

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 oktober 2017

HOORZITTINGEN

**over de wetenschappelijke grondslagen van de
voorwaarden voor bloeddonatie**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Daniel SENESAEL**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzettingen	3
A. Inleidende uiteenzetting van de Hoge Gezondheidsraad	3
B. Inleidende uiteenzetting van het Croix-Rouge de Belgique / Rode Kruis Vlaanderen	6
II. Vragen en opmerkingen van de leden	12
III. Antwoorden	16
A. Hoge Gezondheidsraad	16
B. "Croix-Rouge de Belgique" en Rode Kruis Vlaanderen	18
Bijlagen	23

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 octobre 2017

AUDITIONS

**sur les fondements scientifiques
des conditions du don de sang**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Daniel SENESAEL**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposés introductifs	3
A. Exposé introductif du Conseil Supérieur de la Santé	3
B. Exposé introductif de la Croix-Rouge de Belgique / Rode Kruis Vlaanderen	6
II. Questions et observations des membres	12
III. Réponses	16
A. Conseil supérieur de la Santé	16
B. Croix-Rouge de Belgique et Rode Kruis Vlaanderen	18
Annexes	23

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,
Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Muriel Gerkens
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Eric Massin, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel,
Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Annemie Turtelboom
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI Véronique Caprassé

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail: publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel: publications@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Bij de bespreking van de wet van 11 augustus 2017 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn vragen gerezen over de wetenschappelijke grondslagen van de voorwaarden voor bloeddonoratie (DOC 54 2599/003, blz. 3). Daarom heeft de commissie beslist hoorzittingen ter zake te houden met vertegenwoordigers van de Hoge Gezondheidsraad (de heer Roland Hübner en de heer Fabrice Péters) en van het Rode Kruis, zowel van de Franstalige afdeling (de heer Ivan de Bouyalsky) als van de afdeling Vlaanderen (mevrouw Veerle Compernelle).

I. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Inleidende uiteenzetting van de Hoge Gezondheidsraad

De heer Roland Hübner verwijst in hoofdzaak naar advies nr. 9291 dat de Hoge Gezondheidsraad in oktober 2016 heeft uitgebracht over “Seksueel risicogedrag en bloeddonoratie. Deel I: Bloeddonoratie door MSM”¹. De spreker geeft aan dat hij in zijn uiteenzetting voornamelijk dat advies wil aanvullen met wetenschappelijke gegevens van recentere datum².

De beveiliging van het gedoneerde bloed bestaat in het instellen van barrières die voorkomen dat besmet bloed aan de ontvangers wordt gegeven. Geruime tijd was niet van alle ziekteverwekkers het belang bekend; evenmin werd het erkend. Daardoor werden vóór de jaren ‘90 van de vorige eeuw transfusies met besmet bloed uitgevoerd. Mettertijd werd het systeem beveiligd, waardoor nu nog slechts enkele besmettingsgevallen worden geteld. In de huidige stand van zaken houden de barrières bijna alle significante besmettingen tegen.

Bij de beveiliging van de bloeddonoraties moet rekening worden gehouden met het belang van de patiënt. Patiënten die een bloedtransfusie moeten krijgen, zijn vaak immunodeficiënt, hebben regelmatige transfusies nodig of zijn kwetsbaar. Bij een besmetting gaat het bovendien vaak om meer dan één donor en één ontvanger: het bloed wordt immers gefractioneerd in rode bloedcellen, plasma en bloedplaatjes.

Zuid-Afrika heeft het bloeddonoratieverbod voor mannen die seksuele betrekkingen hebben met andere mannen opgeheven (MSM). De situatie aldaar is echter helemaal anders, aangezien alle bevolkingscategorieën

¹ Hoge Gezondheidsraad. “Seksueel risicogedrag en bloeddonoratie. Deel I: Bloeddonoratie door MSM”, Brussel, HGR, 2016. Advies nr. 9291. De volledige tekst van dit advies kan worden geraadpleegd op de website www.hgr-css.be.

² De presentatie van de spreker is als bijlage nr. 1 bij dit verslag gevoegd.

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de la discussion de la loi du 11 août 2017 portant des dispositions diverses en matière de santé, des membres se sont interrogés sur les fondements scientifiques des conditions du don de sang (DOC 54 2599/003, p. 3). La commission a dès lors décidé de procéder à des auditions sur cette question, avec des représentants du Conseil Supérieur de la Santé (*MM. Roland Hübner et Fabrice Péters*) et de la Croix-Rouge, en ses deux ailes francophone (*M. Ivan de Bouyalsky*) et néerlandophone (*Mme Veerle Compernelle*).

I. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Exposé introductif du Conseil Supérieur de la Santé

M. Roland Hübner se réfère pour l’essentiel à l’avis n° 9291 d’octobre 2016 sur les “Comportements sexuels à risque et don de sang – Partie I: Don de sang par les HSH”¹. Son intervention consistera principalement à enrichir cet avis de données scientifiques complémentaires plus récentes².

La sécurisation des dons de sang consiste à établir des barrières empêchant que du sang contaminé soit donné aux receveurs. L’importance de tous les pathogènes n’a pas toujours été connue et reconnue. Avant les années 90, du sang contaminé a ainsi été transfusé. Avec le temps, le système a été sécurisé jusqu’à ne plus compter que quelques cas de contamination. Presque toutes les contaminations significatives sont désormais arrêtées par les barrières.

L’intérêt du patient doit être pris en compte dans la sécurisation des dons de sang. Les patients ayant besoin d’une transfusion sont souvent des patients immunodéprimés, polytransfusés ou sensibles. En cas de contamination, en outre, ce n’est souvent pas un rapport de un à un (un donneur, un receveur): le sang est en effet fractionné, entre globules rouges, plasma et plaquettes.

L’Afrique du Sud a levé l’interdiction pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d’autres hommes (HSH). Cependant, la situation y est fort différente, avec une forte présence du virus VIH dans toutes les

¹ Conseil Supérieur de la Santé. Comportements sexuels à risque et don de sang – Partie I: Don de sang par les HSH. Bruxelles: CSS; 2016. Avis n° 9291. La version intégrale de l’avis peut être téléchargée à partir de la page web: www.css-hgr.be.

² La présentation de l’intervenant figure en annexe n° 1 au présent rapport.

van dat land een zeer hoge hiv-virusprevalentie vertonen. De betrokkenen worden uitgesloten op grond van een screening en van een lijst met vragen over de seksuele partners (aantal partners, nieuwe partners enzovoort). Gezien de hoge incidentie van hiv, is het systeem niet perfect; onlangs nog heeft een besmetting plaatsgevonden.

België kent momenteel weinig hiv-besmettingen. Sinds het instellen van een genoomscreening is geen enkele besmetting aan het licht gekomen. Wanneer echter een groep met een beduidend hoger besmettingsrisico mee mag doneren, dreigt het aantal infecties toe te nemen. Via de inschatting van het residuele risico gaat men de impact van een dergelijke wijziging na; de seroconversiegraad kan dan weer worden vergeleken met die in landen die dezelfde werkwijze hebben gehanteerd. In dat geval moet men landen vinden met een vergelijkbare situatie als de onze.

In België werden tot 2011 zeer weinig gevallen geteld. Nadien werd een sterke stijging opgemerkt, die tegen 2015 corrigeerde. In de meeste gevallen van seroconversie ging het om mannen die seksuele betrekkingen onderhielden met andere mannen (MSM) of mannen zonder nader bepaald seksueel gedrag die de aard van hun seksuele betrekkingen niet hadden vermeld; het bij hen aangetoonde hiv vertoont gelijkenissen met de stammen die werden aangetroffen bij MSM.

Het advies van de HGR licht de verschillende strategieën toe om de bloedbevoorrading te beschermen, als ook de respectieve voor- en nadelen van die strategieën.

De opsporingstechnieken zijn de jongste jaren sterk geëvolueerd. In het begin van de jaren 90 was het onmogelijk de vensterperiode (waarin de marker niet kan worden opgespoord) onder de drie weken te krijgen. Dankzij gecombineerde technieken kon die vensterperiode enigszins worden ingeperkt. Genomische opsporingstechnieken (die in België weliswaar verplicht zijn voor hiv en hcv, maar niet voor hbv) zorgen er thans voor dat de vensterperiode voor hiv kan worden ingekort met een periode van 9 tot 11 dagen. Via een nog doelgerichtere techniek zou deze fase nog met 4 of 5 dagen kunnen worden ingekort. De vensterperiode is echter ook belangrijk bij meervoudige bloedgiften: als de tweede bloedgift besmet is, kan de eerste dat ook zijn als de besmetting heeft plaatsgehad tijdens de vensterperiode van de eerste gift, zelfs bij een negatieve uitslag. In de wetenschappelijke literatuur worden dergelijke voorvallen beschreven.

In hoeverre de inperking van de donorselectie efficiënt is, hangt sterk af van de mate waarin de betrokken donoren de regels in acht nemen (*compliance*). Gemiddeld

catégories de la population. L'exclusion s'opère sur la base d'un dépistage et d'un questionnaire portant sur les partenaires sexuels (nombres, nouveaux partenaires, etc.). Vu l'incidence élevée du VIH, le système n'est pas parfait, une contamination ayant eu lieu récemment.

En Belgique, le nombre de contaminations par le VIH est faible dans le système actuel. Depuis le dépistage génomique, aucune infection de patient n'a été révélée. Toutefois, l'adjonction dans le système d'un groupe présentant un risque nettement plus élevé de contamination risque d'engendrer un plus grand nombre d'infections. L'estimation du risque résiduel évalue l'impact d'un tel changement, tandis que les taux de séroconversion peuvent être comparés avec des pays ayant procédé de la même manière. Il faut alors trouver des pays présentant des caractéristiques comparables.

En Belgique, il existait jusqu'en 2011 très peu de cas recensés. Ensuite, une nette augmentation a été notée, avant un ajustement vers 2015. La plupart des cas de séroconversions recensés concernait des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) ou des hommes dit "indéterminés" n'ayant pas déclaré la nature de leurs relations sexuelles; le VIH identifié chez eux s'apparente aux souches retrouvées chez les HSH.

L'avis du CSS expose les différentes stratégies pour protéger l'approvisionnement en sang, les avantages et les inconvénients respectifs de ces stratégies.

Les techniques de dépistage ont fortement évolué ces dernières années. Au début des années 90, il était impossible de réduire au-dessous de trois semaines la fenêtre sérologique (où le marqueur ne peut être détecté). Des techniques combinées ont permis de réduire cette période quelque peu. Les techniques de dépistages génomiques – obligatoires en Belgique pour le VIH et le VHC mais pas pour le VHB – permettent désormais de réduire les fenêtres, avec une période de 9 à 11 jours pour le VIH. Il serait possible de la réduire encore à 4 ou 5 jours au moyen d'une technique plus sensible. Or, cette fenêtre silencieuse est importante également en cas de dons multiples: si le deuxième don est contaminé, le premier peut l'être aussi si l'infection a eu lieu lors de la fenêtre du premier don même en cas de dépistage négatif. La littérature scientifique fait état de tels cas.

L'efficacité d'une limitation de la sélection des donateurs dépend fortement de la compliance, soit la mesure dans laquelle les individus respectent les règles. En

wordt het aantal positief geteste MSM-donoren geraamd op 71 %. Tussen 2011 en 2014 werden de meeste seroconversies geregistreerd. Een nieuwe publicatie uit 2017 stelt het aantal MSM die zich niet strikt aan de regels houden neerwaarts bij, met een hoger besmettingsrisico als gevolg.

Vandaag is de kans dat in België een nieuwe hiv-infectie wordt gediagnosticeerd, bijna 450 keer groter bij de MSM dan bij de heteroseksuele bloedgevers. Zo men afstapt van het criterium dat MSM niet in aanmerking komen, zou het risico op besmetting met hiv evenredig stijgen met het aantal nieuwe MSM-donoren en met de mate waarin zij de regels niet in acht nemen, waardoor tegelijkertijd het residueel risico zou toenemen.

De epidemiologische monitoring in Spanje en in Italië heeft effectief aangetoond dat het aantal bloedgiften met een positief testresultaat voor hiv is gestegen; in Spanje is bovendien een geval van besmetting van bloedbestanddelen aan het licht gekomen. Op basis van de gegevens die bijvoorbeeld in Italië beschikbaar zijn, kunnen echter moeilijk uitspraken worden gedaan. Het uitsluitingscriterium werd immers ingetrokken op een ogenblik dat hiv ook vaak voorkwam bij de niet-MSM-bevolking. Bovendien liggen vergelijkingen moeilijk omdat de bloedgiften niet stevast volgens dezelfde opstelling verlopen. De vragenlijsten voor de kandidaat-donoren zijn niet overal dezelfde. Het lage aantal bloedgevers op regionaal niveau zorgt overigens voor een statistische afwijking.

De transfusieketen wordt beveiligd door een veiligheidsmarge in te bouwen. De overheid beperkt zich niet tot de vensterperiode, maar verdubbelt die periode. Daarenboven dient rekening te worden gehouden met de hypothese van een chronische virale infectie.

In zeldzame gevallen kan viraal RNA tijdelijk niet worden opgespoord in het bloed; de infectie kan echter aan het licht komen door serologische tests. Het hepatitis C-virus vertoont de langste serologische vensterperiode, ongeveer 94 dagen, voorafgegaan door een fase van onzekerheid. Het Verenigd Koninkrijk heeft evenwel aangekondigd een uitsluitingsperiode van drie maanden te willen invoeren, op basis van genoomopsporing inzake hbv (vierentwintig stalen samen onderzocht).

In Japan wordt sinds april 2011 een uitstel met zes maanden als criterium gehanteerd. In de daaropvolgende zes jaar heeft de voordien vastgestelde neerwaartse trend zich doorgezet. Die termijn onder de twaalf maanden bouwt dus meer veiligheid in. Op een dergelijke verbetering kan voor België niet met zekerheid worden

moyenne, on évalue à 71 % la proportion de donneurs masculins détectés positifs qui sont des HSH. C'est entre 2011 et 2014 que le plus grand nombre de séroconversions ont été enregistrés. Une nouvelle publication de 2017 réévalue le nombre de HSH non compliant à la baisse, avec pour conséquence un risque de contamination plus élevé.

Aujourd'hui, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est presque 450 fois plus élevée parmi les HSH que parmi les donneurs de sang hétérosexuels. En cas de suppression du critère d'inéligibilité HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre des nouveaux donneurs HSH et leur non-respect des règles, avec une augmentation parallèle du risque résiduel.

La surveillance épidémiologique en Espagne et en Italie a effectivement montré un nombre croissant de dons dépistés VIH positifs et un cas de contamination de composants sanguins en Espagne. Il est cependant difficile de se prononcer sur la base des données disponibles, par exemple en Italie. La levée du critère d'exclusion s'est en effet opérée à un moment où le VIH se rencontrait également beaucoup dans la population non HSH. En outre, la comparaison est compliquée par le fait que la mise en place de la levée n'est pas homogène. Les questionnaires soumis aux candidats-donneurs ne sont pas uniformes. Au niveau régional, le faible nombre de donneurs constitue par ailleurs un biais statistique.

La sécurisation de la chaîne transfusionnelle s'opère par l'instauration d'une marge de sécurité. Les autorités ne se limitent pas à la période fenêtre, mais doublent cette période. Il convient en outre de tenir compte de l'hypothèse d'une infection virale chronique.

Dans de rares cas, l'ARN viral ne peut transitoirement pas être détecté dans le sang; l'infection peut par contre être détectée par des tests sérologiques. Le virus de l'hépatite C présente la fenêtre sérologique la plus longue, environ 94 jours, avec une phase d'incertitude qui précède. Or, le Royaume-Uni a annoncé vouloir passer à une période d'exclusion de trois mois, en se fondant sur le dépistage génomique pour le VHB (vingt-quatre échantillons examinés ensemble).

Au Japon, un critère d'ajournement de six mois est retenu depuis avril 2011. Au cours des six années suivantes, la tendance à la baisse observée précédemment s'est poursuivie. Ce délai en deçà de 12 mois offre de ce fait une meilleure sécurité. Une telle amélioration ne peut être anticipée avec certitude pour la Belgique,

geanticipeerd, omdat vragen kunnen worden gesteld bij de vergelijkbaarheid van de compliancegraad tussen de beide landen.

De spreker brengt ook de onzekerheid ter sprake met betrekking tot de voorwaarden voor donatie van pathogeengereduceerd plasma en bloedplaatjes, meer bepaald de methyleenblauw-methode. Dit aspect komt in het advies van de HGR uitvoerig aan bod.

Tot slot gaat de spreker kort in op de overzichtstabel van beveiligingsstrategieën inzake gezondheidsbescherming, die is opgenomen in het advies van de HGR. De pre-donatieopsporingsstrategie zou bij kortere termijnen kunnen worden omgekeerd (de donoren kunnen na afloop van die termijn terugkomen voor onderzoek). De spreker verduidelijkt dat de quarantaine van plasma voortaan een logistiek onderdeel vormt van het inzamelingsprotocol van plasma met geactiveerde virussen. Er is geen recente wetenschappelijke informatie voorhanden die een geheel nieuw licht werpt op die tabel.

B. Inleidende uiteenzetting van het Croix-Rouge de Belgique / Rode Kruis Vlaanderen

De heer Ivan de Bouyalsky herinnert er vooreerst aan dat de voorzorgsmaatregelen in verband met het geven van bloed hun oorsprong vinden in het zogeheten bloedschandaal, dat in de jaren 1980 een grote groep hemofiliepatiënten heeft getroffen³.

De veiligheid van de bloedproducten is in de loop der tijden stilaan verbeterd. Verschillende virussen kunnen met zekerheid worden opgespoord. Daarnaast zijn enkele aan belang winnende infecties opgedoken, vooral bij bepaalde bevolkingscategorieën. Elke barrière is op zich onvolledig en onvolkomen. Selectie van de donoren, laboratoriumtests, technieken inzake bloedproducten, pathoogreductie...: niets sluit de risico's volledig uit. De barrières moeten dus worden gecombineerd.

De donorselectie impliceert voorlichting en educatie van de donor. Deze aspecten kunnen worden verbeterd om zelfuitsluiting te bevorderen. Tussen 12 en 15 % van de kandidaat-donoren moet om diverse redenen worden geweigerd.

De medische vragenlijst wordt ingevuld door de kandidaat-donor zelf; om het goed begrip van de vragen en de kwaliteit van de antwoorden te verzekeren, wordt de lijst daarna nagekeken door de artsen die de

³ De presentatie van de spreker is opgenomen als bijlage nr. 2 bij dit verslag.

puisqu'il est permis de s'interroger sur la comparabilité du degré de compliance entre ces deux pays.

L'intervenant évoque aussi l'incertitude qui entoure les conditions d'un don de plasma et plaquettes pathogène-réduits, notamment la méthode au bleu de méthylène. Cet élément est exposé de manière détaillée dans l'avis du CSS.

Enfin, le tableau synoptique des stratégies de sécurisation sanitaire, figurant dans l'avis du CSS, est parcouru par l'orateur. La stratégie du dépistage pré-don pourrait être inversée en cas de délais plus courts (avec retour des donneurs pour dépistage après ce délai). L'intervenant précise que la quarantaine pour le plasma est un ajout logistique à la routine de collecte de plasma viro-activé. Aucune donnée scientifique plus récente ne met fondamentalement ce tableau sous une autre lumière.

B. Exposé introductif de la Croix-Rouge de Belgique / Rode Kruis Vlaanderen

M. Ivan de Bouyalsky rappelle tout d'abord que les mesures de précaution touchant le don de sang trouvent historiquement leur origine dans ce qui a été appelé le scandale du sang contaminé, ayant touché dans les années 80 une forte proportion des patients hémophiles³.

La sécurité des produits sanguins s'est peu à peu améliorée au fil du temps. La détection de différents virus a été assurée. Parallèlement, des infections émergentes sont apparues, spécialement dans certaines catégories de la population. Chaque barrière est en soi incomplète et imparfaite. Ni la sélection du donneur, ni les tests de laboratoire, ni les techniques de produits sanguins, ni celles de réduction des pathogènes n'excluent tous les risques. Les barrières doivent donc être combinées.

La sélection du donneur implique une information et une éducation du donneur. Ces aspects peuvent être améliorés pour favoriser l'auto-exclusion. Entre 12 et 15 % des candidats-donneurs doivent être refusés, pour des raisons diverses.

Le questionnaire médical est auto-rempli et revu par les médecins qui procèdent aux collectes pour s'assurer que les questions ont été comprises et que les réponses sont correctes. Ce système n'est pas parfait. Il arrive que

³ La présentation de l'intervenant figure en annexe n° 2 au présent rapport.

bloedinzameling uitvoeren. Dat systeem is niet perfect. Soms delen donoren pas achteraf een uitsluitingsgrond mee.

De incidentiecijfers tonen het nut van die beschermingsbarrière aan: bij de algemene Belgische bevolking tussen 18 en 65 jaar bedraagt, voor 88,2 nieuw vastgestelde hiv-besmettingen door heteroseksuele contacten, het aantal nieuwe infecties bij de bloeddonoren 10,7 op jaarbasis.

De donorselectie is echter niet waterdicht. Bepalend voor het nut ervan zijn het informeren van de donoren en het aansturen van hun gedrag. Begrijpt de donor de vragenlijst? Stemmen zijn antwoorden overeen met de werkelijkheid? In hoeverre leeft hij de gedragsregels na? Donoren maken hun risicogedrag niet bekend. Bovendien beschikt men over geen enkele informatie betreffende het eventuele risicogedrag van de partner van de donor.

De laboratoriumtests zijn erg betrouwbaar, maar er bestaat een “blinde” periode. Tijdens die periode heeft het reeds aan een besmetting blootgesteld lichaam van de kandidaat-donor nog niet de tijd gehad om antilichamen aan te maken, zodat men die ook niet met tests kan opsporen. Met genoomtests kan men niettemin ADN of RNA-fragmenten in het bloed opsporen, en aldus vaststellen dat er virusdeeltjes in het bloed aanwezig zijn. Op die manier wordt de vensterperiode voor hiv tot een tiental dagen teruggebracht. Met name voor syfilis duurt ze daarentegen langer. Bovendien wordt geen rekening gehouden met de nieuw opkomende aandoeningen. Tot slot heeft men in zeldzame gevallen ook te maken met nieuwe, pas laat bespeurbare hiv-varianten, of nog met vergissingen in laboratoria of met stalen.

Pathogeenreductietechnieken zijn alleen bruikbaar voor plasma en voor bloedplaatjes. De werkzaamheid van die technieken varieert en hangt af van de methode en van de ziekteverwekker. De nieuw opkomende ziekte “hepatitis E” reageert bovendien weinig op die technieken.

*
* *

Mevrouw Veerle Compernelle staat stil bij het normatieve stelsel dat de wettelijke voorwaarden voor bloedgiften vastlegt. Die voorwaarden werden immers niet zonder grond vastgelegd. Er bestaan ter zake Europese richtlijnen. Die werden in de Belgische wetgeving omgezet, maar op sommige punten is België strenger.

des donateurs fassent connaître une cause d'exclusion *a posteriori*.

L'utilité de cette barrière de protection est mise en évidence par une statistique d'incidence: pour 88,2 infections nouvelles par an diagnostiquées dans la population belge en général entre 18 et 65 ans du virus HIV par transmission hétérosexuelle, on compte 10,7 infections nouvelles par an diagnostiquées parmi les donateurs de sang.

La sélection du donneur présente toutefois des lacunes. Son utilité dépend de l'information et de l'éducation du donneur: comprend-il le questionnaire? Ses réponses sont-elles conformes à la réalité? Quel est le taux de compliance? Des donateurs ne révèlent pas leur comportement à risque. En outre, on ne dispose d'aucune donnée sur les comportements à risque du partenaire du donneur.

Les tests de laboratoire sont largement fiables, mais il existe une période occulte. Dans celle-ci, une exposition à une infection a déjà eu lieu, mais le corps du candidat-donneur n'a pas encore eu le temps de développer les anticorps que les tests tentent de déceler. Les tests génomiques parviennent cependant à détecter des fragments d'ADN ou d'ARN et ainsi constater qu'il existe des particules virales dans le sang. Ainsi la période fenêtre est-elle réduite à une dizaine de jours pour le VIH. Elle est plus élevée, notamment pour la syphilis. En outre, les maladies émergentes ne sont pas prises en considération. Enfin, il existe de rares cas de nouveaux variants de HIV tardivement détectables, ou d'erreurs de laboratoires ou d'échantillons.

*
* *

Mme Veerle Compernelle s'arrête au cadre normatif qui définit les conditions légales du don de sang. Ces conditions n'ont en effet pas été définies sans fondement. Il existe des directives européennes. La législation belge les transpose mais sur certains points est plus stricte que celles-ci. La directive médicale pour la

De medische richtlijn voor de selectie van donoren is daarnaast ook gebaseerd op de adviezen van de HGR, op de omzendbrieven van het FAGG.

Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen vindt haar omzetting in het Belgisch recht in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Het criterium voor permanente uitsluiting is: “personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen”. Voor tijdelijke uitsluiting: “personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen”. De uitsluiting geldt dan “gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests”.

De Raad van Europa onderschrijft in een door zijn ministercomité op 27 maart 2013 aangenomen resolutie “*on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety*” (resolutie CM/Res(2013)3) het onderscheid tussen de criteria voor tijdelijke en definitieve uitsluiting. De Raad van Europa vindt aldus “*that decisions for donor selection should be proportionate to risk and based on epidemiological data in order to ensure sustained safety of the blood supply*”.

De Raad van Europa merkt ook op “*that, according to the epidemiological data available on the prevalence and incidence of sexually transmitted infections, persons engaging in male-to-male sexual acts and sex workers in many European countries are at the upper end of the risk scale for acquiring HIV and other sexually transmitted transfusion-relevant infections, with this risk classification being totally independent of sexual orientation per se*”.

De Raad van Europa beveelt aldus de lidstaten aan dat zij “*collect, evaluate and publish epidemiological data*” en “*decide on a temporary deferral policy for a given risky sexual behaviour only when having demonstrated that this sexual behaviour does not put the donors at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood*”.

sélection de donneurs se fonde en outre sur les avis du CSS, sur les directives de l'AFMPS.

La directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, a trouvé sa traduction en droit belge par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Le critère d'exclusion permanente est celui des “Sujets dont le comportement sexuel les expose à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”; celui de l'exclusion temporaire, les “individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”. L'exclusion vaut alors jusque “après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats”.

Dans une résolution adoptée par le Comité des Ministres le 27 mars 2013, relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle (Résolution CM/Res(2013)3), le Conseil de l'Europe a souscrit à la distinction entre critères d'exclusion temporaire ou définitive. Le Conseil de l'Europe considère ainsi “que les décisions relatives à la sélection des donneurs devraient être proportionnées au risque et fondées sur des données épidémiologiques afin que soit assurée dans la durée la sécurité de l'approvisionnement en sang”.

Le Conseil de l'Europe indique aussi “que, au vu des données épidémiologiques disponibles sur la prévalence et l'incidence des infections sexuellement transmissibles, les personnes ayant des rapports sexuels entre hommes et les professionnels du sexe dans beaucoup de pays européens se situent à l'extrémité supérieure de l'échelle du risque de contamination par le VIH et d'autres infections sexuellement transmissibles présentant un risque transfusionnel, selon une classification du risque totalement indépendante de l'orientation sexuelle en soi”.

Le Conseil de l'Europe recommande ainsi aux États membres du Conseil de “Collecter, évaluer et publier des données épidémiologiques” et de “ne décider d'appliquer une politique d'exclusion temporaire qu'après avoir établi que ce comportement n'expose pas les donneurs à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves susceptibles d'être transmises par le sang”.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft zich in een arrest van 29 april 2015 (zaak C-528/13) uitgesproken over de vraag of de criteria inzake de uitsluiting van MSM al dan niet in overeenstemming waren met het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van non-discriminatie. De spreekster leidt uit de lectuur van dat arrest af dat gefaseerd moet worden geredeneerd.

— Loopt de betrokken groep in de desbetreffende Staat een hoog risico om ernstige infectieziekten op te lopen?

— Indien dat risico hoog is, is de verbodsmaatregel dan evenredig? Voorts moet in dat verband enerzijds worden nagegaan of er geen doeltreffender techniek bestaat om de besmettingen in het bloed van de kandidaat-MSM-donoren op te sporen, en anderzijds of er geen minder stringente werkwijzen bestaan om de ontvangers een hoog gezondheidsbeschermingsniveau te waarborgen.

Een rapport uit 2015 van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid toont – uitgedrukt in aantal nieuwe hiv diagnoses – hoe tussen 2000 en 2014 het aantal nieuwe hiv diagnoses in de MSM te wijten aan MSM stijgt. Tussen 2013 en 2015 werden bij de MSM-populatie, in absolute cijfers, evenveel besmettingen geregistreerd als bij de niet-MSM-populatie. Dat betekent verhoudingsgewijs dat, gelet op het percentage MSM onder de totale bevolking, het besmettingsaandeel er aanmerkelijk hoger ligt. In de groep mannen die seks hebben met mannen is 1 op 20 besmet met hiv, in de globale bevolking is dit slechts 1 op 5000.

Een ander, van 2013 daterend rapport van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid geeft weer hoeveel percent van de infectieuze diagnoses bij mannelijke patiënten MSM contacten als onderliggende basis hebben : 70,3 % van de hiv-besmettingen doet zich voor bij MSM-contacten; voor hepatitis C en lymfogranuloma venereum (LGV) bedraagt dat percentage zelfs 100 %. Voor syfilis en gonorroe is meer dan 80 % te wijten aan MSM contacten.

De MSM-groep in België loopt dus een groot risico om ernstige infectieziekten op te lopen.

Bij het Croix-Rouge, franstalige afdeling werden tussen 2005 en 2015 25 hiv-besmettingen geregistreerd. 10 hadden betrekking op iemand die voor het eerst als donor optrad; 15 op een reguliere donor. Wanneer zich een dergelijk geval voordoet, verricht de bloedinstelling

Dans un arrêt du 29 avril 2015 (affaire C-528/13), la Cour de Justice de l'Union européenne s'est prononcée sur la question de savoir si les critères d'exclusion visant les HSH étaient ou non conformes aux principes d'égalité et de non-discrimination. L'intervenante déduit de la lecture de cet arrêt qu'il faut raisonner en étapes:

— le groupe concerné présente-t-il dans l'État en cause un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves;

— si ce risque est élevé, la mesure d'interdiction est-elle proportionnée, et dans ce cadre, d'une part, vérifier s'il n'existe pas de technique plus efficace pour détecter les infections dans le sang des candidats-donneurs HSH et, d'autre part, s'il n'existe pas des méthodes moins contraignantes pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs.

Un rapport de l'Institut scientifique de la Santé publique de 2005 illustre la croissance observée entre 2000 et 2014 – exprimée en nombre de nouveaux cas de VIH diagnostiqués – du nombre de nouveaux cas de VIH diagnostiqués dans la population HSH dus aux HSH. Entre 2013 et 2015, en termes absolus, autant de contaminations ont été enregistrées dans la population HSH que dans la population non-HSH. Ceci signifie en termes relatifs, compte tenu du pourcentage de HSH dans la population globale, que la proportion de contamination y est bien plus importante. Dans le groupe des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, le taux de contamination au VIH est de 1 sur 20, alors que dans la population globale, il n'est que de 1 sur 5000.

Un autre rapport de l'Institut Scientifique de la Santé publique, datant de 2013, indique le pourcentage des diagnostics infectieux posés pour des patients masculins dont l'origine est attribuée aux contacts MSM: 70,3% des contaminations au virus VIH concernent des contacts HSH; 100% même pour l'hépatite C et la lymphogranulomatose vénérienne (LGV). Pour la syphilis et la gonorrhée, plus de 80% des contaminations sont dues aux contacts MSM.

Le groupe des HSH risque présente donc en Belgique en cause un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves.

À la section francophone de la Croix-Rouge, 25 cas de contamination par le VIH ont été enregistrés entre 2005 et 2015. Dix d'entre eux concernaient des personnes qui donnaient leur sang pour la première fois, les quinze autres concernaient des donneurs réguliers.

een risicoanamnese met de betrokken donor om de oorzaak voor de besmetting vast te stellen. Bij de 15 gevallen van seroconversie onder reguliere donoren waren er 14 mannen, 6 mannen die seks hadden met mannen (MSM's), alsook 3 gevallen waaruit niet duidelijk bleek of het MSM- dan wel heteroseksuele donoren betrof. Bij de 10 mensen die voor het eerst als donor optraden, gold vooral de regio van herkomst als bepalende factor: 5 waren afkomstig uit Subsaharaans Afrika.

Bij Rode Kruis-Vlaanderen werden er tussen 2005 en 2014, 24 hiv positief bevonden. De verrichte risicoanalyses bevestigen de hoger vermelde bevindingen. De donorselectie mist haar doel vooral wanneer de kandidaat-donoren zelf de risico's fout inschatten, wanneer de risicogedragingen van de partners onbekend zijn of wanneer de kandidaat-donoren niet de waarheid vertellen.

Kandidaat-donoren die zonder duidelijke reden in seroconversie verkeren, vormen een bezorgdheidsfactor. Over dat onderwerp werd samen met Nederland een onderzoek uitgevoerd. Bij dit onderzoek werd een kenmerk van het hiv virus aan het licht gebracht, namelijk zijn snel veranderende genetische samenstelling. Doordat het hiv virus zo snel verandert, is de genetische sequentie van het virus anders in verschillende geografische regio's. Tevens zegt de genetische sequentie van het hiv virus iets over de meest waarschijnlijk wijze van overdracht. In de studie werd de hiv sequentie van alle Vlaamse en Nederlandse donoren die hiv positief werden bevonden tussen 2005 en 2014 bepaald. Bij mannelijke donoren clusterde 75 % van de sequenties met sequenties geassocieerd aan MSM. Bij vrouwen clusterde 65 % van de hiv sequenties met sequenties gevonden uit Subsaharisch Afrika. Daaruit kan worden afgeleid dat MSM contacten minder worden gerapporteerd dan ze in werkelijkheid voorkomen, zelfs tijdens de risicoanamnese die wordt uitgevoerd bij het vaststellen van een hiv besmetting.

Bestaan er minder stringente werkwijzen om de ontvangers een hoog gezondheidsbeschermingsniveau te waarborgen? De betogen van de andere sprekers tonen aan dat geen enkele van de beschermingslagen (donorselectie, laboratoriumtesten, pathogeen reductietechnologie) op zichzelf volmaakt zijn. Voorts bestaan er maar weinig kwaliteitsvolle wetenschappelijke publicaties die de relatie tussen MSM en de veiligheid van bloeddonatie behandelen. In een systematisch review van De Buck et al, werden op een totaal van 18 987 geïnventariseerde publicaties slechts 14 publicaties gevonden

Quand un tel cas se présente, le centre de transfusion sanguine procède à une anamnèse du risque avec le donneur concerné afin d'établir la cause de la contamination. Sur les 15 cas de séroconversion parmi les donneurs réguliers, 14 étaient des hommes, dont 6 avaient eu des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH), et dans trois cas, il n'apparaissait pas clairement s'il s'agissait de donneurs HSH ou hétérosexuels. Parmi les dix personnes qui donnaient leur sang pour la première fois, c'était surtout la région d'origine qui faisait figure de facteur déterminant : cinq d'entre elles étaient originaires d'Afrique subsaharienne.

À la section flamande de la Croix-Rouge, 24 donneurs séropositifs ont été détectés entre 2005 et 2014. Les analyses de risques qui ont été effectuées confirment les résultats évoqués plus haut. La sélection des donneurs manque principalement son objectif lorsque les candidats donneurs eux-mêmes évaluent mal les risques, lorsqu'ils n'ont pas connaissance des comportements à risques de leurs partenaires ou lorsqu'ils ne disent pas la vérité.

Les candidats donneurs qui présentent une séroconversion sans raison claire sont une source de préoccupations. Une étude a été réalisée à ce sujet en collaboration avec les Pays-Bas. Elle a mis en lumière une caractéristique du VIH, à savoir la modification rapide de son matériel génétique. Étant donné cette capacité de mutation très rapide, la séquence génétique du virus est différente d'une région géographique à l'autre. Par ailleurs, la séquence génétique du VIH est aussi un indicateur de son mode de transmission le plus probable. Dans l'étude, la séquence génétique du virus a été établie pour tous les donneurs flamands et néerlandais qui ont été détectés séropositifs entre 2005 et 2014. Chez les hommes, 75% des séquences présentaient des séquences associées à des HSH. Chez les femmes, 65% des séquences VIH correspondaient à des séquences présentes en Afrique subsaharienne. On peut déduire de ces résultats que les contacts HSH sont sous-rapportés par rapport à la réalité, même au cours de l'anamnèse du risque qui est pratiquée lors du constat d'une contamination par le VIH.

Existe-t-il des méthodes de travail moins contraignantes qui offrent aux receveurs un niveau élevé de protection de la santé? Les interventions des autres orateurs montrent qu'aucune des couches de protection (sélection du donneur, tests en laboratoire, technologie de réduction des pathogènes) n'est en soi infaillible. Qui plus est, il existe peu de publications scientifiques de qualité traitant de la relation entre les HSH et la sécurité du don de sang. Une revue systématique de De Buck et al. n'a trouvé, sur un total de 18 987 publications répertoriées, que 14 publications qui atteignent un

die kwalitatief toereikend zijn. Zelfs deze studies waren van lage kwaliteit. De studies bevestigen evenwel dat ook bij bloeddonoren MSM een risico vormt voor hiv. De studies laten evenwel niet toe om eenduidig een bepaalde uitstelperiode te definiëren. Eén studie geeft aan dat het risico hoger uitvalt wanneer het laatste contact van minder dan één jaar geleden dateert.

Bij het gebrek aan voldoende kwalitatieve studies is het nuttig om naar de ervaring van bloedinstellingen in andere landen te kijken. Het Verenigd Koninkrijk (sinds 2011) en Australië (sinds 2001) zijn enkele jaren geleden overgegaan naar een uitsteltermijn van 1 jaar na het laatste MSM contact. Canada hanteerde de afgelopen tijd een uitsteltermijn van vijf jaar na het laatste MSM contact. De bloedinstellingen in deze landen kregen niet te maken met een verhoogd aantal hiv seroconversies bij bloeddonoren. In andere landen, zoals Italië en Spanje, waar men gekozen heeft voor individueel risicoassessment, stelt men 10 x meer seroconversies vast bij regelmatige bloeddonoren, vergeleken met landen zoals België en Nederland.

De spreekster licht ook de standpunten toe van Spanje, Frankrijk, Australië en het Verenigd Koninkrijk.

Kortom, de MSM loopt in België een hoog risico op besmetting met hiv of andere seksueel overdraagbare ziektes. Seroconversie bij bloeddonoren wordt in een groot aantal gevallen in verband gebracht met MSM contacten. Geen enkele van de beschermingslagen (donorselectie, laboratoriumtesten, pathogeen reductietechnologie) zijn op zichzelf volmaakt. De literatuur en vooral de ervaring uit andere bloedinstellingen leert dat een termijn van twaalf maanden voldoende veilig mag worden geacht. Voor kortere uitstelperiodes zijn er tot op vandaag geen data beschikbaar.

Ten slotte wijst de spreekster op het standpunt van het *European Haemophilia Consortium* (EHC)⁴ met betrekking tot deze kwestie. Deze organisatie vestigt de aandacht op de besmettingsrisico's door bekende en nog onbekende infecties. Ze benadrukt dat de transfusiekwaliteit dankzij het huidige beleid van donorselectie verbeterd is en dat het beleid ter zake niet gestoeld mag zijn op politieke of sociale overwegingen, maar op een wetenschappelijke gezondheidsanalyse. De ontvangers lopen het risico, niet de donoren.

⁴ http://www.ehc.eu/wp-content/uploads/2014/11/EHC-MSM-Position_FINAL.pdf.

niveau de kwaliteit satisfaisant. Même ces études étaient de piètre qualité. Elles confirment néanmoins que, chez les donneurs de sang également, les HSH constituent un risque en termes de transmission du VIH. Les études ne permettent toutefois pas de définir de façon univoque une période d'exclusion. Une seule étude indique que le risque est plus élevé lorsque le dernier contact remonte à moins d'un an.

Faute d'études de qualité suffisante, il est utile de s'intéresser à l'expérience des établissements de transfusion sanguine d'autres pays. Depuis plusieurs années, Le Royaume-Uni (depuis 2011) et l'Australie (depuis 2001) sont passés à un délai d'exclusion d'un an après le dernier contact HSH. Ces derniers temps, le Canada pratique un délai d'exclusion de cinq ans après le dernier contact HSH. Les établissements de transfusion sanguine de ces pays n'ont pas été confrontés à une augmentation du nombre de séroconversions VIH chez les donneurs de sang. D'autres pays, comme l'Italie et l'Espagne, qui ont opté pour une évaluation individuelle des risques, constatent dix fois plus de séroconversions chez les donneurs de sang réguliers, par rapport à des pays tels que la Belgique et les Pays-Bas.

L'oratrice explique également les points de vue de l'Espagne, de la France, de l'Australie et du Royaume-Uni.

En résumé, les HSH sont exposés, en Belgique, à un risque supérieur de contamination par le VIH ou par d'autres maladies sexuellement transmissibles. Dans un grand nombre de cas, un lien est établi entre la séroconversion chez les donneurs de sang et des contacts HSH. Aucune des couches de protection (sélection du donneur, tests en laboratoire, technologie de réduction des pathogènes) n'est en soi infaillible. La littérature et, surtout, l'expérience d'autres établissements de transfusion sanguine montrent qu'un délai de douze mois peut être considéré comme suffisamment sûr. Pour les périodes d'exclusion plus courtes, on ne dispose à l'heure actuelle d'aucune donnée.

Enfin, l'intervenante fait état de la position de l'association *European Haemophilia Consortium* (EHC)⁴, concernant cette question. Cette association attire l'attention sur les risques de contamination par des infections connues et non encore connues, rappelle que la qualité des transfusions s'est améliorée par la politique actuelle de sélection des donneurs, et souligne que la politique en la matière doit reposer non sur des considérations politiques ou sociales mais sur une analyse sanitaire scientifique. Les risques sont supportés en l'espèce par les receveurs et non les donneurs.

⁴ http://www.ehc.eu/wp-content/uploads/2014/11/EHC-MSM-Position_FINAL.pdf.

II. — VRAGEN EN OPMERKINGEN VAN DE LEDEN

De heer Daniel Senesael (PS) merkt op dat MSM-donoren sinds kort bloed kunnen geven na een onthoudingsperiode van 12 maanden. Conformeerde België zich hiermee aan de voorschriften van het Hof van Justitie van de Europese Unie? Wordt het proportionaliteitsprincipe wel degelijk nageleefd? Hoe komt het dat in het Verenigd Koninkrijk een uitsluitingsperiode van slechts drie maanden van toepassing is? Het Verenigd Koninkrijk baseert zich op een wetenschappelijke analyse die op meerdere punten lijkt af te wijken van de conclusies uit het rapport van de HGR. Hoe valt dit te verklaren?

Het Hof van Justitie is van oordeel dat de uitsluiting en de uitsluitingsperiode in elke lidstaat moeten berusten op de meest actuele en meest relevante wetenschappelijke, medische en epidemiologische gegevens.

Welke specifieke elementen zouden aanleiding kunnen geven tot een inkorting van de uitsluitingsperiode voor MSM'S om bloed te geven? Zou de hogere kwaliteit van de opsporingstests één van die elementen kunnen zijn? Het ziet ernaar uit dat die tests soms verschillen op het vlak van gevoeligheid (er is een vensterperiode voordat de test efficiënt is), van specificiteit (dekking van het type virussen) en van kwaliteit. Wat is daar concreet van aan? Ware het raadzaam meer te investeren in gerichtere opsporingssystemen? Wordt het in het rapport van de HGR gegeven advies inzake het testen van minipools van acht tot tien stalen en de daarmee gepaard gaande vensterperiode (10 tot 11 dagen) bevestigd door het *Croix Rouge*?

In dat rapport is meermaals sprake van een “eclipse-fase”. Daarin geeft de HGR trouwens aan dat hoewel “algemeen werd aangenomen dat het virus tijdens de volledige vensterperiode infectieus was, (...) de onderzoekers sindsdien een eclipsfase [hebben] beschreven die begint op het ogenblik van de besmetting. Tijdens deze fase is de hoeveelheid virus te klein om overdraagbaar te zijn via een transfusie”. Tegelijk blijkt dat de reactiedrempel van de bij bloeddonthaties gebruikte opsporingstests in de omstandigheden waarin ze in België worden uitgevoerd, strookt met de drempel vanaf wanneer de virussen zich voldoende hebben vermeerderd om de infectie te kunnen overdragen. Waarom kan het besmettingsrisico bij een transfusie nog steeds niet volledig worden uitgesloten?

Sommigen hebben soms bedenkingen bij de telling van de MSM-populatie, en dus ook bij de statistieken inzake onder meer besmettingen en de prevalentie. Op

II. — QUESTIONS ET OBSERVATIONS DES MEMBRES

M. Daniel Senesael (PS) constate qu'une ouverture a récemment été adoptée pour permettre aux HSH de donner leur sang après une période d'abstinence de 12 mois. La Belgique répond-elle ainsi aux prescrits de la Cour de Justice de l'Union Européenne? Le principe de proportionnalité est-il bien respecté? Comment se fait-il qu'au même moment, le Royaume-Uni adopte une exclusion de trois mois? Le Royaume-Uni se fonde sur une analyse scientifique qui semble diverger sur plusieurs points des conclusions contenues dans le rapport du CSS. Comment cela s'explique-t-il?

La Cour de Justice estime que l'exclusion et la période d'exclusion doivent reposer, pour chaque État membre en ce qui le concerne, sur les données scientifiques, médicales et épidémiologiques les plus actuelles et les plus pertinentes.

Quels éléments spécifiques pourraient donner lieu à une révision à la baisse de la période d'exclusion du don de sang pour les HSH? L'amélioration de la qualité des tests de détection pourrait-elle être un de ces éléments? Les tests ont apparemment parfois une sensibilité (période fenêtre avant d'être efficace), une spécificité (couverture des types de virus) et une qualité différente. Qu'en est-il concrètement? Serait-il opportun d'investir davantage dans des systèmes de détection plus pointus? La Croix Rouge confirme-t-elle l'indication donnée dans le rapport du CSS concernant les tests sur des mini-pools de 8 à 10 échantillons et la période-fenêtre qui y est associée (10-11 jours)?

Une “phase éclipse” est plusieurs fois mentionnée. Le rapport du CSS mentionne d'ailleurs que “s'il était classiquement admis que toute la période fenêtre était infectieuse, les chercheurs ont décrit depuis une phase éclipse débutant au moment de l'infection et pendant laquelle la quantité de virus est insuffisante pour être transmissible par transfusion”. Il apparaît dans le même temps que le seuil de réaction des tests de dépistage utilisés sur les dons de sang, dans les conditions où ils sont effectués en Belgique, correspond à celui où la multiplication virale devient suffisamment importante pour être susceptible de transmettre l'infection. Pourquoi le risque d'un accident transfusionnel ne peut toujours pas être totalement écarté?

Une autre question parfois soulevée par certains concerne le recensement de la population HSH et donc – de manière liée – des statistiques relatives notamment

welke grondslag gebeurt die telling? Op welk soort van gegevens baseren de aangesproken instanties zich daarvoor? Volgens sommigen zijn de MSM in werkelijkheid veel talrijker dan blijkt uit de statistieken. Stroken die cijfers met de realiteit?

Veel verenigingen beklemtonen al geruime tijd het belang van een volledige vragenlijst en van een individueel predonatiegesprek met de bloeddonor, om meer te weten te komen over het seksueel gedrag van de donoren. Daardoor zou meer rekening worden gehouden met het risicogedrag dan met de risicogroep waartoe de donor behoort. Werd die mogelijkheid overwogen? Kan een dergelijke vragenlijst de duur van de uitsluitingsperiode inkorten? Is het beginsel van een individuele risico-evaluatie het doel dat moet worden nagestreefd? Welke stappen zouden moeten worden gezet om dat te bereiken?

Heeft de HGR al protocollen uitgewerkt voor de onderzoeken die de Raad nodig acht teneinde de opvolging te waarborgen van de overgang van de uitsluitingsperiode naar twaalf maanden, ermee rekening houdend dat het uitsluitingscriterium – zoals wettelijk bepaald – binnen twee jaar opnieuw tegen het licht moet worden gehouden? Zo ja, hoe zien die protocollen eruit?

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) betreurt dat deze tussenkomsten niet eerder hebben kunnen plaatsvinden, namelijk voordat de beslissing beviel om de uitsluitingsperiode voor bloeddonatie vast te leggen op 12 maanden. Ze is van mening dat het risicogedrag en niet de seksuele geaardheid het criterium moet zijn om al dan niet bloed te kunnen geven.

Uit de tussenkomsten van de sprekers leidt de spreekster af dat een uitsluitingsperiode van 1 jaar aanvaardbaar wordt geacht. De wetenschappelijke inzichten en de ervaringen uit het buitenland lijken dat ook aan te tonen.

De spreekster stelt ook vast dat een verlaging naar 6 of 3 maanden wetenschappelijk niet wordt ondersteund.

Verder is het opvallend dat er de voorbije periode toch wel 25 meldingen van hiv zijn geweest, waarbij het in 15 van de gevallen om regelmatige donoren ging. Er moet dus worden gewerkt aan het gebrek aan verantwoordelijkheidsgevoel. Op welke manier werkt het Rode Kruis daar vandaag aan? Zijn de vragenlijsten en het gesprek met de arts vooraf aangepast? Wordt daarin benadrukt dat de donor moet aangeven dat hij risicogedrag heeft vertoond?

aux contaminations et à la prévalence. Sur quelle base ce recensement est-il opéré? Sur quels types de données se fondent les institutions auditionnées? Certains estiment que la population HSH est en fait bien plus nombreuse que ce que disent les statistiques. Les chiffres sont-ils “conformes” à la réalité?

De nombreuses associations soulignent depuis longtemps l'importance d'un questionnaire complet et d'un entretien pré-don à réaliser de manière individuelle avec le donneur de sang, afin d'obtenir davantage d'informations sur les pratiques sexuelles des donneurs. Ainsi, les comportements à risques seraient davantage pris en compte que les groupes à risques. Cette possibilité a-t-elle été envisagée? Un tel questionnaire permettrait-il de réduire la durée de la période d'exclusion? Le principe d'une évaluation individuelle du risque est-il l'objectif à atteindre? Quelles devraient être les étapes pour y parvenir?

Le CSS a-t-il déjà établi des protocoles pour les études qu'il pense nécessaires afin d'assurer le suivi de la mise en œuvre du passage de l'exclusion à douze mois, sachant que le réexamen du critère d'exclusion doit intervenir dans les deux ans, comme le prévoit la loi? Si oui, quels sont-ils?

Mme Els Van Hoof (CD&V) regrette que ces interventions n'aient pas pu avoir lieu plus tôt, c'est-à-dire avant que ne soit prise la décision de fixer la période d'exclusion pour le don de sang à 12 mois. Elle considère que le critère à prendre en compte pour autoriser ou non le don de sang est le comportement à risque, et non l'orientation sexuelle de l'intéressé.

L'intervenante déduit des interventions des orateurs qu'une période d'exclusion d'un an est jugée acceptable. Les principes et les expériences scientifiques provenant de l'étranger semblent du reste le confirmer.

L'intervenante constate également qu'une diminution à 6 ou à 3 mois n'est pas soutenue par le monde scientifique.

Il est par ailleurs frappant qu'au cours de la période écoulée, on recense tout de même 25 cas de VIH, dont 15 concernaient des donneurs réguliers. Il convient donc de remédier à l'absence de sentiment de responsabilité. De quelle manière la Croix-Rouge s'y prend-elle à l'heure actuelle? Les questionnaires et l'entretien préalable avec le médecin ont-ils été adaptés? Y insiste-t-on sur le fait que le donneur doit signaler qu'il a adopté un comportement à risque?

De spreekster wenst ook meer te vernemen over de besmettingen die in Italië en Spanje werden vastgesteld. Welke individuele testen zijn daar niet uitgevoerd?

Volgens de heer Benoit Hellings (*Ecolo-Groen*) hebben het *Croix-Rouge*/het Rode Kruis ook een maatschappelijk rol te spelen wanneer zij een vragenlijst voor bloeddonatie opstellen. LGBT-jongeren worden in scholen, universiteiten en andere instellingen geconfronteerd met deze vragenlijsten, die mannen die seks hebben met mannen (MSM) afraden om bloed te geven. Dat is ook de reden waarom de gastsprekers in de commissie Volksgezondheid worden gehoord.

Het moet heel duidelijk worden gesteld dat de bedoeling van de deelnemers aan dit debat niet is dat meer MSM bloed zullen doneren, maar wel om absolute transfusieveiligheid te garanderen, zonder dat de "G"-groep in "LGBT" zich gediscrimineerd voelt door een vragenlijst.

De weg daar naartoe is niet evident. Het is huiveringwekkend dat de prevalentie van hiv bij MSM 1 op 10 is, terwijl het bij de heteroseksuele bevolking 1 op 5000 is. Dit toont aan dat er wel degelijk heel veel op het spel staat voor de volksgezondheid.

Op het niveau van de regering moet het nationaal aidsbestrijdingsplan (hiv-plan) eindelijk worden geïmplementeerd. Het is een goed uitgewerkt plan, met bijzondere aandacht voor het MSM-publiek en voor migranten. Eén van de doelstellingen van dat hiv-plan is het wegnemen van de eerder genoemde hoge prevalentie van hiv bij MSM.

De spreker is het grotendeels eens met de opmerkingen van de heer Senesael. "MSM" is niet gelijk aan bepaald seksueel gedrag, het is een zeer vage categorisering. De categorie MSM omvat de homoseksuele mannen, maar omvat daarnaast nog een veelheid aan seksuele gedragingen. Mannen met een heteroseksuele relatie, die daarnaast seks hebben met mannen, horen hier ook bij.

Bij het indelen in categorieën ondervindt het *Croix-Rouge*/het Rode Kruis dezelfde moeilijkheden als de diverse soa-preventieorganisaties. Men moet o.a. rekening houden met het aantal seksuele partners en het type seksueel contact. Worden er vloeistoffen uitgewisseld? Is er anale penetratie? In deze gevallen is er duidelijk sprake van een risico voor bloedtransfusie, zelfs wanneer er voorbehoedsmiddelen worden gebruikt.

L'intervenante souhaite également en savoir plus sur les contaminations constatées en Italie et en Espagne. Quels sont les tests individuels qui n'y ont pas été réalisés?

Pour M. Benoit Hellings (*Ecolo-Groen*), la Croix-Rouge/het Rode Kruis ont également un rôle social à jouer lorsqu'ils rédigent un questionnaire pour le don de sang. Dans les écoles, les universités et d'autres institutions, les jeunes LGBT sont confrontés à ces questionnaires, qui déconseillent aux hommes qui ont eu des relations avec d'autres hommes (HSH) de donner du sang. C'est pour cette raison également que les orateurs ont été invités à s'exprimer en commission de la Santé publique.

Il faut affirmer sans aucune ambiguïté que l'objectif des participants à ce débat n'est pas que davantage de HSH donnent désormais du sang, mais bien de garantir une sécurité de transfusion absolue, sans que le groupe "G" des LGBT se sente discriminé par un questionnaire.

La tâche n'est certes pas aisée. Il est terrifiant de constater que la prévalence du VIH chez les HSH est de 1 sur 10, alors qu'elle est de 1 sur 5000 au sein de la population hétérosexuelle. Ce décalage illustre l'enjeu énorme que représente ce problème pour la santé publique.

Au niveau du gouvernement, le plan national sida doit être enfin mis en œuvre. Il s'agit d'un plan bien réfléchi, qui accorde une attention particulière au public HSH et aux migrants. L'un des objectifs du Plan national de lutte contre le sida est de faire reculer la forte prévalence précitée du VIH chez les HSH.

L'intervenant souscrit en grande partie aux préoccupations de M. Senesael. "HSH" ne correspond pas à un comportement sexuel donné, c'est une catégorisation très vague. La catégorie HSH comprend les hommes homosexuels, tout en englobant une grande diversité de pratiques sexuelles. Les hommes qui ont une relation hétérosexuelle et qui, en dehors de celle-ci, ont des relations sexuelles avec des hommes, en font également partie.

Lorsqu'il s'agit de diviser la population en catégories, la Croix-Rouge/het Rode Kruis rencontre les mêmes difficultés que les diverses organisations de prévention des MST. Il convient notamment de tenir compte du nombre de partenaires sexuels et du type de contact sexuel. Des fluides ont-ils été échangés? Y a-t-il eu pénétration anale? Dans ces cas, il est clairement question d'un risque pour la transfusion sanguine, même lorsque des moyens de protection ont été utilisés.

Daarnaast is er de bijkomende moeilijkheid dat men niet altijd weet welk seksueel gedrag de partner buiten de relatie vertoont en men niet altijd weet dat de partner seropositief is. Dat wordt ook als argument gegeven voor de onthoudingsperiode van 12 maanden. Maar deze moeilijkheid geldt niet alleen bij mannen in homoseksuele relaties, vrouwen in heteroseksuele relaties weten toch ook niet altijd dat hun partner buiten de relatie seks heeft met mannen.

Hoe gaan de organisaties die door de gastsprekers worden vertegenwoordigd om met die moeilijkheid?

In het geval dat er risicogedrag wordt aangegeven, is het de taak van het *Croix-Rouge*/het Rode Kruis of van de arts om de potentiële donor tijdens het gesprek te informeren over het risico dat hij neemt, voor zichzelf, maar vooral voor de ontvanger van het bloed.

De spreker beseft ook dat donoren zich soms niet bewust zijn van het risico dat ze nemen, of dat zij liever niet realistisch nadenken over hun eigen seksleven. In verband hiermee wenst de spreker de mening van de gastsprekers te vernemen over de gedecentraliseerde en gedemedicaliseerde screening, die deel uitmaakt van het nationaal aidsplan.

Begeven organisaties zich nu reeds op het terrein, gaan ze naar plaatsen waar deze seksuele gedragingen doorgaans plaatsvinden, zoals parkings? Spreken ze MSM die zichzelf niet als homoseksueel identificeren daar aan over het risico op seropositiviteit?

Ten slotte wil de spreker graag weten welke de opkomende besmettingen zijn waarover de gastsprekers hebben gesproken.

Mevrouw Muriel Gerken, voorzitter, wenst te vernemen welke rol de vertegenwoordigde organisaties zullen spelen bij het werk op het terrein en op het vlak van preventiebeleid. Hoe zullen ze bijdragen aan de informatieverstrekking en de vroegtijdige opsporing van risico's? Potentiële donoren moeten immers niet enkel tijdens het voorafgaand gesprek met de arts worden geïnformeerd over mogelijke risico's, de bewustmaking moet al eerder gebeuren.

Hoe kan men verder, rekening houdend met al het gezegde, de draagwijdte van de vragenlijst en het voorafgaand gesprek verbeteren?

Is er bovendien een moment in de nabije toekomst wanneer er terug een uitwisseling in de commissie zal

Une difficulté supplémentaire est en outre que l'on ne connaît pas toujours le comportement sexuel de son partenaire en dehors de la relation, et l'on peut ignorer qu'il est séropositif. Cet argument est également formulé à l'appui de la période d'exclusion de 12 mois. Mais cette difficulté ne concerne pas que les hommes ayant des relations homosexuelles, les femmes qui ont des relations hétérosexuelles peuvent, elles aussi, ignorer que leur partenaire a des relations sexuelles avec des hommes en dehors de leur couple.

Comment les organisations représentées par les orateurs invités appréhendent-elles cette difficulté?

Lorsqu'un comportement à risque est signalé, il appartient à la *Croix-Rouge*/het *Rode Kruis* ou au médecin d'informer le donneur potentiel au cours de l'entretien des risques qu'il prend pour lui-même, mais surtout pour la personne qui recevra son sang.

L'intervenant se rend bien compte du fait que les donneurs ne sont pas toujours conscients des risques qu'ils prennent, ou qu'ils préfèrent ne pas avoir une image réaliste de leur propre vie sexuelle. L'intervenant voudrait savoir à cet égard ce que pensent les orateurs du *screening* décentralisé et démedicalisé prévu par le Plan national de lutte contre le sida.

Les organisations se déplacent-elles déjà aujourd'hui sur le terrain, se rendent-elles dans des lieux connus pour accueillir ce type de comportements sexuels, comme les parkings, par exemple? S'efforcent-elles à cette occasion de sensibiliser les HSH qui ne se considèrent pas comme homosexuels au risque qu'ils courent de devenir séropositifs?

L'intervenant demande enfin quelles sont les infections émergentes auxquelles les orateurs font allusion.

Mme Muriel Gerken, présidente, voudrait savoir quel rôle les organisations représentées joueront dans le travail de terrain et au niveau de la politique de prévention. Comment contribueront-elles à la diffusion de l'information et à la détection précoce des risques? En effet, il est important de ne pas attendre l'entretien préalable avec le médecin pour informer les donneurs potentiels et leur faire prendre conscience des risques.

L'intervenante se demande ensuite comment le questionnaire et l'entretien préalable pourraient être améliorés, en tenant compte de tout ce qui a été dit.

Serait-il par ailleurs possible d'organiser à nouveau en commission, dans un avenir proche, des échanges

kunnen plaatsvinden, om te spreken over de evoluties die er dan zullen hebben plaatsgevonden?

III. — ANTWOORDEN

A. Hoge Gezondheidsraad

De heer Fabrice Péters is van mening dat het debat over discriminatie op de verkeerde plaats wordt gevoerd. De Hoge Gezondheidsraad is zich bewust van de door sommigen ervaren indruk van discriminatie ten opzichte van MSM, buitenlanders en andere groepen in de maatschappij. Maar dit debat moet in het kader van de strijd tegen discriminatie worden gevoerd, en niet in de kamer van een zieke patiënt die een bloedtransfusie nodig heeft.

Alle adviezen en technieken van de Hoge Gezondheidsraad vertrekken steeds vanuit het principe dat de maximale veiligheid voor de ontvanger op de eerste plaats komt. Wanneer de prevalentie van seropositiviteit bij MSM identiek zal zijn aan die bij de eerder “klassieke” bevolking, zal er geen reden meer zijn om het verschil te maken tussen de verschillende groepen.

Het doel is nu om in België de besmetting met aids en soa's te verlagen.

Er zijn trouwens nog vele andere types risicogedrag die men wil evalueren. Er zijn andere groepen die permanent uitgesloten zijn van bloeddonatie en die zich niet gediscrimineerd voelen. Ook bij hen moeten de criteria voor uitsluiting regelmatig worden herbekeken.

Het is opvallend dat er in het hele debat weinig wordt gesproken over de patiënt. Patiëntenverenigingen zijn op hoorzittingen ook zelden vertegenwoordigd. Het zou nuttig zijn om ook de patiëntenverenigingen en de voorschrijvende artsen te horen om een vollediger beeld van de situatie te krijgen.

Verschillende leden hebben gevraagd of men de detectietesten kan verbeteren. Dat zou natuurlijk een kostprijs hebben. De heer Péters vraagt zich af of het geld dat aan dat onderzoek zou worden besteed niet beter in de strijd tegen discriminatie en in de strijd tegen hiv en soa's kan worden geïnvesteerd. Volgens gegevens van de Hoge Gezondheidsraad is er op dit moment immers geen tekort aan bloed.

De Hoge Gezondheidsraad heeft verschillende scenario's met een kortere uitsluitingperiode geëvalueerd.

sur les évolutions qui auront déjà été enregistrées à ce moment?

III. — RÉPONSES

A. Conseil supérieur de la Santé

M. Fabrice Péters estime que ce n'est pas dans le cadre proposé actuellement que le débat relatif à la discrimination doit être mené. Le Conseil supérieur de la Santé est conscient du fait que certains estiment que les HSH, les étrangers et d'autres catégories de la société sont victimes de discriminations. Mais ce débat doit avoir lieu dans le cadre de la lutte contre les discriminations et non dans la chambre d'un malade qui a besoin d'une transfusion de sang.

Dans ses avis et dans les techniques qu'il applique, le Conseil supérieur de la Santé privilégie toujours la sécurité maximale du receveur. Lorsque la prévalence de la séropositivité des HSH sera identique à celle d'une population plus “classique”, il n'y aura plus de raison d'opérer une distinction entre les différents groupes.

L'objectif est actuellement de réduire la propagation du sida et des MST en Belgique.

Il existe du reste encore de nombreux autres types de comportements à risque que l'on souhaite évaluer. L'orateur fait observer que d'autres groupes sont exclus en permanence du don de sang, mais qu'ils ne s'estiment pas pour autant victimes de discriminations. Pour eux aussi, les critères d'exclusion doivent être régulièrement réévalués.

Il est frappant de constater que le patient est très peu évoqué dans tout ce débat. Les associations de patients sont rarement représentées lors des auditions. Pour avoir une image plus complète de la situation, il serait utile d'entendre ces associations, ainsi que les médecins prescripteurs.

Plusieurs membres ont demandé s'il était possible d'améliorer les tests de détection. Tout cela a naturellement un coût. M. Péters se demande s'il ne serait pas préférable d'affecter les fonds qui seraient consacrés à la recherche en la matière à la lutte contre les discriminations et à la lutte contre le VIH et les MST. En effet, d'après les données dont dispose le Conseil supérieur de la Santé, il n'y a pas de pénurie de sang à l'heure actuelle.

Le Conseil supérieur de la Santé a évalué plusieurs scénarios prévoyant une période d'exclusion plus

Deze zijn het waard om te worden bestudeerd en besproken. Men moet echter niet alleen bekijken of bepaalde toepassingen wetenschappelijk mogelijk zijn, ze moeten ook uitvoerbaar zijn en betaalbaar voor de maatschappij.

Ten slotte is er nog de vraag van de verantwoordelijkheid. Op dit moment ligt de verantwoordelijkheid voor de transfusie-veiligheid bij de arts en bij de transfusie-instellingen. De spreker vraagt zich echter af wie de verantwoordelijkheid voor een eventuele besmetting zal dragen indien de artsen en instellingen zich moeten aanpassen aan een veranderende wetgeving. Indien de criteria voor bloeddonatie veranderen, zal dit besproken moeten worden met alle betrokkenen. Het kan niet dat de wetgeving zonder het akkoord van de artsen en transfusie-instellingen wordt aangepast.

De heer Roland Hübner merkt op dat er verwarring bestaat over de interpretatie van de “eclipsfase”. Het gaat om enkele dagen vlak na de besmetting waarin het virus zich nog in het weefsel bevindt en er nog zeer weinig virale lading in het bloed is. Na afloop van die fase volgt de rest van de vensterperiode, waarin de virale lading aanwezig is, maar het nog niet mogelijk is om het virus te detecteren. Die twee fases overlappen elkaar niet volledig en de detectiedrempel blijft hoger dan het verschijnen van de infectiositeit⁵.

In Italië is men in 2001 begonnen met het individueel risico assessment, er werden toen nog geen genoomtests uitgevoerd. Die werden in 2006 ingevoerd in Italië en vanaf 2009 werkte men systematisch met genoomtests. Het ging hier nog om mini-pools. Sinds 2014-2015 zijn de Italiaanse instellingen aan het overgaan naar individuele bloedtests.

Zijn 3 % van de Belgische mannen MSM? Over dit percentage bestaat er veel discussie (cf. advies van de HGR). Bepaalde buitenlandse studies die hun mannelijke bevolking hebben bestudeerd, komen op een hoger percentage uit (5 à 6 % voor een lange herinneringsperiode).

In de algemene bevolking wordt er soms gesproken over 20 %, maar dat cijfer gaat over alle types homoseksuele relaties, inclusief homoseksualiteit bij vrouwen, dus. Misschien kan men wel spreken van 5 % of 6 %. Het percentage is moeilijk wetenschappelijk vast te stellen want daarvoor zijn solide onderzoeken vereist.

⁵ Tabel 12 van het advies van de HGR, aangevuld met de besmettingsdrempels, is als bijlage nr. 3 bij dit verslag gevoegd.

courte. Ces derniers valent la peine d’être étudiés et de faire l’objet de discussions. Cependant, il ne suffit pas de s’assurer qu’une application est scientifiquement possible, il faut aussi qu’elle puisse être mise en pratique et qu’elle soit financable pour la société.

Il y a enfin la question de la responsabilité. Actuellement, ce sont les médecins et les établissements de transfusion sanguine qui sont responsables de la sécurité transfusionnelle. L’orateur se demande cependant qui sera responsable d’une éventuelle contamination si les médecins et les établissements doivent s’adapter à une législation qui change. Si les critères en matière de don de sang sont modifiés, cette modification devra faire l’objet de discussions avec tous les intéressés. La législation ne peut être modifiée sans l’accord des médecins et des établissements de transfusion sanguine.

M. Roland Hübner fait remarquer que l’interprétation de la “phase éclipse” prête à confusion. Il s’agit des quelques jours qui suivent la contamination, au cours desquels le virus se trouve encore dans les tissus et où la charge virale est encore très faible dans le sang. Après cette phase vient le reste de la fenêtre silencieuse, où la charge virale est présente, mais où il n’est pas encore possible de détecter le virus. Ces deux phases n’ont pas de chevauchement complet entre elles et le seuil de détection reste plus élevé que l’apparition de l’infectiosité⁵.

En Italie, on a commencé à effectuer des évaluations individuelles du risque en 2001; à cette époque, on ne faisait pas encore de tests génomiques. Ces derniers ont été instaurés en Italie en 2006 et, à partir de 2009, on utilisait systématiquement ce type de tests. Il s’agissait encore de mini-pools. Depuis 2014-2015, les établissements italiens ont entamé la transition vers les tests sanguins individuels.

Trois pour cent des hommes belges sont-ils HSH? Ce pourcentage fait l’objet de nombreuses discussions (cf. avis du CSS). Certaines études étrangères qui ont étudié leur population masculine obtiennent un pourcentage plus élevé (5 à 6 % pour une longue période de rappel).

Dans la population générale, on avance parfois un chiffre de 20 %, mais celui-ci concerne tous les types de contact homosexuel, y compris chez les femmes, donc. On peut peut-être parler de 5 ou 6 %. Ce pourcentage est difficile à établir scientifiquement car cela requiert des enquêtes robustes.

⁵ Le tableau 12 de l’avis du CSS, complété avec les seuils de contamination, figure en annexe n° 3 du rapport.

B. “Croix-Rouge de Belgique” en Rode Kruis Vlaanderen

De heer Ivan de Bouyalsky stelt vast dat de gestelde vragen het huidige maatschappelijke debat weerspiegelen. Ook is hij verheugd over de eerste, belangrijke stap die nu is gezet in de evolutie naar een meer inclusief donatiebeleid.

Het is inderdaad zo dat het uitsluitingcriterium van 1 jaar wordt opgevolgd en om de 2 jaar moet worden herbekeken. De uitsluiting gebeurt namelijk op basis van wetenschappelijke en epidemiologische gegevens, die constant evolueren. Hoe die evaluatie zal worden uitgevoerd, is nog niet bekend. Er zal nog een koninklijk besluit worden uitgevaardigd, dat zal bepalen welke gegevens men zal gebruiken en wie de analyses zal uitvoeren.

Wanneer de epidemiologische gegevens zullen aantonen dat het risico op besmetting is verlaagd, zal een neerwaartse herziening van de uitsluitingsperiode uiteraard mogelijk zijn. Wellicht zullen er binnen de twee jaar evoluties plaatsvinden, maar een precieze timing is nu niet te voorspellen.

De uitsluitingsperiode in het Verenigd Koninkrijk bedraagt inderdaad 3 maanden. Dat valt te verklaren door het feit dat veel beslissingen op basis van hypothesen worden genomen. Twee landen kunnen in het kader van een risicoanalyse vanuit dezelfde wetenschappelijke gegevens vertrekken en toch verschillende hypothesen formuleren. Daarom moet op maatschappelijk niveau, per land, worden beslist welk risiconiveau aanvaardbaar is. Dat kan het *Croix-Rouge* of een andere organisatie niet alleen beslissen.

Wat kan er dan wel veranderen? Kunnen de tests aanzienlijk worden verbeterd? Op dit moment werkt het *Croix-Rouge*/het Rode Kruis met mini-pools van 8 bloedgiften om virussen op te sporen. Indien het resultaat voor een mini-pool positief is, worden de giften apart geanalyseerd om te zien welke gift het positief resultaat heeft gegeven. Deze werkwijze maakt het mogelijk snel en kostenbeperkend, en tegelijk efficiënt en specifiek te werken. Het is niet zeker dat tests per eenheid tot fundamentele veranderingen zouden leiden.

De spreker stelt ook vast dat alle vragen van de leden over hiv gingen. Maar het probleem is breder dan dat. Het risico om besmet te worden met hepatitis B of syfilis door bloed dat tijdens de vensterperiode is gegeven, is veel groter. Voor hiv zal het serologisch venster misschien van 10-11 verlaagd kunnen worden tot 6 dagen. Voor hepatitis B zal men misschien van 30 dagen naar 20 dagen kunnen gaan. In het hypothetische geval dat

B. Croix-Rouge de Belgique et Rode Kruis Vlaanderen

M. Ivan de Bouyalsky constate que les questions posées reflètent le débat social actuel. Il se réjouit également que l'on ait maintenant franchi la première étape importante dans l'évolution vers une politique plus inclusive en matière de dons.

Il est exact que le critère d'exclusion d'un an fait l'objet d'un suivi et doit être réexaminé tous les deux ans. En effet, l'exclusion a lieu sur la base de données scientifiques et épidémiologiques qui évoluent constamment. On ne sait pas encore comment cette évaluation sera réalisée. Un arrêté royal, qui déterminera quelles seront les données utilisées et qui effectuera les analyses, doit encore être pris.

Si les données épidémiologiques indiquent que le risque de contamination a diminué, une révision à la baisse de la période d'exclusion sera bien sûr possible. Il y aura peut-être des évolutions dans les deux ans, mais on ne peut pas encore prévoir de calendrier précis.

Au Royaume-Uni, la période d'exclusion est en effet de trois mois. Cela s'explique par le fait que de nombreuses décisions sont prises sur la base d'hypothèses. Dans le cadre d'une analyse de risques, deux pays peuvent se baser sur les mêmes données scientifiques et formuler malgré tout des hypothèses différentes. C'est pourquoi il convient de décider au niveau de la société, par pays, quel niveau de risque est acceptable. La Croix-Rouge ou une autre organisation ne peut décider seule à cet égard.

Qu'est-ce qui peut alors changer? Les tests peuvent-ils être considérablement améliorés? En ce moment, la Croix-Rouge/het Rode Kruis utilise des mini-pools de 8 dons de sang pour rechercher des virus. Si le résultat d'un mini-pool est positif, les dons sont analysés séparément pour voir lequel a donné un résultat positif. Cette façon de procéder permet d'être rapide et de réduire les coûts, tout en travaillant de manière efficace et spécifique. Il n'est pas certain que des tests par unité changeraient fondamentalement les choses.

L'orateur constate également que toutes les questions des membres portaient sur le VIH. Or, le problème ne se limite pas à cette maladie: le risque de contamination par l'hépatite B ou la syphilis à cause d'une transfusion sanguine en période fenêtrée est bien plus important. Dans le cas du VIH, la fenêtre sérologique pourra peut-être être ramenée de 10 à 11 jours à 6, alors que dans le cas de l'hépatite B, on parviendra peut-être à

dit zal gebeuren, zal de uitsluitingsperiode eventueel ook kunnen worden verkleind. Maar op dit moment blijft het bij hypothesen.

Andere opkomende ziektes waarvoor wordt getest zijn bijvoorbeeld het zika-virus, ziektes die doorgaans door exotische muggen worden overgedragen, zoals het chikungunya-virus en dengue, en hepatitis E.

De reden dat men met mini-pools werkt, is omdat de virale belasting van één enkele bloedgift laag is. Wanneer de giften gegroepeerd worden is de virale belasting hoger en dus makkelijker detecteerbaar. Bij patiënten met een fragiele gezondheid kan ook een lage virale belasting besmetting veroorzaken. Patiënten zijn vaak immunodepressief en reageren niet zoals de algemene bevolking.

Het percentage van de bevolking dat homoseksueel is, wordt op 3 % geschat. Het zou inderdaad hoger kunnen zijn, maar dat zou betekenen dat het risico nog hoger zou worden.

Het is belangrijk om te onthouden dat het *Croix-Rouge*/het Rode Kruis mensen nooit heeft uitgesloten op basis van seksuele geaardheid, maar op basis van gedrag. Het is nooit de bedoeling om bij te dragen aan discriminatie, hoewel de vragenlijsten misschien wel in die zin kunnen worden opgevat.

Met betrekking tot het onderscheid tussen geaardheid en gedrag, voegt de spreker toe dat de wet van vandaag dezelfde positie inneemt ten opzichte van alle hoge risico's. De vragenlijsten zullen ook in die zin worden aangepast. Alle donoren die risicogedrag hebben vertoond zullen voor een jaar worden uitgesloten, met inbegrip van heteroseksuele personen.

Heteroseksuele vrouwen die aangeven dat hun partner seks heeft gehad met mannen, zullen dus ook voor twaalf maanden worden uitgesloten.

In theorie is het mogelijk om met subgroepen te werken, waardoor niet alle MSM automatisch worden uitgesloten. Maar in dat geval zal men meer gedetailleerde vragen over het seksueel gedrag moeten stellen. Zo loopt men het risico sommige mensen af te schrikken.

De volgende versie van de vragenlijst zal al meer in detail gaan, maar men zal nog niet zo ver gaan dat men bijvoorbeeld een onderscheid zou maken tussen oraal en anaal contact. Wanneer studies zullen aantonen dat zulke zeer gedetailleerde, indringende vragen

passer de 30 jours à 20. Dans ce cas hypothétique, la période d'exclusion pourra éventuellement également être réduite. Mais pour l'instant, nous sommes toujours au stade de l'hypothèse.

Parmi les maladies émergentes faisant l'objet de tests, citons par exemple le virus zika, des maladies généralement transmises par des espèces exotiques de moustiques, comme le virus chikungunya et la dengue, et l'hépatite E.

La raison pour laquelle on procède par mini-pools est que la charge virale d'un seul don de sang est faible. Lorsque les dons sont regroupés, la charge virale est plus importante, et partant, plus facilement détectable. Chez les patients à la santé fragile, une charge virale faible peut également provoquer une contamination. Les patients sont souvent immunodéprimés et ne réagissent pas comme la population générale.

Le pourcentage de la population homosexuelle est estimé à 3 %. Ce pourcentage pourrait effectivement être plus élevé, mais dans ce cas, le risque serait encore plus élevé.

Il est important de retenir que la Croix-Rouge/het Rode Kruis n'a jamais exclu des donateurs sur la base de leur orientation sexuelle, mais bien sur la base de leurs comportements. L'objectif n'a jamais été de contribuer à renforcer la discrimination, même si les questionnaires pourraient être perçus dans ce sens.

En ce qui concerne la distinction entre l'orientation et le comportement, l'orateur ajoute que la législation d'aujourd'hui adopte un point de vue identique à l'égard de tous les risques élevés. Les questionnaires seront également adaptés en ce sens. Tous les donateurs présentant un comportement à risque seront exclus pendant un an, y compris les personnes hétérosexuelles.

Les femmes hétérosexuelles qui déclarent que leur partenaire a eu des rapports sexuels avec des hommes devront donc aussi être exclues pendant douze mois.

En théorie, il est possible de travailler avec des sous-groupes, ce qui permet de ne pas automatiquement exclure tous les HSH. Mais dans ce cas, il faudra poser des questions plus détaillées sur les comportements sexuels, ce qui risque de dissuader certaines personnes.

La prochaine version de la liste de questions ira davantage dans les détails, mais on ne pourra pas encore aller jusqu'à par exemple faire la différence entre les rapports oraux et anaux. Lorsque des études montreront que de telles questions extrêmement intimes

op maatschappelijk niveau worden aanvaard, zal het *Croix-Rouge* zich er zeker niet tegen verzetten. Op dit moment is de globale bevolking er echter nog niet klaar voor, en zouden zulke vragen te veel mensen afschrikken om bloed te komen geven.

Ten slotte werden er ook vragen gesteld over het individueel gesprek voorafgaand aan de donatie.

Het enige voorbeeld dat men heeft van werkelijk individuele evaluaties is dat van Italië en Spanje. De eerste gegevens tonen er hogere besmettingscijfers aan dan in België. Daarom wordt het individueel gesprek in België niet als mogelijke techniek overwogen.

Mevrouw Veerle Compernelle beaamt dat het Rode Kruis moet inspelen op het verantwoordelijkheidsgevoel van donoren. Hiertoe wordt er vooral ingezet op informatie geven. Hierbij benadrukt het Rode Kruis steeds dat het verzwijgen van een bepaald gegeven een domino-effect van kwalijke gevolgen kan teweegbrengen.

Het Rode Kruis werkt aan het wegwerken van het gevoel van discriminatie door zo veel mogelijk transparantie te bieden, door zo veel mogelijk cijfers en wetenschappelijke gegevens te geven, en op alle uitnodigingen om te spreken in te gaan. Wanneer mensen de werkelijke cijfers zien, hebben ze meestal wel begrip voor genomen beslissingen.

De kanalen waarlangs men informatie kan geven zijn tegenwoordig zeer divers. De nieuwe media bieden vele mogelijkheden. Zo zal er binnenkort bijvoorbeeld een filmpje komen over alle risicogedragingen en ook op de website staat er zeer veel informatie.

Het Rode Kruis werkt aan het wegwerken van het gevoel van discriminatie door zo veel mogelijk transparantie te bieden, door zo veel mogelijk cijfers en wetenschappelijke gegevens te geven, en op alle uitnodigingen om te spreken in te gaan. Wanneer mensen de werkelijke cijfers zien, hebben ze meestal wel begrip voor genomen beslissingen.

et détaillées sont acceptées au niveau sociétal, il est évident que la Croix-Rouge ne s'y opposera pas. Cependant, la population globale n'y est actuellement pas encore prête et de telles questions dissuaderaient trop de monde à venir donner leur sang.

Enfin, des questions sont également posées au sujet de l'entretien individuel préalable au don.

Le seul exemple dont nous disposons de véritables évaluations individuelles est celui de l'Italie et de l'Espagne. Les premières données montrent que le nombre de contaminations y est plus élevé qu'en Belgique. C'est pourquoi l'entretien individuel n'est pas considéré comme une technique envisageable en Belgique.

Mme Veerle Compernelle pense aussi que la *Rode Kruis* doit jouer sur le sentiment de responsabilité des donateurs. Pour cela, il faut surtout miser sur la transmission d'informations. À cet égard, la *Rode Kruis* insiste constamment sur le fait que taire une certaine information peut entraîner un effet domino aux conséquences désastreuses.

La Croix-Rouge s'efforce d'éliminer le sentiment de discrimination en offrant une transparence maximale, en diffusant un maximum de chiffres et de données scientifiques et en acceptant de s'exprimer chaque fois qu'elle est invitée à le faire. Lorsque les gens connaîtront les chiffres réels, la plupart d'entre eux comprendront les décisions qui ont été prises.

Les voies par lesquelles il est possible de fournir des informations sont aujourd'hui très diverses. Les nouveaux médias offrent de nombreuses possibilités. Ainsi, une vidéo sera bientôt publiée au sujet de tous les comportements à risques et de nombreuses informations sont également disponibles sur le site internet.

La *Rode Kruis* œuvre à la disparition du sentiment de discrimination en offrant la plus grande transparence possible, en donnant le plus de chiffres et de données scientifiques possible et en acceptant de toutes les invitations propices à la discussion. La plupart du temps, lorsque les gens voient les véritables chiffres, ils comprennent les décisions qui ont été prises.

Er wordt in Italië en Spanje inderdaad gewerkt met individuele *risk assessments*, waarbij de donor vragen moet beantwoorden. In Spanje wordt deze methode nu opnieuw geëvalueerd. Er wordt als corrigerende maatregel ook bekeken of de onderzoekers van mini-pools naar individuele tests van het bloed moeten overgaan en er wordt overwogen om naar een beleid van twaalf maanden uitstel te gaan.

De rapporteur,

Daniel SENESAEL

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Des évaluations individuelles des risques sont effectivement réalisées en Italie et en Espagne, où les donneurs doivent répondre à des questions. En Espagne, cette méthode est en train d'être réévaluée. Des mesures correctrices sont envisagées, comme la possible organisation de tests individuels du sang à la place des analyses en *mini-pools* et un report de douze mois est également à l'étude.

Le rapporteur,

Daniel SENESAEL

La présidente,

Muriel GERKENS

BIJLAGE 1

ANNEXE 1

*Audition à la Chambre des représentants de Belgique
« Les fondements scientifiques des conditions du don de sang »
20 septembre 2017*

Comportements sexuels à risque & don de sang

Présenté par Roland HÜBNER

*Conseil Supérieur de la Santé,
SPF Santé publique, Place Victor Horta 40/10,
B-1060 Bruxelles, Belgique
www.css-hgr.be*

Tuesday, 03 October 2017

Réduire la transmission des pathogènes

Donneurs (personnes à risque) Receveurs

⇒ exclusions:

- personnes à risque (auto-déclaration)
- dons à risque (dépistage: PRT)

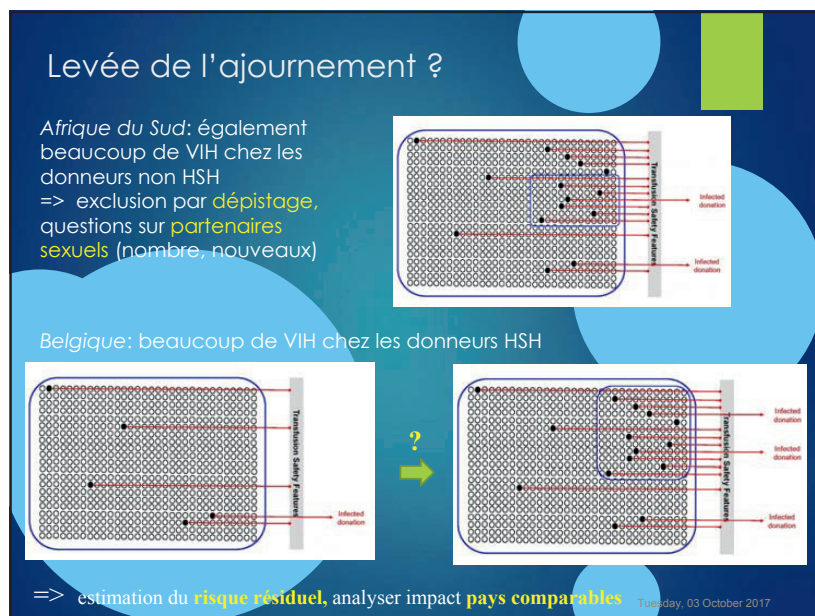
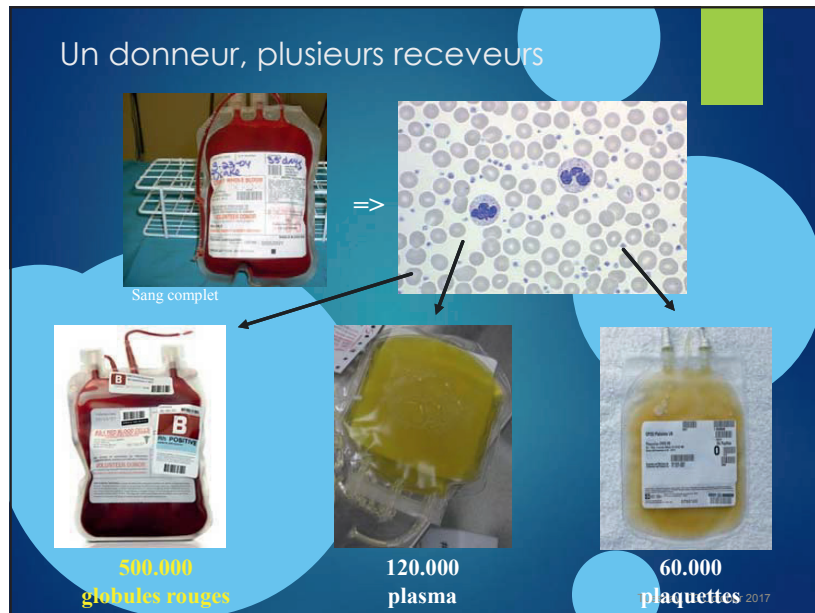
PRT = pathogen reduction technology

⇒ receveurs = patients:

- immunodéprimés
- polytransfusés
- bébés, prématurés
- adolescents, enfants

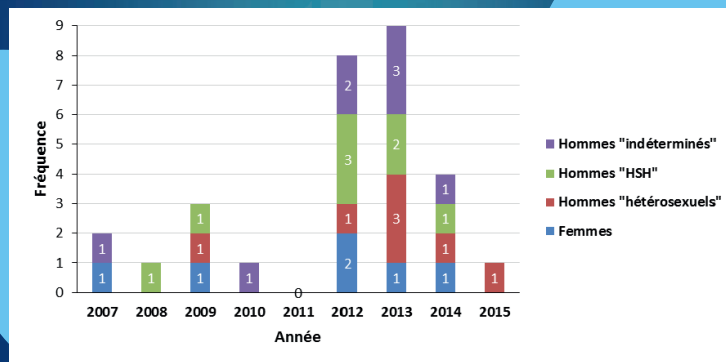
⇒ si contamination:

- plusieurs receveurs



Le VIH chez les donneurs réguliers en Belgique

Evolution du nombre de donneurs de sang réguliers détectés VIH positif en fonction de la transmission sexuelle auto-déclarée



Tuesday, 03 October 2017

Stratégies pour protéger l'approvisionnement en sang ?

a) Sélection de donneurs à faible risque

- ✕ *avantages*: mise en œuvre rapide, couverture étendue (maladies émergentes), évite les donneurs en phase indétectable, évite vCJD, rôle de substitution
- ✕ *limitations*: incomplet, **non-respect des règles** (!), perte de donneurs, **validation ?**

b) Dépistage des donneurs

- ✕ *avantages*: couverture ciblée (valeur sanitaire), limite le gaspillage, validation
- ✕ *limitations*: mise en œuvre lente, couverture restreinte (**aucun test** pour vCJD), **marqueur en phase indétectable**, mutations, erreurs, faux positifs, dépendance aux hautes technologies

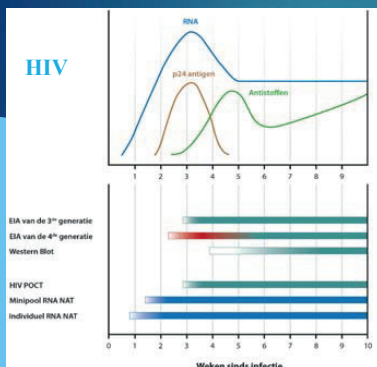
c) Technologies de réduction des pathogènes (PRT)

- ✕ *avantages*: mise en œuvre rapide, couverture étendue (maladies émergentes), limite la prolifération bactérienne dans les plaquette, peut remplacer l'irradiation, **validation ?**
- ✕ *limitations*: toxique pour les cellules, endommages les cellules (conservation?), incomplet (charge virale élevée, spores bactériennes, prions, organismes pathogènes intracellulaires, ...), **pas (encore) disponible pour les globules rouges**, dépendance aux hautes technologies

Tuesday, 03 October 2017

Limitations des technologies de dépistage:

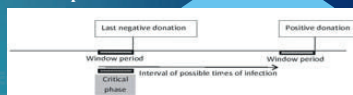
période fenêtré, mutations (souches), infection chronique séronégative, erreurs



Mutations: Schmidt et al. 2009; Chudy et al., 2012

Erreur de mise en quarantaine: Sobata et al. 2014

Don en période silencieuse:



= détecté si donneur revient !

Publication	Contaminated component	Size of minipool
Hilt, 2002	RBC, FFP	16
Stramer et al., 2003	RBC, FFP	16
Delwart et al., 2004	RBC	24
Najjoulah et al., 2004	RBC	24
Phelps et al., 2004	RBC, FFP	16
Satake, 2004	RBC	50
Harris et al., 2008	RBC, PLT	96
Kalus et al., 2009	PLT	24
Laffoon et al., 2010	RBC	16
Anonymous, 2013	RBC	96
Schreiber, 2013	RBC	96
Salles et al., 2013	RBC	6
Davis, 2015	RBC	?
McPress, 2015	RBC	?
Rujrojanakul, 2015	RBC, FFP	6
Alvarez et al., 2016	FFP, PLT	44
Vermeulen, 2016	RBC	1

La réduction des pathogènes

- ✕ Le risque dépend de la quantité de particules virales restant **infectieuses** dans le composant sanguin libéré
- ✕ fabrication des **dérivés plasmatiques**: **sécurisés** par plusieurs étapes de réduction/élimination des pathogènes; aucune transmission rapportée
- ✕ pour les **composants sanguins** (plasma & plaquettes): 1 étape; une **transmission** du VIH aux receveurs n'est pas impossible avec les techniques actuelles
[cas espagnol publié 10 ans plus tard]

La quarantaine

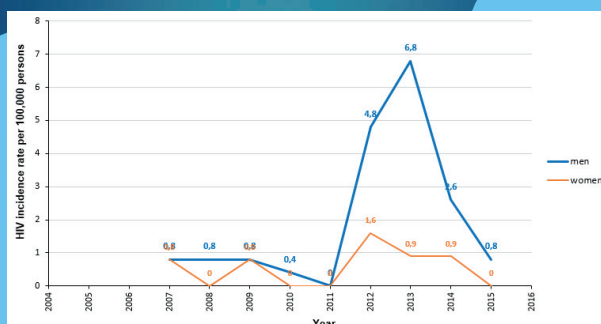
- ✕ pour le **plasma frais congelé** prélevé par aphérèse
- ✕ nouveau don testé avant libération du premier

NB. testés uniquement pour les pathogènes pour lesquels un test de dépistage est disponible

Tuesday, 03 October 2017

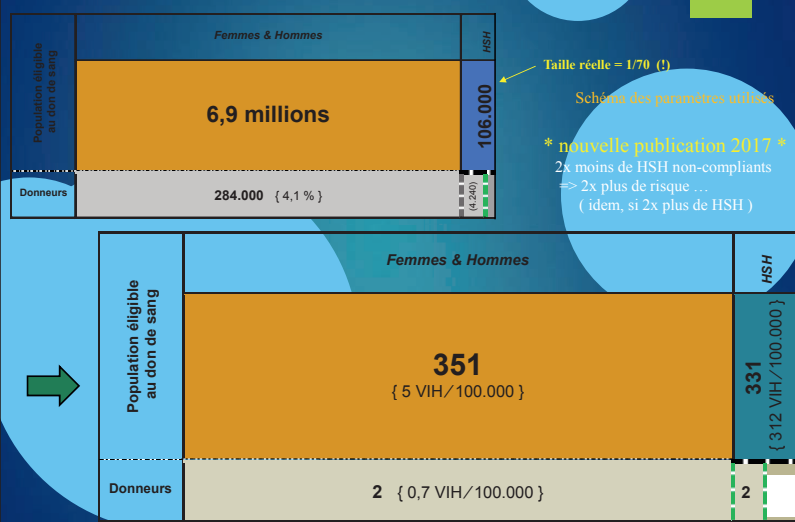
Limitation de la sélection des donateurs:

- ✕ Taux de séroconversion VIH a augmenté brusquement (8x) chez les donateurs: a eu un **impact considérable** sur l'estimation du risque car en moyenne 71 % des donateurs masculins détectés VIH positif sont considérés être des HSH



Tuesday, 03 October 2017

Estimation de l'impact de la suppression du critère d'inéligibilité HSH sur la sécurité des composants sanguins



Impact sur le risque résiduel d'infection par le VIH

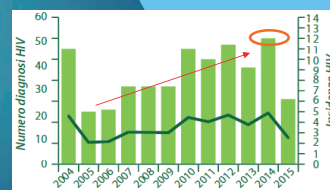
- ✕ Aujourd'hui, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est presque **450 fois** plus élevée parmi les HSH que parmi les donneurs de sang hétérosexuels
- ✕ En cas de suppression du critère d'inéligibilité HSH, le **risque de contamination** par le VIH **augmenterait** proportionnellement au nombre des nouveaux donneurs HSH **et** leur non-respect des règles, avec une **augmentation** parallèle du **risque résiduel**
- ✕ La surveillance épidémiologique en Espagne et en Italie a effectivement montré un nombre croissant de dons dépistés VIH positifs et un cas de contamination de composants sanguins en Espagne [indéterminé pour le cas italien]

Tuesday, 03 October 2017

autres limitations:

- ✕ *Italie*: levée au moment où également beaucoup de VIH chez les donneurs non HSH
- ✕ difficulté de comparer données car pas une mise en place homogène de la levée, données incomplètes

NB. région avec implémentation homogène, sans nombre croissant de dons dépistés VIH positifs: taux de séroconversion fluctue = faible nombre de donneurs (30.000 hommes; 10.000 femmes)

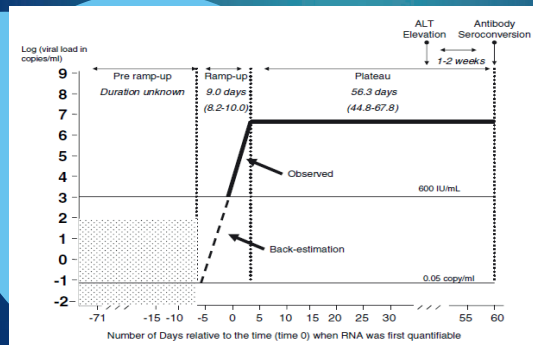


2015: questionnaire **plus spécifique** & ID-NAT

Tuesday, 03 October 2017

Sécurisation de la chaîne transfusionnelle

- ✕ **marge de sécurité** = le double de la période fenêtre relative au test de dépistage
 - ✕ infection virale chronique: ARN viral ne peut pas toujours être détecté dans le sang mais l'infection peut être détectée par des **tests sérologiques**
- => Le test **sérologique** pour dépister le VHC possède la période fenêtre qui est la plus longue avec une limite supérieure estimée à 94 jours

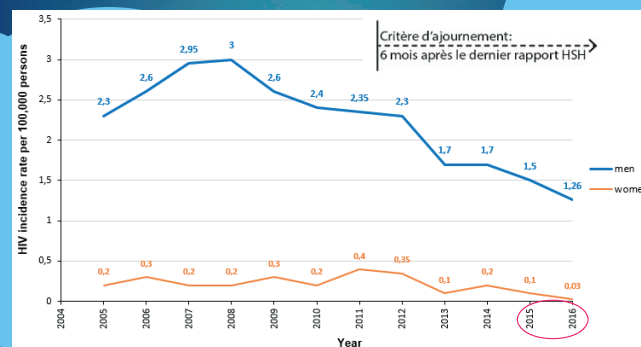


Royaume-Uni (SaBTO, July 2017): MP24-NAT HBV avec 30 jours

Tuesday, 03 October 2017

Mise en place d'un ajournement temporaire

- ✕ Japon: campagnes d'information du public, puis passage d'un critère d'ajournement de 12 mois à 6 mois
- NB. mise en œuvre d'un dépistage MP-NAT avec concentration d'échantillon
- ✕ diminution continue: population particulièrement compliant ?



Tuesday, 03 October 2017

Les conditions d'un don de plasma et plaquettes pathogène-réduits

- ✖ VIH: 10⁷ particules/mL de plasma
- ✖ le VIH peut encore pénétrer les cellules ou former des agrégats à leur surface (plaquettes)
- ✖ cas de transmission VIH malgré la réduction des pathogènes sur du plasma (Álvarez et al., 2016) => passer à méthode SD ?
- ✖ à l'avenir

Tuesday, 03 October 2017

Tableau synoptique des stratégies de sécurisation sanitaire

Stratégies	Difficultés majeures	Preuves scientifiques de la sécurité
1. Maintenir l'exclusion permanente	Non-respect des règles était en augmentation	Oui
2. Lever le critère d'inéligibilité HSH en se remettant uniquement à:	Transfert d'un risque vers des receveurs vulnérables; Transmission imprévisible de pathogènes émergents; Impact sur le respect des règles à surveiller; Justification des exclusions permanentes et contre-indications au don de sang	Non
a) une évaluation individuelle des risques	Requiert du personnel qualifié; Inacceptation des sondages intimes par les donneurs	
b) un dépistage viral génomique et sérologique, ainsi que les techniques de réduction des pathogènes	Coût très élevé (en particulier pour le dépistage individuel)	
c) un dépistage pres don	Impraticable de mettre en œuvre le premier test dans les centres de collecte de sang; Retour des donneurs potentiels après un délai entre le moment du dépistage négatif et celui du don; A seulement un impact sur la prévalence	Oui
3. Lever le critère d'inéligibilité HSH pour le plasma, viro-inactifs sécurisés par quarantaine	Mise en place d'une filière spécifique; Eviter toute erreur de libération	

Tuesday, 03 October 2017

Tableau synoptique des stratégies de sécurisation sanitaire

4. Lever le critère d'inéligibilité HSH pour le plasma... et... données... données réduites	Coût élevé des techniques; Mise en place d'une filière spécifique, avec un risque d'erreur; Eviter toute erreur de libération; Nécessité de valider l'évaluation individuelle des risques; Validation des méthodes alternatives	A valider (absence de données robustes)
5. Mise en place d'un ajournement HSH temporaire	Transfert d'un risque infime vers des receveurs vulnérables; Transmission imprévisible de pathogènes émergents; Impact sur le respect des règles à surveiller	Oui pour les donneurs en dehors de la Belgique (surveillés pendant au moins 5 ans après un changement de critères)
a) plus que 12 mois depuis le dernier rapport sexuel	Données récentes d'un seul pays à indices démographiques distincts de la Belgique	?
b) 12 mois depuis le dernier rapport sexuel	Données récentes de deux pays à indices démographiques ou cultures distincts de la Belgique	
c) 6 mois depuis le dernier rapport sexuel	Données récentes d'un seul pays à culture distincte de la Belgique	
6. Lever le critère d'inéligibilité HSH pour le plasma... vira inactivé... par... des procédés industriels de fractionnement	Mise en place d'une filière spécifique, avec un risque d'erreur; Eviter toute erreur de libération; Nécessité de valider l'évaluation individuelle des risques; Acceptation par les entreprises de fractionnement ?	A valider
7. Mise en place d'un ajournement HSH temporaire pour le plasma... vira inactivé... par... des procédés industriels de fractionnement	Mise en place d'une filière spécifique, avec un risque d'erreur; Eviter toute erreur de libération; Acceptation par les entreprises de fractionnement ?	Oui

Tuesday, 03 October 2017

BIJLAGE 2

ANNEXE 2



**Rode Kruis
Vlaanderen**



CROIX-ROUGE
de Belgique

Les étapes de la sécurité transfusionnelle
De veiligheid van de transfusieketen



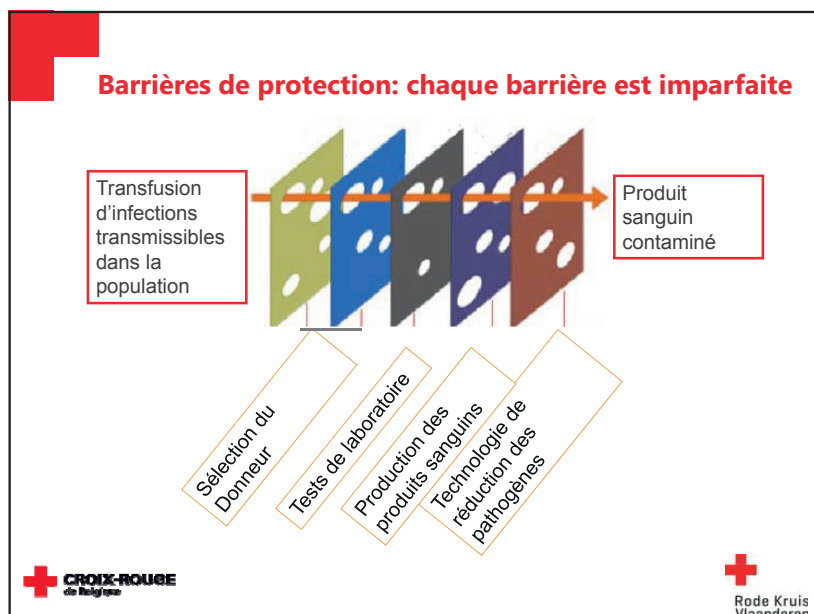
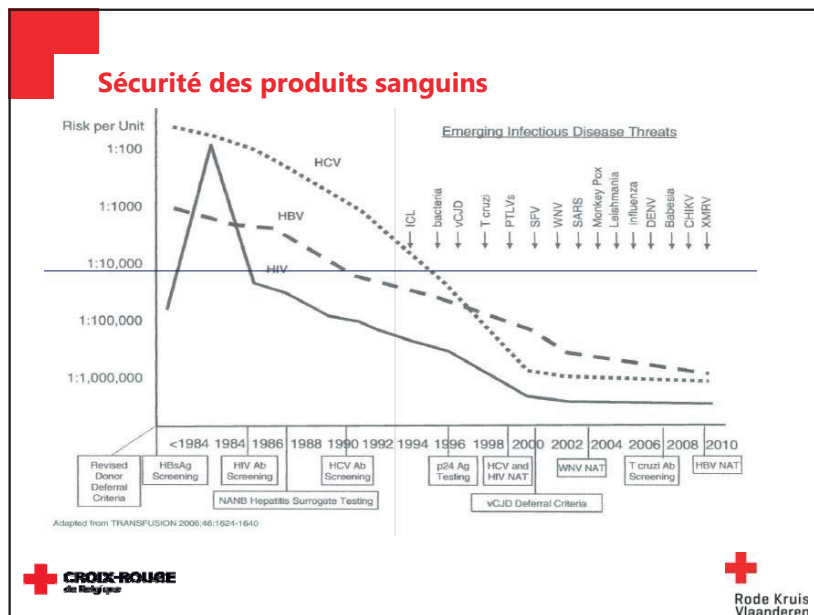
Hémophilie : Troubles de la coagulation

- + 1968 : le développement des facteurs de coagulation change les perspectives de vie des patients hémophiles
- + 1981-1987: Le HIV se transmet par des facteurs de coagulation contaminés et touche les patients :
 - + PLUS DE 40% des patients hémophiles en France et au Canada notamment sont contaminés par le virus HIV
 - + Aux Pays-Bas: 15% des hémophiles HIV +; 90% HCV+

Can Med Assoc J 1993: 148(8), Dunn




3-10-2017



3-10-2017

Sélection du donneur

- + Information/éducation du donneur
- + Questionnaire médical et examen médical avant le don
- + Information post-don



Barrières de protection: Impact de la sélection du donneur sur l'incidence de l'infection à HIV dans la population hétérosexuelle



Period 2005-2007	Incidence/million person years (observation)
New HIV infections by heterosexual transmission Diagnosed in general population aged 18-65 years	88.2
New HIV infections diagnosed in donors	10.7
Relative risk heterosexual population/donor population = 8.2 Donor selection diminish the incidence of HIV with factor 8.2 A.Sasse, Scientific Institute of Health, Belgium, 2010	



3-10-2017

Sélection du donneur - limites

- + Perception des risques par le donneur globalement basse
- + Honnêteté dans les réponses au questionnaire médical (compliance)
- + Comportement à risques du partenaire n'est pas connu



Tests de laboratoire



- + Période occulte
- + Limités aux agents infectieux pour lesquels un test est réalisé
 - + HIV, HBV, HCV et syphilis
 - + Maladies infectieuses émergentes!

Très rarement:

- + P.ex.: nouveaux variants de HIV tardivement détectables
- + Erreurs au laboratoire/erreurs d'échantillons



3-10-2017

Technologie de réduction des pathogènes

- + Uniquement pour le plasma et les plaquettes
- + Efficacité variable selon:
 - + La méthode
 - + L'agent infectieux
 - + Pex. La maladie émergente HEV : peu sensible à la réduction des pathogènes



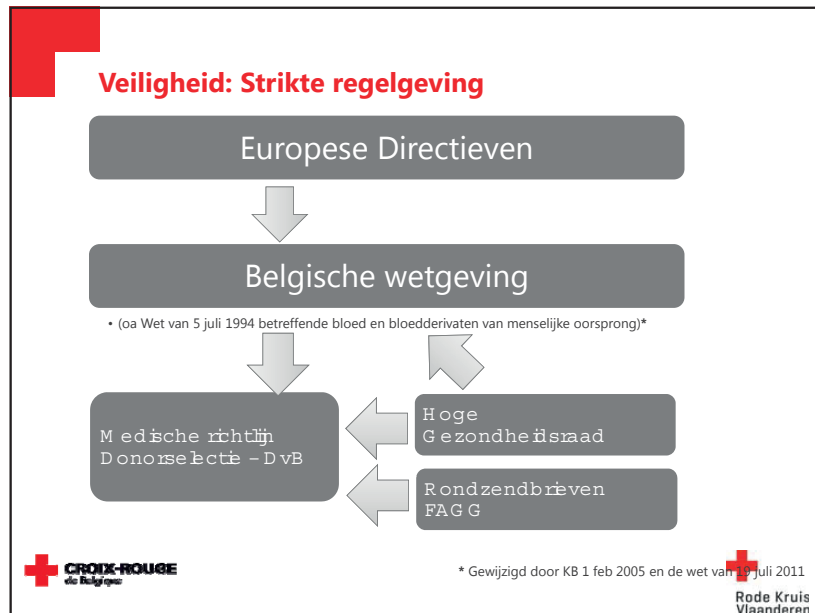




Regelgeving en adviezen

01/01/2015 - Rode Kruis-Vlaanderen - Titel

3-10-2017



3-10-2017

Council of Europe: CM/Res (2013)3

+ Recommendations of the Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety (Adopted by the Committee of Ministers on 27 March 2013)

- + Taking into account that according to Directive 2004/33/EC, Annex III, points 2.1 and 2.2.2, a decision on **permanent or temporary** donor deferral depends on the distinction between "**high risk** of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood" and "**risk** of acquiring infectious diseases that may be transmitted by blood"



Rode Kruis-Vlaanderen

Council of Europe

- + Considering the forms of sexual behaviour, referred to herein as "risky sexual behaviour", and the persons concerned by such behaviour, and observing that, according to the **epidemiological data** available on the prevalence and incidence of sexually transmitted infections, **persons engaging in male-to-male sexual acts and sex workers in many European countries are at the upper end of the risk scale** for acquiring HIV and other sexually transmitted transfusion-relevant infections, with this risk classification being totally independent of sexual orientation per se



Rode Kruis-Vlaanderen

3-10-2017

Council of Europe

- +2. Collect, evaluate and publish epidemiological data, as this is of utmost importance to facilitating risk analysis and making a quantitative distinction between "risk" and "high risk" and, ultimately, to guaranteeing the safety of transfusion recipients;
- +3. Decide on a temporary deferral policy for a given risky sexual behaviour only when having demonstrated that this sexual behaviour does not put the donors at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood;
- + ...



Rode Kruis-Vlaanderen

Arrest Hof van justitie Luxemburg (C-528/13)

- + Permanente uitsluiting MSM discriminatie ?
- + Aanleiding: rechtszaak bij Franse rechtbank aangespannen door Geoffrey Léger, homoman wiens bloeddonatie werd geweigerd in 2009 op basis van permanente uitsluiting van MSM
- + Besluit Hof:
 - + STAP 1: Franse rechter dient na te gaan of in Frankrijk de groep MSM een verhoogd risico heeft op besmet bloed
 - + STAP 2: Indien een hoog risico : evenredigheidsbeginsel
 - + Nagaan of er efficiëntere technieken bestaan om HIV en andere infectieziekten op te sporen in het bloed van MSM-donoren
 - + Indien dit niet mogelijk of te belastend: Methoden die minder belastend zijn dan een dergelijke contra-indicatie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen

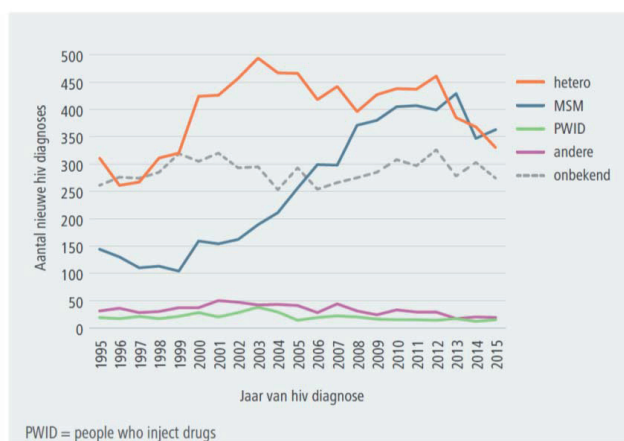


3-10-2017

Toetsing België : STAP 1

- *epidemiologische cijfers*
- *ervaring bloedinstellingen*
- *studie Vlaanderen - Nederland*

AIDS rapport 2015 van het WIV: Evolutie van het jaarlijks aantal nieuwe diagnoses per overdrachtswijze



Rode Kruis-Vlaanderen

3-10-2017

Epidemiologische trends WIV 2013

van de mannelijke patiënten:

- HIV: 70,7% MSM-contacten
- HCV: 100% MSM-contacten
- LGV: 100% MSM-contacten
- Syfilis: 88% MSM-contacten
- Gonorroe: 84% MSM-contacten
- Herpes: 43% MSM-contacten
- Chlamydia: 36% MSM-contacten
- Condylomata acuminata: 17,5% MSM-contacten

Toetsing België : STAP 1

- *epidemiologische cijfers*
- *ervaring bloedinstellingen*
- *studie Vlaanderen - Nederland*

3-10-2017

Donneurs HIV positifs SFS 2005-2015

Total	Séropositifs (SP) 1 ^{er} don	Séroconversions (SC) Occasionnel/Régulier	% dons 2007 – 2014	% dons 2007 - 2014
25	10	15	22/313.491 = 0.007%	22/2.031.606 = 0.001%

Séro-conversion	Nationalité	Sexe	Mode de contaminations			
			Hétéro	MSM	??	Autre
15	AS: 1 B: 13 AN: 1	F: 1 (AS) H: 14	1 AS 1 AN 3 B	6 B	3 B	B Aiguille?

Séro-positivité 1 ^{er} don	Nationalité	Sexe	Mode de contaminations			
			Hétéro	MSM	??	Autre
10	AS: 5 B: 4 Eur: 1	F: 4 H: 6	5 AS 1 Eur 2 B	2 B		

AS: Afrique Sub-Saharienne AN: Afrique du Nord Eur : Européen (Roumanie) B : Belge






Vlaanderen

+ Resultaten risicoanamnese

Falen donorselectie:

- verkeerd inschatten van eigen risico
- risicogedrag van de partner is niet gekend bij donor
- waarheidsgetrouw invullen van de vragenlijst

+ Meerderheid HIV + bloeddonor: mannen (19/24) (2005-2014)

+ Bij 10/19 is vermoedelijke overdrachtswijze gekend

- 6/10 : MSM contacten
- 4/10 : andere risico's

↓

Ook vandaag vormen MSM contacten bij bloeddonor een belangrijk deel van het residueel risico voor HIV transmissie



3-10-2017

**Studie Vlaanderen – Nederland
HIV : snel veranderlijk virus**

- + Viraal genoom HIV : varieert snel

↓

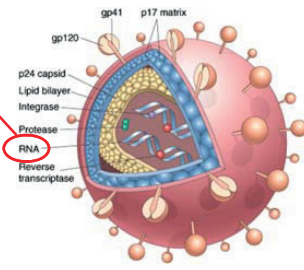
- + Veel genetische varianten in omloop
- + Verschillende varianten
 - + Geografisch
 - + Clusters volgens risicogedrag

↓

- + Donoren met seroconversie: genotyperen HIV

↓

- + Bijkomende informatie over waarschijnlijke bron van besmetting



Transfusion, May 2017

Phylogenetic evidence for underreporting of male-to-male sex among human immunodeficiency virus-infected donors in the Netherlands and Flanders

Thijs J. van de Laar,¹ Daniela Bezemer,² Kristel van Laethem,^{3,4} Giovanni Vandewalle,⁵ Annie de Smet,⁵ Eric van Wijngaarden,^{6,7} Eric C. Claas,^{8,9} Ard I. van Sighem,² Anne-Mieke Vandamme,^{3,10} Veerle Compennolle,^{5,11} and Hans L. Zaaijer^{1,12}

- + Conclusie:
 - Mannen met seroconversies HIV: virus varianten behoren in 75 % tot clusters gelinkt aan MSM
 - Vrouwen met seroconversie HIV : virus varianten behorend tot clusters
 - gelinkt aan heteroseksuele transmissie (93%)
 - gelinkt aan partner met vreemde origine (65 %) voornamelijk sub Saharisch Afrika

↓

Onderaapportering van risicogedrag door donoren

3-10-2017

Donorselectie – beperkingen: lage risicoperceptie

VoxSanguinis
The International Journal of Transfusion Medicine

ISBT International Society of Blood Transfusion

ORIGINAL PAPER

Vox Sanguinis (2014) 106, 354–360
© 2013 International Society of Blood Transfusion
DOI: 10.1111/vox.12115

Evaluation of 6 years of confidential unit exclusion at the Belgian Red Cross Flanders Blood Service

G. Vandewalle, M. Baeten, K. Bogaerts, P. Vandekerckhove & V. Compernelle
Belgian Red Cross Flanders Blood Service, Mechelen, Belgium

Table 4 Comparison of confidential unit exclusion (CUE+) rates among behavioural deferred whole-blood (WB) and apheresis (A) donors

Risk behaviour	Deferrals	CUE+			
		%	RR	95% CI	P-value
New sexual partner	3709 WB 295 A	32.35 24.75	1.31 1	1.06–1.61	0.0101
Multiple sexual partners*	692 WB 148 A	34.83 13.51	2.58 1	1.69–4.00	<0.0001
MSM	361 WB 74 A	17.17 2.70	6.35 1	1.59–25.00	0.0089
IVDU	177 WB 17 A	12.99 0	4.76 1	0.64–33.33	0.1255
Total	4939 WB 534 A	30.90 17.79	1.74 1	1.44–2.09	<0.0001

*Or sexual contact with a member of a high-risk group (MSM, IVDU, sex worker, HIV-sero-positive) in the last 12 months prior to donation.



Conclusie:
gibbaalge risicoperceptie bij donoren

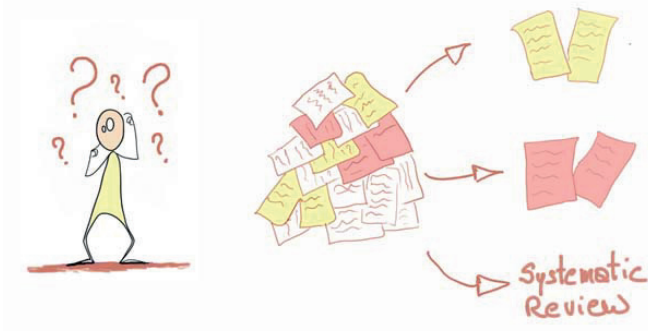
Toetsing België : STAP 2

- andere detectiemethoden: vensterperiode, staalverwisseling, labofout ...
- **Evidence based – literatuur onderzoek**
- **ervaring van andere bloedinstellingen**

3-10-2017

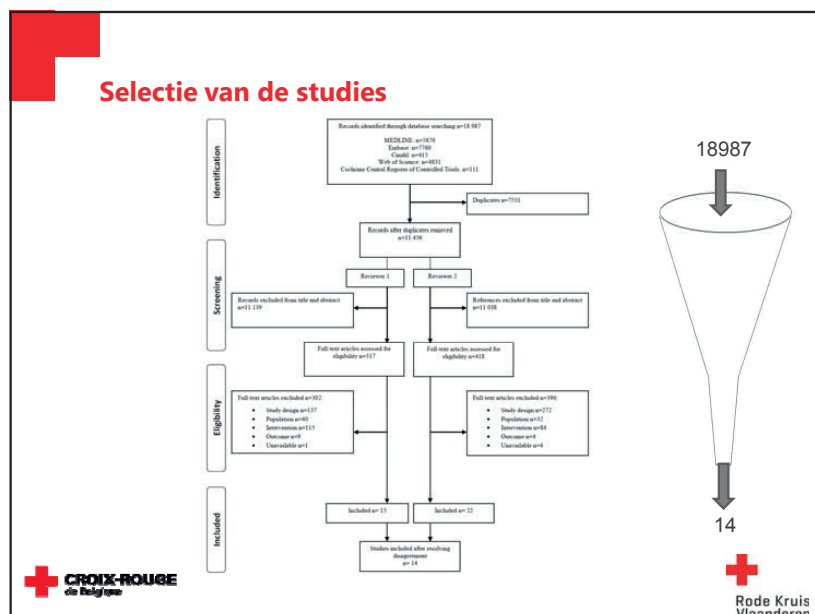
Are male blood donors who have had sex with other men at increased risk of acquiring transfusion-transmissible infections?
A systematic review
 Emmy De Buck, Tessa Dieltjens, Veerle Compennolle, Philippe Vandekerckhove

PLOS ONE



DOEL : Kwalitatieve studies weerhouden en bias vermijden

CROIX-ROUGE de Belgique **Rode Kruis Vlaanderen**



3-10-2017

Conclusie

- + 14 observationele studies uit 18987 publicaties werden onafhankelijk geselecteerd door 2 evidence reviewers
- + Studies van hoge kwaliteit ontbreken
- + **De evidentie suggereert dat er bij bloeddonoren een correlatie bestaat tussen MSM en HIV**
- + **1 studie toont een verhoogd risico voor HIV bij bloeddonoren die minder dan 1 jaar geleden MSM contacten hebben gehad**
- + Geen enkele studie toont aan dat bloed van MSM donoren even veilig is als bloed van niet-MSM donoren
- + Onvoldoende evidentie beschikbaar om eenduidig conclusie over MSM uitstelbeleid te formuleren



Ervaring andere bloedinstellingen

- UK : 1 jaar uitstel na laatste seksueel contact
- Australië: 1 jaar uitstel na laatste seksueel contact
- Canada: 5 jaar uitstel na laatste seksueel contact



Geen toename in aantal HIV seroconversies

Transfusion, Germain et al. 2016



01/01/2015 - Rode Kruis-Vlaanderen - Title



3-10-2017

Ervaring andere bloedinstellingen

HIV repeat donor incidence rate (2001-2011)

COUNTRY	YEAR											TREND	
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	p-value	Slope
Belgium	0	0	0,4	0,8	0,8	0,8	0,7	0,4	0,6	0,3	0	-	-
Italy		3,1	3,3	2,7			5	3,6	4,1	4,1	4,9	10%	0,2
Netherlands	0,5	1,7	0,2	0,9	0,4	1	0,8	0,3	0,6	0,3	0	-	-
Spain	3,8			4,9	5,4	6,1	5,9		10,1	10,6	8,7	1%	0,5

*Incidence rate as the number of **infections** per 100 000 donor years

TRENDS IN BLOOD TRANSFUSION IN EUROPE, EDQM



Wat beweegt er in andere bloedinstellingen ?

- + Spanje: verhoogd risico voor HIV bij donoren
 - mogelijks introductie van individuele NAT testing donaties /
 - Mogelijks introductie van 12 m uitstelbeleid na MSM
- + Frankrijk:
 - sinds juli 2016: introductie 12 m uitstelbeleid voor volbloeddonoren
 - studie quarantaine plasma – veiligheid MSM bij 1 partner laatste 4m
→ nog geen gegevens beschikbaar
- + Australië: evaluatie overgang van 12 m → 6 m uitstelbeleid: niet ingevoerd
- + UK : 2018 (?) introductie van kortere uitstelperiode (3 m)
→ Nog geen gegevens beschikbaar

Referentie: SABTO, UK

3-10-2017

Globale conclusie

+ STAP 1:

- Epidemiologische gegevens WIV - globale bevolking:
MSM = sterk verhoogd risico voor HIV
MSM = risicofactor voor andere SOA
- Bij donoren bloedinstellingen: MSM : 75 % van HIV + mannelijke donoren

+ STAP 2:

- Testen: niet onfeilbaar
- Literatuur – ervaring andere bloedinstellingen : 12 maanden uitstel = veilig
- Korter uitstelbeleid: geen data beschikbaar
- Individuele risico assessment : Spanje, Italië : hoger aantal seroconversies bij donoren

European Haemophilia Consortium: position statement on MSM & Blood donation

+ 2 brede categorieën van risico

- + Verhogen van het risico op overdracht van gekende infectieuze agentia
- + Risico op overdracht van op heden nog ongekende infectieuze agentia

+ Verschillende brede categorieën van donoren worden uitgesloten van bloeddonaatie owv statistisch verhoogd risico op infectieziekten (MSM, hemofiliepatiënten en hun partners, verblijf in UK tss 1980-1996)

→ verminderd risico bij duizenden transfusies

+ Uitstelbeleid bij donoren

- + Niet funderen op politieke of sociale beschouwingen
- + maar op risicoanalyse op wetenschappelijke gegevens
- + "bearing in mind that the risk is borne by the recipients and not by the donors"



3-10-2017



**Rode Kruis
Vlaanderen**



**CROIX-ROUGE
de Belgique**

Les étapes de la sécurité transfusionnelle
De veiligheid van de transfusieketen

Table X Current and previous MSM selection criteria interval since sex with another man

Country	At time of last SaBTO review*	Current	Further information
Argentina	Unknown	12 months	
Hungary	Unknown	12 months	
Australia	12 months	12 months	Regulator rejected a proposed further change to 6 months (personal comm. Clive Seed)
Brazil	12 months	12 months	
Czech Republic	12 Months	12 months	
Japan	12 months	12 months	Information on web suggests change to 6 month deferral but no good reference available
Finland	Permanent	12 months	1 st January 2014 change
Sweden	Permanent	12 months	January 2012
UK	Permanent	12 months	NI to implement from September 2016
USA	Permanent	12 months	Expected to roll out through 2016
France	Permanent	12 months	Whole blood from July 2016- 4 month deferral following new sexual partner for plasma donors.
The Netherlands	Permanent	12 months	December 2015
New Zealand	5 year	12 months	Change December 2014
Canada	5 years	12 months	Change in 2016 (7December)
Republic of Ireland	Permanent	12 month	Implemented January 2017
Lebanon	Permanent	Permanent	
Belgium	Permanent	Permanent	
China	Permanent	Permanent	
Croatia	Permanent	Permanent	
Denmark	Permanent	Permanent	
Germany	Permanent	Permanent	Ongoing discussions about change to 12 month deferral. Deferral introduced for new sexual partner
Hong Kong	Permanent	Permanent	Discussions ongoing re 12 M deferral
Iceland	Permanent	Permanent	
Israel	Permanent	Permanent	Recommendation made to change to 12 month deferral
Norway	Permanent	Permanent	

BIJLAGE 3

ANNEXE 3

Tableau 12. Charge virale du VIH chez les donneurs se trouvant dans la période fenêtre du test de dépistage génomique utilisé.

Tabel 12. Virale lading van HIV van donoren die zich in de vensterperiode bevonden bij de genoomscreening.

Publicatie ¹ Publication ²	Besmette componen ³ Composant contaminé ⁴	Grootte van de minipool Taille du minipool	Ingeschatte virale lading Charge virale estimée (copies/mL plasma)	Land Pays
Hilt, 2002	EC, FFP CE, PFC	16	—	USA
Stramer et al., 2003	EC, FFP CE, PFC	16	33,6	USA
Delwart et al., 2004	EC - CE	24	180	USA
Najjoulah et al., 2004	EC - CE	24	45,6	Frankrijk – France
Phelps et al., 2004	EC, FFP CE, PFC	16	33,6	USA
Satake, 2004	EC - CE	50	520	Japan - Japon
Harritshoj et al., 2008	EC-BC CE, CP	96	246	Denemarken Danemark
Kalus et al., 2009	BC - CP	24	1	Duitsland Allemagne
Laffoon et al., 2010	EC - CE	16	33,6	USA
Anonymous, 2013	EC - CE	96	—	Oostenrijk - Autriche
Müller et al., 2013	EC - CE*	96	23,4	Duitsland Allemagne
Schreiber, 2013	EC - CE	96	—	Oostenrijk - Autriche
Salles et al., 2013	EC - CE	6	4,4	Brazilië - Brésil
Davis, 2015	EC - CE	?	—	USA
MXPress, 2015	EC - CE	?	—	China - Chine
Rujirojindakul, 2015	EC, FFP CE, PFC	6	24,6	Thailand - Thaïlande
Álvarez et al., 2016	EC*, FFP, BC CE*, PFC, CP	44	135	Spanje - Espagne
Vermeulen, 2016	EC - CE	1	2,7	Zuid Afrika Afrique du Sud

* Geen besmetting van het patiënt - Pas d'infection du patient

¹ De publicatiedatums stemmen niet noodzakelijk overeen met het jaar van de besmetting of de opsporing.

² Les dates de publication ne correspondent pas nécessairement à l'année de la contamination ou de son dépistage.

³ EC = erythrocytenconcentraat; FFP = fresh frozen plasma, vers ingevroren plasma; BC = bloedplaatjesconcentraat.

⁴ CE = concentré érythrocytaire; PFC = plasma frais congelé; CP = concentré plaquettaire.