

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2013-2014

25 FÉVRIER 2014

Proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d'hémochromatose génétique de faire un don de sang

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME LIJNEN

I. INTRODUCTION

La problématique du don de sang par des patients atteints d'hémochromatose fait l'objet de plusieurs propositions de loi et propositions de résolution. Il s'agit des propositions suivantes :

— proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en vue d'autoriser les patients atteints

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2013-2014

25 FEBRUARI 2014

Voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW LIJNEN

I. INLEIDING

De problematiek van de bloeddonatie door patiënten die aan hemochromatose lijden maakt het voorwerp uit van verschillende wetsvoorstellen en voorstellen van resolutie. Het gaat met name om de volgende voorstellen :

— wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong teneinde patiënten die lijden aan

Composition de la commission :/ Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitster : Elke Sleurs.

Membres / Leden :

N-VA	Louis Ide, Lies Jans, Elke Sleurs, Veerle Stassijns.
PS	Paul Magnette, Fatiha Saïdi, Fabienne Winckel.
MR	Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.
CD&V	Dirk Claes, Cindy Franssen.
sp.a	Leona Detiège, Dalila Douifi.
Open Vld	Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Yves Buysse.
Écolo	Cécile Thibaut.
cdH	André du Bus de Warnaffe.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Frank Boogaerts, Patrick De Groote, Inge Faes, Helga Stevens, Karl Vanlouwe.
Hassan Bousetta, Ahmed Laaouej, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.
Wouter Beke, Sabine de Bethune, Els Van Hoof.
Bert Anciaux, Fatma Pehlivan, Fauzaya Talhaoui.
Jean-Jacques De Gucht, Guido De Padt.
Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.
Marcel Cheron, Zakia Khattabi.
Francis Delpérée, Bertin Mampaka Mankamba.

d'hémochromatose à donner du sang (de M. Jurgen Ceder), n° 5 -1543/1;

— proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (de Mme Marleen Temmerman et consorts), n° 5-1550/1;

— proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire un don de sang (de M. André du Bus de Warnaffe), n° 5-1559/1.

Ces propositions ont été présentées et examinées pour la première fois lors de la réunion de la commission des Affaires sociales du 12 juin 2012. Ce jour-là, la commission a décidé, par 10 voix contre 3, de prendre la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (doc. Sénat, n° 5-1550/1) comme base de discussion pour l'examen des deux propositions de loi relatives à l'hémochromatose. La commission a décidé aussi d'attendre l'avis du Conseil supérieur de la santé sur cette matière.

Le 9 janvier 2013, le Conseil supérieur de la santé a rendu son avis n° 8672 intitulé « Acceptation des porteurs de mutations du gène HFE de l'hémochromatose comme donneurs de sang » (annexe 1, voir doc. Sénat, n° 5-2479/2). Les propositions ont ensuite été inscrites à l'ordre du jour de la réunion du 29 janvier 2013 de la commission des Affaires sociales. Au cours de cette réunion, la commission a décidé d'organiser une audition.

Cette audition sur la problématique du don de sang par les patients atteints d'hémochromatose a eu lieu le 14 mai 2013. Les experts suivants ont été entendus :

— M. Tanguy de Decker, président honoraire de l'ASBL francophone *Hemochromatosis Belgian Association* (HBA);

— le professeur Philippe Vandekerckhove, administrateur délégué, *Rode Kruis-Vlaanderen*;

— le professeur David Cassiman, hépatologue et médecin spécialiste du métabolisme, service hépatologie, *KULeuven*;

— Mme Annick Vanclooster, chercheuse, service hépatologie, *KULeuven*;

— M. Roland Hübner, collaborateur scientifique, Conseil supérieur de la santé.

Le compte rendu de cette audition est joint en annexe 2 au présent rapport, voir doc. Sénat, n° 5-2479/2 .

Le 11 juin 2013, Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et

hemochromatose toe te laten bloeddonor te zijn (van de heer Jurgen Ceder), nr. 5-1543/1;

— wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (van mevrouw Marleen Temmerman c.s.), nr. 5-1550/1;

— voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (van de heer André du Bus de Warnaffe), nr. 5-1559/1.

De toelichting en een eerste bespreking van deze voorstellen vond plaats tijdens de vergadering van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van 12 juni 2012. De commissie besloot op die dag, met 10 tegen 3 stemmen, om het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (stuk Senaat, nr. 5-1550/1) als uitgangspunt te gebruiken van de bespreking van beide wetsvoorstellen inzake hemochromatose. Tevens besloot de commissie om het advies van de Hoge Gezondheidsraad over deze aangelegenheid af te wachten.

De Hoge Gezondheidsraad bracht op 9 januari 2013 zijn advies nr. 8672 over « De aanvaarding als bloedgever van dragers van HFE-genmutaties voor hemochromatose » uit (bijlage 1, zie stuk Senaat, nr. 5-2479/2). Vervolgens werden de voorstellen opnieuw geagendeerd in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden op 29 januari 2013. De commissie besliste tijdens deze vergadering om een hoorzitting te organiseren.

Deze hoorzitting over de problematiek van de bloeddonatie door patiënten die aan hemochromatose lijden vond plaats op 14 mei 2013. De volgende experts werden hiervoor uitgenodigd :

— de heer Tanguy de Decker, erevoorzitter van de *ASBL francophone Hemochromatosis Belgian Association* (HBA);

— prof. dr. Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder, *Rode Kruis Vlaanderen*;

— prof. dr. David Cassiman, leverspecialist en metabool arts, dienst hepatologie, *KULeuven*;

— mevrouw Annick Vanclooster, wetenschappelijk onderzoekster, dienst hepatologie, *KULeuven*;

— de heer Roland Hübner, wetenschappelijk medewerker, Hoge Gezondheidsraad.

Deze hoorzitting vindt men terug als bijlage 2 bij dit verslag (zie stuk Senaat, nr. 5-2479/2).

Op 11 juni 2013 heeft mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en

de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, a présenté son point de vue sur cette problématique et un échange de vues s'en est suivi.

L'examen des différentes propositions s'est poursuivi lors des réunions de la commission des 7 et 28 janvier 2014. À la suite de cette discussion, de l'audition et de l'échange de vues, la commission des Affaires sociales a finalement adopté, le 11 février 2014, une proposition de résolution demandant d'autoriser les personnes souffrant d'hémochromatose génétique à faire un don de sang (doc. Sénat, n° 5-2479/3).

II. EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en vue d'autoriser les patients atteints d'hémochromatose à donner du sang (doc. Sénat, n° 5-1543/1)

M. Ceder commente sa proposition de loi n° 5-1543/1, qui tend à autoriser les personnes atteintes d'hémochromatose à effectuer un don de sang bénévole, pour que leur sang puisse éventuellement être réutilisé à des fins thérapeutiques.

L'hémochromatose est une mutation génétique qui provoque chez les personnes qui en sont atteintes une absorption de fer dans le sang beaucoup plus importante que chez les personnes saines, pour une même quantité de nourriture absorbée. Dans une société qui dispose d'une nourriture saine et riche en fer en quantité suffisante, ce phénomène peut devenir problématique. L'accumulation de fer peut atteindre un niveau toxique susceptible d'affecter certains organes et même de provoquer la mort du patient.

M. Ceder est lui-même atteint d'hémochromatose et constate que la maladie est bien gérable pour autant que le diagnostic soit posé à temps et que le traitement soit suivi correctement. Le seul traitement efficace pour contrer l'accumulation de fer dans le sang reste la saignée. En éliminant de son corps du sang trop chargé en fer, le patient s'oblige à en fabriquer du nouveau, ce qui fait chuter la concentration totale de fer et l'aide à repartir de l'avant.

Il s'agit en l'espèce de quantités de sang importantes. Au premier stade du traitement, un patient subit une saignée de 400 à 500 ml toutes les semaines ou toutes les deux semaines. À un stade ultérieur du traitement, les saignées deviennent moins fréquentes et un rythme de deux à quatre fois par an peut suffire. M. Ceder ne dispose pas de chiffres précis sur la quantité de sang que cela représente, mais peut témoigner que dans son cas personnel, cela représente des dizaines de litres tout au long du traitement.

Volksgezondheid, belast met Beliris et de Federale Culturele Instellingen, haar standpunt over deze problematiek uiteen gezet en vond een gedachtewisseling plaats.

De bespreking van de verschillende voorstellen werd verder gezet tijdens de vergaderingen van de commissie van 7 en 28 januari 2014. Als gevolg van deze bespreking, hoorzitting en gedachtewisseling, nam de commissie voor de Sociale Aangelegenheden ten slotte op 11 februari 2014 een voorstel van resolutie aan waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden toe te staan bloed te geven (stuk Senaat, nr. 5-2479/3).

II. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong teneinde patiënten die lijden aan hemochromatose toe te laten bloeddonor te zijn (stuk Senaat, nr. 5-1543/1)

De heer Ceder geeft toelichting bij zijn wetsvoorstel nr. 5-1543/1, dat personen die lijden aan hemochromatose toe wil laten tot de vrijwillige bloedgift, waarbij hun bloed daarna gebruikt zou kunnen worden voor therapeutische doeleinden.

Hemochromatose is een genetische mutatie die ervoor zorgt dat personen die eraan lijden, voor dezelfde hoeveelheid voedsel die ze eten als normale personen, veel meer ijzer in hun bloed opnemen. In een samenleving waar er voldoende toegang is tot gezond en ijzerrijk voedsel kan dit een probleem vormen. De opstapeling van ijzer kan een toxisch niveau bereiken waardoor organen kunnen aangetast worden, wat kan leiden tot de dood van de patiënt.

De heer Ceder is zelf hemochromatosepatiënt en stelt vast dat de ziekte op zich goed beheersbaar is zolang de diagnose op tijd gesteld wordt en de behandeling correct uitgevoerd wordt. De enige efficiënte wijze om ijzerstapeling te behandelen is nog steeds de aderlating. Door ijzerrijk bloed uit het lichaam te verwijderen maakt het lichaam nieuw bloed aan en daalt het totale gehalte aan ijzer in het bloed, waardoor de patiënt weer even verder kan.

Het gaat hier over heel veel bloed. In het eerste stadium van de behandeling krijgt een patiënt wekelijks of tweewekelijks een aderlating van 400 tot 500 ml. In een latere fase van de behandeling worden de aderlatingen minder frequent en volstaat een ritme van twee tot vier maal jaarlijks. De heer Ceder beschikt niet over precieze cijfers over de hoeveelheid bloed dat dit vertegenwoordigt, maar kan getuigen dat het in zijn individuele geval in de loop van de behandeling gaat over tientallen liters.

À l'heure actuelle, le sang ainsi récolté est, en règle générale, immédiatement jeté. Cette destruction n'est pas liée au fait que ce sang serait inutilisable, car le sang riche en fer n'occasionne pas de problèmes aux personnes qui ne souffrent pas d'hémochromatose, mais découle de l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui énonce ce qui suit :

« Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement. »

Cette disposition est assimilée à une interdiction du don de sang imposée pour les donateurs qui n'agissent pas par altruisme et qui pourraient avoir un avantage à effectuer un don de sang. L'on part du postulat que les patients atteints d'hémochromatose tireraient un bénéfice à donner leur sang parce que les saignées qu'ils doivent subir sont normalement payantes. S'ils étaient acceptés comme donateurs de sang, leur avantage serait de bénéficier d'un traitement gratuit. Il s'ensuit non seulement que les patients atteints d'hémochromatose ne sont pas admis en tant que donateurs de sangs bénévoles, mais aussi que leur sang est privé de toute utilisation ultérieure.

La même problématique s'est posée dans d'autres pays tels que la France, les États-Unis et le Canada. Leur législation prévoyait également que le don de sang à des fins thérapeutiques n'était possible que si le donneur était motivé par l'altruisme. Ces pays ont toutefois inséré des dispositions prévoyant une exception pour les patients atteints d'hémochromatose, et ce sans aucune conséquence préjudiciable. Il est important de le souligner parce que la disposition légale qui interdit le don de sang rémunéré n'a pas été insérée sans raison. La première raison est d'ordre éthique, car il paraît inopportun d'autoriser le commerce de sang, de tissus humains ou d'organes, et la deuxième raison est d'ordre pratique. Si l'on admettait que les donateurs de sang soient rémunérés, ils pourraient être amenés à dissimuler d'éventuelles affections.

D'après M. Ceder, cette objection peut facilement être levée, surtout en ce qui concerne les patients atteints d'hémochromatose. En 2001, les États-Unis ont effectué une vaste enquête sur le sang des patients hémochromatosiques. Ils ont constaté que ce sang ne contenait pas davantage de germes pathogènes que le sang des autres donateurs. S'il fallait malgré tout craindre que les patients atteints d'hémochromatose puissent avoir des raisons de mentir sur leurs éventuelles autres affections, une solution très simple et peu coûteuse consisterait à garantir la gratuité des saignées pour tous les patients hémochromatosiques. Ils n'auraient alors plus aucune raison de mentir sur leurs éventuelles affections.

Het aldus verkregen bloed wordt momenteel, normaal gezien, onmiddellijk weggegooid. Niet omdat het bloed niet bruikbaar is, want ijzerrijk bloed vormt geen probleem voor personen die niet aan hemochromatose lijden, maar omwille van artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Dit artikel bepaalt het volgende :

« De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming. »

Deze bepaling wordt geïnterpreteerd als een verbod op bloedgiften bij donoren die niet altruïstisch handelen en die op één of andere manier een voordeel zouden kunnen halen uit een bloedgift. Men gaat er van uit dat hemochromatosepatiënten een voordeel zouden hebben van een bloedgift omdat zij normaal gezien moeten betalen voor een aderlating. Indien zij zouden toegelaten worden tot de bloedgift zou hun voordeel eruit bestaan dat zij een gratis behandeling krijgen. Het resultaat hiervan is dat hemochromatosepatiënten niet alleen niet toegelaten worden tot de vrijwillige bloedgift, maar dat hun bloed achteraf niet gebruikt wordt.

Dezelfde problemen hebben zich in andere landen gesteld, zoals Frankrijk, de Verenigde Staten en Canada. Ook daar bestonden bepalingen dat een bloedgift voor therapeutische doeleinden enkel mogelijk was wanneer de betrokkene altruïstische motieven had. Daar werden echter bepalingen ingevoerd die een uitzondering maken voor hemochromatosepatiënten en dit zonder nadelige gevolgen. Het is belangrijk dit te benadrukken omdat de wettelijke bepaling die verhindert dat personen een vergoeding mogen ontvangen voor een bloedgift er niet zonder reden is. Er is in de eerste plaats een ethische reden, namelijk het feit dat het ongepast is handel te drijven met bloed, menselijk weefsel of organen, en in de tweede plaats een praktische reden. Indien er zou toegelaten worden dat mensen een vergoeding krijgen voor een bloedgift, dan zouden ze een reden hebben om te liegen over eventuele aandoeningen.

Dit bezwaar kan volgens de heer Ceder opgevangen worden, zeker wat betreft hemochromatosepatiënten. In de Verenigde Staten werd in 2001 een grootschalig onderzoek verricht naar het bloed van hemochromatosepatiënten. Er werd vastgesteld dat dit bloed niet meer ziektekiemen bevat dan het bloed van andere donoren. Indien er toch zou gevreesd worden dat hemochromatosepatiënten redenen zouden hebben om te liegen over eventuele andere aandoeningen, dan kan dit zeer eenvoudig en goedkoop opgelost worden, namelijk door de aderlating gratis te maken voor alle hemochromatosepatiënten. Zij hebben dan geen enkele reden meer om te liegen over eventuele aandoeningen.

M. Ceder ajoute que les différentes associations de patients hémochromatosiques ne sont pas les seules à réclamer cette modification de la législation, les hôpitaux, de nombreux spécialistes et la Croix-Rouge sont aussi demandeurs. La Croix-Rouge ne peut certainement pas être soupçonnée de faire preuve de légèreté par rapport à la sécurité du sang des donneurs.

Dans son annexe, la loi du 5 juillet 1994 énumère plusieurs affections pour lesquelles les patients concernés sont interdits de don de sang. Il y est stipulé que les patients qui présentent des affections hématologiques ne peuvent effectuer un don de sang bénévole. Cette annexe peut être modifiée par arrêté royal. M. Ceder n'a donc pas fait référence à cette annexe dans sa proposition de loi parce qu'il estime que la voie la plus logique, et la plus appropriée sur le plan légistique, est de régler la question par voie d'arrêté royal, c'est-à-dire en faisant intervenir le pouvoir exécutif. Le législateur doit seulement fixer le cadre, en prévoyant dans ce cas une exception pour les patients hémochromatosiques par rapport au motif altruiste du don de sang.

B. Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (doc. Sénat, n° 5-1550/1)

Mme Temmerman commente ensuite sa proposition de loi n° 5-1550/1. Cette proposition donne suite à la demande émanant entre autres de la Croix-Rouge et d'autres instances qui tirent régulièrement la sonnette d'alarme pour attirer l'attention sur la pénurie de sang. Parallèlement à d'autres mesures, l'utilisation de sang de patients hémochromatosiques permettrait de remédier à ce problème.

Actuellement, les patients hémochromatosiques sont exclus de manière systématique de tout don de sang, alors que la littérature spécialisée a déjà prouvé que ces patients ne représentent aucun risque supplémentaire ou, en d'autres termes, qu'il n'y a aucun danger. Les patients atteints d'hémochromatose doivent de toute manière subir des saignées, et il n'y a pas non plus de risque accru pour les receveurs de la transfusion. La fréquence des saignées est élevée chez ce type de patients, mais ces derniers bénéficient d'un très bon suivi médical. Il a été prouvé que le risque de faire des dons de sang dans le but d'obtenir des jours de congé, par exemple, est même moins élevé dans cette catégorie.

Mme Temmerman propose dès lors de modifier l'article 11 actuel de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, de telle manière que les donneurs qui souffrent d'une hémochromatose héréditaire documentée puissent eux aussi donner du sang, mais évidemment toujours moyennant une attestation du médecin traitant.

De heer Ceder vermeldt nog dat niet enkel de verschillende verenigingen voor hemochromatosepatiënten vragende partij zijn voor deze wetwijziging, maar ook de ziekenhuizen en vele specialisten en het Rode Kruis. Het Rode Kruis kan er zeker niet van verdacht worden zorgeloos om te springen met de veiligheid van het donorbloed.

In de bijlagen van de wet staan een aantal aandoeningen opgesomd die verhinderen dat de betrokken patiënten hun bloed zouden doneren. Daar staat bij dat patiënten die hematologische aandoeningen hebben geen vrijwillige bloedgift kunnen doen. Deze bijlage kan bij koninklijk besluit worden gewijzigd. De heer Ceder heeft in zijn wetsvoorstel dan ook niet naar deze bijlage verwezen omdat hij meent dat het logisch en legistiek het beste zou zijn om dit bij koninklijk besluit — dit wil zeggen door de uitvoerende macht — te laten regelen. De wetgever moet enkel het kader vastleggen, in dit geval in een uitzondering voorzien voor hemochromatosepatiënten wat betreft het altruïstisch motief bij de bloedgift.

B. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (stuk Senaat, nr. 5-1550/1)

Mevrouw Temmerman licht vervolgens haar wetsvoorstel nr. 5-1550/1 toe. Dit voorstel gaat in op de vraag van, onder andere, het Rode Kruis en andere instanties die regelmatig de alarmklok luiden omwille van het bloedtekort. Naast andere maatregelen zou het gebruiken van bloed van hemochromatosepatiënten voor een oplossing kunnen zorgen.

Momenteel worden hemochromatosepatiënten systematisch uitgesloten van een bloedgift, terwijl er reeds door de literatuur is aangetoond dat zij geen extra risico vormen, met andere woorden dat er geen situatie is van onveiligheid. De hemochromatosepatiënten zelf moeten sowieso een aderlating ondergaan en ook voor de ontvangers van het bloed stelt er zich geen verhoogd risico. De frequentie van de aderlatingen ligt hoog bij deze groep patiënten, maar het gaat wel om een groep die zeer goed medisch opgevolgd wordt. Er werd aangetoond dat er in deze groep zelfs een lager risico bestaat op het doen van bloedgiften om bijvoorbeeld verlofdagen te krijgen.

Mevrouw Temmerman stelt daarom voor het huidige artikel 11 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, te wijzigen zodat donoren die lijden aan gedocumenteerde erfelijke hemochromatose ook bloed kunnen geven, uiteraard steeds na attest van de behandelende arts.

L'intervenante annonce également le dépôt d'un amendement visant à remplacer l'article 2. Le but est de prévoir dans la loi que le prélèvement sanguin chez ces patients peut être pratiqué avec une fréquence plus élevée que les trois à quatre dons de sang faits habituellement par les donneurs ordinaires et que chaque don de sang ou de dérivés sanguins de patients hémochromatosiques est utilisable dans les transfusions.

C. Proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire un don de sang (doc. Sénat, n° 5-1559/1)

M. du Bus de Warnaffe commente ensuite sa proposition de résolution n° 5-1559/1. L'hémochromatose héréditaire est la maladie génétique la plus fréquente. Elle se manifeste habituellement entre trente et quarante ans et touche trois fois plus d'hommes que de femmes. Cette maladie est encore sous-diagnostiquée de nos jours, à cause de ses formes atypiques. Elle évolue de manière insidieuse et les signes cliniques seront d'autant plus graves que le patient sera plus âgé, c'est-à-dire qu'il aura accumulé de grandes quantités de fer dans le sang. Le diagnostic peut être établi par une simple prise de sang.

L'hémochromatose génétique est la seule maladie génétique qui se soigne, grâce à des saignées régulières à vie. Le traitement comporte deux phases : le traitement d'attaque vise à éliminer la surcharge en fer; le traitement d'entretien, quant à lui, vise à éviter la réaccumulation du fer.

L'hémochromatose est une maladie chronique dont on ne guérit pas mais que l'on peut soigner par un traitement simple, accessible, efficace, bien toléré, non invasif et peu coûteux. Cette maladie n'est ni transmissible par le sang, ni contagieuse.

Bien que fréquente, cette affection est paradoxalement peu connue du grand public dans notre pays et retient peu l'attention des médias.

Il existe deux associations de patients : une flamande et une francophone. Celles-ci poursuivent différents objectifs, dont celui de faire en sorte que l'hémochromatose génétique ne soit plus considérée comme une contre-indication au don de sang.

D'un point de vue historique, on invoque divers arguments pour expliquer cette situation en Belgique. Certains arguments sont d'ordre éthique et sont basés sur le fait que le traitement de l'hémochromatose serait contradictoire avec le caractère volontaire et non rémunéré du don de sang. En outre, une saignée ne

Spreekster kondigt tevens de indiening aan van een amendement dat ertoe strekt artikel 2 te vervangen. De bedoeling is om in de wet toe te voegen dat de bloedafname van deze patiënten meer frequent kan gebeuren dan de gewoonlijke 3 à 4 bloedgiften van gewone donoren en dat elke bloedgift van bloed of bloederivaten van hemochromatosepatiënten kan gebruikt worden als donatie.

C. Voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (stuk Senaat, nr. 5-1559/1)

De heer du Bus de Warnaffe licht vervolgens zijn voorstel van resolutie nr. 5-1559/1 toe. Erfelijke hemochromatose is de meest frequente van de genetische aandoeningen. De ziekte manifesteert zich gewoonlijk tussen dertig en veertig jaar en mannen worden er driemaal vaker door getroffen dan vrouwen. De ziekte wordt vandaag nog te weinig opgemerkt doordat ze atypische vormen aanneemt. Ze ontwikkelt zich ongemerkt en de klinische tekenen zullen des te erger zijn naarmate de patiënt ouder is en hij dus meer ijzer in het bloed opgestapeld heeft. De diagnose kan gesteld worden na een simpele bloedafname.

Genetische hemochromatose is de enige genetische ziekte waarvoor een behandeling bestaat, door levenslang op regelmatige basis aderlatingen te ondergaan. De behandeling bestaat uit twee fasen : de aanvangsbehandeling heeft tot doel het overtollige ijzer te evacueren, de onderhoudsbehandeling heeft tot doel te voorkomen dat het ijzer zich opnieuw gaat opstapelen.

Hemochromatose is een chronische ziekte waarvan men niet kan genezen, maar waarvoor wel een eenvoudige, toegankelijke, makkelijk verdraagbare, niet-invasieve en niet al te dure behandeling bestaat. De ziekte kan niet overgedragen worden via het bloed en is evenmin besmettelijk.

Hoewel ze frequent voorkomt geniet de ziekte bij het grote publiek in ons land weinig bekendheid en wordt er weinig aandacht aan besteed in de media.

Er bestaan twee patiëntenverenigingen, een Vlaamse en een Franstalige. Deze verenigingen hebben verschillende objectieven, onder andere te werkstelligen dat genetische hemochromatose niet langer beschouwd wordt als een contra-indicatie voor bloeddonthaties.

Historisch worden verschillende argumenten aangehaald om deze situatie in België te verklaren. Sommige argumenten zijn van ethische aard en gebaseerd op het feit dat de behandeling voor hemochromatose in tegenspraak zou zijn met het vrijwillige en onbezoldigde karakter van een donatie.

peut pas être considérée comme un traitement volontaire. On part donc du principe qu'un patient hémochromatosique tirerait un avantage — thérapeutique en l'occurrence — d'un don de sang.

Les arguments juridiques, eux, sont fondés sur une batterie de textes belges et européens. Dans l'avis n° 8059 du Conseil supérieur de la santé du 6 octobre 2004, on peut lire ce qui suit :

« Les patients atteints d'hémochromatose, chez qui du sang doit être prélevé pour des raisons thérapeutiques, ne sont par conséquent pas des donateurs bénévoles et ne satisfont donc pas aux conditions posées. Une dérogation, même pour d'autres raisons, n'est dès lors pas possible. (...) Les patients atteints d'hémochromatose se font prélever du sang à titre de traitement médical. Il n'y a pas de motif altruiste à la base des prises de sang. »

Les patients atteints d'hémochromatose doivent subir de nombreuses saignées. À l'issue du prélèvement, le sang recueilli a le statut de « déchet biologique potentiellement infectieux ».

On constate une évolution récente des mentalités, tant sur le plan scientifique que sur les plans juridique et éthique. Cette évolution est vraisemblablement liée au fait que la Croix-Rouge perd environ 10 % de ses donateurs par an, alors que la demande des hôpitaux est en constante augmentation. De plus, la stigmatisation qu'on observe actuellement est difficilement compréhensible, et de grandes quantités de sang sont ainsi perdues chaque année.

La qualité des produits du sang et des conditions de sécurité transfusionnelle garantit que le sang est « techniquement » bon et utilisable. Cette situation est confirmée par l'avis du Conseil supérieur de la santé n° 8059 du 6 octobre 2004, qui énonce :

— « en principe, le sang de patients atteints d'hémochromatose est normal mis à part le fait que, durant la première partie du traitement, il contient beaucoup de fer;

— il n'y a pas de risque lié à la transfusion de cellules contenant les gènes mutés. »

On considère généralement que le sang des personnes atteintes d'hémochromatose ne provoque aucun inconvénient chez les receveurs. Au Canada et aux États-Unis, elles sont autorisées à donner leur sang. L'hémochromatose génétique est une maladie qui se transmet non pas par le sang, mais par les gènes.

En 2005, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a publié un rapport intitulé « Étude d'une méthode de financement alternative pour le sang et

Een aderlating kan bovendien niet beschouwd worden als een vrijwillige handeling. Men gaat er dus van uit dat de hemochromatosepatiënt een voordeel zou halen uit een bloedgift, in hun geval een therapeutisch voordeel.

Juridische argumenten zijn gebaseerd op een batterij teksten van Belgische en Europese oorsprong. In het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8059 van 6 oktober 2004 wordt nadrukkelijk gesteld :

« Hemochromatosepatiënten, bij wie om therapeutische redenen bloed moet worden afgenomen, zijn bijgevolg geen vrijwillige donors en voldoen aldus niet aan de gestelde voorwaarden. Een afwijking, ook omwille van andere redenen, is dan ook niet mogelijk. (...) Hemochromatosepatiënten laten bloed afnemen als medische behandeling. Er liggen geen altruïstische motieven aan de basis van de bloedafnamen. »

Hemochromatosepatiënten ondergaan talrijke aderlatingen. Na de afname wordt het afgenomen bloed als « potentieel besmettelijk biologisch afval » beschouwd.

Kennelijk is de mentaliteit recentelijk geëvolueerd op wetenschappelijk, juridisch en ethisch vlak. Die evolutie houdt waarschijnlijk verband met het feit dat het Rode Kruis jaarlijks ongeveer 10 % van zijn donoren verliest, terwijl er een steeds grotere vraag van de ziekenhuizen is. Bovendien is de bestaande stigmatisering moeilijk te begrijpen en gaan er zo jaarlijks forse hoeveelheden bloed verloren.

De kwaliteit van de bloedproducten en van de veiligheidsvoorwaarden bij een bloedtransfusie staan garant voor bloed dat « technisch » goed en bruikbaar is. Deze situatie wordt bevestigd door het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8059 van 6 oktober 2004 dat stelt :

— « in principe is bloed van hemochromatosepatiënten normaal behalve het feit dat het tijdens het eerste deel van de behandeling veel ijzer bevat;

— er is geen risico verbonden aan de transfusie van cellen die de gemuteerde genen bevatten. »

Algemeen wordt aanvaardt dat aan bloed van hemochromatosepatiënten geen nadelen voor de ontvangers zijn verbonden. In Canada en de Verenigde Staten mogen mensen met hemochromatose bloed geven. Genetische hemochromatose is een ziekte die niet via het bloed wordt overgedragen, maar via de genen.

In 2005 heeft het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) het rapport « Studie naar een alternatieve financiering van bloed en labiele bloed-

les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux » (*KCE reports* 12 B du 11 mai 2005).

On peut y lire que le sang :

1. est précieux car il peut sauver des vies et son utilisation restera une nécessité dans le futur, à défaut de substitut artificiel;

2. va se raréfier à l'avenir, étant donné que :

a) la demande croissante de sécurité transfusionnelle (les contre-indications au don de sang sont de plus en plus nombreuses) entraînera une diminution du nombre de donneurs de sang;

b) le vieillissement de la population entraînera une augmentation accrue des besoins et un nombre accru de donneurs de sang devenus indisponibles car atteints par la limite d'âge;

c) le sang est cher; pas en tant que tel, mais les étapes de conservation, de transport et l'ensemble des règles de sécurité coûtent de plus en plus cher à la sécurité sociale.

D'un point de vue éthique, il est choquant du reste de gaspiller du sang. Est-il éthique de détruire du sang lorsque le donneur ne présente aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang ? La non-utilisation de sang « techniquement » bon et utilisable représente chaque année un gaspillage énorme de poches de sang.

Il importe aussi de mettre fin à une situation malsaine où certains médecins recommandent à leur patient de ne pas déclarer leur maladie et de donner leur sang.

Selon M. du Bus de Warnaffe, on ne peut pas vraiment dire que le don de sang n'est pas « rétribué » puisque les fonctionnaires qui donnent leur sang bénéficient d'un jour de congé. Le fait de donner du sang procure un avantage réel.

La résolution comporte plusieurs points. Au premier point, on demande que la Belgique soutienne toute initiative visant à optimiser l'utilisation du sang au sein de l'Union européenne.

Au point suivant, on demande qu'une Journée nationale de l'hémochromatose génétique soit organisée chaque année afin de sensibiliser la population par une information claire, compréhensible et accessible sur cette affection.

La résolution demande aussi de revoir la règle prévoyant l'exclusion des personnes atteintes d'hémochromatose génétique de manière à pouvoir élargir le groupe de donneurs de sang réguliers et éviter le plus possible la pénurie de composants sanguins qui survient pendant les périodes de vacances ou lors d'épidémies.

derivaten in de ziekenhuizen» gepubliceerd (*KCE reports* 12 A, van 11 mei 2005).

Daarin staat te lezen dat bloed :

1. kostbaar is, want het kan levens redden, en het gebruik ervan zal in de toekomst bij gebrek aan een artificiële vervanger noodzakelijk blijven;

2. in de toekomst schaarser zal worden, omdat :

a) de toenemende vraag naar zekerheid bij de transfusie (het aantal contra-indicaties voor bloed-donatie wordt almaar groter) een daling van het aantal bloedgevers met zich zal brengen;

b) de veroudering van de bevolking een grotere toename van de behoeften en een toegenomen aantal onbeschikbaar geworden bloedgevers tot gevolg zal hebben, omdat zij de leeftijdsgrens hebben bereikt;

c) bloed duur is : niet het bloed zelf kost veel geld, wel alle stappen van bewaring, transport en allerhande veiligheidsmaatregelen kosten almaar meer geld aan de ziekteverzekering.

Vanuit ethisch standpunt is bloedverspilling trouwens aanstootgevend. Is het ethisch te verantwoorden dat bloed wordt vernietigd hoewel er bij de bloedgever geen enkele medische complicatie of contra-indicatie voor bloeddonatie is ? Door geen gebruik te maken van bloed dat « technisch » goed en bruikbaar is, wordt jaarlijks een enorm aantal bloedzakjes verspild.

Het is ook belangrijk een einde te maken aan een ongezonde situatie waarbij sommige artsen hun patiënten aanraden hun ziekte niet te melden en toch bloed te geven.

De heer du Bus de Warnaffe wijst er verder op dat bloeddonatie niet echt belangeloos is, aangezien ambtenaren die bloed geven een vrije dag krijgen. Dit creëert een reëel voordeel aan het geven van bloed.

De resolutie voorziet in een aantal bepalingen. In de eerste plaats wordt gevraagd dat België steun verleent aan alle initiatieven die strekken tot de optimale aanwending van bloed in de Europese Unie.

Er wordt in een volgend punt gevraagd dat jaarlijks een Nationale dag van de genetische hemochromatose wordt georganiseerd, teneinde de bevolking te sensibiliseren door duidelijke, bevattelijke en toegankelijke informatie over deze aandoening te verspreiden.

De resolutie vraagt ook de regel te herzien dat patiënten met genetische hemochromatose geen bloed mogen geven, opdat de groep van regelmatige bloed-donoren kan worden uitgebreid en het tekort aan bloedcomponenten, dat zich in vakantieperiodes of bij epidemieën voordoet, beter kan worden voorkomen.

Il serait utile aussi de déposer un projet de loi en vue de modifier la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et ses arrêtés, afin de permettre aux personnes atteintes d'hémochromatose génétique de faire un don de sang — alors qu'elles n'y étaient pas autorisées jusqu'à présent en raison de leur maladie — et de revoir le nombre de dons autorisés annuellement.

La résolution demande aussi d'inclure l'hémochromatose génétique dans le « Programme pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes d'affections chroniques 2009-2010 », qui avait déjà été présenté en septembre 2008 par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

Enfin, on demande de prévoir un subside pour les centres de transfusion, afin de compenser le coût lié à la destruction éventuelle des produits sanguins de l'ensemble des patients atteints d'hémochromatose génétique qui se présenteraient comme donneurs uniquement dans le cadre du traitement de leur maladie.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Discussion

Selon Mme Lijnen, la proposition n° 5-1550/1 de Mme Temmerman et consorts instaure une série de mesures de sécurité. Elle est fondée sur les critères suivants : il doit être question d'une hémochromatose génétique documentée, il doit s'agir de dons de sang effectués en deuxième phase, c'est-à-dire lorsque l'hémochromatose a été réduite après une première phase de saignées très fréquentes et, troisièmement, le donneur doit produire une attestation du médecin traitant lors de son premier don de sang de chaque année, pour prouver que son bilan ferrique est sous contrôle.

Par le passé, le groupe de Mme Lijnen a déjà insisté à plusieurs reprises sur la nécessité d'adapter la législation pour permettre le don de sang par ces patients, moyennant le respect des mesures de sécurité requises. Le respect de ces mesures est assurément garanti par la proposition n° 5-1550/1, de sorte que le sang ne présente aucun risque pour le receveur.

L'intervenante a une question concrète à poser concernant la proposition de résolution n° 5-1559/1. La ministre pourrait-elle préciser dans quelle mesure les patients atteints d'une hémochromatose génétique sont inclus dans le programme pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes souffrant d'affections chroniques et quels points sont susceptibles d'être améliorés ?

M. Ceder souhaite faire la distinction entre la proposition de résolution n° 5-1559/1 et les deux

Het zou ook nuttig zijn een wetsontwerp in te dienen om de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de bijbehorende besluiten dusdanig te wijzigen dat mensen met genetische hemochromatose, die vroeger wegens die ziekte geen bloed mochten geven, dat voortaan wel mogen doen, alsook om het jaarlijks toegelaten aantal bloeddonaties te herzien.

Het opnemen van genetische hemochromatose in het « Programma voor de verbetering van de levenskwaliteit van personen met chronische ziekten 2009-2010 », dat reeds in september 2008 werd voorgesteld door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ook een punt van de resolutie.

Ten slotte wordt gevraagd te voorzien in een subsidie voor de transfusiecentra, ter compensatie van de kostprijs van de eventueel te vernietigen bloedproducten van alle genetische-hemochromatosepatiënten die louter in het raam van de behandeling van hun ziekte als bloeddonor optreden.

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Bespreking

Senator Lijnen meent dat het voorstel nr. 5-1550/1 van mevrouw Temmerman c.s. een aantal veiligheidsmaatregelen inbouwt. Het vertrekt vanuit het gegeven dat het moet gaan om gedocumenteerde genetische hemochromatose, dat het gaat om bloeddonaties in de tweede fase, namelijk wanneer de ijzerstapeling is afgebouwd na een eerste fase van zeer frequente aderlatingen en ten derde, dat de donor een attest van de behandelende arts moet inleveren bij zijn eerste donatie van elk jaar, om aan te tonen dat zijn ijzerstatus onder controle is.

In het verleden heeft de fractie van mevrouw Lijnen reeds herhaaldelijk aangedrongen op een aanpassing van de wetgeving zodat donatie mogelijk zou worden, mits de nodige veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen. Dit is zeker het geval bij het voorstel nr. 5-1550/1, zodat het bloed geen gevaar zal betekenen voor de ontvanger van het bloed.

Spreekster heeft een concrete vraag in verband met het voorstel van resolutie nr. 5-1559/1. Kan de minister zeggen in welke mate patiënten met genetische hemochromatose deel uitmaken van het plan van de verbetering van de levenskwaliteit van personen met chronische ziekten en waar verbeteringen mogelijk zijn ?

De heer Ceder wenst het onderscheid te maken tussen het voorstel van resolutie nr. 5-1559/1 en de

autres textes. La proposition de résolution de M. du Bus de Warnaffe est une très bonne proposition, mais elle peut être adoptée indépendamment de ce qu'il adviendra des autres propositions. La proposition de résolution concerne davantage le sort des patients hémochromatosiques et demande que l'on prête attention à la maladie et à la prévention. Les propositions de loi de M. Ceder et de Mme Temmerman visent davantage à remédier à la pénurie de sang et sont moins axées sur l'hémochromatose en tant que pathologie.

La proposition de résolution de M. du Bus de Warnaffe est très bonne, mais M. Ceder est en désaccord avec un point particulier du texte, à savoir le point 5 des recommandations. Dans ce point, le Sénat demande au gouvernement de déposer un projet de loi. Cela ne pose pas de problème en soi, si ce n'est que c'est le Parlement, et non le gouvernement, qui est le législateur. L'initiative législative appartient en première instance au Parlement, après quoi le gouvernement procède au travail exécutif, en adaptant par exemple l'arrêté royal.

Concernant les deux premières propositions, M. Ceder préférerait évidemment travailler sur la base de sa propre proposition n° 5-1543/1, car elle s'attaque au noeud du problème, à savoir l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994. Or la proposition de Mme Temmerman n'aborde pas cette question. L'article 5 en question prévoit que le prélèvement de sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donateurs bénévoles et non rémunérés; elle met donc l'accent sur l'aspect « altruisme ». Le problème concernant les affections hématologiques peut et doit être résolu par arrêté royal. Le principal problème est que les patients hémochromatosiques ne peuvent pas donner de sang, car c'est considéré dans leur cas comme un avantage en nature, à savoir un traitement gratuit. Il s'agit là du noeud du problème, qui n'est pas abordé dans la proposition de Mme Temmerman. Par conséquent, le problème juridique reste entier.

La proposition de Mme Temmerman renvoie uniquement à une exception à l'annexe, où sont énumérés les conditions et d'autres éléments. Toutefois, il appartient au pouvoir exécutif, et non au pouvoir législatif, de procéder à cette modification. M. Ceder estime donc qu'il serait plus correct du point de vue juridique de s'attaquer à la racine du problème et de prévoir une exception à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994.

Mme Morreale, cosignataire de la proposition de loi n° 5-1550/1, explique que ce texte découle entre autres de sa demande d'explications n° 5-2125 à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant « les cinq mille poches de sang jetées chaque année » (*Annales du Sénat*, n° 5-139), où elle demandait s'il serait possible de prévoir une exception à l'interdiction de don de

beide andere. Het voorstel van resolutie van de heer du Bus de Warnaffe is een zeer goed voorstel maar kan goedgekeurd worden, los van wat er gebeurt met de andere voorstellen. De resolutie betreft meer het lot van de hemochromatosepatiënten en vraagt aandacht voor de ziekte en voor preventie. De wetsvoorstellen van de senatoren Ceder en Temmerman zijn meer gericht om de bloedschaarste weg te werken en richten zich minder op de ziekte hemochromatose.

Het voorstel van resolutie van de heer du Bus de Warnaffe, is zeer goed, maar op één punt is de heer Ceder het niet eens met de tekst, namelijk met punt 5 van de aanbeveling. Daar wordt de regering gevraagd een wetsontwerp in te dienen. Op zich is daar niets verkeerd mee, maar het Parlement is de wetgever, niet de regering. Het is in de eerste plaats aan het Parlement om een wetgevend initiatief te nemen. De regering doet vervolgens het uitvoerend werk, zoals bijvoorbeeld het koninklijk besluit aanpassen.

Wat de eerste twee voorstellen betreft zou senator Ceder er uiteraard de voorkeur aan geven te werken op basis van zijn eigen voorstel nr. 5-1543/1, omdat dit de kern van het probleem aanpakt, namelijk artikel 5 van de wet van 5 juli 1994. Dit wordt niet aangeraakt in het voorstel van mevrouw Temmerman. Dit artikel 5 stelt dat de afneming van bloed enkel mag plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en focust dus op het altruïsme. Het probleem bij hematologische aandoeningen kan en moet opgelost worden bij koninklijk besluit. Het voornaamste probleem is dat hemochromatosepatiënten geen bloed mogen geven omdat het voor hen beschouwd wordt als een voordeel in natura, namelijk het krijgen van een gratis behandeling. Dit is de essentie van het probleem en dat wordt niet aangekaart in het voorstel van mevrouw Temmerman, waardoor het juridische probleem onopgelost blijft.

Het voorstel van mevrouw Temmerman verwijst enkel naar een uitzondering op de bijlage, die de voorwaarden en dergelijke meer opsomt. Het komt echter de uitvoerende macht toe dit te wijzigen, niet de wetgevende macht. Het zou volgens de heer Ceder dus juridisch correcter zijn om de basis van het probleem aan te pakken en in een uitzondering te voorzien op artikel 5 van de wet van 5 juli 1994.

Mevrouw Morreale heeft het wetsvoorstel nr. 5-1550/1 mede ondertekend en verklaart dat deze tekst er mede gekomen is na haar vraag om uitleg nr. 5-2125 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over « de jaarlijkse vernietiging van vijfduizend bloedzakjes » (*Handelingen Senaat*, nr. 5-139), waarin ze vroeg naar de mogelijkheid om voor bloeedonaties in een uitzonde-

sang pour certains donneurs (en l'occurrence, les patients hémochromatosiques). La ministre avait alors répondu qu'elle prendrait l'avis du Conseil supérieur de la santé. Quand cet avis sera-t-il disponible? L'intervenante propose de procéder au vote de la proposition dès que l'avis sera disponible. L'on peut raisonnablement supposer qu'une exception aux règles actuelles sera possible, puisque c'est également le cas dans d'autres pays.

Mme Franssen soutient la proposition n° 5-1550/1 de la majorité visant à autoriser les dons de sang par les patients hémochromatosiques, vu la pénurie constatée en la matière. Il est effectivement important d'attendre l'avis du Conseil supérieur de la santé. En ce qui concerne le don de sang volontaire, Mme Franssen estime qu'un éclaircissement s'impose afin d'insister sur le fait que les patients doivent donner leur consentement au don de sang.

M. Brotchi soutient la proposition n° 5-1550/1 de Mme Temmerman, qui est plus nuancée que la proposition n° 5-1543/1 de M. Ceder. La proposition de Mme Temmerman contient par exemple plusieurs mesures de précaution — comme la nécessité de produire une attestation du médecin traitant — qui sont importantes du point de vue de la sécurité. En l'espèce, il y va non seulement de la sécurité du receveur, mais aussi de celle du donneur. Dans le cas des patients hémochromatosiques en particulier, la sécurité du donneur est essentielle.

M. Brotchi apprend que l'avis du Conseil supérieur de la santé a été sollicité. La ministre souhaite-t-elle attendre cet avis?

Mme Temmerman est d'avis que le problème de l'altruisme, auquel M. Ceder vient de faire référence, est également réglé dans sa proposition n° 5-1550/1. En effet, sa proposition apporte la garantie que le sang ne sera pas jeté, car c'est bien là le nœud du problème. Il faut que les patients atteints d'hémochromatose soient autorisés à effectuer des dons de sang, et à une fréquence plus élevée que les autres donneurs. L'intervenante propose de poursuivre les travaux sur la base de la proposition émanant de la majorité.

M. Ide félicite M. du Bus de Warnaffe pour sa proposition de résolution n° 5-1559/1 qu'il juge extrêmement détaillée et bien équilibrée. Il a quelques observations mineures à formuler. Il y a également des associations flamandes qui défendent les patients atteints d'hémochromatose, et en ce qui concerne la proposition d'organiser une Journée nationale de l'hémochromatose, l'intervenant souligne qu'il existe probablement plus de maladies que de jours dans l'année, raison pour laquelle ce genre de proposition le gêne toujours un peu. Enfin, le sénateur Ide estime que la résolution devra être amendée suivant l'évolution de la discussion des propositions de loi n° 5-1543/1 et 5-1550/1.

ring te voorzien voor de donoren. De minister heeft toen gezegd dat ze het advies van de Hoge Gezondheidsraad zou inwinnen. Wanneer zal dit advies beschikbaar zijn? Spreekster stelt voor om, eenmaal het advies beschikbaar is, over te gaan tot de stemming over het voorstel. Het lijkt aannemelijk te veronderstellen dat een uitzondering op de huidige regels mogelijk zal zijn, vermits dit in andere landen ook het geval is.

Mevrouw Franssen steunt het meerderheidsvoorstel nr. 5-1550/1 om hemochromatosepatiënten toe te laten als bloeddonor omwille van de schaarste. Het is inderdaad belangrijk het advies van de Hoge Gezondheidsraad af te wachten. Wat de vrijwillige bloeddonatie betreft meent senator Franssen dat een verduidelijking nodig is, om te benadrukken dat patiënten hun toestemming moeten geven om het bloed te doneren.

De heer Brotchi steunt het voorstel nr. 5-1550/1 van mevrouw Temmerman, dat meer genuanceerd is dan het voorstel nr. 5-1543/1 van de heer Ceder. Het voorstel van mevrouw Temmerman bevat bijvoorbeeld enkele voorzorgsmaatregelen, zoals de noodzaak van een attest van de behandelende arts, die belangrijk zijn in het kader van de veiligheid. Het gaat dan niet enkel over de veiligheid van de ontvanger, maar ook van de donor. Zeker in het geval van hemochromatosepatiënten moet ook hun veiligheid voorop staan.

Senator Brotchi verneemt dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad werd gevraagd. Wenst de minister dit advies af te wachten?

Mevrouw Temmerman meent dat de kwestie van het altruïsme, waar de heer Ceder daarnet naar verwees, ook in haar voorstel nr. 5-1550/1 wordt geregeld. Het voorstel geeft immers de garantie dat het bloed niet moet weggegooid worden, en daar komt het eigenlijk op neer. Hemochromatosepatiënten moeten toegelaten worden tot bloeddonatie en meer frequent dan andere donoren. Spreekster stelt voor om verder te werken op basis van het meerderheidsvoorstel.

De heer Ide feliciteert de heer du Bus de Warnaffe met zijn voorstel van resolutie nr. 5-1559/1. Het voorstel is zeer punctueel en goed uitgebalanceerd. Hij heeft enkele kleine opmerkingen. Zo zijn er ook Vlaamse verenigingen van hemochromatose, en inzake de organisatie van een nationale dag wijst spreker er op dat er waarschijnlijk meer ziekten zijn dan dagen in het jaar. Hij heeft het daarom steeds wat moeilijk met dergelijke voorstellen. Ten slotte meent senator Ide dat de resolutie zal moeten geamendeerd worden naar gelang van de evolutie van de bespreking van de wetsvoorstellen nr. 5-1543/1 en nr. 5-1550/1.

Après avoir effectué une lecture en toute objectivité des propositions de loi n^{os} 5-1543/1 et 5-1550/1, M. Ide constate que les développements de la proposition n^o 5-1550/1 sont les plus concis, les plus percutants et les plus précis. Ceux de la proposition n^o 5-1543/1 sont un peu moins précis. Mais en ce qui concerne le volet législatif, on peut constater que le dispositif de la proposition n^o 5-1543/1 semble plus soigné que celui de la proposition n^o 5-1550/1, où la question de l'altruisme est moins abordée. Peut-être que M. du Bus de Warnaffe, Mme Temmerman et M. Ceder pourraient se concerter mutuellement pour aboutir à un texte commun cumulant les points forts de chaque proposition. Ceci n'exclut pas que les autres points exprimés dans la résolution puissent toujours faire l'objet d'un texte distinct.

M. Ide propose d'attendre l'avis du Conseil supérieur de la santé. Peut-être que les trois auteurs des propositions pourront alors encore se concerter et envisager l'opportunité d'organiser une audition. Il n'est personnellement pas favorable à l'idée de trancher d'ores et déjà la question et préférerait attendre l'audition pour voir quelle proposition de loi mérite la préférence.

Mme Lijnen aimerait entendre l'avis de la ministre. Elle est convaincue qu'il y a déjà un consensus sur les deux propositions de loi actuellement sur la table. Elle ne pense pas que la majorité des collègues demanderont des auditions à ce sujet. Si l'on demande au Conseil supérieur de la santé d'émettre un avis, que celui-ci sera connu, ce point pourra être réinscrit à l'ordre du jour.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, est sur la même longueur d'onde que les sénateurs. Elle ne met pas en doute l'importance du soutien à apporter aux personnes souffrant d'hémochromatose et l'existence de certaines discriminations non justifiables objectivement.

Il a été demandé au Conseil supérieur de la santé d'émettre un avis sur une adaptation de la législation en vue de permettre aux patients atteints d'hémochromatose de donner leur sang. Cet avis pourrait être très détaillé, en spécifiant notamment les critères de sélection particuliers qui seraient applicables à cette catégorie spéciale de donneurs, comme la fréquence de leurs dons de sang. La ministre trouve dès lors important d'attendre cet avis. Il y a fort à parier que grâce à cet avis et aux prochaines auditions, la commission pourra faire le bon choix.

M. Ceder ne voit aucun inconvénient à s'orienter vers une initiative conjointe, ni à attendre l'avis du Conseil supérieur de la santé. Il estime cependant

Wanneer de heer Ide de wetsvoorstellen nrs. 5-1543/1 en 5-1550/1 in alle objectiviteit bekijkt, stelt hij vast dat de memorie van toelichting bij het voorstel nr. 5-1550/1 kort, krachtig en accuraat is. Die van het voorstel nr. 5-1543/1 is iets minder accuraat. In het wetgevend gedeelte kan echter vastgesteld worden dat het wetgevend werk van het voorstel nr. 5-1543/1 zorgvuldiger lijkt dan dat van voorstel nr. 5-1550/1, waar de problematiek van het altruïsme minder aanwezig is. Misschien zou het voor de heer du Bus de Warnaffe, mevrouw Temmerman en de heer Ceder mogelijk zijn overleg te plegen om tot een gezamenlijke tekst te komen waarin de sterke punten van elk voorstel terug te vinden zijn. Dit sluit niet uit dat de andere punten die in de resolutie worden benadrukt, nog steeds in een aparte tekst kunnen worden overgenomen.

De heer Ide stelt voor te wachten op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, en misschien kunnen de drie indieners van de voorstellen nog overleg plegen en oppert de wenselijkheid van een hoorzitting. Hij is er geen voorstander van nu reeds te trancheren, en zou liever de hoorzitting afwachten om te zien welk wetsvoorstel de voorkeur geniet.

Mevrouw Lijnen zou graag de mening van de minister horen. Zij is er van overtuigd dat er over de twee wetsvoorstellen die vandaag op tafel liggen een consensus bestaat. Zij denkt niet dat een meerderheid van de collega's daarover hoorzittingen vragen. Als er advies wordt gevraagd van de Hoge Gezondheidsraad en het advies bekend is, kan dit punt opnieuw geagendeerd worden en gestemd.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, zit op dezelfde golflengte als de senatoren. Zij gaat niet in op het belang van aandacht voor personen getroffen door hemochromatose en op het bestaan van bepaalde discriminaties die objectief niet gerechtvaardigd zijn.

Er werd aan de Hoge Gezondheidsraad gevraagd een advies uit te brengen over een aanpassing van de wetgeving die hemochromatosepatiënten de mogelijkheid zou geven hun bloed te doneren. Dit advies zou omstandig kunnen zijn, met name inzake de bijzondere selectiecriteria die van toepassing zouden zijn in deze bijzondere donorcategorie, bijvoorbeeld over de frequentie van bloeddonaties door deze patiënten. De minister vindt het daarom belangrijk dit advies af te wachten. Dit zal, samen met de hoorzittingen ertoe kunnen bijdragen dat de commissie de goede keuze maakt.

De heer Ceder heeft geen enkel probleem met een gezamenlijk initiatief, noch met het wachten op het advies van de Hoge Gezondheidsraad. Hij geeft er wel

préférable d'examiner à part la proposition de résolution n° 5-1559/1. Elle est trop précieuse pour être examinée conjointement avec les autres propositions. De plus, son objet n'est pas tout à fait identique, puisqu'elle porte sur l'hémochromatose dans son ensemble. Il souligne une fois de plus la nécessité d'adapter éventuellement le point 5 de la proposition de résolution en fonction des résultats de l'examen des propositions de loi n^{os} 5-1543/1 et 5-1550/1. Il reste persuadé qu'il est indispensable d'amender l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994.

Il partage la préoccupation de Mme Lijnen qui estime que la sécurité est essentielle. Il doute cependant que cet aspect doive être réglé par la loi. Le pouvoir exécutif établissant même la liste des contre-indications et des affections, il serait donc tout à fait insensé que ce soit le législateur qui décide comment démontrer que certaines conditions sont réunies ou non. C'est au pouvoir exécutif et aux hôpitaux qu'il appartient de prendre ce type de mesures.

B. Exposé de la ministre

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, constate que l'hémochromatose est une pathologie héréditaire qui est caractérisée par un trouble du métabolisme du fer. Cette affection peut toucher divers systèmes organiques, ce qui peut limiter l'espérance de vie du patient.

Au cours des dernières décennies, il y a eu de vifs débats pour déterminer si le sang de patients hémochromatosiques, qui doivent subir des saignées, peut servir à des transfusions. Les deux arguments les plus fréquemment avancés contre l'utilisation transfusionnelle du sang de ces patients sont les suivants :

- leur sang pourrait présenter un danger, car, en théorie, le risque de contamination par des bactéries sidérophiles et la sensibilité aux infections virales seraient plus élevés;

- le don ne serait pas bénévole et gratuit. En effet, les donneurs en retireraient un avantage puisque la saignée est thérapeutique. En outre, ces donneurs risqueraient de dissimuler des informations importantes susceptibles de constituer une entrave au don de sang.

Actuellement, les patients hémochromatosiques sont exclus sur la base des critères d'exclusion permanente définis à l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

de voorkeur aan het voorstel van resolutie nr. 5-1559/1 apart te behandelen. Het is te waardevol om samen met de andere te behandelen. Het heeft bovendien een ander voorwerp, namelijk de ziekte hemochromatose als geheel. Hij wijst nogmaals op de eventuele noodzaak om punt 5 van het voorstel van resolutie aan te passen, afhankelijk van de resultaten van de behandeling van de wetsvoorstellen nrs. 5-1543/1 en 5-1550/1. Hij blijft overtuigd van de noodzaak om artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 te amenderen.

Hij sluit zich aan bij de mening mevrouw Lijnen wanneer zij stelt dat veiligheid belangrijk is. Hij betwijfelt echter of dit bij wet moet geregeld worden. Zelfs de lijst van contra-indicaties en aandoeningen wordt opgemaakt door de uitvoerende macht, het zou dus helemaal te gek zijn om de bewijsvoering over de aan- of afwezigheid van bepaalde condities bij wet vast te leggen. Dit soort maatregelen komen de uitvoerende macht en de ziekenhuizen toe.

B. Uiteenzetting van de minister

Mevrouw Onkelinx, Vice-Eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, stelt vast dat hemochromatose een erfelijke aandoening is met een verstoring van het ijzermetabolisme. Deze aandoeningen kan verschillende orgaansystemen aantasten die de levensverwachting van de patiënt kunnen beperken.

Er is tijdens de afgelopen decennia een levendig debat gehouden of bloed van patiënten met hemochromatose, die aderlatingen moeten krijgen, kan aanvaard worden voor transfusie. De twee meest frequente argumenten tegen het gebruik in transfusie zijn :

- dat het bloed onveilig zou kunnen zijn omdat er theoretisch een hogere kans zou zijn op contaminatie met ijzerminnende bacteriën en omdat er theoretisch ook een hogere gevoeligheid zou zijn voor virale infecties;

- dat de donatie niet vrijwillig en onbezoldigd zou zijn. Deze donoren krijgen immers een voordeel dat verbonden aan deze aderlating, met name omdat de aderlating therapeutisch is. Er bestaat ook een risico dat deze donoren relevante informatie zouden kunnen achterhouden die een beletsel zijn om bloed te kunnen geven.

Op dit ogenblik zijn hemochromatosepatiënten uitgesloten op basis van de permanente uitsluitingscriteria bepaald in de bijlage van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

À la demande de la ministre, le Conseil supérieur de la Santé (CSS) a émis un avis sur l'autorisation éventuelle des patients hémochromatosiques comme donneurs de sang destiné à un usage thérapeutique allogène. Il s'agit de l'avis n° 8672 du 9 janvier 2013.

Dans cet avis, le Conseil affirme que, pour les personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d'une mutation HFE a été posé sans qu'elles ne nécessitent toutefois des saignées thérapeutiques, il n'existe pas de conditions ou de restrictions particulières pour l'acceptation au don de sang. Toutefois, le sang de toutes les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire présentant ou ayant présenté une surcharge en fer (c'est-à-dire y compris lors de la phase d'entretien) ne peut être utilisé à des fins transfusionnelles.

D'après le Conseil, le caractère bénévole et altruiste du don de sang par ce deuxième groupe de personnes ne peut pas toujours être garanti.

En cas de lésions organiques, la contre-indication au don de sang est définitive.

En ce qui concerne les risques, on fait une distinction entre la phase dites de « déplétion en fer » et celle d'« entretien ».

En outre, le Conseil attire l'attention sur plusieurs risques, tels que la contamination bactérienne, la toxicité du fer et l'homéostasie physiologique d'autres ions métalliques.

D'après le Conseil, il est impossible d'établir sur la base de la littérature spécialisée que le sang prélevé chez des patients hémochromatosiques comporte un risque de contamination virale plus élevé.

Il affirme également qu'il n'y a pas encore de documentation concluante sur l'efficacité et l'égalité transfusionnelles des composants sanguins provenant de ces patients.

Le Conseil fait également remarquer que l'autorisation éventuelle des patients hémochromatosiques comme donneurs de sang entraînera un nombre considérable de problèmes pratiques et d'exigences opérationnelles, ce qui peut être la source potentielle d'erreurs dans les établissements de transfusion et lors du traitement des composants sanguins.

Sur la base de l'ensemble de ces constatations, le CSS est d'avis que des recherches supplémentaires seront nécessaires en ce qui concerne la sensibilité aux infections et l'adéquation du sang prélevé chez des patients atteints d'hémochromatose non compliquée, même en cas de ferritine sérique normalisée, avant de permettre l'utilisation de leur sang en transfusion sanguine.

En résumé, le Conseil supérieur de la santé adopte donc un point de vue très prudent et défensif.

Op haar verzoek heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) advies uitgebracht over het al dan niet toelaten van hemochromatosepatiënten tot donatie van bloed bestemd voor allogene therapeutische toepassing. Het gaat om het advies nr. 8672 van 9 januari 2013.

In dit advies stelt de Raad dat er voor personen bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, geen bijkomende voorwaarden of beperkingen zijn voor hun aanvaarding als bloedgever. Het bloed echter van alle personen met erfelijke hemochromatose die een ijzerstapeling vertonen of hebben vertoond (dus ook tijdens de onderhoudsfase), mag niet voor transfusiedoeleinden worden gebruikt.

De Raad stelt dat voor deze tweede groep het vrijwillige en altruïstische karakter van de bloedgift niet altijd kan gewaarborgd worden.

Bij orgaanletsels is de contra-indicatie voor het bloed geven definitief.

Met betrekking tot de risico's wordt een onderscheid wordt gemaakt tussen de zogenaamde « ontijzeringsfase » en de onderhoudsfase.

Verder wijst de Raad op een aantal risico's met betrekking tot bacteriële infectie, ijzertoxiciteit en de fysiologische homeostase van andere metaalionen.

De Raad stelt dat er op basis van literatuuronderzoek niet kan worden weerhouden dat er een verhoogd risico is op virale contaminatie bij bloed afgenomen bij hemochromatosepatiënten.

De Raad stelt tevens dat er nog geen afdoende documentatie is van de transfusionele efficiëntie en evenwaardigheid van bloedproducten afkomstig van deze patiënten.

De Raad merkt ook op dat de eventuele toelating van hemochromatosepatiënten als bloedgever een aanzienlijk aantal praktische problemen en operationele vereisten met zich zal meebrengen, wat de potentiële oorzaak van fouten kan zijn in de bloedinstelling en bij de verwerking van de bloedproducten.

Naar aanleiding van al deze vaststellingen is de HGR van mening dat meer onderzoek nodig is ten aanzien van de infectiegevoeligheid en de geschiktheid van het bloed afkomstig van patiënten met hemochromatose zonder complicaties, zelfs bij genormaliseerd serumferritine alvorens het gebruik van hun bloed voor transfusie toe te laten.

Samengevat, neemt de HGR in deze dus een zeer voorzichtig en defensief standpunt in.

Les auditions en la matière qui ont été organisées par le Sénat révèlent néanmoins que cet avis fait l'objet de critiques, en raison tant de la méthodologie suivie que de son contenu et de ses conclusions.

À cet égard, la ministre souhaite aborder de façon générale le procédé qui doit être suivi lors de l'élaboration de directives de bonne pratique. En effet, le Conseil supérieur de la santé n'a fait que proposer une directive permettant d'autoriser des patients hémochromatosiques à être donneurs de sang et d'utiliser du sang prélevé chez ces patients, quel que soit leur état de santé.

À l'heure actuelle, pour développer une directive, il y a trois choses à faire. Tout d'abord, il faut tenir compte des meilleures preuves médicales et scientifiques disponibles. En outre, il est essentiel de recueillir l'avis d'experts qui ont une expérience pratique pertinente en la matière. Enfin, il faut également tenir compte dans une mesure acceptable des intérêts du ou des groupes-cibles susceptibles d'être visés par la directive qu'on souhaite élaborer.

L'étude de la littérature menée par le CSS est fondée sur les listes de référence de récents articles sur le sujet qui ont été publiés dans les principales revues sur la transfusion clinique, y compris des articles disponibles en ligne avant leur publication. Tous ces articles ont été passés en revue. Ces informations ont été complétées par une recherche de quatre mots-clés dans les banques de données *PubMed* et *Embase*. On peut considérer que la documentation utilisée par le CSS suffit amplement.

La ministre se permet de faire remarquer que le groupe d'experts était composé de médecins d'établissements de transfusion et de médecins qui prescrivent fréquemment des produits sanguins tels que des hématologues, des intensivistes et des anesthésistes. Elle suit la logique de la composition de ce groupe, étant donné qu'on visait en premier lieu une évaluation de la sécurité des produits de transfusion prélevés chez des patients hémochromatosiques.

Par ailleurs, force est de constater que le CSS n'a pas examiné la pratique dans des pays tels que la France où les patients hémochromatosiques sont autorisés à donner leur sang sous certaines conditions. Pareil examen, ou l'invitation d'experts français, par exemple, aurait pu être particulièrement intéressant et aurait peut-être pu contribuer à une interprétation plus correcte de la littérature et à une appréciation plus objective ou transparente des risques imputés au don de sang dans ce contexte, afin d'assurer non seulement la sécurité transfusionnelle, mais également la sécurité pour le donneur.

Uit de hoorzittingen die de Senaat ter zake heeft georganiseerd, blijkt evenwel dat dit advies het voorwerp is van kritiek, en dit zowel voor wat de gevolgde methodologie als wat de inhoud en de conclusies betreft.

De minister wil in dit verband even algemeen ingaan op het proces dat dient gevolgd te worden bij het ontwikkelen van richtlijnen inzake goede praktijk. Immers, wat de Hoge Gezondheidsraad heeft gedaan, is niet anders dan het voorstellen van een richtlijn met betrekking tot het toelaten van hemochromatosepatiënten tot de bloeddonatie en met betrekking tot het gebruik van bloed afkomstig van deze patiënten, wat ook hun gezondheidstoestand is.

De moderne manier van werken inzake richtlijnontwikkeling is gebaseerd op drie pijlers. Ten eerste, moet men rekening houden met de beste beschikbare medische en wetenschappelijke evidentie. Daarnaast is het inwinnen van de opinie van experts met relevante praktijkervaring van groot belang. Ten slotte, dient men ook in een aanvaardbare mate rekening te houden met de belangen van de doelgroep of de doelgroepen die het voorwerp kunnen zijn van de richtlijn die men wenst te ontwikkelen.

De review van de literatuur die door de HGR werd uitgevoerd is gebaseerd op de referentielijsten van recente relevante artikels in de belangrijkste tijdschriften voor klinische transfusie, inclusief on-line beschikbare artikels vóór hun publicatie. Al deze artikels werden doorgenomen. Deze gegevens werden aangevuld door een *search* in *PubMed* en *Embase* voor vier zoektermen. Er kan van uitgegaan worden dat de literatuurbasis die de HGR heeft gebruikt, ruimschoots voldoende is.

De minister is zo vrij op te merken dat de werkgroep van experts samengesteld was uit artsen van bloedinstellingen en artsen die frequent bloedproducten voorschrijven zoals hematologen, intensivisten en anesthesisten. Zij volgt de logica van de samenstelling van deze groep, gezien in eerste instantie een evaluatie van de veiligheid van transfusieproducten afkomstig van hemochromatosepatiënten werd beoogd.

Anderzijds moet vastgesteld worden dat de HGR geen onderzoek heeft gedaan naar de ervaring in landen zoals Frankrijk waar hemochromatosepatiënten binnen bepaalde randvoorwaarden wel worden toegelaten tot donatie. Dergelijk onderzoek, of het uitnodigen van experts uit bijvoorbeeld Frankrijk, zou bijzonder interessant kunnen geweest zijn en zou mogelijk hebben kunnen bijdragen tot een correctere interpretatie van de literatuur en tot een meer objectieve of transparante weging van risico's die men toeschrijft aan de bloeddonatie in deze context, niet alleen vanuit het standpunt van de transfusieveilighid, maar ook vanuit het standpunt van de veiligheid voor de donor.

Enfin, le Conseil supérieur de la santé précise qu'il a vérifié si l'avis et les conclusions sont acceptables sur le plan éthique. Dans ce contexte, il aurait été souhaitable d'entendre également les représentants des patients hémochromatosiques, mais rien ne permet à la ministre de conclure que cela a effectivement été fait. Il aurait aussi pu être utile d'entendre les représentants des médecins traitants ayant de l'expérience dans le traitement de l'hémochromatose. On prétend, par exemple, que le caractère altruiste du don de sang pourrait être mis en doute étant donné que les coûts et les efforts inhérents à la phlébotomie thérapeutique de routine diffèrent de ceux d'une phlébotomie dans le cadre d'un don de sang. Le Conseil remarque cependant, à la page 24 de l'avis, qu'il n'entrait pas dans le champ de celui-ci d'approfondir les aspects éthiques.

Forte de son interprétation de la littérature consultée, le Conseil supérieur de la Santé a adopté une position prudente. La ministre tient à souligner que l'étude de la littérature est extrêmement complexe et que les auditions ont également révélé que certains chercheurs adoptent une position plus mitigée. À cet égard, on peut évoquer un article de synthèse récent de chercheurs de la Croix-Rouge belge publié dans le *Journal of Hepatology*. Cet article est l'œuvre de Mme Emmy Debuck et de ses collaborateurs, qui ont effectué une vérification systématique et approfondie de la littérature disponible jusqu'à présent.

Ils ont conclu qu'il n'existe pas de preuve valable selon laquelle le concentré de globules rouges prélevé chez des patients hémochromatosiques représenterait un problème de sécurité plus important pour le receveur d'une transfusion, pour autant que le patient hémochromatosique concerné n'ait pas souffert de complications à cause d'une hémochromatose excessive et que le donneur concerné remplisse toutes les autres exigences en matière de qualité et de sécurité, comme le prévoit la loi.

D'autre part, les auteurs — tout comme le CSS — précisent également qu'il est nécessaire d'entreprendre des études et un suivi complémentaires dans le cadre de la sécurité des produits sanguins prélevés chez ces patients étant donné que le nombre d'études publiées relatives à la sécurité est très limité.

À cet égard, le CSS mentionne, à l'occasion de la réunion de la commission du Sénat, qu'un article de Pretorius *et al.* a récemment été accepté pour publication. Dans cet article, les auteurs signalent qu'ils ont découvert chez l'ensemble des trente patients hémochromatosiques examinés (présentant un taux de ferritine bas ou élevé) que les globules rouges présentaient une ultrastructure modifiée. Ils ont fait remarquer que la physiologie de ces globules rouges peut être compromise et que leur utilisation transfusionnelle devait être examinée.

Ten slotte stelt de Hoge Gezondheidsraad dat het advies en de conclusies werden getoetst op ethische aanvaardbaarheid. In dit kader zou het wenselijk geweest zijn ook vertegenwoordigers van patiënten met deze aandoening te horen, maar de minister kan nergens afleiden dat dit ook effectief gebeurd is. Het zou ook nuttig kunnen geweest zijn vertegenwoordigers van de behandelende artsen, die ervaring hebben in de behandeling van hemochromatose, gehoord te hebben. Men stelt bijvoorbeeld dat het altruïstische van de bloeddonatie twijfelachtig zou zijn gezien de kosten en de inspanningen eigen aan een routine therapeutische flebotomie verschillen van een flebotomie in het kader van een bloedgift. De Raad merkt dan weer op pagina 24 van de Nederlandstalige tekst van het advies op dat dit buiten de scope van het advies ligt.

De HGR neemt een voorzichtig standpunt in op basis van haar interpretatie van de geraadpleegde literatuur. De minister wil er wel op wijzen dat het literatuuronderzoek zeer complex is en uit de hoorzittingen is ook gebleken dat bepaalde onderzoekers een meer gemitigeerd standpunt innemen. In dit verband kan gewezen worden op een recent overzichtsartikel van onderzoekers van het Belgische Rode Kruis dat gepubliceerd werd in de *Journal of Hepatology*. Dit artikel is van de hand van mevrouw Emmy Debuck en medewerkers. Er werd voor dit onderzoek een systematisch en grondig nazicht gedaan van de beschikbare literatuur tot op heden.

Deze studie concludeerde dat er geen evidentie is dat rodebloedcelconcentraat afkomstig van hemochromatosepatiënten, een groter veiligheidsprobleem zou betekenen voor de receptor van een transfusie, op voorwaarde dat er bij de desbetreffende hemochromatosepatiënt geen verwickelingen zijn opgetreden door overdreven ijzerstapeling en dat de betrokken donor voldoet aan alle andere kwaliteits- en veiligheidseisen, zoals die bij wet opgelegd zijn.

De auteurs stellen anderzijds ook -zoals de HGR- dat er verder onderzoek en opvolging noodzakelijk is met betrekking tot de veiligheid van bloedproducten afkomstig van deze patiënten, gezien het aantal gepubliceerde studies met betrekking tot veiligheid vrij beperkt is.

Verder in dit verband meldde de HGR ter gelegenheid van de vergadering van de Senaatscommissie dat een artikel van Pretorius *et al.* recent voor publicatie werd aanvaard en waarin gemeld werd dat bij alle dertig onderzochte hemochromatose patiënten (met hoog of laag ferritine) vastgesteld werd dat de rode bloedcellen een gewijzigde ultrastructuur vertoonden. Deze auteurs wezen er op dat de fysiologie van deze rode bloedcellen kan gecompromitteerd zijn en dat het gebruik van deze rode bloedcellen voor transfusie moet onderzocht worden.

Ensuite, la ministre souhaite aborder la prévalence, au sein de notre population et donc également parmi les donneurs de sang existants, des anomalies génétiques qui sont à la base de l'hémochromatose.

Les mutations qui peuvent entraîner une hémochromatose sont très fréquentes. Dans notre population, les personnes porteuses sont estimées à une sur douze, ce qui signifie qu'une personne sur douze présente une mutation de la maladie en Europe occidentale. Quelqu'un qui est porteur de deux mutations peut développer la maladie. En Europe occidentale, entre une personne sur deux cents et une personne sur trois cents est porteuse de deux mutations. Sur la base des données récoltées dans les pays voisins, on estime qu'environ 0,1 % de la population belge est homozygote. Si une personne est porteuse de deux mutations, cela ne veut cependant pas nécessairement dire qu'elle tombera malade ou qu'elle est malade et ne convient donc pas comme donneur. Cela signifie qu'elle présente un risque de développer une hémochromatose si importante qu'elle peut en devenir malade. Le risque de développer une hémochromatose à un niveau tel qu'une maladie ou lésion organique peut apparaître est d'environ 28 % chez les hommes contre 1 % chez les femmes. À partir de cette pénétrance, quelque mille cinq cents hommes et cinquante-cinq femmes devraient souffrir d'une hémochromatose symptomatique.

On peut donc se demander quelle est la proportion des donneurs sanguins actuels de la Croix-Rouge qui sont porteurs de deux mutations et présentent donc le risque de développer une surcharge en fer. Comme ces pourcentages sont connus, on peut estimer que un donneur sur deux cents à un donneur sur trois cents aura peut-être deux mutations. À terme, la plupart de ces donneurs ne développeront pas d'hémochromatose.

Selon l'avis du CSS, il n'existe pas de conditions ou de restrictions particulières pour l'acceptation au don de sang des personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d'une mutation HFE a été posé sans toutefois qu'elles ne nécessitent des saignées thérapeutiques. Cela signifie que l'on a clarifié les choses à ce sujet car, jusqu'à présent, on ne savait pas précisément si ces personnes, généralement des membres de la famille des patients chez qui une hémochromatose avait été dépistée, pouvaient donner leur sang ou non.

Cela étant dit, la ministre souhaite clôturer les considérations relatives à l'avis du Conseil supérieur de la santé. Elle propose que la prise de décision dans ce dossier se poursuive à présent de façon pragmatique.

Sans préjudice de l'avis du Conseil supérieur de la santé, la ministre suggère que l'on étudie les conditions particulières dans lesquelles les personnes porte-

Vervolgens wil de de minister ingaan op de prevalentie van de genetische afwijkingen die aan de basis liggen van hemochromatose, in onze bevolking en dus ook in de pool van bestaande bloeddonoren.

De mutaties die aanleiding kunnen geven tot ijzerstapelingsziekte zijn zeer frequent. Het dragerschap in onze bevolking wordt geschat op een op twaalf, wat betekent dat een op twaalf van de West-Europese bevolking één mutatie heeft. Wie twee mutaties heeft kan de ziekte krijgen. Tussen een op tweehonderd en een op driehonderd van de West-Europeanen heeft twee mutaties. Op basis van de gegevens in onze buurlanden wordt geschat dat in België gemiddeld 0,1 % van de bevolking homozygoot is. Het hebben van twee mutaties betekent echter niet noodzakelijk dat deze personen ziek zullen worden of ziek zijn en dus niet geschikt zijn als donor. Het betekent dat ze een risico hebben om dusdanige ijzerstapeling te ontwikkelen dat ze ziek kunnen worden. De kans op het ontwikkelen van ijzerstapeling tot op een niveau waarbij er ziekte of orgaanschade kan ontstaan, ligt op ongeveer 2 % voor mannen tegenover 1 % bij vrouwen. Op basis van deze penetrantie zouden ongeveer duizendvijfhonderd mannen en vijftig vrouwen aan symptomatische ijzeroverbelasting lijden.

Men kan zich dus de vraag stellen hoeveel procent van de huidige bloeddonoren van het Rode Kruis, twee mutaties zou hebben en dus het risico in zich draagt om ijzerstapeling te ontwikkelen. De percentages in de bevolking zijn bekend en dus zal wellicht ook een op tweehonderd à een op driehonderd van de donoren twee mutaties hebben, waarvan de meeste op termijn geen ijzerstapeling zullen ontwikkelen.

Het advies van de HGR stelt duidelijk dat er voor personen bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, geen bijkomende voorwaarden of beperkingen zijn voor hun aanvaarding als bloedgever. Dit betekent dat klaarheid op dit gebied geschapen wordt omdat het tot hiertoe niet duidelijk was of deze personen, meestal familieleden van patiënten bij wie ijzerstapeling vastgesteld werd, al dan niet bloed mogen geven.

De minister wenst met deze de beschouwingen bij het advies van de Hoge Gezondheidsraad af te sluiten. Zij stelt voor in dit dossier de besluitvorming nu op een pragmatische wijze verder zetten.

Zonder afbreuk te doen aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad, stelt de minister voor te onderzoeken binnen welke bijzondere voorwaarden personen

uses d'anomalies génétiques liées à l'hémochromatose et qui ne présentent aucun symptôme ou lésion organique imputable à l'hémochromatose, peuvent être autorisées à donner leur sang, étant entendu que ce don doit se faire dans le respect de toutes les autres conditions légales, conformes aux pratiques de transfusion médicalement documentées. La ministre a déjà précisé qu'elle a donné comme mission à l'AFMPS d'examiner cette matière en concertation avec les établissements de transfusion sanguine.

C. Échange de vues

Mme Detiège estime que la position de la ministre est claire. Le Conseil supérieur de la santé a fait une proposition, mais celle-ci ne peut être suivie à 100 %. La ministre doit bien entendu en tenir compte. On note toutefois des problèmes d'objectivité, d'où les auditions organisées avec, entre autres, les représentants de la Croix-Rouge, qui ont donné des explications supplémentaires. L'intervenante estime que la proposition de travailler de manière pragmatique est très importante car il y a un but à atteindre. Elle demande si la ministre coordonnera la prochaine procédure. Fera-t-elle une proposition? Il est aussi possible de vérifier si des personnes qui sont porteuses du gène mais qui ne développent aucun symptôme de la maladie peuvent tout de même donner leur sang. Un groupe de travail *ad hoc* pourrait se réunir pour étudier la question. D'autres auditions semblent peu opportunes aux yeux de Mme Detiège car les différents points de vue ont déjà été exprimés.

M. Ide fait remarquer qu'il n'est pas simple de mettre un avis du Conseil supérieur de la santé de côté. Il faut en tenir compte. D'autre part, la commission a certainement fait son travail en organisant les auditions, au cours desquelles une association de patients était d'ailleurs présente. Les informations données lors des auditions ont montré qu'il existe bel et bien une discordance, pour ne pas dire deux visions opposées.

Le point de vue de la ministre peut en effet être qualifié de pragmatique. Elle est prête à étudier les pistes pour poursuivre le travail, ce qui montre qu'elle est effectivement prête à poursuivre le travail. Reste à savoir comment elle va s'y prendre.

M. Ide a noté que ce qui manque avant tout, ce sont les expériences qui ont été conduites à l'étranger. Il manque ensuite une approche éthique et, enfin, l'AFMPS et les services de transfusion sanguine sont en train de régler tout ceci. L'intervenant aurait aimé entendre un expert français et se dit dès lors favorable à l'organisation d'une nouvelle audition. On pourrait, à cette occasion, entendre aussi éventuellement, outre un expert français, une personne du

kunnen toegelaten worden tot donatie, die drager zijn van de genetische afwijkingen in verband met hemochromatose en die vrij van symptomen zijn en geen orgaanaantasting hebben die kan toegeschreven worden aan hemochromatose, en uiteraard binnen alle andere voorwaarden zoals opgelegd door de wet en die conform zijn met op evidentie gebaseerde medische transfusiepraktijk. De minister heeft al eerder aangegeven dat ze opdracht gegeven heeft aan het FAGG om dit samen met de bloedinstellingen te bekijken.

C. Gedachtewisseling

Mevrouw Detiège meent dat de stelling van de minister duidelijk is. Er is een voorstel van de HGR, maar dat kan niet 100 % gevolgd worden. Uiteraard moet de minister er rekening mee houden. Er zijn echter problemen van objectiviteit, vandaar de hoorzittingen die georganiseerd werden met, onder anderen, de vertegenwoordigers van het Rode Kruis, die bijkomende uitleg gegeven hebben. Spreekster meent dat het voorstel om pragmatisch te werk te gaan heel belangrijk is want er moet een doel bereikt worden. Zij vraagt of de minister de volgende procedure zal coördineren? Zal zij met een voorstel komen? Het kan ook een mogelijkheid zijn om na te gaan of personen die drager zijn van het gen maar geen ziektebeelden ontwikkelen, toch bloed zouden mogen geven. Daarover zou dan een *ad hoc* werkgroep kunnen bijeenkomen. Verdere hoorzittingen lijken volgens mevrouw Detiège weinig aangewezen omdat de verschillende standpunten al aan bod zijn gekomen.

De heer Ide merkt op dat het niet simpel is een advies van de HGR naast zich neer te leggen. Er moet rekening mee gehouden worden. Anderzijds heeft de commissie zeker haar werk gedaan door middel van de hoorzittingen, waar trouwens wel degelijk een patiëntenvereniging aanwezig was. De informatie uit de hoorzittingen heeft aangetoond dat er wel degelijk een discrepantie bestaat, om niet te zeggen twee tegenstelde visies.

Het standpunt van de minister is inderdaad pragmatisch te noemen. Zij is bereid te kijken naar hoe er nu verder gewerkt kan worden, wat aantoon dat zij wel degelijk bereid is verder te werken. Nu rest de vraag op welke manier dit zal gebeuren.

De heer Ide heeft genoteerd dat de minister in de eerste plaats ervaringen uit het buitenland mist. Ten tweede ontbreekt een ethische insteek en ten derde zijn ook het FAGG en de diensten van het bloed aan het werk om dit in regelgeving te gieten. Spreker had graag een Franse expert gehoord en is daarom voorstander van het houden van een nieuwe hoorzitting. Daar zou, naast een Franse expert, eventueel ook een persoon van het bio-ethisch Comité gehoord

Comité bioéthique sur la question de l'altruisme et une personne de l'AFMPS et des services de transfusion sanguine pour avoir un aperçu de leurs activités en la matière.

M. Ide est moins favorable à l'idée d'un groupe de travail *ad hoc* parce que les porteurs du gène peuvent déjà donner leur sang. On ne sait même pas qui est porteur du gène et qui ne l'est pas. Le but ne peut être d'arriver à la conclusion que tout le monde doit subir un dépistage de l'hémochromatose pour ensuite décider d'autoriser les personnes porteuses du gène et ne présentant pas de symptômes à donner leur sang.

Si la ministre demande quelles sont les conditions spécifiques nécessaires pour déterminer qui peut donner son sang, elle pense probablement, selon M. Ide, au groupe des personnes malades, dont les organes ont, par exemple, été touchés ou dont le taux de ferritine n'est pas sous contrôle. On peut probablement faire quelque chose pour le groupe des personnes dont la santé est effectivement sous contrôle. Pour être honnête, il faut dire que ce groupe n'est pas spécifiquement visé par les propositions de loi à l'examen. Il serait dès lors utile, selon l'intervenant, de savoir ce que font l'AFMPS et les services de transfusion sanguine.

Mme Saïdi se rallie au point de vue de Mme Detiège. En ce qui concerne le pragmatisme demandé par la ministre, Mme Saïdi estime que cette dernière appelle avant tout à la prudence, ce qui est évidemment important dans le cadre de la santé publique.

L'intervenante souligne l'article 3 de l'arrêté français du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, qui prévoit expressément que l'arrêté fera l'objet d'une révision annuelle. Cette vigilance n'est certainement pas le fruit du hasard, étant donné que la France a connu une affaire de sang contaminé, qui avait fait scandale à l'époque. Nous devons nous aussi faire preuve de vigilance.

Les remarques formulées par le Conseil supérieur de la santé, et que la ministre nous a transmis, montrent que le Conseil supérieur de la santé appelle à la prudence. Bien que les propositions de loi à l'examen soient dictées par de bonnes intentions, Mme Saïdi invite à faire preuve de la même prudence.

L'intervenante souhaite savoir quelle procédure sera mise en œuvre au niveau du gouvernement et, en particulier, par la ministre. Créera-t-on un groupe de travail *ad hoc* au sein du service public fédéral (SPF)?

Selon M. du Bus de Warnaffe, l'exposé de la ministre montre que les débats et les auditions en commission lui ont été utiles. Il n'est bien sûr pas simple d'évoluer dans un contexte très limité par l'avis du Conseil supérieur de la santé. La ministre veut elle-même aussi avancer dans ce dossier et M. du Bus de

kunnen worden in verband met de vraag rond altruïsme en een persoon van het FAGG en de diensten van het bloed om een overzicht te krijgen van hun werkzaamheden in deze materie.

Senator Ide is minder voorstander van een werkgroep *ad hoc* omdat momenteel dragers van het gen al bloed mogen geven. Het is zelfs niet geweten wie drager is en wie niet. Het kan niet de bedoeling zijn tot het besluit te komen dat iedereen moet getest worden op hemochromatose om dan te besluiten dat mensen die drager zijn en geen symptomen hebben bloed mogen geven.

Als de minister vraagt welke bijzondere voorwaarden nodig zijn om te determineren wie bloed mag geven, denkt zij volgens de heer Ide waarschijnlijk aan de groep personen die ziek zijn, waarvan bijvoorbeeld de organen aangetast zijn of het feritine-gehalte niet onder controle is. Personen waarvan de gezondheid wel onder controle is vormen waarschijnlijk de groep waarvoor iets zou kunnen gedaan worden. De eerlijkheid gebiedt te zeggen dat deze groep niet specifiek aan bod komt in de voorliggende wetsvoorstellen. Daarom zou het volgens spreker nuttig zijn te weten waarmee de FAGG en de diensten voor het bloed bezig zijn.

Mevrouw Saïdi volgt het standpunt van mevrouw Detiège. Wat betreft het pragmatisme waar de minister naar vraagt, meent mevrouw Saïdi dat zij vooral streeft naar voorzichtigheid, wat uiteraard belangrijk is in het kader van de volksgezondheid.

Spreekster wijst op artikel 3 van het Franse « *Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang* » dat uitdrukkelijk voorziet in een jaarlijkse evaluatie. Deze waakzaamheid zal er niet toevallig gekomen zijn, wetende dat Frankrijk een schandaal van besmet bloed gekend heeft. Ook bij ons moet waakzaamheid belangrijk blijven.

De opmerkingen van de HGR die door de minister werden weergegeven, tonen aan dat de HGR aandringt op voorzichtigheid. Alhoewel de voorliggende wetsvoorstellen goede bedoelingen hebben, dringt mevrouw Saïdi aan op een gelijkaardige voorzichtige houding.

Spreekster wenst te weten welke procedure zal ingesteld worden op het niveau van de regering en in het bijzonder door de minister. Zal er een *ad hoc* werkgroep in de schoot van de federale overheidsdienst (FOD) opgericht worden?

Volgens de heer du Bus de Warnaffe toont de uiteenzetting van de minister aan dat de debatten en de hoorzittingen in de commissie voor haar nuttig geweest zijn. Natuurlijk is het niet vanzelfsprekend om te evolueren in een context die zeer beperkt wordt door het advies van de HGR. De minister wil zelf ook

Warnaffe trouve que la formule d'un groupe de travail proposée par la ministre est une initiative importante. Cette formule permettra de créer les conditions pour trouver des arguments autorisant la ministre à adopter une position plus progressiste que celle qui est recommandée par le Conseil supérieur de la santé.

La discussion sur l'avis du Conseil supérieur de la santé (CSS) s'est focalisée, entre autres, sur la méthodologie suivie. À ce propos, certains intervenants se sont également interrogés sur la qualité des personnes rencontrées par le biais du CSS et ont exprimé l'idée qu'il convenait peut-être de contacter également des personnes présentant un profil différent. Selon l'intervenant, c'est bel et bien un élément à prendre en considération. L'avis du CSS ne doit pas être considéré comme un commandement gravé dans la pierre; il peut évoluer, en fonction notamment des experts qui s'expriment sur le sujet.

M. du Bus de Warnaffe souhaite défendre deux idées. Premièrement, il importe que le groupe de travail engrange rapidement des avancées. Deuxièmement, dès lors qu'il s'avère que la situation à l'étranger n'a pas été véritablement étudiée, il serait utile que le groupe de travail établisse les contacts nécessaires avec l'étranger en vue d'examiner les conditions, motivations et autres éléments ayant plaidé en faveur de l'ouverture du don de sang aux personnes atteintes d'hémochromatose.

Mme Detiège souhaite intervenir à propos de la demande de M. Ide d'organiser des auditions supplémentaires d'experts étrangers. Selon elle, il serait préférable que ces auditions soient organisées, comme le propose M. du Bus de Warnaffe, au sein du groupe de travail *ad hoc*. Cela lui semble plus pragmatique.

M. Ceder estime que la commission doit être consciente de la mission législative qui lui incombe. En vertu de l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994, tous les critères relatifs au don de sang sont fixés par arrêté royal. Les articles 8 à 12 peuvent être modifiés par le Roi. Les critères dont il est question en l'occurrence relèvent donc non pas de la compétence du législateur, mais de celle du Roi. Seule une modification de l'article 5 de la loi nécessite une intervention du législateur. La discussion n'est certainement pas dépourvue d'intérêt, mais l'objectif est-il vraiment de modifier la loi de manière à ce que le législateur énumère les critères d'exclusion ainsi que les formalités que le don de sang devra respecter? L'article 5 a trait au caractère altruiste du don de sang. Il s'agit d'une disposition ne pouvant être réglée que par le législateur, et cette tâche incombe donc à notre commission.

C'est la raison pour laquelle la proposition de loi initiale de M. Ceder portait exclusivement sur l'arti-

voiruit in dit dossier en de heer du Bus de Warnaffe vindt de formule van een werkgroep die door de minister wordt voorgesteld een belangrijk initiatief. Deze formule biedt de gelegenheid om de voorwaarden te scheppen voor het vinden van argumenten die de minister toelaten een meer vooruitstrevende stelling in te nemen dan degene die in het advies van de HGR naar voren wordt geschoven.

Het debat over het advies van de HGR focuste zich onder andere op de gevolgde methodologie, waarbij sommigen ook vragen stelden over de kwaliteit van de personen die werden ontmoet via de HGR, stellende dat er misschien ook contact moest genomen worden met personen met een ander profiel. Dit element moet voor spreker echt wel in overweging genomen worden. Het advies van de HGR moet niet als een in steen gehouwen gebod gezien worden, het kan evolueren en dit kan gebeuren in functie van de deskundigen die zich over de materie uitspreken.

De heer du Bus de Warnaffe pleit voor twee zaken: in de eerste plaats moet de werkgroep snel vooruitgang boeken. Ten tweede blijkt dat de situatie in het buitenland niet echt werd bestudeerd. De werkgroep legt dus best de nodige contacten met het buitenland om de voorwaarden, motivaties en andere elementen te bestuderen die ervoor gepleit hebben het bloed-donorschap open te stellen voor personen met hemo-chromatose.

Mevrouw Detiège wenst even in te gaan op de vraag van de heer Ide naar een bijkomende hoorzitting met experten uit het buitenland. Spreekster vindt het een beter idee om dit, zoals voorgesteld door de heer du Bus de Warnaffe, in de *ad hoc* werkgroep te laten plaatsvinden. Dit lijkt haar pragmatischer.

De heer Ceder meent dat de commissie zich moet bewust zijn van haar taak als wetgever. Artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 bepaalt dat alle criteria betreffende de bloeddonatie worden geregeld bij koninklijk besluit. De artikelen 8 tot 12 kunnen worden gewijzigd door de Koning. De criteria die hier worden besproken behoren dus niet tot de bevoegdheid van de wetgever, maar tot de bevoegdheid van de Koning. Het enige dat wetgevend moet geregeld worden, is een wijziging van artikel 5 van de wet. De discussie heeft zeker haar nut, maar is het echt de bedoeling de wet zodanig te wijzigen dat de wetgever de uitsluitingscriteria zal opsommen en de formaliteiten waarin de bloeddonatie moet gebeuren? Artikel 5 betreft het altruïsme van de bloeddonatie en dit kan enkel door de wetgever geregeld worden. Dat is dan ook de taak van deze commissie.

Om deze reden was het oorspronkelijke wetsvoorstel van de heer Ceder beperkt tot het artikel 5.

cle 5. Le Sénat peut naturellement continuer d'assurer un suivi de la situation par le biais d'un groupe de travail ou de la commission, mais il ne lui appartient pas de fixer les critères. Telle n'a d'ailleurs jamais été l'intention du législateur.

Il est clair, aux yeux de Mme Tilmans, que tout le monde souhaite voir avancer ce dossier. La ministre signale qu'elle souhaite également, en dépit de l'avis du CSS, pousser plus avant la réflexion et mettre en place un groupe de travail. Mme Tilmans trouve qu'il serait dès lors plus efficace que le Sénat n'institue pas de groupe de travail in son sein mais laisse à la ministre le soin de le faire.

Pour M. Ide, il serait regrettable que la commission ne puisse pas poursuivre ses travaux. Alors qu'elle y a déjà consacré beaucoup de temps et que des propositions sont sur la table, il serait dommage qu'elle se dessaisisse totalement du dossier au profit du gouvernement.

Mme Detiège n'envisage pas la méthode proposée comme un dessaisissement du dossier. En effet, la proposition est maintenue et la ministre sera invitée à venir débattre des résultats du groupe de travail.

Pour la ministre, toutes les propositions déposées au sujet de l'hémochromatose sont bonnes. En l'occurrence, il convient d'agir non seulement avec pragmatisme, mais également avec circonspection. La proposition de Mme Temmerman offre probablement une bonne base pour une analyse médico-juridique et pourrait, moyennant quelques adaptations, évoluer vers un ensemble cohérent et transparent, tant pour les établissements de transfusion sanguine que pour le groupe de donneurs concerné. On pourrait continuer à travailler sur la base de cette piste.

M. Ceder fait remarquer que des questions avaient déjà été posées à la ministre de la Santé publique par le passé et qu'un avis avait aussi déjà été rendu par le CSS. Ce qui posait toujours problème à l'époque était qu'il soit fait référence à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, qui devait être adapté. M. Ceder insiste dès lors sur la nécessité d'examiner également si l'article 5 ne doit pas être modifié pour quelque raison que ce soit. C'est en effet un aspect qui n'est pas réglé dans la proposition de Mme Temmerman et qui ne peut pas l'être par arrêté royal.

La ministre rappelle que la loi du 5 juillet 1994 a bel et bien été modifiée dans le cadre de l'adoption d'une directive européenne. Le caractère volontaire du don est l'un des éléments abordés dans la directive européenne. L'intervenante pense dès lors que si l'on modifie d'autres articles de la loi, il faudra également tenir compte de la directive européenne.

Natuurlijk kan de Senaat de situatie verder opvolgen via een werkgroep of via de commissie, maar het is niet aan de Senaat om de criteria vast te leggen. Dit is ook nooit de bedoeling geweest van de wetgever.

Voor senator Tilmans is het duidelijk dat iedereen wenst vooruitgang te boeken in dit dossier. De minister signaleert dat ook zij, ondanks het gekend advies van de HGR, verder wenst te gaan en een werkgroep wil installeren. Het lijkt mevrouw Tilmans dan ook efficiënter om geen werkgroep in de Senaat op te richten maar dit over te laten aan de minister.

Senator Ide betreurt dat de werkzaamheden uit handen van de commissie zouden gegeven worden. De commissie heeft hier al veel tijd aan besteed, er liggen voorstellen voor, dus het zou jammer zijn het nu volledig over te laten aan de regering.

Senator Detiège ziet de voorgestelde werkwijze niet als het uit handen geven van het dossier. Het voorstel blijft immers gehandhaafd en binnen de minister zal uitgenodigd worden om de resultaten van de werkgroep te bespreken.

De minister vindt alle ingediende voorstellen in verband met hemochromatose verdienstelijk. Er moet niet enkel pragmatisch, maar ook voorzichtig gehandeld worden. Het voorstel van senator Temmerman biedt waarschijnlijk een goede basis voor een medisch-juridische analyse en zou mits enkele aanpassingen kunnen evolueren tot een coherent en transparant geheel, zowel voor de bloedinstellingen als voor de betrokken groep van betrokken donoren. Op deze piste zou verder kunnen gewerkt worden.

De heer Ceder merkt op dat in het verleden ook al vragen werden gesteld aan de minister van Volksgezondheid en was er ook al een advies van de HGR. Toen was het probleem altijd dat er verwezen werd naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994, dat moest aangepast worden. Senator Ceder dringt er daarom op aan dat ook nagegaan wordt of artikel 5 niet moet gewijzigd worden voor om het even wat mogelijk is. Dit wordt immers niet geregeld in het voorstel van mevrouw Temmerman en kan ook niet geregeld worden bij koninklijk besluit.

De minister herinnert eraan dat de wet van 5 juli 1994 wel gewijzigd werd in de context van een Europese richtlijn. Het vrijwillig donorschap is één van de elementen die in de Europese richtlijn aan bod komt. Zij denkt daarom dat, als er gesleuteld wordt aan andere artikelen in de wet, ook rekening zal moeten gehouden worden met de Europese richtlijn.

D. Proposition de Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, renvoie aux travaux d'un groupe de travail technique qui s'est penché sur la problématique de l'hémochromatose et a interprété l'avis n° 8672 du Conseil supérieur de la santé (CSS) portant sur cette matière. Ce groupe de travail technique comprenait, outre un représentant de la ministre, des juristes et des experts médicaux de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ainsi que des représentants du «Service du Sang» de la Croix-Rouge et de la «Rode Kruis Vlaanderen». Les experts médicaux sont des biologistes cliniques disposant d'une très grande expertise en matière de médecine transfusionnelle, d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

Ce groupe de travail propose d'assouplir quelque peu la réglementation de manière à autoriser les porteurs génétiques de l'hémochromatose à donner du sang, mais de le faire dans les limites que le CSS a indiquées dans son avis. Concrètement, cela signifie que les personnes chez qui un diagnostic génétique d'hémochromatose (mutation HFE) a été posé peuvent être considérées comme candidats au don, à la condition toutefois qu'elles soient asymptomatiques, ne présentent aucune lésion organique ni accumulation de fer avérée et qu'elles ne soient donc pas soumises à un régime chronique de saignées à des fins de régulation du métabolisme.

La ministre indique que si l'approche est assez conservatrice, elle témoigne malgré tout d'une certaine ouverture à l'égard des personnes présentant cette anomalie génétique. Il s'agit en tout cas de continuer à garantir une sécurité transfusionnelle absolue pour les receveurs de sang. Il faut souligner aussi que l'on ne sait jamais avec exactitude chez qui le sang a été prélevé. On ignore, par exemple, s'il provient d'un patient hémochromatosique ou d'une personne séropositive.

E. Échange de vues

M. Ide aimerait savoir si tous les membres du groupe de travail se sont ralliés à ce point de vue.

La ministre répond que ce point de vue a recueilli un large soutien.

M. Mahoux pense que les incidents qui se sont produits dans plusieurs pays européens par manque de contrôle dans l'utilisation du sang doivent nous inciter

D. Voorstel van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, verwijst naar de werkzaamheden van een technische werkgroep die zich over de problematiek van de hemochromatose heeft gebogen, en het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) nr. 8672 over deze aangelegenheid heeft geïnterpreteerd. In deze technische werkgroep waren, naast een vertegenwoordiger van de minister, zowel juristen als medische experten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), en vertegenwoordigers van de «Service du Sang» van het Rode Kruis en het Rode Kruis Vlaanderen vertegenwoordigd. De medische experten zijn klinisch biologen met een zeer grote expertise in transfusiegeneeskunde, hemovigilantie en transfusieveilgheid.

Deze werkgroep stelt voor om toch een zekere opening te creëren om genetische dragers van hemochromatose toe te laten tot de bloedgift, weliswaar binnen de grenzen die het advies van de HGR heeft aangegeven. Concreet betekent dit dat men als aspirant-donor mag beschouwen diegenen die de genetische diagnose van hemochromatose (HFE-mutatie) hebben gekregen, maar op voorwaarde dat zij asymptomatisch zijn, geen orgaanaantasting hebben en ook geen evidentie hebben voor ijzeropstapeling en derhalve ook niet onderworpen zijn aan een chronisch regime van aderlatingen om metabool geregeld te blijven.

De minister is zich ervan bewust dat dit een eerder conservatieve houding is, die niettemin een zekere opening laat aan personen met deze genetische afwijking. Anderzijds blijft men hier binnen het kader van een strikte transfusieveilgheid in hoofde van de receptoren van bloed. Er dient tevens gewezen te worden dat, bij het geven van bloed, het nooit duidelijk is van wie het bloed afkomstig is. Men weet dus niet of het, bijvoorbeeld, afkomstig is van een hemochromatosepatiënt of van iemand die HIV+ is.

E. Gedachtewisseling

De heer Ide wenst te vernemen of dit standpunt al dan niet unaniem werd ingenomen door alle betrokkenen in de werkgroep.

De minister antwoordt dat er een breed draagvlak bestaat om dit standpunt in te nemen.

De heer Mahoux is van oordeel dat men op een zeer voorzichtige wijze moet te werk gaan, gelet op de incidenten die er zijn geweest met het gebruik van

à faire preuve d'une très grande prudence en l'espèce. Il y va, en effet, de la sécurité transfusionnelle. En tant que médecin, il dit comprendre la réserve dont le CSS fait montre dans son avis, d'autant qu'il y encore une autre question à régler, à savoir celle de la responsabilité pénale et civile liée au fait d'autoriser l'utilisation du sang de patients hémochromatosiques.

Il souligne toutefois que son intention n'est nullement d'adopter un comportement discriminatoire à l'égard de donneurs de sang potentiels et il renvoie à cet égard à la discussion qui a eu lieu quant à l'opportunité d'admettre des personnes comme donneurs de sang en raison non pas de leur orientation, mais plutôt de leur comportement sexuel.

Le groupe de travail technique propose à présent d'assouplir quelque peu la réglementation et d'admettre comme candidats au don les personnes chez qui un diagnostic génétique d'hémochromatose (mutation HFE) a été posé, à la condition toutefois qu'elles soient asymptomatiques et ne présentent aucune lésion organique ni accumulation de fer avérée. La question est de savoir de combien de personnes il s'agit. D'après une estimation, les patients hémochromatosiques représenteraient 0,1 % de la population, soit un groupe de quelque dix mille personnes. Il y a déjà mille cinq cents personnes environ que l'on peut exclure de ce groupe parce qu'elles ne répondent de toute façon pas aux conditions prévues par le groupe de travail. Le groupe des donneurs potentiels se réduit donc considérablement et ne représente plus au final que huit mille cinq cents patients.

Enfin, M. Mahoux aimerait savoir quelle approche le groupe de travail technique compte adopter à l'égard des patients hémophiles.

M. Ceder cite le chiffre de soixante-cinq mille patients hémochromatosiques en Belgique; le nombre de patients chez qui le diagnostic a effectivement été posé est sans doute beaucoup plus faible.

Il se réjouit de l'ouverture qui est opérée en l'espèce. Quelles initiatives les sénateurs doivent-ils prendre à présent ?

M. du Bus de Warnaffe constate que le groupe de travail technique se rallie en fait à l'avis du CSS, qui date déjà d'il y a quelques mois. Il propose dès lors que l'on prépare le cas échéant des amendements aux propositions à l'examen, non sans faire remarquer toutefois que le CSS est relativement isolé dans le point de vue qu'il défend. En effet, bon nombre des experts conviés aux auditions estiment que l'exclusion des patients hémochromatosiques du don de sang peut être complètement levée. Le CSS veut faire preuve d'une prudence absolue et souligne la nécessité d'effectuer des recherches supplémentaires :

bloed en het gebrek aan voldoende controle ervan in verschillende Europese landen. Het gaat hier immers om de veiligheid van bloed dat wordt getransfuseerd. Als arts heeft hij begrip voor de terughoudendheid die tot uiting komt in het advies van de HGR. Deze voorzichtige houding staat dan nog los van de strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid die verbonden is aan het toelaten van het gebruik van bloed van hemochromatosepatiënten.

Hij benadrukt evenwel dat hij op geen enkele wijze een discriminerende houding wil aannemen ten aanzien van potentiële bloeddonoren en verwijst in dit verband naar de discussie over de toelating van personen tot de bloedgift, die werd ingegeven door het seksueel gedrag van de betrokkenen en niet zozeer door hun geaardheid.

De technische werkgroep stelt nu voor om een lichte versoepeling door te voeren en als aspirant-donor te beschouwen diegenen die de genetische diagnose van hemochromatose (HFE-mutatie) hebben gekregen, maar op voorwaarde dat zij asymptomatisch zijn, geen orgaanaantasting hebben en ook geen evidentie hebben voor ijzeropstapeling. De vraag is dan over hoeveel personen het gaat. Een schatting is dat hemochromatosepatiënten 0,1 % van de bevolking vertegenwoordigen, wat overeenkomt met ongeveer tienduizend personen. Daarvan moeten er ongeveer duizendvijfhonderd worden afgetrokken die hoe dan ook niet in aanmerking komen volgens het voorstel van de werkgroep. Globaal gaat het dus om een zeer kleine groep van achtduizendvijfhonderd patiënten die als potentiële donoren kunnen worden beschouwd.

Ten slotte informeert de heer Mahoux hoe de technische werkgroep wenst om te gaan met hemofiliepatiënten.

De heer Ceder vermeldt het cijfer van vijfenzeftigduizend hemochromatosepatiënten in België; het aantal patiënten voor wie de diagnose daadwerkelijk werd gesteld ligt wellicht veel lager.

Hij is verheugd met de opening die hier wordt gemaakt. Welke initiatieven dienen de senatoren nu te nemen ?

De heer du Bus de Warnaffe stelt vast dat de technische werkgroep zich in feite aansluit bij het advies van de HGR dat reeds enkele maanden oud is. Hij stelt dan ook voor dat desgevallend amendementen worden voorbereid op de voorliggende wetsvoorstellen, evenwel niet zonder op te merken dat de HGR enigszins geïsoleerd staat met zijn standpunt. Vele experten die werden uitgenodigd voor een hoorzitting zijn immers van oordeel dat de beperking voor hemochromatosepatiënten om bloed te geven volledig mag worden opgeheven. De HGR wenst een absolute voorzichtigheid in acht te nemen en stelt dat meer onderzoek nodig is :

«Au vu de toutes ces constatations, le CSS est d'avis que des recherches supplémentaires sont nécessaires par rapport à la sensibilité aux infections et l'adéquation du sang provenant de patients atteints d'hémochromatose non compliquée, même en cas de ferritine sérique normalisée, avant de permettre l'utilisation de leur sang à des fins transfusionnelles.»

On a donc le choix entre deux possibilités : soit aller plus loin que l'avis du CSS, ce qui ne serait pas anodin d'un point de vue politique, soit suivre cet avis. Dans ce dernier cas, il convient de demander au CSS de tout mettre en œuvre pour que les recherches supplémentaires puissent être effectuées rapidement. En effet, on ne peut pas s'arrêter au constat de la divergence d'opinion entre, d'une part, le CSS et, d'autre part, de nombreux experts en la matière, qui plaident pour une suppression totale de la limitation en question.

Mme Douifi constate également que les scientifiques se contredisent l'un l'autre. Ce manque de consensus fait qu'il est très difficile pour les membres de la commission de se prononcer sur la question. L'intervenante appelle dès lors, elle aussi, à examiner avec la prudence nécessaire les propositions de loi à l'examen visant à lever totalement l'interdiction imposée actuellement aux patients hémochromatosiques de donner du sang.

Elle souligne dès lors, en guise de conclusion, qu'il est souhaitable que les membres de la commission vérifient comment la proposition élaborée par le groupe de travail technique et qui bénéficie d'une large soutien peut être mise en œuvre. Cela peut passer par l'élaboration de nouveaux textes, lesquels ne doivent pas nécessairement être de nouvelles propositions de loi.

M. Ide constate également que les différents scientifiques conviés aux auditions ont exprimé une opinion différente. La question qui se pose en l'occurrence est de savoir quelle opinion s'appuie sur la médecine factuelle ou fondée sur les preuves («*evidence based medicine*»). En effet, l'opinion personnelle d'un expert est le niveau de preuve le plus faible. Il faut tenter de parvenir à une «revue systématique», qui surpasse l'opinion de l'ensemble des scientifiques. À défaut de disposer d'une telle revue systématique, l'on ne peut que se baser sur des opinions d'experts, alors que celles-ci constituent le niveau de preuve le plus faible de la médecine factuelle.

De même, à défaut de suivre une méthodologie stricte, l'avis du CSS ne s'appuie pas sur la médecine factuelle, mais relève plutôt du texte d'opinion. Il est très difficile pour un responsable politique de travailler sur une telle base. Le cabinet de la ministre de la Santé publique suggère une approche conservatrice de la problématique des patients hémochromatosiques, adoptant ainsi une position très prudente. C'est regret-

«Naar aanleiding van al deze vaststellingen is de HGR van mening dat meer onderzoek nodig is ten aanzien van de infectiegevoeligheid en de geschiktheid van het bloed afkomstig van patiënten met hemochromatose zonder complicaties, zelfs bij genormaliseerd serumferritine alvorens het gebruik van hun bloed voor transfusie toe te laten.»

Men heeft dus de keuze : ofwel gaat men verder dan het advies van de HGR, wat toch betekenisvol is vanuit politiek oogpunt, ofwel volgt men het advies HGR. In dit laatste geval moet men aan de HGR vragen alles in het werk te stellen opdat het bijkomend onderzoek snel kan worden gerealiseerd. Men kan zich immers niet zomaar neerleggen bij het verschil in mening tussen enerzijds de HGR en anderzijds tal van deskundigen in deze aangelegenheid, die voor een volledige opheffing van de beperking pleiten.

Mevrouw Douifi stelt eveneens vast dat de wetenschappers mekaar tegenspreken. Het is bij gebrek aan consensus zeer moeilijk voor de leden van de commissie om de knoop door te hakken. Ook zij pleit dan ook voor de nodige omzichtigheid in de bespreking van de voorliggende wetsvoorstellen die het bestaande verbod voor hemochromatosepatiënten om als bloeddonor op te treden volledig wensen op te heffen.

Zij concludeert dan ook het wenselijk is om dat de leden van de commissie nagaan hoe het voorstel dat de technische werkgroep heeft uitgewerkt, en dat op een breed draagvlak kan steunen, kan worden gerealiseerd. Wellicht vergt dit de opmaak van nieuwe teksten, wat niet noodzakelijk betekent dat het om nieuwe wetsvoorstellen moet gaan.

De heer Ide stelt eveneens vast dat de verschillende wetenschappers die aan bod zijn gekomen tijdens de hoorzittingen er een verschillende mening op na houden. De vraag is welke mening kan steunen op «*evidence based medicine*». De loutere opinie van een expert is immers de «*lowest level of evidence*». Men moet trachten te komen tot een «*systematic review*», dat het oordeel van alle wetenschappers overklast. Bij gebrek aan een «*systematic review*» kan men echter niet anders dan zich baseren op de mening van experts, hoewel dit het laagste niveau is van «*evidence based medicine*».

Ook het advies van de HGR is niet, bij gebrek aan een strikte methodologie, gebaseerd op «*evidence based medicine*», maar is eerder opiniërend van aard. Het is voor een politicus zeer moeilijk om hiermee om te gaan. Vanuit het kabinet van de minister van Volksgezondheid wordt nu een conservatieve benadering van de problematiek van de hemochromatosepatiënten gesuggereerd, wat een zeer voorzichtig stand-

table mais néanmoins compréhensible dès lors que l'on se base sur l'avis du CSS. L'on peut néanmoins se féliciter qu'une petite avancée puisse être réalisée.

M. Ide entend soutenir cette avancée, même s'il aurait préféré qu'on aille plus loin. Il propose dès lors qu'une proposition soit élaborée par la commission, en application de l'article 22.3 du règlement du Sénat.

M. Mahoux souligne que c'est au pouvoir exécutif qu'il appartient de prendre une initiative en la matière. Ce n'est pas la loi qui prévoit que les personnes atteintes d'hémochromatose sont exclues du don de sang.

L'intervenant souligne par ailleurs que le CSS, qui a émis un avis, est une institution qui dépend de la politique générale de Santé publique, contrairement aux autres personnes et institutions qui se sont exprimées sur le sujet. L'avis a été rendu par l'ensemble du Conseil supérieur de la santé, qui s'est basé sur un grand nombre d'opinions d'experts, à défaut de disposer d'une preuve scientifique stricte basée sur l'étude de recherches et d'essais à l'aveugle. Ce dernier élément ne saurait d'ailleurs pas se justifier sur le plan éthique.

M. Mahoux souligne enfin qu'il faut aussi avoir conscience de la véritable mesure du problème. Les patients hémochromatosiques ont-ils en l'occurrence à supporter un problème dramatique, si ce n'est qu'ils s'estiment être victimes d'une discrimination en n'étant pas autorisés à donner leur sang ? L'admission au don de sang des patients hémochromatosiques permettra-t-elle de remédier immédiatement à la pénurie de sang disponible à des fins transfusionnelles ? Ce sont des questions qu'il faut se poser en gardant à l'esprit le risque réel qui existe bel et bien. Ce risque est-il contrebalancé par l'avantage éventuel que l'on pourrait tirer d'une modification de la situation actuelle ? Selon M. Mahoux, ce n'est pas le cas.

M. Ceder souligne que l'augmentation des réserves de sang ne constitue pas le seul argument. Il vaut mieux, effectivement, faire preuve de prudence en la matière. Toutefois, il faut également se fonder sur la situation existante lorsqu'on aborde le problème. Les experts n'en tiennent pas compte et oublient que, déjà à l'heure actuelle, les patients hémochromatosiques donnent de grandes quantités de sang. Il arrive en effet souvent que ces personnes ne mentionnent pas leur pathologie lorsqu'ils font don de leur sang et de nombreux médecins les y incitent également. Il faut résoudre cette situation problématique, notamment en autorisant les patients hémochromatosiques concernés à donner leur sang.

M. Ide réplique que si de nombreux patients hémochromatosiques ne mentionnent souvent pas leur pathologie, c'est par pure ignorance : leur don de sang, qui a généralement lieu quatre fois par an, constitue en

punt is. Dit is betreurenswaardig maar niettemin begrijpelijk, vermits men zich baseert op het advies van de HGR. Toch is het positief dat een kleine stap voorwaarts kan worden gezet.

De heer Ide wil dit dan ook steunen, hoewel hij liever verder was gegaan. Hij stelt daarom voor om, met toepassing van artikel 22.3 van het Reglement van de Senaat, een commissievoorstel uit te werken.

De heer Mahoux wijst erop dat het de uitvoerende macht toekomt om hierin een initiatief te nemen. Het is niet de wet die bepaalt dat hemochromatosepatiënten niet als bloeddonor kunnen fungeren.

Bovendien onderstreept hij dat de HGR, die een advies heeft verstrekt, een instelling is die afhangt van het algemene beleid inzake volksgezondheid, en dit in tegenstelling tot de andere personen en instellingen die hun oordeel hebben gegeven. Het advies werd verstrekt door de volledige Hoge Gezondheidsraad die zich hiervoor heeft gebaseerd op tal van meningen van experts, bij gebrek aan een strikt wetenschappelijk bewijs gebaseerd op beoordelingen van studies en blinde proeven. Dit laatste zou overigens ook vanuit ethisch oogpunt onverantwoord zijn.

Ten slotte meent de heer Mahoux dat men ook de juiste draagwijdte van het probleem moet onderkennen. Bestaat er een dramatisch probleem in hoofde van de hemochromatosepatiënten, behalve dat zij van oordeel zijn slachtoffer te zijn van een discriminatie door niet te worden toegelaten tot de bloedgift ? Zou het tekort aan beschikbaar bloed voor transfusies meteen worden opgelost door hemochromatosepatiënten tot de bloeddonatie toe te laten ? Deze vragen moet men zich stellen met in het achterhoofd het reële risico dat wel degelijk bestaat. Weegt dit risico op tegen het eventuele voordeel dat men kan halen uit een verandering van de bestaande situatie ? De heer Mahoux is van mening dat dit niet het geval is.

De heer Ceder onderstreept dat het vergroten van de bloedvoorraad niet het enige argument is. Men kan in dit verband inderdaad maar beter voorzichtig genoeg zijn. Het gaat echter ook over de bestaande toestand, van waaruit moet worden vertrokken bij de benadering van het probleem. De experts houden hiermee geen rekening en vergeten dat heel wat bloed van hemochromatosepatiënten vandaag reeds bij de bloeddonaties terecht komt. Vaak vermelden de betrokkenen hun aandoening immers niet bij hun bloedgift; vele dokters zetten hun patiënten hiertoe ook aan. Deze problematische situatie dient te worden opgelost en dit kan door de betrokken hemochromatosepatiënten toe te laten tot bloeddonaties.

De heer Ide repliceert dat vele hemochromatosepatiënten dit vaak niet vermelden uit loutere onwetendheid : hun bloeddonatie die vaak viermaal per jaar gebeurt is in feite hun behandeling, zonder dat ze het

fait leur traitement, sans qu'eux-mêmes s'en rendent compte. Une saignée équivaut en effet à un don de sang.

Sur le plan scientifique, l'intervenant souligne qu'il n'est souvent plus possible d'effectuer une étude en double aveugle pour des raisons éthiques. On peut également arriver à une revue systématique validée en suivant une méthodologie rigoureuse. Ce n'est toutefois pas le cas avec l'avis du CSS, qui constitue un amalgame de toutes sortes d'opinions d'experts qui se fondent également sur quelques études — mais pas l'intégralité de celles-ci — pouvant conduire à une revue systématique. Par conséquent, aucune méthodologie rigoureuse n'a été suivie et l'avis se limite à cet amalgame d'opinions.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, ne souhaite pas faire le procès de l'avis du CSS et de la manière dont il a été élaboré.

Quant au fond, elle estime qu'il faut, en médecine transfusionnelle, continuer à viser un «risque zéro» pour le receveur de sang. Ce sont souvent des patients fragiles, comme les nouveau-nés qui reçoivent une exsanguino-transfusion dont les risques inhérents sont parfois imprévisibles. Elle plaide dès lors pour la sécurité maximale. Cette préoccupation est également exprimée dans l'avis du CSS.

Enfin, la ministre attire l'attention sur notre système de don bénévole et altruiste, c'est-à-dire en dehors du contexte des traitements thérapeutiques. Afin de garantir la sécurité, il convient de maintenir ce système.

M. Ide prend acte de la volonté de la ministre de la Santé publique de viser un «risque zéro» en matière de don de sang et estime qu'il faut également rester cohérent. Il espère dès lors que la ministre est partisane du risque zéro pour tous les aspects du problème.

Faut-il adapter la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine pour mettre en pratique le point de vue du groupe de travail technique ?

La ministre répond que l'annexe jointe à la loi précitée doit être adaptée pour ne plus exclure les patients présentant une mutation HFE pour autant qu'ils répondent à certaines conditions.

M. Ceder souhaite savoir si la ministre estime qu'il ne peut jamais y avoir de don thérapeutique dans le cadre d'un don de sang. Dans ce cas, la discussion est close, étant donné qu'un don par des patients hémophiliques

seul se peut. Een aderlating komt immers overeen met een bloedgift.

Wat de wetenschappelijke basis betreft, wijst spreker er op dat het vaak niet meer haalbaar is om een dubbele blinde proef te doen en dit omwille van ethische redenen. Men kan ook op een andere wijze tot een gevalideerde «*systematic review*» komen volgens een strikte methodologie. Dit is evenwel niet het geval met het advies van de HGR dat een optelsom is van allerhande opinies van experts die ook gebruik maken van enkele — maar niet alle — studies die tot een «*systematic review*» kunnen leiden. Er is derhalve geen strikte methodologie gevolgd en het advies beperkt zich tot de opstelsom van meningen.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, wenst niet het proces te maken van het advies van de HGR en de wijze waarop dit is tot stand gekomen.

Ten gronde, meent zij dat men in de transfusiegeneeskunde moet blijven streven naar een «nulrisico» in hoofdte van de receptor van bloed. Daarbij gaat het vaak om heel fragiele patiënten, zoals bijvoorbeeld *neonati* die een wisseltransfusie krijgen waarbij de inherente risico's soms onvoorspelbaar zijn. Zij pleit dan ook voor het inbouwen van maximale veiligheid. Deze bezorgdheid komt ook tot uiting in het advies van de HGR.

Ten slotte, wijst de minister op ons systeem van vrijwillige en altruïstische donatie, dit wil zeggen buiten de context van therapeutische handelingen. Met het oog op de veiligheid blijft dit systeem best zo behouden.

De heer Ide neemt akte van de optie van de minister van Volksgezondheid om een «nulrisico» na te streven inzake bloeddonatie en meent dat men hierin ook consequent moet zijn. Hij hoopt dan ook dat de minister dit over de hele lijn zal doortrekken.

Moet de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong worden aangepast om het standpunt van de technische werkgroep in de praktijk om te zetten ?

De minister antwoordt dat de bijlage bij deze wet moet worden aangepast om de uitsluiting van patiënten met een HFE-mutatie niet langer uit te sluiten voor zover zij aan enkele voorwaarden voldoen.

De heer Ceder wenst te vernemen of de minister van oordeel is dat een therapeutische donatie nooit mogelijk kan zijn in het kader van een bloeddonatie. In dit geval is de discussie gesloten, vermits een donatie in

chromosomiques a de toute façon toujours un objectif thérapeutique.

La ministre souligne qu'il y a aussi des porteurs du gène qui ne présentent pas d'accumulation de fer. Le don de sang n'a, dans ce cas, pas d'objectif thérapeutique.

M. Ceder réplique que ce point de vue est exprimé dans l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994. Ne faut-il alors pas adapter cet article? C'est précisément la portée de sa proposition de loi n° 5-1543. Le législateur ne peut, en effet, rien faire de plus; aux termes de l'article 13 de la loi précitée, l'annexe jointe à la loi peut être modifiée par un arrêté royal.

M. Mahoux estime que les sénateurs peuvent uniquement discuter d'une proposition de résolution et l'adopter. Vu l'avis du CSS, il n'est en effet pas disposé à aller plus loin. Une résolution peut recommander au gouvernement de poursuivre la recherche scientifique en la matière afin d'arriver à une certitude absolue en ce qui concerne la sécurité du don de sang. D'après l'intervenant, une modification de la loi du 5 juillet 1994 va trop loin.

M. Mahoux estime que le Sénat pourrait effectivement adopter une proposition de loi, mais qu'il n'a, en la matière, aucune responsabilité civile ou pénale. Une telle proposition de loi doit en tout état de cause conférer un pouvoir au Roi: il s'agit en effet d'une modification de l'annexe à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. La responsabilité incombera finalement au pouvoir exécutif, c'est-à-dire à la ministre de la Santé publique. On imagine déjà les procès qui seront intentés en cas d'incident, surtout lorsqu'on connaît la teneur de l'avis du Conseil supérieur de la santé.

M. du Bus de Warnaffe estime qu'on doit mettre cet avis en œuvre. On ne risque rien à le faire.

M. Ide partage ce point de vue. La ministre de la Santé publique se rallie en effet, par l'intermédiaire du groupe de travail technique qui a été créé, à l'avis du CSS, qui prévoit ce qui suit en son point 3.3 :

«La présente évaluation a permis de mettre en évidence que seule une minorité des porteurs d'une mutation du gène HFE de l'hémochromatose héréditaire présente une surcharge en fer pathologique. Le CSS est d'avis que les porteurs asymptomatiques peuvent continuer à donner du sang selon les conditions habituelles pour l'acceptation au don de sang. Ceci concerne en particulier les porteurs hétérozygotes d'une mutation du gène HFE, mais également des porteurs homozygotes ou des personnes présentant une mutation composite sans accumulation

hoofde van hemochromatosepatiënten hoe dan ook steeds een therapeutisch doel heeft.

De minister wijst erop dat er ook dragers zijn van het gen en waar geen ijzeropstapeling is. Hun bloedgift dient geen therapeutisch doel.

De heer Ceder repliceert dat dit standpunt tot uiting komt in artikel 5 van de wet van 5 juli 1994. Moet dit artikel dan niet worden aangepast? Dit is precies de draagwijdte van zijn wetsvoorstel nr. 5-1543. Dit is immers het enige wat de wetgever kan doen; de bijlage bij deze wet kan worden gewijzigd bij koninklijk besluit, aldus artikel 13 van deze wet.

De heer Mahoux meent dat de senatoren in deze aangelegenheid enkel een voorstel van resolutie kunnen bespreken en aannemen. Gelet op het advies van de HGR is hij immers niet bereid om verder te gaan. Een resolutie kan de regering aanbevelen het wetenschappelijk onderzoek in deze aangelegenheid verder te zetten om zo tot een volledige zekerheid te komen op het punt van de veiligheid van de bloedgift. Een wijziging van de wet van 5 juli 1994 gaat volgens spreker te ver.

De heer Mahoux is van oordeel dat de Senaat wel een wetsvoorstel zou kunnen aannemen maar ter zake geen enkele burgerrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid heeft. Een dergelijk wetsvoorstel moet hoe dan ook een bevoegdheid aan de Koning geven: het gaat immers over een wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Uiteindelijk zal de aansprakelijkheid bij de uitvoerende macht terecht komen, met name bij de minister van Volksgezondheid. Men kan zich reeds inbeelden welke processen er zullen worden gevoerd wanneer er zich een incident voordoet, zeker wanneer men de inhoud van het advies van de HGR kent.

De heer du Bus de Warnaffe meent dat men dit advies ten uitvoering moet brengen. Dit houdt geen enkel risico in.

De heer Ide deelt deze mening. De minister van Volksgezondheid sluit zich, via de technische werkgroep die werd opgericht, immers aan bij het advies van de HGR, dat onder punt 3.3 het volgende bepaalt :

«Met deze beoordeling kon worden naar voor gebracht dat alleen een minderheid van de dragers van een HFE-genmutatie van erfelijke hemochromatose een pathologische ijzerstapeling vertoont. De HGR is van oordeel dat de asymptomatische dragers bloed kunnen blijven geven volgens de gebruikelijke voorwaarden voor aanvaarding bij bloedgift. Dit betreft in het bijzonder de heterozygote dragers van een HFE-genmutatie maar ook de homozygote dragers of personen met compound mutatie zonder ijzerstapeling. Bovendien hangt de aanvaarding van personen met

de fer. En outre, l'acceptation de personnes hémochromatosiques comme donneurs de sang réguliers dépend actuellement de l'identification des homozygotes C282Y chez les jeunes adultes, c'est-à-dire avant l'apparition de dommages considérables aux organes induits par le fer.»

L'intervenant plaide dès lors à nouveau pour une initiative législative.

Mme Douifi est d'accord sur la nécessité de prendre une initiative dans ce dossier. Il reste d'ailleurs suffisamment de temps pour le faire avant la dissolution des Chambres législatives. S'il devait y avoir un large consensus au sein du gouvernement, il devrait être possible de légiférer par le biais d'une initiative parlementaire. Concrètement, l'intervenante pense à la possibilité de déposer un amendement à une des propositions de loi déjà déposées, de préférence à la proposition de loi n° 5-1550, que la commission a déjà désignée comme point de départ pour la suite de la discussion.

M. du Bus de Warnaffe se rallie à cette suggestion.

M. Mahoux cite l'extrait suivant du communiqué de presse publié à la suite de l'avis du CSS :

«Au vu de toutes ces constatations, le CSS est d'avis que des recherches supplémentaires sont nécessaires par rapport à la sensibilité aux infections et l'adéquation du sang provenant de patients atteints d'hémochromatose non compliquée avant de permettre l'utilisation de leur sang à des fins transfusionnelles».

L'intervenant estime dès lors que, si l'on s'en tient à ce point de vue, on ne pourra adopter aucune proposition de loi en la matière.

M. du Bus de Warnaffe réplique que l'avis du Conseil supérieur de la Santé est plus large que le communiqué de presse diffusé; il cite la première phrase du point 2 de l'avis :

«Pour les personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d'une mutation HFE a été posé sans toutefois nécessiter de saignées thérapeutiques, il n'existe pas de conditions ou de restrictions particulières pour l'acceptation au don de sang.»

L'avis est donc favorable pour ce groupe, en ce sens que ces personnes peuvent agir comme des donneurs de sang potentiels.

M. Ide partage ce point de vue et renvoie au passage de l'avis qu'il a déjà cité.

Mme Sleurs propose que cette exception à une exception fasse l'objet d'une initiative législative de la commission.

hemochromatose als regelmatige bloedgevers nu af van de identificatie van homozygoten voor C282Y bij jonge volwassenen, met andere woorden vóór het voorkomen van aanzienlijke ijzergelateerde orgaanschade.»

Spreeker herhaalt daarom zijn pleidooi voor een wetgevend initiatief.

Mevrouw Douifi is het ermee eens dat men in dit dossier een initiatief moet nemen en bovendien rest hiervoor nog voldoende tijd vóór de ontbinding van de Wetgevende Kamers. Als er binnen de regering een breed draagvlak blijkt te zijn moet er een manier zijn om, via een parlementair initiatief, wetgevend op te treden. Concreet denkt spreekster aan een amendement dat kan worden ingediend op één van de wetsvoorstellen die reeds werden ingediend, bij voorkeur op het wetsvoorstel nr. 5-1550 dat de commissie reeds eerder heeft aangeduid als uitgangspunt voor de verdere bespreking.

De heer du Bus de Warnaffe is het eens met dit voorstel.

De heer Mahoux citeert de volgende alinea uit het persbericht dat naar aanleiding van het advies van de HGR werd gepubliceerd :

«Naar aanleiding van al deze vaststellingen is de HGR van mening dat meer onderzoek nodig is ten aanzien van de infectiegevoeligheid en de geschiktheid van het bloed afkomstig van patiënten met hemochromatose zonder complicaties alvorens het gebruik van hun bloed voor transfusie toe te laten.»

Hij meent dan ook dat geen wetsvoorstel in deze aangelegenheid kan worden aangenomen wanneer men dit standpunt in het achterhoofd houdt.

De heer du Bus de Warnaffe repliceert dat het eigenlijke advies van de HGR ruimer is dan het persbericht dat werd verspreid en citeert de eerste zin van punt 2 van het advies :

«Voor personen bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, zijn er geen bijkomende voorwaarden of beperkingen voor hun aanvaarding als bloedgever.»

Voor deze groep is het advies dus gunstig, in die zin dat zij als potentiële bloeddonoren kunnen optreden.

De heer Ide deelt deze laatste mening en verwijst naar het stuk van het advies dat hij reeds eerder citeerde.

Mevrouw Sleurs stelt voor dat deze uitzondering op een uitzondering wordt vertaald in een wetgevend initiatief van de commissie.

M. Ceder indique qu'une telle loi modifierait l'annexe de la loi du 5 juillet 1994, alors que cette compétence a été déléguée au Roi conformément à l'article 13 de la loi. Si l'on décidait, malgré tout, de modifier la loi — ce qui est juridiquement possible mais n'est pas souhaitable — on devrait prévoir un cadre légal pour cette seule exception alors que les autres critères sont fixés par arrêté royal.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, indique que cette annexe fait partie intégrante de la loi. Selon elle, une loi peut donc réglementer l'exception à une exception, prévue dans l'annexe en question.

M. Mahoux conteste que le communiqué de presse dirait autre chose que ce qui figure dans l'avis du CSS, qui plaide en faveur de la réalisation d'études complémentaires avant l'extension éventuelle du groupe cible de donneurs potentiels. Rien n'indique aujourd'hui que le sang provenant de patients hémochromatosiques ne serait pas utilisable sans complications, mais le CSS n'en insiste pas moins sur la nécessité de mener davantage de recherches avant de procéder à une extension du groupe cible. M. Mahoux rappelle que selon lui, l'avantage potentiel de cette extension — le fait qu'il y ait plus de sang disponible pour les transfusions — ne serait pas suffisant face au risque que cela représenterait en l'espèce.

Mme Tilmans pense que le tout est de savoir s'il peut se trouver une majorité pour approuver une extension minimale du groupe cible de donneurs de sang potentiels. Si ce n'est pas le cas en raison des risques inconsidérés qu'une telle extension représenterait, alors le débat s'arrête ici. Y a-t-il ou non une majorité pour cela ?

La ministre indique que le groupe de travail technique qui a été constitué s'est fondé sur l'avis du CSS et, en particulier, sur le point 2 de celui-ci :

« Pour les personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d'une mutation HFE a été posé sans toutefois nécessiter de saignées thérapeutiques, il n'existe pas de conditions ou de restrictions particulières pour l'acceptation au don de sang. »

Tel est le postulat sur lequel le groupe de travail s'est fondé. Cette extension très limitée du groupe cible de donneurs de sang potentiels ne fera pas augmenter de plusieurs milliers le nombre de donateurs.

La ministre indique qu'elle sollicitera l'avis juridique de l'AFMPS pour ce qui est des aspects juridiques de la question.

De heer Ceder wijst erop dat een dergelijke wet de bijlage van de wet van 5 juli 1994 zou wijzigen, daar waar deze bevoegdheid werd gedelegeerd aan de Koning overeenkomstig artikel 13 van de wet. Wanneer men toch de wet zou wijzigen — wat juridisch mogelijk maar niet wenselijk is — zal men voor deze ene uitzondering een wettelijke regeling hebben daar waar de andere criteria bij koninklijk besluit worden vastgelegd.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, meent dat deze bijlage een onderdeel uitmaakt van de wet. Hij meent dat een wet derhalve de uitzondering op een uitzondering, voorzien in deze bijlage, kan vastleggen.

De heer Mahoux betwist dat in het persbericht iets anders zou staan dan in het eigenlijke advies van de HGR, die pleit voor bijkomend onderzoek alvorens de doelgroep van potentiële donoren uit te breiden. Niets wijst er vandaag op dat het bloed afkomstig van patiënten met hemochromatose zonder complicaties niet bruikbaar zou zijn, maar de HGR dringt aan op bijkomend onderzoek alvorens de doelgroep uit te breiden. Hij herhaalt dat, zijns inziens, het potentieel voordeel — het bijkomend bloed dat beschikbaar wordt voor transfusie — niet opweegt tegen het risico dat men hier zou nemen.

Mevrouw Tilmans meent dat men moet nagaan of er een meerderheid kan worden gevonden om een minimale uitbreiding van de doelgroep van potentiële bloeddonoren te realiseren. Wanneer dit niet het geval is omwille van de onverantwoorde risico's die dit met zich zou brengen, kan de discussie stoppen. Is dit het geval of niet ?

De minister wijst erop dat de technische werkgroep die werd opgericht vertrokken is van het advies van de HGR, met name in punt 2 van het advies :

« Voor personen bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, zijn er geen bijkomende voorwaarden of beperkingen voor hun aanvaarding als bloedgever. »

Dit was het uitgangspunt van de werkgroep. Door deze zeer beperkte uitbreiding van de doelgroep van potentiële bloeddonoren zullen er geen duizenden bloedgevers bijkomen.

Wat de juridische kant van de zaak betreft, zal de minister het juridisch advies van het FAGG inwinnen.

Mme Douifi aimerait savoir si les personnes chez lesquelles le diagnostic génétique de mutation HFE a été posé mais qui ne nécessitent pas de saignées thérapeutiques présentent ou non un risque en tant que donneurs. Leur sang peut-il être transfusé en toute sécurité ?

La ministre répond par l'affirmative. Étant donné qu'il n'y a pas, à l'heure actuelle, de dépistage systématique de l'hémochromatose chez les donneurs de sang, on peut supposer qu'il y a déjà, aujourd'hui, des personnes atteintes de cette maladie parmi les donneurs de sang, sans que cela pose le moindre problème. S'agissant, en revanche, des risques liés à l'utilisation du sang provenant de saignées thérapeutiques, les experts et les scientifiques se montrent plus partagés.

M. Ide partage cette analyse. La venue des Vikings dans nos contrées a contribué à la propagation à grande échelle du gène HFE au sein de la population, sans que cela fasse l'objet d'un dépistage systématique et que les intéressés en aient conscience. Il met en garde contre le risque que les travaux de la commission n'aboutissent au résultat contraire à celui escompté et n'entraînent une diminution du nombre de donneurs potentiels par suite de la sensibilisation et du dépistage éventuel, alors que l'objectif est, au contraire, d'élargir le groupe cible.

L'intervenant rappelle la nécessité de légiférer à court terme car la fin de la législature approche.

M. Mahoux trouve que l'avis du CSS est paradoxal : il défend une thèse, puis affirme le contraire l'instant d'après. Le CSS affirme que le don de sang par une personne hémochromatosique ne présente pas de risque particulier quant à la sécurité pour le donneur lui-même, mais peut-être bien pour le receveur des composants sanguins. Compte tenu de cette phrase extraite de la conclusion de l'avis, l'intervenant n'oserait pas prendre le risque d'élargir le groupe cible des donneurs potentiels. En effet, l'avantage qui pourrait résulter d'un tel don ne contrebalance pas l'inconvénient potentiel et le risque que l'on prendrait en ne tenant pas compte des incertitudes exprimées par le CSS dans son avis. M. Mahoux pense qu'un tel risque serait contraire au principe de précaution qui doit prévaloir en l'espèce.

M. Mahoux peut concevoir qu'un médecin confronté à des circonstances exceptionnelles prenne le risque de transfuser un tel sang pour faire face à une situation d'extrême urgence. Car si l'on ne prend pas ce risque dans un tel cas, il y a de fortes chances — et il est même certain, dans certains cas — que le patient décède. Quant à savoir si le législateur peut adopter une loi autorisant de manière générale l'utilisation d'un tel sang à des fins de transfusion, c'est une tout autre

Mevrouw Douifi informeert of er voor de personen bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, al dan niet een risico bestaat. Is hun bloed volledig veilig voor transfusie ?

De minister antwoordt bevestigend. Vermits er vandaag geen systematische screening plaatsvindt van bloeddonoren op hemochromatose, mag men er van uitgaan dat ook vandaag reeds dergelijke patiënten fungeren als bloeddonor, zonder dat dit problemen oplevert. Expert en wetenschappers verschillen daarentegen wel van mening over de risico's van het gebruik van bloed afkomstig van therapeutische aderlatingen.

De heer Ide treedt deze analyse bij. Sedert de komst van de Vikings is het HFE-gen op grote schaal aanwezig bij de bevolking, zonder dat dit systematisch wordt getest en zonder dat de betrokkenen zich hiervan bewust zijn. Hij waarschuwt ervoor dat de werkzaamheden van de commissie niet tot het omgekeerde leiden van wat men eigenlijk beoogt en als resultaat een vermindering van het aantal potentiële donoren heeft als gevolg van de bewustmaking en eventuele screening, daar waar men de doelgroep integendeel wil vergroten.

Spreker blijft aandringen op een wetgevend initiatief en meent dat dit op korte termijn tot stand moet komen, gelet op het nakende einde van de legislatuur.

De heer Mahoux meent dat het advies van de HGR paradoxaal is : men neemt een stelling in en voegt er onmiddellijk het tegenovergestelde aan toe. De HGR stelt dat bloed geven door een persoon met hemochromatose geen bijzonder veiligheidsrisico inhoudt voor de donor zelf — dit lijkt de logica zelve — maar voegt hieraan toe dat dit mogelijk wel het geval is voor de ontvanger van de bloedcomponenten. Op basis van deze zin uit de conclusie van het advies wenst spreker niet het risico te nemen om de doelgroep van potentiële donoren uit te breiden. Het eventuele voordeel weegt immers niet op tegen het mogelijke nadeel en het risico dat men neemt door de onzekerheden die de HGR in zijn advies formuleert naast zich neer te leggen. De heer Mahoux meent dat dit in tegenspraak zou zijn met het voorzorgsprincipe dat men in acht moet nemen.

De heer Mahoux kan begrijpen dat een arts in uitzonderlijke omstandigheden het risico kan nemen om dergelijk bloed te gebruiken voor een transfusie om onmiddellijk zeer dringende problemen op te lossen. Als men dan zo'n risico niet neemt, is de kans immers zeer groot of bestaat er zelfs de zekerheid dat de patiënt zal overlijden. De vraag echter of de wetgever een wet kan aannemen die toelaat om, in het algemeen, dergelijk bloed te gebruiken is een geheel

question. Il convient de respecter ici pleinement le principe de précaution.

M. du Bus de Warnaffe rappelle que l'avis de CSS a été émis et publié le 9 janvier 2013. Entre-temps, la commission a eu l'occasion d'entendre, lors des auditions, divers points de vue d'experts, souvent contradictoires. Un groupe de travail technique a ensuite pris position, avec l'assentiment de la ministre de la Santé publique qui y était représentée. Il appartient à présent à la commission des Affaires sociales du Sénat de réaliser des avancées concrètes sur la base des nouvelles données disponibles, faute de quoi les travaux menés jusqu'à présent n'auront servi à rien. L'intervenant propose que la commission prenne une initiative dans la ligne de l'avis du groupe de travail technique qui s'est penché sur la question.

M. Mahoux n'est pas d'accord; il répète que les avis et points de vue qui ont été formulés ne sont pas suffisamment cohérents pour permettre des avancées. Il estime en outre que le problème est relativement limité, en ce sens que l'avenir de la santé publique ne dépend pas de l'élargissement limité du groupe cible des donneurs de sang potentiels. La question qui se pose est donc celle de savoir s'il faut prendre ce risque en tant que législateur.

M. Ide répond qu'il faut être conscient des problèmes, mais il rappelle qu'en médecine, le risque zéro n'existe pas. On ne peut que tendre vers le risque zéro, et ce en se basant sur le dernier état de la science. Dans le domaine qui nous occupe, le dernier état de la science est déterminé non seulement par l'avis du CSS, mais aussi par les opinions d'autres experts en la matière. Il y a ici une convergence en vue d'une certaine ouverture à certains types de patients hémochromatosiques. L'intervenant estime dès lors qu'il appartient au politique de tout mettre en œuvre pour concrétiser cette ouverture.

Mme Tilmans demande si l'on peut conclure que M. Mahoux n'a pas confiance dans le rapport des experts.

M. Mahoux répond qu'à ses yeux, le rapport des experts est rempli de contradictions. Il est vrai qu'un groupe de travail technique *ad hoc*, constitué par la ministre de la Santé publique, est parvenu à une conclusion, mais il ne faut pas oublier que le CSS est une instance officielle et un organe consultatif permanent, et que l'on peut toujours se référer à ses avis. Dans son avis, qui a été officiellement approuvé par un conseil dont la composition est déterminée sur la base d'avis scientifiques, le CSS se montre plus réservé que le groupe de travail technique, ainsi qu'en atteste la lecture intégrale de l'avis. Voilà pourquoi M. Mahoux n'est, lui non plus, pas favorable à un élargissement.

andere vraag. Hier moet men het voorzorgsprincipe volledig respecteren.

De heer du Bus de Warnaffe wijst erop dat het advies van de HGR reeds op 9 januari 2013 werd uitgebracht en bekend werd gemaakt. Intussen werden tijdens de hoorzitting door experten allerhande opinies geformuleerd, die mekaar vaak tegenspraken. Vervolgens heeft een technische werkgroep, met instemming van de minister van Volksgezondheid die erin vertegenwoordigd was, een standpunt ingenomen. Het komt nu de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden toe om hierin vooruitgang te boeken op basis van deze nieuwe gegevens, anders hebben de werkzaamheden geen nut. Spreker stelt voor dat men een initiatief neemt dat in de lijn ligt van het standpunt van de technische werkgroep die zich over de problematiek gebogen heeft.

De heer Mahoux is het hiermee niet eens en herhaalt dat de verstrekte adviezen en standpunten onvoldoende coherent zijn om vooruitgang te boeken. Het probleem is bovendien relatief beperkt in die zin dat de volksgezondheid niet staat of valt met de beperkte uitbreiding van de doelgroep van potentiële bloeddonoren. De vraag is dus of men als wetgever het risico moet nemen.

De heer Ide antwoordt dat men zich bewust moet zijn van de problemen maar dat een « nulrisico » in de geneeskunde nu eenmaal niet bestaat. Men kan hiernaar slechts streven door zich te baseren op de laatste stand in de wetenschap. In deze aangelegenheid wordt deze bepaald, niet enkel door het advies van de HGR maar ook door de opinies van andere experten ter zake. Hier is een convergentie ontstaan om een bepaalde opening te maken naar sommige types van hemochromatosepatiënten. Spreker meent dan ook dat de politiek alles in het werk moet zetten om dit in de praktijk te realiseren.

Mevrouw Tilmans vraagt of de heer Mahoux dan niet in het verslag van de experten gelooft.

De heer Mahoux antwoordt dat, zijns inziens, het verslag van de experten bol staat van de tegenspraak. Een technische werkgroep *ad hoc*, door de minister van Volksgezondheid samengesteld, is weliswaar tot een bepaalde conclusie gekomen maar men mag niet vergeten dat de HGR een officiële instelling en een permanent adviesorgaan is en men steeds kan verwijzen naar zijn standpunten. In zijn advies, dat formeel is goedgekeurd door een raad met een welbepaalde samenstelling op basis van wetenschappelijke adviezen, stelt de HGR zich meer terughoudend op dan de technische werkgroep. De lectuur van het volledige advies toont dit aan. Daarom is ook de heer Mahoux geen voorstander van een uitbreiding.

M. Ide objecte que le CSS fait lui aussi appel à des experts pour émettre un avis. Le groupe de travail technique mis en place par la ministre de la Santé publique l'a été précisément à la demande de la commission des Affaires sociales du Sénat, qui était confrontée à des visions divergentes émanant d'associations de patients, de scientifiques et d'experts en la matière. Il semble dès lors logique que la commission du Sénat suive l'avis de ce groupe de travail technique et s'efforce de le mettre en pratique.

F. Discussion des avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, renvoie aux avis juridiques de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

En ce qui concerne la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en vue d'autoriser les patients atteints d'hémochromatose à donner du sang (doc. Sénat, n° 5-1543/1), l'AFMPS estime que celle-ci va plus loin que l'avis du Conseil supérieur de la Santé (CSS) puisqu'elle autorise le prélèvement de sang et de dérivés du sang chez les patients hémochromatosiques. Cette proposition prévoit en outre une dérogation au caractère volontaire et non rémunéré du don de sang, ce que l'AFMPS juge inopportun. La décision de donner du sang ne peut pas être prise sur la base de l'avantage financier que l'on espère en retirer, car le donneur pourrait être enclin, dans ce cas, à taire la présence d'éventuels critères d'exclusion. L'on s'expose ainsi à un risque de voir reculer la qualité du sang.

La proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (doc. Sénat, n° 5-1550/1) vise, elle aussi, à autoriser les patients hémochromatosiques à donner du sang, moyennant le respect de certaines conditions très strictes. Cette proposition n'est pas en phase avec l'avis du CSS.

Quant à la proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire un don de sang (doc. Sénat, n° 5-1559/1), elle demande au gouvernement, d'une part, de déposer un projet de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et, d'autre part, de recueillir un nouvel avis auprès du Conseil supérieur de la santé. Cet avis a entre-temps été rendu, et il est plutôt restrictif. La modification proposée va plus loin que ce que conseille le CSS.

De heer Ide werpt op dat ook de HGR *ad hoc* een beroep doet op experts om tot een standpunt te komen. De technische werkgroep die door de minister van Volksgezondheid werd samengesteld is er precies gekomen op vraag van de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden die werd geconfronteerd met tegengestelde inzichten van patiëntenorganisaties, wetenschappers en experts in deze aangelegenheid. Het lijkt dan ook logisch dat de Senaatscommissie het standpunt van deze technische werkgroep volgt en het tracht uit te voeren in de praktijk.

F. Bespreking van de adviezen van het Federaal Agentschap voor de geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, verwijst naar de juridische adviezen van het Federaal Agentschap voor de geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).

Wat het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong teneinde patiënten die lijden aan hemochromatose toe te laten bloeddonor te zijn (stuk Senaat, nr. 5-1543/1) betreft meent het FAGG dat dit verder gaat dan het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR), vermits het de afneming van bloed en bloedderivaten bij patiënten die lijden aan hemochromatose toelaat. Bovendien voorziet dit voorstel in een afwijking op het vrijwillig en onbezoldigd karakter van de bloeddonatie, wat het FAGG niet opportuun lijkt. Het financiële voordeel mag geen beslissingsgrond vormen voor het geven van bloed, aangezien dit de donor ertoe kan aanzetten om de aanwezigheid van eventuele uitsluitingscriteria te verzwijgen. Aldus bestaat het risico dat kan worden ingeboet op de kwaliteit van het bloed.

Ook het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (stuk Senaat, nr. 5-1550/1) wil hemochromatosepatiënten toelaten tot de bloedgift, zij het onder strikte voorwaarden. Het voorstel ligt niet in de lijn van het advies van de HGR.

Het voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (stuk Senaat, nr. 5-1559/1) vraagt de regering enerzijds om een wetsontwerp in te dienen tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, en anderzijds om een nieuw advies van de HGR in te winnen. Dit laatste is intussen gebeurd en is eerder restrictief. De voorgestelde wijziging gaat verder dan wat de HGR adviseert.

Mme Thibaut trouve que la formulation des avis juridiques de l'AFMPS est assez lapidaire; elle souhaiterait qu'ils soient motivés.

La ministre précise que l'AFMPS entend clairement souscrire à l'avis assez restrictif du CSS sur cette question. En effet, le CSS est d'avis que les porteurs asymptomatiques peuvent continuer à donner du sang selon les conditions habituelles de l'admission au don de sang. Ceci concerne en particulier les porteurs hétérozygotes d'une mutation du gène HFE, mais également des porteurs homozygotes ou des personnes présentant une mutation composite sans accumulation de fer. En outre, l'acceptation de personnes hémochromatosiques comme donneurs de sang réguliers dépend actuellement de l'identification des homozygotes C282Y chez les jeunes adultes, c'est-à-dire avant l'apparition de dommages considérables aux organes induits par le fer.

Le CSS insiste sur la nécessité de garantir la sécurité de tous les produits sanguins utilisés et estime que des recherches complémentaires s'imposent à cet égard en ce qui concerne les patients hémochromatosiques. Il pense en effet que les risques pour la sécurité sont bien réels étant donné que le sang de ces patients serait aussi utilisé dans des situations à risque, par exemple en néonatalogie ou dans le cadre d'interventions chirurgicales complexes, comme des transplantations. La sécurité du sang doit donc pouvoir être garantie à 100 %.

M. Ceder estime que les avis émis par l'AFMPS ne sont pas vraiment des avis juridiques, mais qu'il s'agit plutôt de constatations purement factuelles sur la portée des propositions déposées. Il rappelle que la commission a demandé les avis juridiques pour savoir exactement comment procéder pour appliquer l'avis du CSS dans la pratique. Faut-il une modification législative ou un arrêté royal ?

Mme Sleurs rappelle que de nombreux membres de la commission étaient disposés à ouvrir aux patients hémochromatosiques la possibilité de donner leur sang, conformément à l'avis du CSS. Encore fallait-il savoir comment procéder concrètement : par la voie d'une proposition de loi ou d'une proposition de résolution ? C'est pourquoi il a été décidé de recueillir l'avis juridique de l'AFMPS. L'intervenante suggère que la commission adopte une résolution demandant au gouvernement de faire le nécessaire pour transposer l'avis du CSS dans la pratique.

M. Brotchi rappelle qu'il y avait une vraie volonté de la majorité de mettre fin à ce qui apparaissait comme un gaspillage, alors que le sang est un élément précieux qui permet au corps médical de sauver des vies. Il y avait également une vraie volonté de mettre un terme à une situation que certains patients hémochromatosiques vivaient comme stigmatisante. Toute-

Mevrouw Thibaut meent dat de juridische adviezen van het FAGG eerder kernachtig zijn uitgedrukt en vraagt om ze te motiveren.

De minister verklaart dat het FAGG zich duidelijk wil aansluiten bij het advies van de HGR over deze aangelegenheid, dat vrij restrictief is. De HGR is immers van oordeel dat de asymptomatische dragers bloed kunnen blijven geven volgens de gebruikelijke voorwaarden voor aanvaarding bij bloedgift. Dit betreft in het bijzonder de heterozygote dragers van een HFE-genmutatie maar ook de homozygote dragers of personen met compound mutatie zonder ijzerstapeling. Bovendien hangt de aanvaarding van personen met hemochromatose als regelmatige bloedgevers nu af van de identificatie van homozygoten voor C282Y bij jonge volwassenen, met andere woorden vóór het voorkomen van aanzienlijke ijzergelateerde orgaanschade.

De HGR benadrukt de veiligheid van alle bloedproducten die worden gebruikt en meent dat in dit verband nader onderzoek vereist is voor wat de hemochromatosepatiënten betreft. Volgens de HGR zijn deze veiligheidsrisico's immers reëel vermits hun bloed ook in risicosituaties zou worden gebruikt, bijvoorbeeld bij *neonati* of complexe heelkundige ingrepen, zoals transplantaties. De veiligheid van het bloed moet dan ook 100 % gewaarborgd kunnen worden.

De heer Ceder is van oordeel dat de uitgebrachte adviezen van het FAGG enkel feitelijke vaststellingen zijn over de draagwijdte van de ingediende voorstellen, eerder dan juridische adviezen. Hij brengt in herinnering dat de commissie de juridische adviezen heeft gevraagd om precies te weten hoe men tewerk moet gaan om het advies van de HGR in realiteit om te zetten. Dient dit te gebeuren via een wetswijziging of een koninklijk besluit ?

Mevrouw Sleurs herinnert eraan dat vele leden van de commissie bereid waren om een opening te maken voor bloeddonatie door hemochromatosepatiënten overeenkomstig het advies van de HGR. De vraag was hoe dit concreet diende te gebeuren — via een wetsvoorstel of een voorstel van resolutie — en om deze reden werd besloten een juridisch advies van het FAGG in te winnen. Zij stelt voor dat de commissie een resolutie zou goedkeuren waarin aan de regering wordt gevraagd het nodige te doen om het advies van de HGR om te zetten.

De heer Brotchi herinnert eraan dat er echt een wil was bij de meerderheid om een einde te maken aan wat leek op verspilling, terwijl bloed een kostbare stof is waarmee de medici levens kunnen redden. Er bestond ook een echte wil om een einde te maken aan een situatie die bepaalde hemochromatosepatiënten als stigmatiserend ervaren. Aangezien men hier echter

fois, étant donné que l'on touche à l'hémovigilance et à la sécurité aussi bien des donneurs que des receveurs, il fallait être d'une extrême prudence.

C'est pourquoi le Conseil supérieur de la santé (CSS) a été sollicité. Concernant l'acceptation des porteurs de mutations du gène HFE de l'hémochromatose comme donneurs de sang, le CSS a rendu un avis négatif pour les personnes porteuses du gène présentant une surcharge en fer. En revanche, le CSS est d'avis que « les porteurs asymptomatiques peuvent donner du sang selon les conditions habituelles pour l'acceptation au don de sang. Ceci ne concerne pas uniquement les porteurs hétérozygotes d'une mutation du gène HFE mais également des porteurs homozygotes ou des porteurs présentant une mutation composite sans accumulation de fer ».

Cela est déjà le cas, dans la mesure où « une population de donneurs classiques comporte -un certain nombre de personnes porteuses d'une mutation ayant trait à l'hémochromatose (...) la qualité du sang des personnes hémochromatosiques n'ayant jamais été remis en cause de manière suffisante pour recourir à un dépistage génétique ou biologique, dans le but d'isoler les donneurs de sang présentant une hémochromatose préclinique non diagnostiquée ».

S'il est vrai que la méthodologie du CSS concernant cet avis a été questionnée par certains, il ne faut pas pour autant ignorer le principe de précaution qui s'impose lorsqu'il s'agit de la sécurité transfusionnelle de notre pays et de la qualité du sang. C'est ce principe même qui est mis en avant dans les conclusions du groupe de travail « Sang et dérivés sanguins » : « des recherches supplémentaires seront nécessaires en ce qui concerne la sensibilité aux infections et l'adéquation du sang prélevé chez des patients atteint d'hémochromatose non compliquée, même en cas de ferritine sérique normalisée, avant de permettre l'utilisation de leur sang en transfusion sanguine. » (extrait de l'avis du CSS).

Sans certitude scientifique que le sang des patients hémochromatosiques ne présente aucun risque pour les patients précaires comme les nourrissons ou que ce sang ne pose aucun danger pour la santé des donneurs/receveurs, les conditions du don de sang doivent restées inchangées. Certes, certains pays l'ont autorisé mais ils sont peut-être moins hémovigilants.

Par ailleurs, il faut rappeler que seulement mille cinq cents personnes sont actuellement traitées pour une surcharge symptomatique en fer (données INAMI). Même si la maladie était mieux diagnostiquée cela ne représenterait qu'environ trois mille donneurs potentiels supplémentaires. Ce chiffre multiplié par six, soit le nombre moyen de saignées thérapeutiques sur une année pour un patient hémochromatosique en phase stable, cela représenterait au

ook raakt aan de hemovigilantie en de veiligheid van zowel de donoren als de ontvangers, dient daar zeer voorzichtig mee te worden omgegaan.

Daarom is de Hoge Gezondheidsraad erbij betrokken. Inzake het aanvaarden als bloedgever van dragers van HFE-genmutaties voor hemochromatose, heeft de HGR een negatief advies gegeven voor personen die drager zijn van het gen met ijzerstapeling. De HGR is echter wel van mening dat « asymptomatische dragers verder bloed kunnen blijven geven onder de gebruikelijke voorwaarden voor de aanvaarding als bloed-donor. Dit betreft in het bijzonder de heterozygote dragers van een HFE-genmutatie maar ook de homozygote dragers of personen met compound mutatie zonder ijzerstapeling ».

Dit is nu reeds het geval, aangezien « er hoe dan ook personen die dragers zijn van een hemochromatose-gerelateerde mutatie deel uitmaken van de klassieke donorpopulatie. » (...). « de kwaliteit van het bloed van personen met hemochromatose (werd immers) nooit voldoende in twijfel getrokken om genetische of biologische screening in te voeren teneinde bloeddonoren met preklinische niet-gediagnosticeerde hemochromatose op te sporen ».

Hoewel de methodologie van de HGR inzake dit advies door sommigen in twijfel werd getrokken, mag men ook het voorzorgsprincipe niet vergeten dat geldt wanneer het gaat om de veiligheid bij bloedtransfusies in ons land en de kwaliteit van het bloed. Dat is het basisprincipe dat naar voren wordt geschoven in de besluiten van de werkgroep « Bloed en bloedderivaten » : er is « meer onderzoek nodig (...) ten aanzien van de infectiegevoeligheid en de geschiktheid van het bloed afkomstig van patiënten met hemochromatose zonder complicaties alvorens het gebruik van hun bloed voor transfusie toe te laten. » (uit het advies van de HGR).

Zolang men niet met wetenschappelijke zekerheid kan zeggen dat het bloed van hemochromatosepatiënten volledig ongevaarlijk is voor fragiele patiënten zoals zuigelingen, of dat dit bloed geen gezondheidsrisico's meebrengt voor de donoren en ontvangers, dienen de voorwaarden voor de bloedgift onveranderd te blijven. Sommige landen hebben dit toegestaan maar hun vigilantiegraad ligt misschien lager.

Men moet ook beseffen dat er op dit moment slechts duizendvijfhonderd personen in behandeling zijn vanwege symptomatische ijzerstapeling (gegevens RIZIV). Zelfs met een betere diagnostiek zou dit nog maar neerkomen op ongeveer drieduizend bijkomende mogelijke donoren. Dit cijfer vermenigvuldigd met zes, wat het jaarlijks gemiddelde is van het aantal therapeutische aderlatingen voor een stabiele hemochromatosepatiënt, zou ten hoogste (ook al

mieux (car certains patients ont exprimé leur réticence à donner leur sang) environ dix-huit mille pochettes de sang pour un total de 177 816 transfusions sur une année (chiffre pour 2012).

De plus, les patients hémochromatosiques auraient une vie de donneur assez courte, étant donné que la maladie est généralement diagnostiquée après cinquante ans et que l'âge limite pour le don de sang est de soixante-cinq ans (septante pour les donneurs réguliers).

Selon M. Brotschi, la balance bénéfices-risques apparaît donc de toute manière dans l'état actuel des choses comme largement négative. Néanmoins, il serait intéressant de mener d'autres études qui permettraient de confirmer ou d'infirmer l'hypothèse selon laquelle le sang des patients hémochromatosiques en phase stable est en adéquation avec les critères de qualité du don de sang.

Il serait également opportun de demander à la ministre de la Santé publique d'étudier la possibilité d'une prise en charge par la sécurité sociale du traitement de l'hémochromatose héréditaire. Cela constituerait un premier pas vers le don puisque les patients hémochromatosiques répondraient ainsi au moins à la condition du caractère bénévole et altruiste du don de sang, dans l'attente de savoir si leur sang répond aux critères de qualité mis en œuvre et des résultats des études complémentaires.

Mme Douifi déduit des discussions menées en commission et des avis rendus qu'il n'y a pas suffisamment de soutien pour continuer à travailler sur la base des propositions de loi qui ont été déposées. Nombre de membres de la commission, forts de leur expérience médicale et inspirés par différents exemples étrangers, veulent néanmoins avancer dans le domaine du don de sang par les patients hémochromatosiques. Les scientifiques se contredisent sur cette matière.

L'intervenante estime qu'il est possible d'aller encore plus loin, ne fût-ce qu'en développant des recherches complémentaires pour faciliter l'acceptation du don de sang par les patients hémochromatosiques et pour dissiper les contradictions qui opposent les scientifiques. C'est pourquoi Mme Douifi suggère que la commission adopte une résolution qui recommande au gouvernement de mener des études complémentaires à ce sujet.

M. du Bus de Warnaffe prend acte du point de vue de la majorité des membres de la commission qui renoncent, par souci de sécurité, au projet visant à autoriser les patients hémochromatosiques à faire don de leur sang et souhaitent ainsi respecter le principe de précaution. L'on ne peut bien entendu reprocher cette attitude à personne, bien que l'intervenant ait l'impression que ce principe va à présent très loin.

omdat sommige patiënten liever geen donor zijn) achttienduizend bloedzakjes opleveren, tegenover een totaal van 177 816 transfusies per jaar (cijfer van 2012).

Bovendien zouden hemochromatosepatiënten slechts vrij kort als donor kunnen optreden, aangezien de ziekte meestal pas na de leeftijd van vijftig wordt vastgesteld en de leeftijdsgrens voor donoren op vijfenzeventig ligt (zeventig voor de regelmatige donoren).

Volgens de heer Brotschi weegt de verhouding voordelen/risico's zoals de zaken er nu voorstaan wel duidelijk door in negatieve zin. Het zou echter interessant zijn om andere studies uit te voeren die de hypothese kunnen bevestigen of ontkrachten dat het bloed van stabiele hemochromatosepatiënten beantwoordt aan de kwaliteitscriteria voor bloedgift.

Het zou ook nuttig zijn om de minister van Volksgezondheid te vragen een studie uit te voeren inzake de tenlasteneming door de sociale zekerheid van de behandeling van erfelijke hemochromatose. Dat zou een eerste stap zijn in de richting van de bloedgift, aangezien hemochromatosepatiënten in dat geval beantwoorden aan het vereiste dat bloedgiften vrijwillig en uit altruïsme moeten gebeuren, in afwachting van meer duidelijkheid over de vraag of hun bloed voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria en van de resultaten van de bijkomende onderzoeken.

Mevrouw Douifi leidt uit de bespreking in de commissie en uit de uitgebrachte adviezen af dat er onvoldoende draagvlak bestaat om verder te werken op basis van de wetsvoorstellen die werden ingediend. Nochtans zijn er tal van leden van de commissie die, onder meer steunend op hun medische ervaring en verschillende buitenlandse voorbeelden, toch vooruitgang willen boeken inzake de bloeddonatie door hemochromatosepatiënten. De wetenschappers spreken mekaar tegen in deze aangelegenheid.

Spreekster meent dat bijkomend werk mogelijk is, al was het maar dat bijkomend onderzoek wordt verricht dat het draagvlak voor de bloedgift door hemochromatosepatiënten verruimt en de tegenstrijdigheden in de standpunten van de wetenschappers wegneemt. Vandaar dat mevrouw Douifi voorstelt dat de commissie een resolutie goedkeurt waarin aan de regering wordt aanbevolen om bijkomend onderzoek te verrichten naar deze opportuniteit.

De heer du Bus de Warnaffe neemt acte van het standpunt van een meerderheid van de commissieleden die afstappen van het voornemen om hemochromatosepatiënten toe te laten tot de bloedgift op basis van de zorg voor de absolute veiligheid van het gebruikte bloed, en aldus het voorzorgsprincipe in acht willen nemen. Vanzelfsprekend kan men dit niemand verwijten, hoewel hij de indruk heeft dat dit principe nu wel heel ver wordt doorgetrokken.

Il n'empêche que les avis rendus diffèrent les uns des autres, et c'est un constat que l'on ne peut ignorer au niveau politique; il faut encourager rigoureusement la recherche en la matière. Certes, la chance de parvenir à l'adoption d'une proposition de loi avant les élections parlementaires est mince, mais le Sénat doit s'attaquer à cette matière d'une autre façon, sur la base des éléments exprimés lors de la discussion.

À l'origine, l'intervenant a lui-même déposé une proposition de résolution (doc. Sénat, n° 5-1559/1), dont certains éléments sont dépassés et d'autres restent pertinents. On pourrait éventuellement continuer à travailler à partir de cette proposition. Il est en tout cas primordial que l'on recommande au gouvernement, d'une part, de poursuivre les recherches scientifiques dans ce domaine et, d'autre part, de tenir compte des évolutions à l'étranger.

M. Ceder se rallie à cette observation. Il est souhaitable d'adopter une résolution. Cela peut éventuellement se faire sur la base de la proposition n° 5-1559/1, mais l'intervenant plaide plutôt pour un texte bref et simple. M. Ceder suggère que M. du Bus de Warnaffe prenne l'initiative de rédiger pareil texte afin que la commission puisse rapidement l'adopter.

IV. DISCUSSION DE LA PROPOSITION DE RÉSOLUTION

A. Procédure

Lors de sa réunion du 28 janvier 2014, la commission a exprimé le souhait de rédiger elle-même une proposition de résolution en la matière, en application de l'article 22.3 du règlement du Sénat.

Les conditions dans lesquelles la commission peut recourir à cette procédure particulière sont définies comme suit, à l'article 22.3 du règlement du Sénat :

«Lorsque, dans une discussion, les commissions concluent à la nécessité de légiférer ou d'exprimer le point de vue du Sénat, elles peuvent rédiger elles-mêmes une proposition de loi ou de résolution, l'examiner, la mettre aux voix et faire rapport à son sujet, sans que le Sénat la prenne préalablement en considération.

Cette procédure ne peut être engagée qu'avec l'accord écrit de deux tiers des membres de la commission, et moyennant l'assentiment préalable du président du Sénat. En cas de doute sur la recevabilité ou sur la compétence de la commission, celui-ci consulte le bureau. »

Dit neemt niet weg dat de uitgebrachte adviezen van mekaar verschillen. Op het politieke niveau kan men dit niet zomaar naast zich neerleggen : men moet op rigoureuze wijze het onderzoek in deze aangelegenheid aanmoedigen. Weliswaar is de kans klein dat men er nog in zal slagen een wetsvoorstel goed te keuren vóór de parlementsverkiezingen, en moet de Senaat op een andere wijze deze aangelegenheid aanpakken, op basis van de elementen die tijdens de bespreking naar voor zijn gekomen.

Zelf heeft spreker initieel een voorstel van resolutie ingediend (stuk Senaat, nr. 5-1559/1), waarvan sommige elementen achterhaald zijn en andere pertinent blijven. Mogelijk kan men verder werken op basis van dit voorstel van resolutie. Belangrijk is alleszins dat de regering wordt aanbevolen om enerzijds het wetenschappelijk onderzoek ter zake verder te zetten, en anderzijds rekening te houden met de ontwikkelingen in het buitenland.

De heer Ceder sluit zich hierbij aan. Het is het wenselijk een resolutie aan te nemen. Dit kan eventueel gebeuren op basis van het voorstel nr. 5-1559/1 maar spreker pleit eerder voor een korte, eenvoudige tekst. De heer Ceder suggereert dat de heer du Bus de Warnaffe het initiatief neemt om een dergelijke tekst op te stellen zodat de commissie deze snel kan goedkeuren.

IV. BESPREKING VAN HET VOORSTEL VAN RESOLUTIE

A. Procedure

Tijdens haar vergadering van 28 januari 2014 heeft de commissie de wens uitgedrukt om, met toepassing van artikel 22.3 van het Reglement van de Senaat, over deze aangelegenheid zelf een voorstel van resolutie op te stellen.

De voorwaarden waaronder de commissie van deze laatste, bijzondere procedure gebruik kan maken, worden in het artikel 22, 3, van het Reglement van de Senaat als volgt omschreven :

«Wanneer de commissies naar aanleiding van een bespreking beslissen dat een wetgevend initiatief nodig is of dat de Senaat zijn standpunt te kennen moeten geven, kunnen ze zelf een voorstel van wet of van resolutie opstellen, het bespreken, erover stemmen en hierover verslag uitbrengen, zonder dat de Senaat het vooraf in overweging neemt.

Deze procedure kan alleen worden aangevat als twee derden van de leden van de commissie zich schriftelijk akkoord verklaren en de voorzitter van de Senaat vooraf zijn toestemming heeft gegeven. In geval van twijfel over de ontvankelijkheid of over de bevoegdheid van de commissie, raadpleegt de voorzitter het bureau. »

L'autorisation d'engager cette procédure a été demandée à la Présidente du Sénat par courrier du 30 janvier 2014. La Présidente a marqué son accord le même jour.

Douze membres de la commission ont également marqué leur accord le même jour.

B. Pertinence des publications scientifiques

M. Ide constate que M. Roland Hübner, collaborateur scientifique du Conseil supérieur de la santé, qui a été invité à l'audition du 14 mai 2013, a encore communiqué récemment aux membres de la commission, juste avant la réunion du 28 janvier 2014, des informations relatives aux motivations et à la perception du risque chez les personnes hémochromatosiques qui souhaitent donner leur sang et sur les transformations de leur morphologie érythrocytaire (« *Profound Morphological Changes in the Erythrocytes and Fibrin Networks of Patients with Hemochromatosis or with Hyperferritinemia, and Their Normalization by Iron Chelators and Other Agents* », Etheresia Pretorius *et al.*). L'intervenant a immédiatement fait savoir aux membres de la commission que l'article en question a été vivement contesté. Ce dernier a en effet été publié par l'intermédiaire de PLOS ONE (*Public Library of Science one*), une revue scientifique internationale en libre accès, soumise à un contrôle collégial, dont le facteur d'impact — et donc aussi la pertinence scientifique — diminue à vue d'œil. Il estime dès lors que cette manœuvre est tendancieuse.

En outre, le 7 février 2014, M. Ide a demandé à M. Roland Hübner, collaborateur scientifique du Conseil supérieur de la santé, de supprimer les articles de Mme Pretorius dans les avis du CSS, eu égard au retrait récent de deux de ses articles dans le magazine *Blood*, qui fait autorité dans ce domaine. Ceci le conforte dans sa conviction que les articles en question ne pouvaient pas être utilisés dans des avis censés guider le processus décisionnel politique et que l'avis du Conseil supérieur de la santé n'est pas basé sur la médecine dite « factuelle » (*evidence based medicine*).

En réaction, M. André Pauwels, conseiller général, a, le 11 février 2014, fourni les informations suivantes aux membres de la commission au nom du Bureau du Conseil supérieur de la santé :

— La liste de références de l'avis du CSS relatif aux dons de sang de personnes atteintes d'hémochromatose ne contient pas de références à la publication de Mme Pretorius; toutes les évaluations scientifiques et la prise de décision de l'avis étaient basées sur une analyse de la littérature disponible à l'époque et les articles de Mme Pretorius sont plus récents.

— Les deux contributions « *BloodWorks* » de Mme Pretorius ne contiennent même pas d'informations

Per brief van 30 januari 2014 werd aan de Voorzitster van de Senaat toestemming voor deze procedure gevraagd. De Voorzitster betuigde op diezelfde dag haar akkoord.

Tevens hebben ook twaalf leden van de commissie zich op diezelfde datum akkoord verklaard.

B. Relevantie van de wetenschappelijke publicaties

De heer Ide stelt vast de heer Roland Hübner, wetenschappelijk medewerker van de Hoge Gezondheidsraad, die werd uitgenodigd op de hoorzitting van 14 mei 2013, net vóór de vergadering van 28 januari 2014 aan de leden van de commissie nog recente informatie heeft bezorgd met betrekking tot de motieven van en risicoperceptie bij personen met hemochromatose die bloeddonor willen worden en de morfologische veranderingen in hun erythrocyten (« *Profound Morphological Changes in the Erythrocytes and Fibrin Networks of Patients with Hemochromatosis or with Hyperferritinemia, and Their Normalization by Iron Chelators and Other Agents* », Etheresia Pretorius *et al.*). Spreker heeft onmiddellijk aan de leden van de commissie laten weten dat het bewuste artikel fors werd gecontesteerd. Het werd immers gepubliceerd via PLOS ONE (*Public Library of Science one*), een internationaal, aan collegiale toetsing onderworpen *open access* wetenschappelijk tijdschrift, waarvan de impact factor — en dus ook de wetenschappelijke relevantie — zienderogen daalt. Hij meent dan ook deze handelwijze tendentius is.

Bovendien heeft de heer Ide op 7 februari 2014 aan de heer Roland Hübner, wetenschappelijk medewerker van de Hoge Gezondheidsraad, gevraagd om de artikels van mevrouw Pretorius te schrappen in de adviezen van de HGR, gelet op het feit dat in het gezaghebbende tijdschrift *Blood*, recent 2 artikels van mevrouw Pretorius teruggetrokken zijn. Dit sterkt hem in zijn overtuiging dat deze artikels niet hadden mogen gebruikt worden in de adviezen die leiden tot politieke besluitvorming en dat het advies van de HGR niet is gebaseerd op « *evidence based medicine* ».

In een reactie hierop, heeft de heer André Pauwels, adviseur-generaal, namens het Bureau van de Hoge Gezondheidsraad, op 11 februari 2014 de volgende informatie verstrekt aan de leden van de commissie :

— De referentielijst van het advies van de HGR over bloedgeven van personen met hemochromatose bevat geen verwijzingen naar de publicatie van mevrouw Pretorius; alle wetenschappelijke evaluaties en de besluitvorming van het advies waren gebaseerd op een analyse van de toenmalig beschikbare literatuur en de artikels van mevrouw Pretorius dateren van later.

— De twee « *BloodWorks*-bijdragen » van mevrouw Pretorius bevatten zelfs geen informatie over

concernant les composants sanguins de patients hémochromatosiques et ne seraient donc même pas prises en considération comme référence pour ce type d'avis. En outre, M. André Pauwels, conseiller général du Conseil supérieur de la Santé, attire l'attention sur le fait que les deux contributions «*BloodWorks*» de Mme Pretorius n'ont pas été retirées en raison de leur contenu mais en raison de leur forme, comme on peut le conclure des explications de l'éditeur. Par ailleurs, un case report supplémentaire intitulé «*The effect of iron overload on red blood cell morphology*») a été publié en ligne par *The Lancet* (cf. <http://download.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673613612088.pdf>).

— Concernant la remarque relative à la médecine dite « factuelle » (*evidence based medicine*), De Buck *et al.* (2012) faisaient déjà le constat suivant : «*Overall, the strength of the body of evidence, based on the GRADE approach, is low to very low.*» La conclusion selon laquelle une «*evidence based medicine*» digne de ce nom requiert une approche GRADE est énoncée comme suit : «*Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. Any estimate of effect is very uncertain.*» Cette conclusion coïncide avec celles de l'avis du CSS. Sans (nouvelles) études scientifiques de qualité, le niveau de preuve restera faible et mauvais. À l'heure actuelle, on ignore en effet comment il se fait qu'un tiers des porteurs de mutations du gène HFE présentent une surcharge clinique en fer, alors que les deux tiers restants sont exempts de symptômes cliniques.

— Conclusion : il n'y a actuellement aucune raison pour le CSS, à la lumière des informations disponibles, d'élaborer un nouvel avis étayé scientifiquement.

M. Ide réplique que les deux articles transmis font uniquement état d'un rapport entre la teneur en fer et une éventuelle modification morphologique des globules rouges. Selon lui, aucun lien de cause à effet entre la teneur en fer et l'impact clinique n'a été démontré, et rien ne prouve en tout cas que le don de sang ne pourrait pas être autorisé. En d'autres termes, les articles en question ne sont pas pertinents. M. Ide continue dès lors à trouver curieux que le CSS s'évertue à faire obstacle à une initiative législative qui a pourtant été prise depuis longtemps dans d'autres pays, en vue de permettre aux patients hémochromatosiques de donner leur sang. Ces dons sanguins sont sûrs et la littérature scientifique n'a pas encore fait état de cas problématiques en la matière.

L'intervenant a dès lors l'impression que l'avis du CSS oriente la politique, d'autant plus que le Conseil refuse d'élaborer un nouvel avis étayé scientifiquement. Lorsque des articles scientifiques sont retirés, on ne peut pas en tenir compte. Qui plus est, les citations

bloedbestanddelen van hemochromatosepatiënten en zouden dus zelfs niet in aanmerking komen als referentie voor een dergelijk advies. Daarenboven vestigt de heer André Pauwels, adviseur-generaal van de Hoge Gezondheidsraad er de aandacht op dat de twee «*BloodWorks*-bijdragen» van mevrouw Pretorius niet werden teruggetrokken omwille van de inhoud maar omwille van de vorm, zoals opgemaakt kan worden uit de beschrijving van de editor. Ten andere, een extra case report «*The effect of iron overload on red blood cell morphology*») werd online door *The Lancet* gepubliceerd (zie <http://download.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673613612088.pdf>).

— Wat betreft de opmerking over «*evidence based medicine*» stelden De Buck *et al.* (2012) reeds vast dat «*Overall, the strength of the body of evidence, based on the GRADE approach, is low to very low.*». De conclusie die een waardige «*evidence based medicine*» GRADE benadering vereist, luidt : «*Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. Any estimate of effect is very uncertain.*» Dit komt overeen met de conclusies van het advies van de HGR. Zonder (nieuwe) wetenschappelijke studies van goede kwaliteit zal het bewijsniveau laag en slecht blijven. Het is vandaag de dag immers niet geweten hoe het komt dat een derde van de personen met de Hfe-karaktertrek een klinische ijzeroverbelasting vertoont en twee derde zonder klinische symptomen blijven.

— Conclusie : er is voor de HGR heden geen enkele reden om nu, volgens de beschikbare informatie, een nieuw op wetenschap gebaseerd advies uit te werken.

De heer Ide repliceert hierop dat de twee doorgestuurde artikels enkel wijzen op een relatie tussen het ijzergehalte en mogelijk gewijzigde morfologie van de rode bloedcellen. Er is zijns inziens geen enkele causaliteit aan getoond tussen ijzergehalte en de klinische impact. En er wordt al zeker niet aangetoond waarom er geen donatie zou kunnen zijn. Met andere woorden : deze artikels doen niets ter zake. De heer Ide blijft het dan ook vreemd vinden dat de HGR zich uitslooft om een wetgevend initiatief tegen te werken dat al langer toegepast wordt in andere landen, namelijk dat hemochromatosepatiënten bloed kunnen doneren. Het is veilig en er is ook nog niets problematisch in de wetenschappelijke literatuur over gepubliceerd.

Spreeker heeft dan ook de indruk het advies van de HGR de politiek stuurt, temeer omdat hij weigert om een nieuw op wetenschap gebaseerd advies uit te werken. Wanneer wetenschappelijke artikels worden teruggetrokken, mag men er evenwel geen rekening

d'articles scientifiques par le CSS sont sorties de leur contexte. En conclusion, M. Ide émet de sérieuses réserves quant à la manière d'agir du CSS dans cette matière et à la façon dont il oriente la politique.

C. Proposition de résolution

M. du Bus de Warnaffe propose que la commission des Affaires sociales poursuive ses travaux sur la base du texte suivant :

« Développements

1. La maladie

L'hémochromatose génétique (ou HG) est une maladie génétique caractérisée par une hyperabsorption du fer par l'intestin, entraînant son accumulation dans l'organisme, préférentiellement au niveau de certains tissus et organes (foie, cœur et pancréas). Le fer ainsi accumulé dans les organes et les tissus peut causer des complications importantes (asthénie, mélanodermie, douleurs articulaires, atteintes hépatiques, troubles endocriniens, perturbations de la glycémie, insuffisance cardiaque) et dans certains cas entraîner la mort. La mutation du gène HFE (Human hemochromatosis protein) est responsable de cette maladie.

L'hémochromatose génétique est la plus fréquente des maladies génétiques, dix fois plus fréquente que la mucoviscidose. La forme la plus fréquente de la maladie est l'hémochromatose héréditaire (HH). Elle est transmise selon le mode autosomique récessif. Les personnes qui ne portent qu'une copie du gène muté sont dites « hétérozygotes » et celles qui portent deux copies du gène muté « homozygotes ». Le Conseil supérieur de la santé estime que 0,1 % de la population belge est homozygote pour C282Y, soit environ onze mille personnes, parmi lesquelles une proportion d'environ 30 % déclencheront un jour la maladie, c'est-à-dire présenteront une surcharge en fer. Seules mille cinq cents personnes sont actuellement traitées pour une surcharge symptomatique en fer (données INAMI). Cette différence peut être expliquée par le fait que la maladie est sous-diagnostiquée. Étant donné qu'être porteur d'une seule copie du gène est insuffisant pour développer la maladie, les personnes hétérozygotes ne courent pas de risque de développer un jour la maladie.

Cette maladie est encore sous-diagnostiquée de nos jours à cause de ses formes « atypiques ». Les symptômes sont multiples et variables d'une personne

mee houden. De citaten van de HGR uit de wetenschappelijke artikels zijn bovendien uit hun context gerukt. Concluderend, heeft de heer Ide heel wat bedenkingen bij de wijze waarop de HGR in deze aangelegenheid optreedt en de politiek stuurt.

C. Voorstel van resolutie

Senator du Bus de Warnaffe stelt voor dat de commissie voor de Sociale Aangelegenheden haar werkzaamheden zou verder zetten op basis van de volgende tekst.

« Toelichting

1. De ziekte

Genetische hemochromatose (GH) is een erfelijke ziekte waarbij zich een hyperabsorptie van ijzer voordoet via de ingewanden. Daardoor stapelt het ijzer zich op in het organisme, bij voorkeur in bepaalde weefsels en organen (lever, hart en pancreas). Het aldus in de organen en weefsels opgestapelde ijzer kan belangrijke complicaties veroorzaken (asthenie, melanodermie, gewrichtspijn, leveraandoeningen, endocriene stoornissen, een onregelde bloedsuikerspiegel, hartinsufficiëntie) en in bepaalde gevallen de dood veroorzaken. Die ziekte wordt veroorzaakt door de mutatie van het HFE-gen (Human hemochromatosis protein).

Genetische hemochromatose is de meest frequente van de genetische aandoeningen en komt tien keer vaker voor dan mucoviscidose. De meest voorkomende vorm van de ziekte is de hereditaire hemochromatose (HH). De aandoening wordt overgedragen volgens een autosomaal recessief patroon. Wie drager is van slechts een kopie van het gemuteerde gen worden « heterozygoot » genoemd en wie drager is van twee kopieën van het gemuteerde gen wordt « homozygoot » genoemd. De Hoge Gezondheidsraad raamt dat 0,1 % van de Belgische bevolking homozygoot is voor C282Y, wat neerkomt op elfduizend mensen, waarvan ongeveer 30 % op een dag de ziekte zal krijgen, wat wil zeggen dat ze een symptomatisch teveel aan ijzer zullen hebben. Momenteel worden amper duizendvijfhonderd mensen wegens een symptomatisch teveel aan ijzer behandeld (gegevens van het RIZIV). Dat verschil kan worden verklaard door het feit dat de ziekte te weinig wordt gediagnosticeerd. Omdat drager zijn van slechts een kopie van het gen onvoldoende is om de ziekte te krijgen, lopen de heterozygoten geen gevaar dat ze op een dag de ziekte krijgen.

De ziekte wordt vandaag nog te weinig gediagnosticeerd, doordat ze atypische vormen aanneemt. De symptomen zijn talrijk en variëren van persoon tot

à l'autre. Dans la majorité des cas, ces derniers apparaissent entre trente et quarante ans et la majorité des diagnostics sont posés après l'âge de cinquante ans. Cette maladie évolue de manière insidieuse.

Pourtant, le diagnostic de la maladie est simple. Il s'établit par la détermination de la saturation de la transferrine dans le sang par une prise de sang (bilan martial). Le diagnostic génétique est facile. Il se fait également à partir d'un simple prélèvement sanguin. Les mutations C282Y et H63D sont recherchées directement par des techniques de biologie moléculaire, et cet examen se fait maintenant en routine dans de nombreux laboratoires. Seuls les adultes (au-delà de dix-huit ans) sont concernés par le dépistage car la maladie ne se manifeste pas chez les enfants.

L'hémochromatose génétique est la seule maladie génétique qui se soigne. La saignée, dite également « soustraction sanguine » ou « phlébotomie » (incision d'une veine), ou encore « déplétion sanguine thérapeutique » est le traitement à vie de l'hémochromatose génétique.

L'hémochromatose génétique est donc une maladie chronique que l'on ne peut guérir à ce jour mais que l'on peut soigner par un traitement simple, accessible, efficace, bien toléré, non invasif et peu coûteux.

2. Situation en Belgique

Bien que cette affection soit fréquente, qu'elle soit diagnostiquée facilement, qu'il existe un traitement efficace, cette maladie est paradoxalement peu connue du grand public et peu abordée par les médias.

En Belgique, l'hémochromatose génétique avec une surcharge en fer est actuellement considérée comme une contre-indication au don de sang : le sang prélevé chez les patients hémochromatosiques dans le cadre de leur traitement est détruit. Toutefois, d'autres pays (États-Unis, Canada, la France depuis janvier 2009) autorisent les hémochromatosiques à donner leur sang comme part intégrante de leur traitement. C'est pourquoi des patients ainsi que certains acteurs de la santé (de Rode Kruis) se sont exprimés en faveur du don de sang, pour d'une part mettre un terme à une situation qu'ils jugent stigmatisante et injustifiée, et d'autre part, pour ne plus gaspiller du sang « sain » qui pourrait être utilisé à des fins transfusionnelles.

Les arguments avancés par le gouvernement pour justifier la contre-indication sont variés. Du point de vue de l'éthique, le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires doit être volontaire et non rémunéré, anonyme et obtenu avec le consentement

persoon. In de meeste gevallen verschijnen ze tussen dertig en veertig jaar en de meeste diagnoses worden na de leeftijd van vijftig jaar gesteld. De ziekte ontwikkelt zich ongemerkt.

De diagnose van de ziekte is nochtans makkelijk te stellen. Ze gebeurt door een verhoogde transferrine-saturatie in het bloed vast te stellen, via een gewone bloedafname (ijzerbalans). Ook de genetische diagnose is makkelijk te stellen. Ook hier volstaat een gewone bloedafname. Via technieken van de moleculaire biologie wordt direct naar de mutaties van het type C282Y en H63D gezocht — tegenwoordig een routineklus in heel wat laboratoria. Alleen volwassenen (achttienplussers) komen voor dergelijke tests in aanmerking, omdat de ziekte zich niet bij kinderen manifesteert.

Genetische hemochromatose is de enige genetische ziekte waarvoor een behandeling bestaat. Het betreft een levenslange behandeling door middel van aderlatingen (ook bloeddrenage, flebotomie (incisie van een ader) of therapeutische bloeddepletie genoemd.

Genetische hemochromatose is dus een chronische ziekte waarvan men tot op vandaag niet kan genezen, maar waarvoor wél een eenvoudige, toegankelijke, doeltreffende, makkelijk verdraagbare, niet-invasieve en niet al te dure behandeling bestaat.

2. Situatie in België

Hoewel ze frequent voorkomt, makkelijk te diagnosticeren is en er een doeltreffende behandeling tegen bestaat, geniet de ziekte bij het grote publiek weinig bekendheid en besteden de media er weinig aandacht aan. Een heuse paradox.

In België wordt hemochromatose momenteel beschouwd als een contra-indicatie voor bloeddonoratie : het bloed dat men van hemochromatosepatiënten bij hun behandeling afneemt, wordt vernietigd. Toch zijn er andere landen (Verenigde Staten, Canada, Frankrijk sinds januari 2009) die toestaan dat mensen met hemochromatose in het raam van hun behandeling hun bloed doneren. Om die reden zijn patiënten alsook bepaalde gezondheidsactoren (het Rode Kruis) voor bloeddonoratie opgekomen, enerzijds om een einde te maken aan een situatie die ze stigmatiserend en niet te verantwoorden vinden en anderzijds om niet langer « gezond » bloed, dat voor transfusies kan worden gebruikt, te verspillen.

De regering haalt diverse argumenten aan om de contra-indicatie te verantwoorden. Uit een ethisch oogpunt bekeken, moet een donatie van bloed, plasma of celcomponenten vrijwillig, onbetaald en anoniem gebeuren, alsmede worden verkregen met de geïnfor-

éclairé de la personne. Les saignées thérapeutiques ne s'inscrivent pas véritablement dans le cadre altruiste du don car il s'agit d'un traitement pour lequel le patient hémochromatosique retire un bénéfice, à savoir la gratuité de son traitement lorsqu'il se déroule dans les centres de transfusion de la Croix-Rouge.

Au niveau juridique, de nombreux textes (lois, arrêtés, règlements, avis, recommandations, directives) belges et européens abordent cette question, notamment l'arrêté royal du 20 juin 2002 modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Du point de vue de la santé publique et de l'hémovigilance, il faut s'assurer que le sang prélevé chez les patients hémochromatosiques a les mêmes qualités transfusionnelles que celui d'un donneur sain et que ce sang ne pose aucun risque tant pour la santé du donneur que pour celle du receveur. Une question sur laquelle le Conseil supérieur de la santé s'est prononcé.

3. Travaux parlementaires

Les auditions menées en commission des Affaires sociales ont permis de dégager deux tendances, l'une plaidant en faveur du don de sang par les personnes souffrant d'hémochromatose (position notamment défendue par l'ASBL Homochromatosis Belgian Association et par plusieurs professionnels de la santé auditionnés) et l'autre plaidant pour une position plus prudentielle (position notamment défendue par le Conseil supérieur de la santé qui est « d'avis que des recherches supplémentaires seront nécessaires en ce qui concerne la sensibilité aux infections et l'adéquation du sang prélevé chez des patients atteints d'hémochromatose non compliquée, même en cas de ferritine sérique normalisée, avant de permettre l'utilisation de leur sang en transfusion sanguine »).

Proposition de résolution

Le Sénat,

A. considérant que l'hémochromatose génétique est trop peu connue du grand public, principalement par les personnes qui en sont atteintes, et sous-diagnostiquée par le corps médical, à cause de ses formes atypiques;

B. considérant qu'une population de donneurs classiques comporte un certain nombre de personnes porteuses d'une mutation ayant trait à l'hémochromatose et que la qualité du sang des personnes hémochromatosiques n'a jamais été remise en cause

meerde toestemming van de betrokkene. Een therapeutische aderlating strookt niet echt met een altruïstische aanpak. Het gaat immers om een behandeling die de patiënt met hemochromatose een therapeutisch voordeel oplevert, namelijk de kosteloosheid van de behandeling als ze in de bloedtransfusiecentra van het Rode Kruis gebeurt.

Juridisch zijn er vele Belgische en Europese teksten (wetten, besluiten, verordeningen, adviezen, aanbevelingen, richtlijnen) die dat probleem behandelen, waaronder het koninklijk besluit 20 juni 2002 tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid en de bloedtransfusiebewaking, moet men ervoor zorgen dat het bloed dat wordt afgenomen van patiënten met hemochromatose dezelfde kwaliteiten voor bloedtransfusie heeft als dat van een gezonde donor en dat het bloed geen enkel risico doet ontstaan, noch voor de gezondheid van de donor, noch voor die van de ontvanger. Het is een zaak waarover de Hoge Gezondheidsraad zich heeft uitgesproken.

3. Parlementaire voorbereiding

Uit de hoorzittingen in de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden is gebleken dat er twee tendenzen bestaan, één die voor bloeddonaat van mensen met hemochromatose pleit (onder andere het standpunt van de VZW Homochromatosis Belgian Association en van verscheidene gehoorde beroepsmensen) en de andere die veeleer een voorzichtigheidsstandpunt innemen (standpunt van onder andere de Hoge Gezondheidsraad, die van mening is « dat meer onderzoek nodig is ten aanzien van de infectiegevoeligheid en de geschiktheid van het bloed afkomstig van patiënten met hemochromatose zonder complicaties, zelfs bij genormaliseerd serumferritine alvorens het gebruik van hun bloed voor transfusie toe te laten »).

Voorstel van resolutie

De Senaat,

A. overwegende dat genetische hemochromatose onvoldoende bekend is bij het brede publiek, vooral bij de mensen die er aan lijden, en door de artsen te weinig wordt gediagnosticeerd doordat ze atypische vormen aanneemt;

B. overwegende dat een populatie van klassieke donoren een aantal personen bevat die drager zijn van een mutatie die verband houdt met hemochromatose en dat er nooit zodanige twijfels zijn gerezen rond de kwaliteit van het bloed van mensen met hemochroma-

de manière suffisante pour recourir à un dépistage génétique ou biologique, dans le but d'isoler les donneurs de sang présentant une hémochromatose préclinique non diagnostiquée;

C. considérant que les patients hémochromatoseux symptomatiques sont exclus du don de sang, sur la base d'arguments d'ordres éthique, juridique et sanitaire qui ont pour objectifs de garantir la qualité des produits du sang et les conditions de sécurité transfusionnelle du receveur; qu'aucune concession ou dérogation aux règles strictes de sélection des donneurs ne peut être faite, actuellement, en la matière, même en cas de pénurie de sang;

D. considérant qu'une prise en charge «facilitée» (diminution du coût pour la personne concernée et grande accessibilité des établissements de transfusion) devrait permettre des traitements plus adaptés;

E. considérant que l'initiative de la France, visant à ne plus considérer l'hémochromatose génétique comme une contre-indication au don de sang, est du plus grand intérêt et constitue un signal quant à l'évolution des mentalités sur l'origine du don de sang;

F. considérant l'avis du Conseil supérieur de la santé n° 8672 relatif à l'« Acceptation des porteurs de mutations du gène HFE de l'hémochromatose comme donneurs de sang » du 9 janvier 2013;

G. considérant les politiques d'hémovigilance mises en œuvre,

Demande au gouvernement :

1. que, en collaboration avec les communautés, la Croix-Rouge de Belgique et la Rode Kruis Vlaanderen, les associations de patients, les professionnels de la santé et les praticiens du diagnostic de cette maladie, une Journée nationale de l'hémochromatose génétique soit organisée annuellement, ayant pour objectif de sensibiliser la population par une information claire, complète, compréhensible et accessible sur cette affection;

2. d'envisager la possibilité d'inclure l'hémochromatose génétique dans le Plan « Priorités aux maladies chroniques ! » et de rembourser les saignées thérapeutiques;

3. de soutenir la recherche afin de clarifier et objectiver la question des risques liés à l'utilisation du sang provenant de patients souffrant d'hémochromatose;

4. de suivre l'évolution de ce dossier dans les pays proches de l'Union européenne, et plus particulièrement d'étudier la situation en France au sein de laquelle le développement d'une hémochromatose génétique avec une surcharge en fer n'est pas une contre-indication au don de sang lorsque plusieurs

tose dat genetische of biologische screening nodig werd geacht om bloeddonoren met niet gediagnosticeerde, preklinische hemochromatose op te sporen;

C. overwegende dat symptomatische hemochromatosepatiënten op grond van ethische en juridische argumenten die tot doel hebben de kwaliteit van de bloedproducten en de veiligheidsvereisten voor de bloedontvanger te waarborgen, van bloeddonatie zijn uitgesloten; dat van de strenge selectieregels voor donoren niet kan worden afgedongen of afgeweken, ook niet wanneer bloedschaarste heerst;

D. overwegende dat «zorgfacilitering» (kostenvermindering voor de betrokkene en laagdrempeligheid van de transfusiecentra) een beter aangepaste behandeling mogelijk zou moeten maken;

E. overwegende dat het Franse initiatief om genetische hemochromatose niet langer te beschouwen als een contra-indicatie voor bloeddonatie, van het grootste belang is, en dat dit initiatief tekenend is voor de evolutie van de opvattingen over de herkomst van bloeddonaties;

F. gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8672 betreffende « De aanvaarding als bloedgever van dragers van HFE-genmutaties voor hemochromatose » van 9 januari 2013;

G. gelet op het toegepaste beleid inzake bloedtransfusiebewaking,

Vraagt de regering :

1. dat jaarlijks een Nationale Dag van de genetische hemochromatose wordt georganiseerd in samenwerking met de gemeenschappen, het Rode Kruis Vlaanderen en het Croix-Rouge de Belgique, de patiëntenverenigingen, de gezondheidswerkers en de beroepsbeoefenaars die deze ziekte diagnosticeren, teneinde de bevolking bewust te maken door duidelijke, volledige, bevattelijke en toegankelijke informatie over deze aandoening te verspreiden;

2. de mogelijkheid te overwegen om genetische hemochromatose op te nemen in het Programma « Prioriteit aan de chronisch zieken ! » en therapeutische aderlatingen terug te betalen;

3. het onderzoek te ondersteunen, om het probleem van de risico's rond het gebruik van bloed van patiënten met hemochromatose op te helderen en op objectieve gronden te stoelen;

4. de ontwikkeling van dat dossier in de buurlanden van de Europese Unie te volgen, en in het bijzonder de situatie te bestuderen in Frankrijk, waar het krijgen van genetische hemochromatose met een teveel aan ijzer geen contra-indicatie is voor bloeddonatie indien aan verscheidene voorwaarden is

conditions sont respectées (notamment le fait que le prélèvement soit réalisé sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé et en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient) ».

D. Discussion

Mme Douifi estime qu'il est préférable de prendre cette initiative pour les personnes atteintes d'hémochromatose plutôt qu'une initiative législative qui risque de ne plus pouvoir aboutir avant la dissolution des Chambres législatives. Elle soutient dès lors le texte proposé.

M. Ide partage l'idée que l'adoption d'une résolution est — malheureusement — la seule option réalisable. En effet, il avait espéré qu'une des initiatives législatives puisse aboutir, et déplore le rôle douteux joué en l'occurrence par le Conseil supérieur de la santé. L'intervenant remercie néanmoins l'auteur du texte à l'examen pour le travail fourni. Il déclare pouvoir se rallier largement au texte proposé, même s'il propose les modifications suivantes :

— dans les développements, au point 1 (« La maladie »), alinéa 3, préciser qu'il existe probablement beaucoup de personnes atteintes d'hémochromatose qui, en donnant leur sang, sont traitées sans le savoir;

— dans les développements, au point 3 (« Travaux parlementaires »), énumérer nominativement les professionnels de la santé auditionnés;

— dans les considérants, au point B, supprimer le membre de phrase « de manière suffisante pour recourir à un dépistage génétique ou biologique, dans le but d'isoler les donneurs de sang présentant une hémochromatose préclinique non diagnostiquée », car l'objectif n'est sans doute pas de procéder à un dépistage du gène en l'absence de symptômes;

— dans le dispositif, au point 2, supprimer le membre de phrase « et de rembourser les saignées thérapeutiques », étant donné que c'est déjà le cas actuellement et que cela affaiblit le caractère altruiste du don de sang.

M. du Bus de Warnaffe répond que les intervenants auditionnés seront mentionnés dans l'introduction du rapport. Par contre, il se rallie à la suggestion d'adapter le point B des considérants.

Mme Thibaut se demande quel serait l'avantage d'inclure l'hémochromatose génétique dans le programme « Priorité aux malades chroniques ! ». Pour le reste, elle marque son accord avec le texte proposé.

M. Ide peut se rallier à l'observation de la préopinante et souligne qu'il serait opportun de

voldaan (onder andere moet de bloedafname plaatsvinden in een transfusiecentrum waarvan een zorgcentrum deel uitmaakt en in samenwerking gebeuren met het medisch team dat belast is met de follow-up van de patiënt). »

D. Bespreking

Mevrouw Douifi meent dat het beter is dit initiatief te nemen voor de hemochromatosepatiënten, eerder dan een wetgevend initiatief dat wellicht niet meer kan worden afgerond vóór de ontbinding van de Wetgevende Kamers. Zij steunt dan ook de voorgestelde tekst.

De heer Ide is het ermee eens dat — helaas ! — een resolutie het enig haalbare is. Hij had immers gehoopt dat een van de wetgevende initiatieven had kunnen afgerond worden en betreurt de twijfelachtige rol die de Hoge Gezondheidsraad hierin heeft gespeeld. Dit neemt niet weg dat hij de auteur van de voorliggende tekst dankt voor het geleverde werk en het in grote mate eens is met deze tekst. Hij stelt evenwel de volgende wijzigingen voor :

— in de toelichting, in punt 1 (« De ziekte »), derde alinea, specificeren dat er vermoedelijk vele hemochromatosepatiënten zijn die, zonder dat ze het weten behandeld worden doordat ze bloed doneren;

— in de toelichting, in punt 3 (« Parlementaire voorbereiding »), de uitgenodigde beroepsmensen *nominatim* opsommen;

— in de considerans, in punt B, de zinsnede « dat genetische of biologische screening nodig werd geacht om bloeddonoren met niet gediagnosticeerde, preklinische hemochromatose op te sporen » doen vervallen vermits het wellicht niet de bedoeling is om te screenen naar het gen zonder dat er sprake is van symptomatologie;

— in het dispositief, in punt 2, de zinsnede « en therapeutische aderlatingen terug te betalen » doen vervallen vermits dit vandaag reeds het geval is en omdat dit het altruïstisch karakter van de bloeddonatie verzwakt.

De heer du Bus de Warnaffe repliceert dat de sprekers die werden uitgenodigd voor de hoorzitting in de inleiding van het verslag zullen worden vermeld. Daarentegen is hij het eens met de suggestie om, in de considerans, punt B aan te passen.

Mevrouw Thibaut vraagt zich af waaruit het voordeel zou bestaan van de opname van genetische hemochromatose in het Programma « Prioriteit aan de chronisch zieken ! ». Voor het overige is zij het eens met de voorgestelde tekst.

De heer Ide is het eens met deze bedenking en oppert de wenselijkheid om in het dispositief punt 2

supprimer complètement le point 2 du dispositif, dès lors que la problématique du remboursement est déjà réglée dans les faits.

M. Ceder attire l'attention sur le fait que si certains patients hémochromatosiques sont admis au don de sang et d'autres pas, certaines personnes risquent de passer sous silence la véritable nature de leur affection. Ce risque serait toutefois beaucoup moins élevé si, comme le propose le texte à l'examen, les saignées étaient remboursées. L'intervenant plaide dès lors pour le maintien de ce point, comme cela avait en son temps également été suggéré par le gouvernement.

Mme Thibaut estime que le texte proposé n'accorde pas suffisamment d'attention à l'aspect éthique de la question. Or, c'est précisément cet aspect qui a été jugé problématique en commission, notamment le caractère bénévole et altruiste du don de sang. Celui-ci doit être maintenu. C'est en ce sens que l'intervenante plaide également pour la suppression du point relatif au remboursement.

M. du Bus de Warnaffe acquiesce et propose de supprimer complètement le point 2 du dispositif. L'hémochromatose est une maladie chronique, mais dont le traitement, contrairement à celui des autres maladies chroniques, est particulièrement simple. La maladie ne doit dès lors pas être considérée comme une priorité dans l'élaboration d'un plan pour les maladies chroniques; une sensibilisation peut suffire.

Mme Franssen partage cette opinion et plaide pour l'adoption d'une résolution courte. Les maladies chroniques appellent, en soi, un débat fondamental. Une distinction importante doit en effet être opérée entre l'hémochromatose et la fatigue provoquée par le cancer, qui, selon l'intervenante, doit être reconnue comme une maladie chronique. Il faut se garder de traiter toutes les maladies chroniques de la même manière sans qu'un aucun débat de fond soit mené sur la question.

M. Ide souhaite également l'adoption d'une résolution forte, dont le dispositif se limite à 3 points. Il suggère en outre de remplacer dans les développements, au point 3 (« Travaux parlementaires »), le mot « professionnels » par le mot « experts ».

Pour conclure, Mme Sleurs suggère de modifier le texte proposé comme suit :

— dans les développements, au point 3 (« Travaux parlementaires »), remplacer le mot « professionnels » par le mot « experts »;

— dans les considérants, au point B, supprimer le membre de phrase « de manière suffisante pour recourir à un dépistage génétique ou biologique, dans le but d'isoler les donneurs de sang présentant une hémochromatose préclinique non diagnostiquée »;

helemaal te doen vervallen, vermits ook de problematiek van de terugbetaling in de feiten reeds is geregeld.

De heer Ceder wijst op het gevaar dat, indien bepaalde hemochromatosepatiënten tot de bloedgift worden toegelaten en andere niet, dit een reden kan zijn voor sommige mensen om de ware aard van hun aandoening te verzwijgen. Indien evenwel de aderlatingen zouden worden terugbetaald, zoals wordt voorgesteld in de voorliggende tekst, is deze reden veel minder aanwezig. Hij pleit er dan ook voor om dit punt te behouden, zoals ook de regering eerder had gesuggereerd.

Mevrouw Thibaut meent dat in de voorgestelde tekst de ethische kant van de zaak onderbelicht wordt. Het is juist dit aspect dat in de commissie problematisch is gebleken, met name het vrijwillig en altruïstisch karakter van de bloedgift. Dit moet worden behouden. In die zin pleit zij ook voor het weglaten van het punt inzake de terugbetaling.

De heer du Bus de Warnaffe is het hiermee eens en stelt voor om in het dispositief punt 2 helemaal te doen vervallen. Weliswaar is hemochromatose een chronische ziekte, maar de behandeling ervan is bijzonder eenvoudig, in tegenstelling tot de andere chronische ziektes. Daarom moet de ziekte niet als prioritair worden beschouwd in de opmaak van een plan voor chronische ziektes en kan een sensibilisering volstaan.

Mevrouw Franssen deelt deze mening en pleit voor een korte resolutie. De chronische ziektes vergen een fundamenteel debat op zich. Er is immers een groot onderscheid tussen hemochromatose en vermoeidheid bij kanker, die volgens haar ook als een chronische ziekte moet worden erkend. Men moet oppassen niet alle chronische ziektes zomaar op dezelfde wijze te behandelen zonder een fundamenteel debat.

Ook de heer Ide wenst een krachtige resolutie die zich in het dispositief beperkt tot 3 punten. Hij suggereert bovendien om in de toelichting, in punt 3 (« Parlementaire voorbereiding »), het woord « beroepsmensen » te vervangen door het woord « experten ».

Concluderend, stelt mevrouw Sleurs voor om de voorgestelde tekst als volgt te wijzigen :

— in de toelichting, in punt 3 (« Parlementaire voorbereiding »), het woord « beroepsmensen » vervangen door het woord « experten »;

— in de considerans, in punt B, de zinsnede « hemochromatose dat genetische of biologische screening nodig werd geacht om bloeddonoren met niet gediagnosticeerde, preklinische hemochromatose op te sporen » doen vervallen;

— dans le dispositif, supprimer le point 2.

La commission marque son accord.

V. VOTES

La proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d'hémochromatose génétique de faire un don de sang (doc. Sénat, n° 5-2479/3) est adoptée à l'unanimité des 11 membres présents.

À la suite de l'adoption de cette proposition de résolution, les propositions suivantes deviennent sans objet :

— la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en vue d'autoriser les patients atteints d'hémochromatose à donner du sang (doc. Sénat, n° 5-1543/1);

— la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (doc. Sénat, n° 5-1550/1);

— la proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire un don de sang (doc. Sénat, n° 5-1559/1).

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 9 membres présents.

La rapporteuse,
Nele LIJNEN.

La présidente,
Elke SLEURS.

Annexes : voir le doc. no 5-2479/2 — 2013/2014

— in het dispositief, punt 2 doen vervallen.

De commissie stemt hiermee in.

V. STEMMINGEN

Het voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (stuk Senaat, nr. 5-2479/3) wordt aangenomen met eenparigheid van de 11 aanwezige leden.

Ingevolge de aanneming van dit voorstel van resolutie, vervallen de volgende voorstellen :

— Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong teneinde patiënten die lijden aan hemochromatose toe te laten bloeddonor te zijn (stuk Senaat, nr. 5-1543/1).

— Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (stuk Senaat, nr. 5-1550/1).

— Voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (stuk Senaat, nr. 5-1559/1).

Dit verslag wordt goedgekeurd met eenparigheid van de 9 aanwezige leden.

De rapporteur,
Nele LIJNEN.

De voorzitter,
Elke SLEURS.

Bijlagen : zie stuk nr. 5-2479/2 — 2013/2014