

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

4 september 2009

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong, teneinde
de leeftijdsvoorwaarden voor
bloeddonatie te wijzigen**

(ingediend door mevrouw Josée Lejeune)

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

4 septembre 2009

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 5 juillet 1994
relative au sang et aux dérivés du sang
d'origine humaine afin de
modifier les conditions d'âge
pour le don de sang**

(déposée par Mme Josée Lejeune)

SAMENVATTING

Om te voorkomen dat bloedtekorten ontstaan, strekt dit wetsvoorstel ertoe bloeddonatie boven de leeftijd van 65 jaar toe te staan op voorwaarde dat de behandelende arts van de donor en/of de arts van de bloedtransfusiedienst daarvoor hun toestemming hebben gegeven.

RÉSUMÉ

La proposition vise à autoriser le don de sang au-delà de 65 ans, moyennant l'autorisation du médecin traitant du donneur et/ou du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, afin d'éviter d'éventuelles pénuries de sang.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
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: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Algemeen

België telt zo'n 300 000 bloedgevers en volgens de cijfers van het Rode Kruis ontvangen elk jaar 250 000 Belgen levensnoodzakelijke bloedproducten waarvan hun gezondheid en vaak ook hun leven afhangen.

Momenteel gelden bij de bloedinzameling heel strenge controles wegens het gevaar dat besmettelijke ziektes worden overgedragen.

Artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bepaalt dat geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar¹. Bij personen die ouder zijn dan 65 jaar mag een bloedafname alleen met het oog op een geprogrammeerde autologe² transfusie.

Behalve met de leeftijd wordt bij de selectie van potentiële donoren ook rekening gehouden met andere criteria. Zo moet de vrijwilliger in uitstekende gezondheid verkeren, mag hij de jongste vier maanden geen chirurgische ingreep hebben ondergaan, of nog, tijdens de zes aan de donatie voorafgaande maanden niet in bepaalde landen buiten Europa hebben gereisd. Bij die medische contra-indicaties komen nog bepaalde sociologische aspecten, zoals de almaar grotere mobiliteit van talrijke burgers en modeverschijnselen zoals piercings en tatoeëringen. Door die maatschappelijke trends komen steeds meer donoren niet langer in aanmerking³.

Hoewel België thans in zijn eigen behoeften kan voorzien, vereisen de hoge bederfelijkheid van bloed, het slinkend aantal donoren en de toename van het verbruik in de ziekenhuizen almaar grotere aantallen bloedgevers. Elk jaar moeten daarom nog steeds zo'n 20 000 à 35 000 nieuwe vrijwilligers worden aangetrokken⁴.

¹ Behalve in geval van uiterste medische noodzaak en met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger, en mits toelating door een arts van de bloedinstelling (art. 9, derde lid).

² Het gaat om een afname van bloed dat bestemd is om later opnieuw aan dezelfde persoon te worden toegediend.

³ Men schat dat in België maar één persoon op vijf voldoet aan de voorwaarden om bloed te geven.

⁴ Volgens het jaarverslag 2008 van het Rode Kruis is het aantal bloedgevers in 2008 gestegen met 6%. Het aantal nieuwe bloedgevers is in 2008 echter gestegen met 16% (goed voor 23 000 eenheden).

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Cadre général

La Belgique compte quelques 300 000 donneurs de sang et, selon les chiffres communiqués par la Croix-Rouge, chaque année, dans notre pays, 250 000 personnes reçoivent des produits sanguins dont dépendent leur santé et, souvent, leur vie.

Actuellement, les dons sont soumis à des contrôles très rigoureux en raison des risques de transmission de maladies infectieuses.

L'article 9 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine prévoit qu'aucun prélèvement ne peut-être effectué chez des sujets de moins de 18 ans¹. Quant aux personnes âgées de plus de 65 ans, seul est autorisé le prélèvement en vue d'une transfusion autologue² programmée.

Outre l'âge, d'autres critères sont pris en compte dans la sélection des potentiels donneurs. Ainsi, le volontaire devra notamment être en excellente santé, ne pas avoir subi une intervention chirurgicale endéans les quatre mois, ou encore ne pas avoir voyagé dans certains pays extra-européens durant les six mois précédant le don. À ces contre-indications médicales, il faut ajouter les aspects sociologiques, comme la mobilité de plus en plus accrue de nombreux citoyens et les phénomènes de mode tels que les piercings et les tatouages. Ces tendances sociétales disqualifient de plus en plus de donneurs³.

Bien que la Belgique soit actuellement en autosuffisance, la haute altérabilité du sang, la diminution du nombre de donneurs et l'augmentation de la consommation par les hôpitaux nécessitent un nombre toujours plus élevé de donneurs. De ce fait, chaque année, le recrutement de 20 000 à 35 000 nouveaux volontaires demeure indispensable⁴.

¹ Sauf dans les cas d'extrême nécessité médicale et avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal ainsi que celle du médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Voir article 9, alinéa 3, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

² Il s'agit d'une prise de sang qui est destinée à être redonné ultérieurement à la personne chez qui il a été prélevé.

³ On estime que, en Belgique, seulement une personne sur cinq remplit les conditions pour donner son sang.

⁴ Selon le rapport annuel 2008 de la Croix rouge, le nombre de donneurs a augmenté de 6% en 2008. Le nombre de nouveaux donneurs a, quant à lui, augmenté de 16%, et de 23 000 unités, en 2008.

2. De verschillende vormen van bloeddonatie

Er bestaan verschillende manieren om bloed te geven. De aard van de bloedafgifte, de gebruikte technieken en de apparatuur zijn bepalend voor de duur en de frequentie ervan.

In totaal wordt zo'n 430 à 480 ml bloed afgenomen. De afname duurt geen tien minuten. Tussen twee bloedafnames moet minimum twee maanden verstrijken en in één jaar mag ten hoogste viermaal bloed worden gegeven.

Plasmaferese bestaat uit de scheiding van de bloedcellen en het plasma door middel van een centrifuge naast de donor. Plasmadonatie duurt bijna een uur en kan om de veertien dagen plaatshebben.

Men spreekt van tromboferese als alleen de bloedplaatjes worden afgenomen. Hiermee is het mogelijk in anderhalf uur een sterk geconcentreerde suspensie van bloedplaatjes in plasma te maken. Bloedplaatjes kunnen om de maand worden afgenomen.

Autotransfusie is een voorafgaande bloedafgifte. Een patiënt geeft zijn bloed met het oog op een operatie die hij later zal ondergaan. De hoeveelheid bloed die mag worden afgenomen, is evenwel beperkt. Als die hoeveelheid tijdens de ingreep later onvoldoende blijkt, zal de arts ondanks alles gebruik moeten maken van het bloed van een donor.

3. Leeftijdbeperkingen bij het geven van bloed

In België wordt boven de leeftijd van 65 jaar alleen autotransfusie toegestaan. In andere landen, zoals Frankrijk, Duitsland of Canada, is bloeddonatie boven 65 jaar wel mogelijk.

Zo is in Frankrijk, als gevolg van een chronisch tekort aan bloed, een ministerieel besluit⁵ uitgevaardigd dat de leeftijdsvoorwaarden voor bloeddonatie wijzigt. Sinds april 2009 is aldus op voorlegging van een gunstig medisch advies de donatie van volbloed mogelijk tot de leeftijd van 70 jaar.

In Duitsland mag bloeddonatie van 18 tot 69 jaar. Voorts staat een Europese richtlijn sinds 2004 bloeddonatie toe boven 65 jaar⁶.

⁵ Het ministerieel besluit van 12 januari 2009 tot vaststelling van de selectiecriteria voor bloeddonoren.

⁶ 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.

2. Les différents types de dons de sang

Il existe plusieurs manières de donner son sang. Le type de don, les techniques utilisées et les appareillages détermineront la durée et la fréquence du prélèvement.

Le don de sang total consiste en une prise de sang de 430 à 480 ml. Le prélèvement dure une petite dizaine de minutes. Deux mois, minimum, devront s'écouler entre deux dons et le nombre maximum de prélèvements annuels est limité à quatre.

La plasmaphérèse consiste en une séparation des composantes cellulaires et liquides à l'aide d'une centrifugeuse située auprès du donneur. Les dons de plasma durent pratiquement une heure et peuvent s'effectuer tous les quinze jours.

On parle de thrombaphérèse quand il s'agit uniquement de retirer les plaquettes du sang. Celle-ci permet de préparer, en une heure et demie, une suspension hautement concentrée de plaquettes dans du plasma. Les thrombaphères peuvent s'effectuer tous les mois.

L'autotransfusion est une prédonation de sang. Un patient donne son sang en prévision d'une opération ultérieure le concernant. Toutefois, la quantité de sang pouvant être prélevée est limitée. Si elle ne suffit pas lors de l'intervention, le médecin devra, malgré tout, recourir au sang d'un donneur.

3. Limites d'âge imposées pour le don de sang

En Belgique, au-delà de 65 ans, seule l'autotransfusion est permise. Cependant, d'autres pays comme la France, l'Allemagne ou le Canada, permettent le don de sang au-delà de 65 ans.

Ainsi, en France, suite à un manque chronique de sang, un arrêté ministériel⁵ qui modifie les conditions d'âge pour le don a été adopté. Ainsi, depuis avril 2009, sous réserve d'un avis médical favorable, le don de sang total est possible jusque 70 ans.

En Allemagne, le don de sang est autorisé de 18 à 69 ans. De plus, depuis 2004, une directive européenne autorise le don de sang au-delà de 65 ans⁶.

⁵ Voir l'arrêté ministériel du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

⁶ 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.

De Canadese wetgeving is bijzonder soepel. Inzake maximumleeftijd geldt geen enkele beperking. Na 71 jaar is evenwel jaarlijks het advies van de behandelend arts vereist.

4. Het vraagstuk van het bloedtekort

Onze bijzonder beperkende wetgeving laat boven 65 jaar geen bloeddonatie toe. Daardoor wordt een deel van het bloedpotentieel niet geëxploiteerd. De veroudering van de bevolking en de aanhoudend toenemende vraag naar bloed dreigen de zelfvoorziening in gevaar te brengen. Het overleven zelf van bepaalde ernstig zieke personen of slachtoffers van ongevallen komt aldus in het gedrang⁷.

De aanzienlijke daling van het aantal bloedgevers tijdens de schoolvakantie gaat evenwel niet gepaard met een krimpende vraag. Die blijft namelijk het hele jaar stabiel, wat leidt tot een kloof tussen de vraag naar bloed en het beschikbare aanbod⁸.

Jammer genoeg zal ons land steeds vaker met tekorten te kampen hebben. De gedurig toenemende vraag zal de dreiging van een tekort immers alleen maar groter maken. Dat kan zware gevolgen hebben voor patiënten die een bloedtransfusie moeten krijgen. Gelet daarop is het van essentieel belang alles in het werk te stellen om die haperende bevoorrading op te vangen.

5. Tot besluit

Voorgesteld wordt bijgevolg bloeddonatie toe te staan voor vijftenzestigplussers. Vanzelfsprekend zullen de arts die de donor behandelt en/of de arts van de bloedtransfusiedienst daarmee moeten instemmen.

⁷ Wij denken hier aan leukemie, kanker en hemofiliepatiënten, aan de slachtoffers van verkeersongevallen enzovoort.

⁸ In juli 2009 noteerde het Belgische Rode Kruis een daling van de bloedvoorraden met 25 à 30%. Aan te stippen valt voorts dat ons land in januari 2009 met een tekort kampte van 500 tot 600 bloedzakjes voor de bloedgroep O+. Dat tekort kon achteraf worden weggewerkt dank zij een oproep van het Rode Kruis.

Quant à la législation canadienne, elle est particulièrement flexible. Aucune restriction relative à une limite supérieure d'âge n'est précisée. Néanmoins, après 71 ans, l'avis du médecin traitant est requis annuellement.

4. Problématique de la pénurie de sang

Notre législation, singulièrement contraignante, ne permet pas le don de sang au-delà de 65 ans. Il existe de ce fait un certain nombre de donneurs inexploités. Le vieillissement de la population et la demande de sang, constamment en croissance, risquent de mettre à mal l'autosuffisance. Par conséquent, c'est la survie même de certaines personnes atteintes de maladies graves ou victimes d'accidents qui pourrait être mise en péril⁷.

Par ailleurs, durant les vacances scolaires, la baisse sensible du nombre de donneurs ne s'accompagne pas d'un fléchissement de la demande. Celle-ci reste stable durant toute l'année. Ce qui provoque un hiatus entre la demande de sang et l'offre disponible⁸.

Malheureusement, le spectre de la pénurie planera toujours plus sur notre pays. En effet, les besoins sans cesse croissants ne feront qu'influer négativement sur le risque de pénurie. Ce qui peut être lourd de conséquences pour les patients qui ont besoin d'une transfusion. Dans ces conditions, il semble essentiel de mettre tout en œuvre pour répondre à ce manque d'approvisionnement.

5. Conclusion

C'est pourquoi, il est proposé de permettre le don de sang pour les personnes de plus de 65 ans. Il va de soi que ce don devra être soumis à l'approbation du médecin traitant du donneur et/ou du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Josée LEJEUNE (MR)

⁷ Nous pensons ici aux leucémiques, cancéreux, hémophiles, victimes d'accidents de la route...

⁸ En juillet 2009, la Croix Rouge de Belgique a enregistré une baisse de 25 à 30% des réserves de sang. Il faut aussi souligner que, durant le mois de janvier 2009, notre pays a été confronté à un déficit de 500 à 600 poches de sang pour le groupe O positif. Déficit qui a été comblé suite à un appel de la Croix Rouge.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen door wat volgt:

“Geen afname mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar.”;

2° het tweede lid wordt vervangen door wat volgt:

“Afnames mogen worden verricht bij personen die ouder zijn dan 65 jaar, na een gunstig medisch advies van de behandelend arts van de donor en/of met de toestemming van de arts van de bloedtransfusiedienst.”.

14 augustus 2009

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

À l'article 9 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa premier est remplacé comme suit:

“Aucun prélèvement ne peut-être effectué chez des sujets de moins de 18 ans.”;

2° l'alinéa deux est remplacé comme suit:

“Des prélèvements peuvent être effectués auprès des sujets de plus de 65 ans, moyennant l'avis médical favorable du médecin traitant du donneur et/ou l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.”.

14 août 2009

Josée LEJEUNE (MR)

BIJLAGE

ANNEXE

BASISTEKST**Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**

Art. 9. Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. Afnemingen bij personen die ouder zijn dan 65 mogen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd.

Een afneming van bloed kan evenwel na de leeftijd van 65 jaar worden verricht met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan 18 jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden.

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL**Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**

Art. 9. *Geen afname mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar.*

Afnames mogen worden verricht bij personen die ouder zijn dan 65 jaar, na een gunstig medisch advies van de behandelend arts van de donor en/of met de toestemming van de arts van de bloedtransfusiedienst.

De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan 18 jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden.

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling.

TEXTE DE BASE**Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine**

Art. 9. Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. Des prélèvements ne peuvent être effectués auprès de sujets de plus de 65 ans que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.

Néanmoins un prélèvement de sang peut être effectué après l'âge de 65 ans en vue d'une transfusion autologue programmée.

En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir et, éventuellement, d'en tenir compte.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION**Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine**

Art. 9. *Aucun prélèvement ne peut-être effectué chez des sujets de moins de 18 ans.*

Des prélèvements peuvent être effectués auprès des sujets de plus de 65 ans, moyennant l'avis médical favorable du médecin traitant du donneur et/ou l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir et, éventuellement, d'en tenir compte.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.