van elke Belg, het geven van bloed daarentegen is geen recht.

Stigmatisering is evenwel een ernstig feit dat ernstig genomen en correct benaderd moet worden. Sensoa gaat er van uit dat er bij bloeddonthaties altijd een onderscheid zal moeten gemaakt worden. Op dit ogenblik slaat het onderscheid dat de bloedinstellingen maken op het testen van alle bloedproducten – daarbij kunnen nog altijd fouten voorkomen – en in aanvulling hiermee worden bepaalde groepen uitgesloten: niet enkel MSM, ook mensen die in het buitenland verbleven, aan sekswerk deden, enz. Omwille van de discriminatie die ook op maatschappelijk vlak wordt ervaren, komt de weigering bij MSM stigmatiserend over. Sensoa is geen vragende partij om te stoppen met de uitsluiting van bepaalde groepen gedurende een bepaalde te rechtvaardigen periode, op dat punt volgt Sensoa het RK.

Majoor T'Sas denkt dat zij niet kan antwoorden op de specifieke vragen van de leden of er elementen kan aan toevoegen: het debat ligt op het kruispunt van emotionaliteit en rationaliteit en met beide elementen zal rekening moeten worden gehouden om tot een compromis te komen.

De heer Prestianni bevestigt dat het woord «discriminatie» niet het juiste is. Het is wel zo dat er een «gevoel van discriminatie» is en daar gaat het over in deze discussie. Het probleem is volgens spreker dat de risicopraktijken onmiddellijk geassocieerd worden met MSM, terwijl er heel wat relaties tussen mannen zijn die niet risicovol zijn; de wetenschap bevestigt dit. Bovendien is er ook risicovol gedrag door niet-MSM en daar ligt het probleem: de MSM worden uitgesloten als een enorme groep die voortdurend risico's neemt en voor wie seksuele contacten gevaarlijk zijn, terwijl de waarheid er anders uitziet. Dat is tenminste het gevoel van homo- en biseksuelen.

AeCW pleit ervoor de aandacht te vestigen op bepaalde praktijken en de vragenlijst daarop af te stemmen, in plaats van zich te richten op groepen waarvan men vermoedt dat zij stereotiep gedrag vertonen.

Wat de punten betreft die moeten worden uitgevoerd en de reden waarom AeCW het ermee eens is om punt II. 4) van het voorstel te versterken, verduidelijkt de heer Prestianni dat AeCW niet beweert deel uit te maken van de groep van wetenschappers en hij geeft aan dat hij de inhoud van het laatste verslag niet kent. AeCW

pourrait s'inspirer des informations et des méthodes des pays voisins où cela semble possible.

Ce que l'AeCW veut dénoncer, c'est le fait que les acteurs belges semblent adopter une attitude extrêmement passive et attentiste. AeCW espère que la Belgique adoptera une politique proactive et ambitieuse, tenant évidemment compte de toutes les précautions d'usage, et certainement des précautions résultant des recommandations scientifiques. Nous savons aujourd'hui que la science a énormément progressé et que la sensibilité des méthodes d'analyse s'est également améliorée, et que nous pouvons faire plus aujourd'hui, au même coût, qu'il y a cinq ans, en essayant également d'être moins discriminants envers une partie de la population qui se sent clairement rejetée. M. Prestianni conclut en évoquant les collectes de sang organisées dans le cadre du travail, auxquelles les HSH ne peuvent parfois pas participer aisément. Ces collectes peuvent les pousser à inventer une excuse ou à faire leur *coming-out*.

denkt echter dat men zich kan baseren op de informatie en methodes uit de buurlanden waar dit mogelijk lijkt.

Wat AeCW wil aanklagen, is dat de Belgische actoren een uiterst passieve en afwachtende houding lijken aan te nemen. AeCW hoopt dat België een proactieve en ambitieuze houding zal aannemen waarbij uiteraard rekening zal worden gehouden met alle nodige voorzorgsmaatregelen en zeker met voorzorgsmaatregelen die voortvloeien uit wetenschappelijke aanbevelingen. We weten vandaag dat de wetenschap enorme vooruitgang heeft geboekt en dat de gevoeligheid van de analysemethoden ook verbeterd is. Bovendien kunnen we nu meer doen dan vijf jaar geleden tegen dezelfde kostprijs, waarbij minder discriminerend wordt opgetreden tegen een deel van de bevolking dat zich duidelijk verworpen voelt. Spreker rondt af en vermeldt de bloedinzamelingen die in het kader van het werk worden georganiseerd, waaraan de MSM soms niet gemakkelijk kunnen deelnemen. Die inzamelingen kunnen hen ertoe aanzetten om een excuus te verzinnen of hun *coming-out* te doen.