

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

1^{er} décembre 2010

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la possibilité pour les personnes
affectées d'une hémochromatose génétique
de faire un don de sang**

(déposée par M. Josy Arens)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 december 2010

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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

(ingediend door de heer Josy Arens)

N-VA : Nieuw-Vlaamse Alliantie PS : Parti Socialiste MR : Mouvement Réformateur CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams sp.a : socialistische partij anders Ecolo-Groen! : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen Open Vld : Open Vlaamse liberalen en democraten VB : Vlaams Belang cdH : centre démocrate Humaniste LDD : Lijst Dedecker PP : Parti Populaire	
<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i> DOC 53 0000/000: Document parlementaire de la 53^{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)	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i> DOC 53 0000/000: Parlementair document van de 53^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)
<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> 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	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail: publicaties@deKamer.be

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Caractéristiques de la maladie

L'hémochromatose génétique (ou HG) est une maladie génétique caractérisée par une hyperabsorption du fer par l'intestin, entraînant son accumulation dans l'organisme, préférentiellement au niveau de certains tissus et organes (foie, cœur et pancréas).

1.1. Gène responsable

Le gène HFE (*Human hemochromatosis protein*), localisé sur le chromosome 6, a été découvert en 1996. Sa mutation est responsable de cette maladie.

1.2. Origine

L'hémochromatose génétique est la plus fréquente des maladies génétiques, dix fois plus fréquente que la mucoviscidose.

Elle est souvent décrite comme une mutation celtique, dont on pense que l'origine se situe dans la Préhistoire, à l'époque du Néolithique, dans une population celte située autrefois en Europe centrale et dont la diffusion vers l'ouest et le nord de l'Europe s'est produite par les mouvements de population. Elle est rare dans les populations africaines et asiatiques.

1.3. Transmission génétique de la maladie

La forme la plus fréquente de la maladie est l'hémochromatose héréditaire (HH). Elle est transmise selon le mode autosomique récessif. Ceci signifie que seuls les enfants ayant reçu le gène altéré (gène muté), à la fois de leur père et de leur mère, sont atteints. Ainsi, les personnes atteintes sont porteuses du gène muté en deux exemplaires (elles sont dites homozygotes), alors que chacun des parents n'en est porteur qu'à un seul exemplaire (ils sont dits hétérozygotes).

Selon l'"*Haemochromatosis Belgian Association*", cette maladie génétique atteindrait 1 belge sur 300, soit plus de 30 000 cas en Belgique, dont le profil prédispose à l'apparition de la maladie, qui se manifeste entre 30 et 40 ans. L'homme est trois fois plus souvent atteint que la femme.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Kenmerken van de ziekte

Genetische hemochromatose (GH) is een erfelijke ziekte waarbij zich een hyperabsorptie van ijzer voordoet via de ingewanden. Daardoor stapelt het ijzer zich op in het organisme, bij voorkeur in bepaalde weefsels en organen (lever, hart en pancreas).

1.1. Veroorzakend gen

Het HFE-gen (*Human Hemochromatosis Protein*) werd in 1996 ontdekt en bevindt zich op het chromosoom 6. De mutatie van dat gen veroorzaakt GH.

1.2. Oorsprong

Genetische hemochromatose is de meest frequente van de genetische aandoeningen en komt tien keer vaker voor dan mucoviscidose.

Vaak wordt GH omschreven als een Keltische mutatie, omdat men denkt dat ze zich al voltrok in de Prehistorie, meer bepaald in het Neolithicum, bij een Keltisch volk dat toen in Centraal-Europa leefde. De verspreiding van het gemuteerde gen naar westelijk en noordelijk Europa volgde de migratie van de bevolking uit die regio. GH komt zelden voor bij Afrikaanse en Aziatische volkeren.

1.3. Genetische overdracht van de aandoening

De meest voorkomende vorm van de ziekte is de hereditaire hemochromatose (HH). De aandoening wordt overgedragen volgens een autosomaal recessief patroon, wat betekent dat alleen de kinderen die het aangetaste (gemuteerde) gen van zowel hun vader als hun moeder kregen, de ziekte ontwikkelen. Met andere woorden: de patiënten — in casu homozygoten genaamd — zijn drager van twee exemplaren van het gemuteerde gen, terwijl de ouders — in casu heterozygoten genaamd — elk slechts drager zijn van één exemplaar.

Volgens de *Haemochromatosis Belgian Association* treft de ziekte 1 op de 300 Belgen, wat neerkomt op ruim 30 000 gevallen. Bij wie een dergelijk genprofiel heeft, treedt de ziekte veelal op tussen de leeftijd van 30 en 40 jaar. Mannen worden driemaal meer getroffen dan vrouwen.

1.4. Signes cliniques de la maladie

Le degré d'expression clinique de cette maladie est variable, en sorte que les formes sévères correspondent à une situation rare par rapport à la fréquence des formes plus modérées.

Il convient toutefois d'ajouter que:

1. cette maladie est encore sous-diagnostiquée de nos jours à cause de ses formes "atypiques";
2. l'hémochromatose génétique évolue de manière insidieuse;
3. les signes cliniques seront d'autant plus graves (cirrhose, insuffisance hépatique, troubles cardiaques, diabète, mélanodermie, arthralgies,...) que le patient sera plus âgé, c'est-à-dire qu'il aura accumulé de grandes quantités de fer.

1.5. Diagnostic

Le diagnostic s'établit par la détermination de la saturation de la transferrine dans le sang par une simple prise de sang (bilan martial).

Si cette dernière est trop élevée, la recherche de la mutation se fera par un centre génétique spécialisé: seul le diagnostic moléculaire peut exclure la présence d'une mutation à l'état homozygote ou hétérozygote.

Le diagnostic génétique est facile. Il se fait également à partir d'un simple prélèvement sanguin. Les mutations C282Y et H63D sont recherchées directement par des techniques de biologie moléculaire, et cet examen se fait maintenant en routine dans de nombreux laboratoires.

Quand une hémochromatose est diagnostiquée chez un patient, il est légitime de proposer un bilan chez les apparentés au premier degré (parents, frères, sœurs, et enfants majeurs du patient). Ce dépistage pourra ensuite, selon ces premiers résultats, être étendu à d'autres membres de la famille.

Seuls les adultes (au-delà de 18 ans) sont concernés par le dépistage car la maladie ne se manifeste pas chez les enfants.

1.6. Traitement

L'hémochromatose génétique est la seule maladie génétique qui se soigne. La saignée, dite également

1.4. Klinische tekenen van de ziekte

De mate waarin de ziekte zich klinisch uit, varieert. Zo komen ernstige vormen van de ziekte slechts zelden voor in vergelijking met de meer gematigde vormen.

Toch moet daaraan worden toegevoegd:

1. dat de ziekte vandaag nog te weinig wordt gediagnosticeerd, doordat ze atypische vormen aanneemt;
2. dat genetische hemochromatose zich ongemerkt ontwikkelt;
3. dat de klinische tekenen des te ernstiger zijn (cirrose, leverinsufficiëntie, hartstoeornissen, diabetes, melanodermie, arthralgie,...) naarmate de patiënt ouder is, dat wil zeggen naarmate hij meer ijzer heeft opgestapeld.

1.5. Diagnose

De diagnose gebeurt door een verhoogde transferrinesaturatie in het bloed vast te stellen, via een gewone bloedafname (ijzerbalans).

Als de transferrinesaturatie te hoog is, moet via een gespecialiseerd genetisch centrum worden nagegaan of hier sprake is van een mutatie. Alleen een moleculaire diagnose kan de aanwezigheid van een mutatie (homozygoot of heterozygoot) uitsluiten.

De genetische diagnose is makkelijk te stellen. Een gewone bloedafname volstaat. Via technieken van de moleculaire biologie wordt direct naar de mutaties van het type C282Y en H63D gezocht — tegenwoordig een routineklus in heel wat laboratoria.

Wanneer bij een patiënt hemochromatose wordt vastgesteld, is het verantwoord dat ook de verwanten in de eerste graad worden onderzocht (ouders, broers, zussen en meerderjarige kinderen van de patiënt). Afhankelijk van die eerste resultaten kan die test worden uitgebreid tot andere familieleden.

Alleen volwassenen (18-plussers) komen voor dergelijke tests in aanmerking, omdat de ziekte zich niet bij kinderen manifesteert.

1.6. Behandeling

Genetische hemochromatose is de enige genetische ziekte waarvoor een behandeling bestaat. Het betreft

“soustraction sanguine” ou “phlébotomie” (incision d’une veine), ou encore “déplétion sanguine thérapeutique” est le traitement à vie de l’hémochromatose génétique.

Celui-ci repose sur des saignées régulières, qui permettent l’élimination d’une importante quantité de fer et entraîne, sans causer d’anémie, la fabrication de nouveaux globules rouges qui puisent le fer dont ils ont besoin dans les organes surchargés.

Il comporte deux phases:

1. le traitement d’attaque vise à éliminer la surcharge en fer; il consiste en général à pratiquer des saignées hebdomadaires de 400 à 500 ml en moyenne, durant 1 à 2 ans, en fonction de la surcharge en fer; l’objectif est d’obtenir une ferritinémie ≤ 50 ng/ml; l’efficacité est d’autant plus spectaculaire que le traitement est précoce (30-35 ans);

2. le traitement d’entretien, quant à lui, vise à éviter la réaccumulation du fer; le traitement par saignées doit donc être poursuivi “à vie” pour maintenir la ferritinémie ≤ 50 ng/ml; toutefois, les saignées sont espacées; de 4 à 6 saignées par an, ce qui n’est plus une contrainte pour la personne et ne représente plus aucun retentissement sur sa qualité de vie; la personne peut mener une vie tout à fait normale et avoir une espérance de vie normale.

1.7. Caractère chronique de la maladie

L’hémochromatose génétique est donc une maladie chronique que l’on ne peut guérir à ce jour mais que l’on peut soigner par un traitement (appliqué depuis 1947) simple, accessible, efficace, bien toléré, non-invasif et peu coûteux.

Il n’existe que peu d’alternatives aussi efficaces à cette option thérapeutique “protectrice” des complications, qui permet de les repousser le plus tardivement possible, voire de les éviter.

1.8. Caractère non contagieux de la maladie

Cette maladie n’est pas transmissible par le sang, n’est pas liée au sexe et n’est pas contagieuse.

2. Situation en Belgique

2.1. Méconnaissance par le grand public

Bien que cette affection soit fréquente, qu’elle soit diagnostiquée facilement, qu’il existe un traitement

een levenslange behandeling door middel van aderlatingen (ook bloeddrainering, flebotomie (incisie van een ader) of therapeutische bloeddepletie genoemd).

Concreet betekent dit dat de patiënt op gezette tijden een aderlating moet ondergaan, om aldus een grote hoeveelheid ijzer af te voeren en, zonder bloedarmoede te veroorzaken, de aanmaak te bevorderen van nieuwe rode bloedcellen die in de overbelaste organen het ijzer putten waar ze nood aan hebben.

De behandeling bestaat uit twee fasen:

1. de aanvangsbehandeling heeft tot doel het overtollige ijzer te evacueren door middel van wekelijkse aderlatingen van gemiddeld 400 à 500 milliliter gedurende 1 à twee jaar, afhankelijk van de vastgestelde ijzerstapeling. Het is de bedoeling te komen tot een ferritinegehalte van 50 ng/ml of minder. Hoe vroeger de behandeling wordt ingezet (vanaf 30-35 jaar), hoe doeltreffender ze is;

2. de onderhoudsbehandeling heeft tot doel te voorkomen dat het ijzer zich opnieuw gaat opstapelen. Daartoe moet de behandeling met aderlatingen levenslang worden voortgezet, teneinde het ferritinegehalte op 50 ng/ml of minder te handhaven. Concreet betekent dat 4 à 6 aderlatingen per jaar, wat voor de patiënt geen beperkingen meer inhoudt en evenmin zijn levenskwaliteit aantast. De patiënt kan een volstrekt normaal leven leiden, met een normale levensverwachting.

1.7. Een chronische ziekte

Genetische hemochromatose is dus een chronische ziekte waarvan men tot op vandaag niet kan genezen, maar waarvoor wél (sinds 1947) een eenvoudige, toegankelijke, doeltreffende, makkelijk verdraagbare, niet-invasieve en niet al te dure behandeling bestaat.

Slechts weinig alternatieven zijn even doeltreffend als deze therapie, die specifiek bescherming biedt tegen complicaties, door ze zo lang mogelijk uit te stellen of ze zelfs volledig te voorkomen.

1.8. Een niet-besmettelijke ziekte

De ziekte kan niet overgedragen worden via het bloed, is niet geslachtsgebonden en is evenmin besmettelijk.

2. Situatie in België

2.1. Onbekend bij het grote publiek

Hoewel ze frequent voorkomt, makkelijk te diagnosticeren is en er een doeltreffende behandeling tegen

efficace, cette maladie est paradoxalement peu connue du grand public et peu abordée par les médias.

2.2. Associations luttant contre la maladie

Il existe deux associations de patients en Belgique.

Côté néerlandophone, une section belge de l'association hollandaise "*Hemochromatose Vereniging Nederland (HVN)*", active depuis une dizaine d'années, et un site web "www.hemochromatose.be".

Côté francophone, une association de patients, créée en mars 2010, l'"*Haemochromatosis Belgian Association (HBA)*", et un site web: "www.hemochromatosis.be".

L'initiative francophone s'inscrit dans le cadre d'une démarche européenne, au travers de la Fédération européenne des Associations de Patients de l'hémochromatose (<http://www.european-haemochromatosis.eu/index2.html>).

Ces deux initiatives répondent à une demande des patients et ont pour objet, notamment:

- 1) de disposer d'une information claire, complète et compréhensible sur la maladie et son traitement;
- 2) de bénéficier d'un soutien administratif;
- 3) de sensibiliser les autorités de santé à cette maladie, en termes de prévention, de dépistage, de traitement et de suivi thérapeutique;
- 4) d'obtenir que l'hémochromatose génétique ne soit plus considérée comme une contre-indication au don de sang.

2.3. Règle belge de la contre-indication

En Belgique, l'hémochromatose génétique est actuellement considérée comme une contre-indication au don de sang.

2.4. Arguments avancés par le gouvernement pour justifier la contre-indication

2.4.1. Arguments d'ordre éthique

L'exclusion du don, ou la non utilisation du sang des personnes atteintes d'hémochromatose, fait régulièrement l'objet de questions parlementaires.

bestaat, geniet de ziekte bij het grote publiek weinig bekendheid en besteden de media er weinig aandacht aan. Een heuse paradox.

2.2. Verenigingen die de ziekte helpen te bestrijden

In België zijn er twee patiëntenverenigingen.

In Nederlandstalig België is een Belgische afdeling actief van de "*Hemochromatose Vereniging Nederland (HVN)*". Die afdeling bestaat al een tiental jaar en heeft een website: www.hemochromatose.be.

In Franstalig België werd in maart 2010 een patiëntenvereniging opgericht: de "*Haemochromatosis Belgian Association (HBA)*". Ook die vereniging heeft een website: www.hemochromatosis.be.

Het Franstalige initiatief ligt in de lijn van een EU-aanpak via de *European Federation of Associations of Patients with Haemochromatosis* (<http://www.european-haemochromatosis.eu/index2.html>).

Die twee initiatieven komen tegemoet aan een vraag van de patiënten, en hebben vooral tot doel:

- 1) over duidelijke, volledige en begrijpelijke informatie te beschikken in verband met de ziekte en de behandeling ervan;
- 2) administratieve ondersteuning te krijgen;
- 3) de gezondheidsautoriteiten van die ziekte bewust te maken op het stuk van preventie, opsporing, behandeling en therapeutische *follow-up*;
- 4) te bewerkstelligen dat genetische hemochromatose niet langer wordt beschouwd als een contra-indicatie voor bloeddonaties.

2.3. Belgische gedragslijn inzake contra-indicatie

In België wordt hemochromatose momenteel beschouwd als een contra-indicatie voor bloeddonatie.

2.4. Argumenten van de regering ter verantwoording van de contra-indicatie

2.4.1. Ethische argumenten

Geregeld worden parlementaire vragen gesteld over de uitsluiting van bloeddonatie van mensen die aan hemochromatose lijden, dan wel over de niet-aanwending van het bloed van die mensen.

Citons, au cours de ses dix dernières années, les interventions, en février 2001, à la Chambre, en février 2004 et en octobre 2005, au Sénat, de Mme Annemie van de Casteele; plus récemment, en mars 2009, à la Chambre, l'intervention de Mme Maggie De Block.

La position du gouvernement se fonde sur des arguments d'ordre éthique et juridique pour garantir la qualité du sang du donneur et la sécurité transfusionnelle du receveur. Le traitement de l'hémochromatose par le don de sang porterait atteinte au caractère volontaire et non rémunéré du don de sang.

Du point de vue de l'éthique, le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires doit être volontaire et non-rémunéré, anonyme et obtenu avec le consentement éclairé de la personne.

Ce don est fait par une personne qui agit de son plein gré et ne donne lieu à aucun paiement en espèce, ou sous toute autre forme équivalente.

Aucune concession ou dérogation aux règles strictes de sélection des donneurs ne peut être faite en la matière, même en cas de pénurie.

La qualité du sang et la sécurité transfusionnelle sont à ce prix.

La saignée ne s'inscrit pas véritablement dans le cadre d'une démarche volontaire et non-rémunérée. En effet, il s'agit d'un traitement pour lequel le patient retire un bénéfice thérapeutique et la gratuité de l'ensemble de la procédure lorsque celle-ci se déroule dans les centres de transfusion de la Croix-Rouge.

2.4.2. Arguments d'ordre juridique

Référence est faite à des textes (lois, arrêtés, règlements, avis, recommandations, directives) belges et européens, notamment:

1. la loi du 5 juillet 1994, relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, article 5, alinéa 1: "*Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.*";

2. demande d'avis au Conseil national du sang, en 2001, concernant d'éventuels arguments scientifiques justifiant ou non la prise en compte de sang de patients atteints d'hémochromatose dans le cadre de transfu-

Wat de jongste zes jaar aangaat, wijzen wij op de interventies van mevrouw Annemie Van de Casteele in de Kamer in februari 2001 alsook in februari 2004 en oktober 2005 in de Senaat; voorts op de meer recente interventie van mevrouw Maggie De Block in de Kamer in maart 2009.

Het regeringsstandpunt stoelt op ethische en juridische argumenten die ertoe strekken de kwaliteit van het afgestane bloed te waarborgen en de veiligheid van de ontvanger van het transfusiebloed te garanderen. Een behandeling van hemochromatose via bloeddonatie zou indruisen tegen het principe van de vrijwillige en onbetaalde bloeddonatie.

Uit een ethisch oogpunt bekeken, moet een donatie van bloed, plasma of celcomponenten vrijwillig, onbetaald en anoniem gebeuren, alsmede worden verkregen met de geïnformeerde toestemming van de betrokkene.

Die donatie wordt verricht door iemand die volkomen vrijwillig handelt, zonder dat daar enige betaling in speciën tegenover staat, dan wel betaling in enige andere equivalente vorm.

Op dat punt kan, zelfs in geval van schaarste, geen enkele toegeving worden gedaan, noch enige afwijking worden toegestaan.

Dat is de prijs die wordt betaald voor kwaliteitsvol en veilig transfusiebloed.

Een aderlating strookt niet echt met een vrijwillige en onbetaalde aanpak. Het gaat immers om een behandeling die de patiënt een therapeutisch voordeel oplevert, en de hele behandeling is alleen kosteloos als ze in de bloedtransfusiecentra van het Rode Kruis gebeurt.

2.4.2. Juridische argumenten

Er wordt verwezen naar Belgische en Europese teksten (wetten, arresten, regelgeving, adviezen, aanbevelingen en richtlijnen), in het bijzonder:

1. de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, artikel 5, eerste lid: "*De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming.*";

2. het verzoek om advies dat in 2001 werd gericht tot de Nationale Raad voor het Bloed, over de eventuele wetenschappelijke argumenten welke al dan niet verantwoord zijn dat het bloed van hemochromatosepatiënten

sions; aucun avis ne fut rendu, ledit Conseil ayant été, peu après, dissous;

3. arrêté royal du 20 juin 2002 modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, rapport au Roi:

“La sécurité transfusionnelle est un problème majeur pour tous les patients qui reçoivent du sang ou des dérivés sanguins.

Les différents éléments qui contribuent à la sécurité transfusionnelle sont:

— *une organisation centralisée permettant une meilleure standardisation et la mise en place d'un système d'assurance qualité;*

— *une information et une sélection rigoureuse des donneurs.*

En Belgique, les donneurs de sang sont volontaires et bénévoles. Ceci est la base de la sécurité de notre système de transfusion sanguine. Les donneurs se présentent sur base volontaire dans le but d'aider de façon anonyme en donnant leur sang pour les patients qui en ont besoin. Leur motivation n'est pas l'argent et ils n'ont donc aucune raison de cacher des informations utiles.”;

4. avis (CSH 8059 – 6 octobre 2004) du Conseil Supérieur d'Hygiène relatif à une demande concernant l'hémochromatose, plus précisément l'admission au don de sang de candidats donneurs de sang porteurs d'une hémochromatose:

“La loi de 1994 confirme explicitement le principe du caractère bénévole et non rémunéré du don de sang. Un don de sang doit être totalement désintéressé. Les intentions altruistes qui donnent bénévolement et sans rémunération leur sang sont fondamentales pour un approvisionnement sûr en sang dans notre pays. Les patients atteints d'hémochromatose, chez qui du sang doit être prélevé pour des raisons thérapeutiques, ne sont, par conséquent pas des donneurs bénévoles et ne satisfont pas aux conditions posées. Une dérogation, même pour d'autres raisons, n'est dès lors pas possible..... les patients atteints d'hémochromatose se font prélever du sang à titre de traitement médical. Il n'y a pas de motif altruiste à la base des prises de sang. La prise de sang est nécessaire. La prise de sang dans un centre de transfusion est gratuite. Il y a risque de conflit entre la nécessité de prélever du sang et une contre-indication au don de sang avec le risque de passer sous silence la contre-indication afin d'obtenir le traitement.”;

niet voor transfusies in aanmerking komt; aangezien die Raad kort daarop werd ontbonden, is geen advies uitgebracht;

3. het koninklijk besluit van 20 juni 2002 tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed- en bloedderivaten van mense-lijke oorsprong, verslag aan de Koning:

“De veiligheid van bloedtransfusies is van groot belang voor alle patiënten die bloed- of bloedderivaten ontvangen.

De verschillende elementen die bijdragen tot de veiligheid van de bloedtransfusie zijn:

— een gecentraliseerde organisatie die een betere standaardisering en invoering van een systeem van kwaliteitsverzekering mogelijk maakt;

— informatie en strengere selectie van donors.

In België zijn de bloedgevers vrijwillig en onbetaald. Zij vormen de basis van de veiligheid van ons bloed-transfusiesysteem. De donoren bieden zich op vrijwillige basis aan om op anonieme wijze hun bloed te geven en patiënten te helpen die er nood aan hebben. Aangezien geld geen motivatie vormt, hebben ze geen enkele reden om nuttige informatie achter te houden.”;

4. het advies (HGR 8059 – 6 oktober 2004) van de Hoge Gezondheidsraad in verband met een vraag over hematochromatose, meer bepaald over het al dan niet toestaan van donaties door bloeddonoren die drager zijn van hemochromatose:

“In de wet van 1994 werd het principe van het vrijwillig en niet vergoede karakter van het bloed geven uitdrukkelijk bevestigd. Een bloedgift dient totaal onbaatzuchtig te zijn. De altruïstische bedoelingen van donors die vrijwillig en zonder vergoeding bloed geven zijn fundamenteel voor een veilige bloedbevoorrading in ons land. Hemochromatosepatiënten, bij wie om therapeutische redenen bloed moet worden afgenomen, zijn bijgevolg geen vrijwillige donors en voldoen aldus niet aan de gestelde voorwaarden. Een afwijking, ook omwille van andere redenen, is dan ook niet mogelijk. (...) Hemochromatosepatiënten laten bloed afnemen als medische behandeling. Er liggen geen altruïstische motieven aan de basis van de bloedafnamen. De afname is noodzakelijk. De afname in het bloedtransfusiecentrum is gratis. Er bestaat gevaar voor een conflict tussen de noodzaak van de afname en een contra-indicatie voor bloed geven met het risico dat de contra-indicatie verzwegen wordt om de behandeling te bekomen.”;

5. directive européenne 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, article 20:

“Les États membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons”;

6. directive européenne 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins;

7. recommandation No R(95)14 du 12 octobre 1995, article 1^{er}, du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion: Annexe à la recommandation: A) Principes éthiques:

“Le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires devrait se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération applicables à tout prélèvement, greffe et transplantation de substances d'origine humaine”.

2.4.3. Conséquence: la nécessité de pratiquer de nombreuses saignées

La saignée est réalisée en milieu hospitalier. Cet acte médical représente un coût pour le patient.

Cette intervention met en œuvre le même matériel et se fait dans les mêmes conditions que pour un don de sang: position allongée, utilisation de matériel de prélèvement stérile, contrôle de la tension artérielle, compensation de la perte liquidienne occasionnée.

À l'issue du prélèvement, le sang recueilli a le statut de “déchet biologique potentiellement infectieux”, une compétence régionale, et sera éliminé par incinération.

2.5. Évolution des mentalités

2.5.1. Constat

On constate une évolution récente des mentalités, tant sur le plan scientifique que sur le plan juridique et éthique.

5. de EU-Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, artikel 20:

“De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloed-donaties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.”;

6. de EU-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;

7. Aanbeveling nr. R(95)14 van 12 oktober 1995, artikel 1 van de Raad van Europa *“on the protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion:*

Appendix to Recommendation No. R (95) 14: A. Ethical principles: “The donation of blood, plasma or cellular components should comply with the ethical principle of voluntary, non-remunerated donation applicable to all removal, grafting and transplantation of human substances.”.

2.4.3. Gevolg: talrijke aderlatingen zijn nodig

De aderlating wordt in een ziekenhuis verricht. Die medische handeling kost de patiënt geld.

Bij die interventie wordt hetzelfde materiaal gebruikt, en ze gebeurt in dezelfde omstandigheden als een bloeddonatie: de betrokkene ligt neer, voor de bloedafname wordt steriel materiaal gebruikt, de bloeddruk wordt gecontroleerd en het vochtverlies wordt gecompenseerd.

Na de afname heeft het afgenomen bloed de status van “potentieel besmettelijk biologisch afval” (een aanlegenschap waarvoor de gewesten bevoegd zijn), en het zal door verbranding worden vernietigd.

2.5. Mentaliteitsevolutie

2.5.1. Vaststelling

Kennelijk is de mentaliteit recentelijk geëvolueerd op wetenschappelijk, juridisch én ethisch vlak.

Une évolution plus que probablement liée à:

1) l'analyse des données: par an, la Croix-Rouge perd environ 10 % de ses donateurs pour des raisons diverses et de plus en plus nombreuses alors que, parallèlement, elle constate une augmentation constante de la demande des hôpitaux;

2) la volonté de mettre fin à une situation empreinte d'une certaine hypocrisie à propos du traitement des personnes atteintes d'hémochromatose génétique, et qui perdure depuis trop longtemps;

3) une réflexion au sein de l'Union européenne.

2.5.2. Éléments expliquant la remise en cause de l'incompatibilité précitée

2.5.2.1. Stigmatisation difficilement compréhensible

L'exclusion du don est choquante, voire stigmatisante, pour les personnes atteintes d'hémochromatose qui souhaitent faire un geste de solidarité, alors que leur don pourrait sauver des vies.

Ce sont par ailleurs des quantités importantes de sang, assimilé à un déchet biologique, qui sont incinérées chaque année. Autant de vies qui n'auront pu en bénéficier.

Cette situation est d'autant plus incompréhensible qu'assurer l'adéquation entre les prélèvements et les besoins hospitaliers représente un défi quotidien.

2.5.2.2. Qualité des produits du sang et des conditions de sécurité transfusionnelle

Ce sang est "techniquement" bon et utilisable, pour autant, bien entendu, que le patient, comme tout donateur, ne présente aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang.

Cette situation est confirmée par l'avis (CSH 8059) du 6 octobre 2004 du Conseil Supérieur d'Hygiène:

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

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

Les méthodes d'inactivation des virus pathogènes utilisées sont efficaces.

Die evolutie houdt waarschijnlijk verband met:

1) de gegevensanalyse: jaarlijks verliest het Rode Kruis om diverse, almaar talrijkere redenen ongeveer 10 % van zijn donoren, terwijl het een voortdurend stijgende vraag van de ziekenhuizen constateert;

2) de bereidheid die bestaat om komaf te maken met een enigszins schijnheilige situatie in verband met de behandeling van patiënten met genetische hemochromatose, die nu al te lang aansleept;

3) reflectie op EU-vlak.

2.5.2. Facetten die verklaren waarom voormelde onverenigbaarheid ter discussie staat

2.5.2.1. Een moeilijk te begrijpen stigmatisering

Dat donatie wordt uitgesloten, is schokkend en zelfs stigmatiserend voor wie aan hemochromatose lijdt en die een gebaar van solidariteit wenst te stellen, terwijl de donatie van de betrokkene levens zou kunnen redden.

Jaarlijks gaat het trouwens om forse hoeveelheden bloed die met biologisch afval gelijk worden gesteld en worden verbrand. Dat betekent dat ze niet kunnen worden aangewend voor even zoveel potentieel levensreddende interventies.

Die toestand is des te onbegrijpelijker omdat men dagelijks voor de uitdaging staat het evenwicht te bewaren tussen de bloedafnames en de behoeften van de ziekenhuizen.

2.5.2.2. Kwaliteit van de bloedproducten en van de veiligheidsvoorwaarden bij een bloedtransfusie

Dat bloed is "technisch" goed en bruikbaar, uiteraard voor zover er bij de patiënt, zoals bij iedere bloedgever, geen complicaties of medische contra-indicaties voor bloeddonatie zijn.

Die situatie is door Hoge Gezondheidsraad bevestigd in zijn advies (HGR 8059) van 6 oktober 2004:

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

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

De methoden die worden gebruikt om de ziektevirussen te inactiveren, zijn doeltreffend.

Le sang d'une personne porteuse du gène de l'hémochromatose aura une efficacité transfusionnelle normale, les globules rouges de ces patients étant totalement normaux. Il est reconnu que ce sang ne provoque aucun inconvénient chez les receveurs.

Dans d'autres pays où sévit l'hémochromatose génétique (Canada, États-Unis, notamment), les personnes hémochromatosiques peuvent donner leur sang.

Chaque année, les critères de sélection des donneurs sont revus, afin de tenir compte des évolutions, tant médicales qu'épidémiologiques.

Les donneurs atteints d'hémochromatose génétique sont des donneurs particulièrement réguliers, ce qui est de nature à renforcer la sécurité transfusionnelle.

Le prélèvement n'étant qu'une partie de la prise en charge du patient, un suivi médical de la personne représente donc une garantie sur le long terme.

On remarque que, bien souvent, des personnes hémochromatosiques ont donné leur sang pendant des années avant d'être diagnostiquées; à ce moment là, beaucoup seraient volontaires pour des dons de sang réguliers.

L'hémochromatose génétique n'est pas une maladie transmissible par le sang mais par les gènes (d'où l'autre appellation d'hémochromatose héréditaire (HH)).

2.5.2.3. La pénurie de sang

Dans l'avis (CSH 8059) du 6 octobre 2004 du Conseil Supérieur d'Hygiène, il est mentionné que:

“ces personnes (atteintes d'hémochromatose génétique) peuvent apporter leur contribution afin d'aider à résoudre ou prévenir d'éventuels manques de sang et certains d'entre eux souhaiteraient également donner du sang”.

En 2005, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé a publié un rapport relatif à “l'étude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux” (KCE reports 12 B du 11 mai 2005).

On peut y lire que le sang:

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

Bloed van een drager van het hemochromatosegen zal bij een transfusie een normale effectiviteit vertonen, aangezien de rode bloedlichaampjes van die patiënten volkomen normaal zijn. Algemeen wordt aanvaard dat er aan dergelijk bloed geen nadelen voor de ontvangers zijn verbonden.

In andere landen waar genetische hemochromatose heerst (met name Canada en de Verenigde Staten), mogen mensen met hemochromatose bloed geven.

Elk jaar worden de selectiecriteria voor de bloedgevers herzien, zodat rekening wordt gehouden met de evolutie, zowel op medisch als op epidemiologisch vlak.

Bloedgevers die aan genetische hemochromatose lijden, zijn bijzonder regelmatige bloedgevers, wat de transfusieveiligheid ten goede komt.

De bloedafname is maar een deel van de behandeling van de patiënt, en dus vormt de follow-up van de persoon een waarborg op lange termijn.

Vaak wordt vastgesteld dat mensen bij wie hemochromatose wordt gediagnosticeerd, al jaren bloed hebben gegeven; op dat ogenblik zouden er velen bereid zijn om voort bloed te blijven geven.

Genetische hemochromatose is een ziekte die niet via het bloed wordt overgedragen, maar via de genen (vandaar de andere benaming van “hereditaire” hemochromatose (HH)).

2.5.2.3. Tekort aan bloed

De Hoge Gezondheidsraad vermeldt in verband met mensen die aan genetische hemochromatose lijden, in zijn advies (HGR 8059) van 6 oktober 2004:

“— deze personen kunnen een bijdrage leveren om eventuele bloedtekorten mee te helpen oplossen of voorkomen en verschillende van hen zouden ook wensen bloed te geven”.

In 2005 heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) het rapport “Studie naar een alternatieve financiering van bloed en labiele bloedderivaten in de ziekenhuizen” gepubliceerd (KCE reports 12 A, van 11 mei 2005).

Daarin staat te lezen dat bloed:

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

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

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

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

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

En décembre 2009, le Conseil Supérieur de la Santé a rendu un avis (CSS 8615) relatif à la prolongation de l'âge autorisé jusqu'à 70 ans (actuellement de 65 ans) pour le don de sang chez les donneurs de sang réguliers.

Cet avis souligne que:

1. surtout en matière médicale, les besoins devraient évoluer pour les patients âgés de plus de 70 ans, d'autant que les pathologies associées au vieillissement augmentent;

2. chaque année, les établissements de transfusion sanguine perdent environ 10 % de leurs donneurs, atteints par la limite d'âge ou par une affection contre-indiquant le don de sang;

3. le taux de refus (temporaires ou définitifs) lors des séances de prélèvement avoisine 14 %, en moyenne.

Il est également mentionné que:

“Les procédures de sélection à l'aptitude au don poursuivent des buts multiples: éviter de nuire au donneur, détecter une éventuelle pathologie chez le donneur, optimiser la qualité thérapeutique du produit sanguin final et éviter de nuire au receveur...”

...Les politiques en matière de sélection et d'exclusion au don devraient être établies sur des bases médicales scientifiques; mais dans le contexte de la transfusion, il y a peu d'études cliniques randomisées. Les bases scientifiques doivent donc provenir davantage d'autres sources en fonction de l'expérience (analyse de risques, suivi de réactions secondaires lors du don de sang ...). Or, comme les facteurs 'donneur' permettant

2. in de toekomst schaarser zal worden, omdat:

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

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

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

In december 2009 heeft de Hoge Gezondheidsraad een advies (HGR 8615) uitgebracht over de verlenging van de toegestane leeftijd (70 in plaats van 65 jaar) voor bloeddonaties door regelmatige bloedgevers.

In dat advies wordt onderstreept dat:

1. vooral inzake medische aangelegenheden de behoeften zouden moeten evolueren voor patiënten ouder dan 70 jaar, te meer daar de met de vergrijzing gepaard gaande pathologieën niet anders kunnen dan toenemen;

2. elk jaar de transfusiecentra ongeveer 10 % van hun donoren verliezen wegens het bereiken van de leeftijdsgrens of wegens een aandoening die een contra-indicatie vormt voor bloeddonatie;

3. het gemiddelde percentage (tijdelijke of definitieve) afwijzingen bij bloeddonatiesessies vrijwel 14 % bedraagt.

Er staat ook in vermeld wat volgt:

“De selectieprocedures inzake de geschiktheid voor bloeddonatie streven meerdere doelstellingen na: vermijden om de bloedgever te schaden, een eventuele pathologie bij de donor opsporen, de therapeutische kwaliteit van het eindbloedproduct optimaliseren en vermijden dat de ontvanger schade ondervindt [...]”

Het beleid inzake selectie en uitsluiting van bloeddonatie zou op medisch wetenschappelijke kennis moeten berusten. In de context van de transfusie zijn er echter maar weinig gerandomiseerde klinische studies. De wetenschappelijke fundering moet dus eerder afkomstig zijn uit andere bronnen in functie van de ervaring (risicoanalyses, opvolging van nevenreacties bij bloeddonatie, ...). Welnu, aangezien de “donor”factoren waarmee de

de prédire les effets secondaires ne sont pas complètement compris, certains critères choisis pour protéger le donneur sont parfois arbitraires. Certains critères de sélection introduits il y a plusieurs années sont même devenus des dogmes; ils n'ont pas été soumis à une revue critique et restent d'application bien qu'il ne soit pas évident que ces mesures améliorent la sécurité du donneur...Par contre, leur impact sur l'approvisionnement en produits sanguins peut être substantiel.....

...Dans la mesure où le questionnaire, l'entretien et l'examen médical réalisés à chaque don permettent d'évaluer l'état de santé du donneur et de détecter la présence de maladies qui pourrait s'aggraver par le don, une évaluation médicale supplémentaire ne paraît pas utile”.

2.5.2.4. L'éthique

A. Il est choquant de gaspiller du sang

Si la personne atteinte d'hémochromatose répond aux critères classiques et stricts de l'aptitude au don, comme n'importe quel donneur, pourquoi ne pas utiliser son sang?

En d'autres termes, est-il éthique de détruire du sang lorsque le donneur ne présente aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang? On peut estimer que la non-utilisation de sang “techniquement” bon et utilisable, pour autant bien entendu que le donneur (comme tout donneur) ne présente aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang, représente un gâchis énorme en termes de poches de sang par an. En cas de pénurie sévère dans notre Pays, serait-il éthique de ne pas utiliser le sang des personnes hémochromatosiques? Y-aurait-il un dilemme ou une évidence éthique?

B. Mettre fin à une situation malsaine où certains médecins recommandent à leur patient de ne pas déclarer leur maladie et de donner leur sang

Les enjeux de prise en charge précoce d'une personne hémochromatosique sont bien connus des cliniciens et certains d'entre eux recommandent clairement à leurs patients de se rendre quatre fois par an dans des centres de transfusion en leur conseillant de ne pas mentionner leur maladie. C'est donc bien pire que mieux, et ignorer cette réalité de terrain, c'est jouer à l'autruche, dangereusement! On ne gagne pas en sécurité, on y

neveneffecten voorspeld kunnen worden, niet volledig begrepen worden, zijn sommige geselecteerde criteria om de donor te beschermen soms arbitrair [...]. Sommige van de selectiecriteria die een aantal jaren geleden zijn ingevoerd, zijn zelfs dogma's geworden. Ze zijn niet onderworpen aan een kritisch nazicht en blijven van toepassing hoewel het niet duidelijk is dat door die maatregelen de veiligheid van de donor toeneemt. Hun invloed op de bevoorrading van bloedproducten kan daarentegen aanzienlijk zijn [...].

[...]

Aangezien de vragenlijst, het onderhoud en het geneeskundige onderzoek bij elke donatie het mogelijk maken om de gezondheidstoestand van de donor te beoordelen en de aanwezigheid van een [...] ziekte, die door de donatie zou verergeren, op te sporen, blijkt een bijkomende geneeskundige beoordeling geen nut te hebben.”.

2.5.2.4. Ethische aspecten

A. Bloedverspilling is aanstootgevend

Als de hemochromatosepatiënt, zoals iedere bloedgever, beantwoordt aan de klassieke en strikte donatiecriteria, waarom zou hij dan geen bloed mogen geven?

Is het met andere woorden ethisch te verantwoorden dat bloed wordt vernietigd hoewel er bij de bloedgever geen enkele medische complicatie of contra-indicatie voor bloeddonatie is? Men kan ervan uitgaan dat door geen gebruik te maken van bloed dat “technisch” goed en bruikbaar is, uiteraard voor zover er bij de patiënt, zoals bij iedere bloedgever, geen complicaties of medische contra-indicaties voor bloeddonatie zijn, jaarlijks een enorm aantal bloedzakjes wordt verspild. Zou het bij een groot tekort op landelijk vlak ethisch zijn het bloed van hemochromatoselidiers niet te gebruiken? Zou dat een dilemma opleveren of zou het ethisch juist voor de hand liggen?

B. Een einde maken aan een ongezonde situatie waarbij sommige artsen hun patiënten aanraden hun ziekte niet te melden en toch bloed te geven

In de ziekenhuizen is men zich ervan bewust dat de hemochromatoselidiers een vroegtijdige behandeling vergen en sommige artsen bevelen hun patiënten duidelijk aan zich viermaal per jaar naar bloedtransfusiecentra te begeven, maar raden hun daarbij af hun ziekte te vermelden. Dat is van de regen in de drop; wie die gegevenheid negeert, doet dan ook aan gevaarlijke struisvogelpolitiek! De zekerheid gaat er niet

perd... Une hypocrisie qui est un risque. Le don de sang non rémunéré n'est pas nécessairement désintéressé. On exige que le don de sang soit volontaire et non rémunéré mais le donneur n'est pas interrogé sur sa motivation. Et celles-ci peuvent être nombreuses (sociale, psychologique, médicale, religieuse, culturelle, philosophique..), de la plus noble (sauver une vie) à la moins éthique (se rassurer en testant gratuitement un comportement à risques).

C. Le don de sang n'est pas véritablement non rémunéré puisque les fonctionnaires qui donnent leur sang bénéficient d'un jour de congé

Est-il éthique d'accorder aux fonctionnaires belges le bénéfice d'une journée de récupération ou de congé lors d'un don de sang? En d'autres termes, est-il éthique de compenser un don de sang par une rémunération sonnante et rébuchante, à charge de l'État, donc du contribuable?

D. La gratification psychologique liée au don de sang peut être considérée comme une forme de rémunération

On constate en effet que la valeur "altruisme" liée au don de sang a été supplantée progressivement par la valeur "gratification" de la personne.

2.5.2.5. Existence d'incohérences sur le plan juridique

A. Concernant les principaux organismes de transfusion en Belgique

Sur leurs sites et documents d'information, le service du sang de la *Croix Rouge de Belgique* et celui de la *Rode Kruis Vlaanderen* ne mentionnent pas, en ce qui concerne les personnes atteintes d'hémochromatose génétique, de critères d'exclusion temporaire ou définitive des donneurs de sang total et de composants sanguins

B. Concernant les règles légales en vigueur en Belgique

La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine mentionne, en son article 5, les critères de bénévolat et de non-rémunération. Toutefois, ces critères ne sont pas repris dans l'arrêté royal d'exécution (la Commission européenne, sur plainte de la RFA, a estimé, à l'époque, qu'ils constituaient un obstacle à la libre circulation des biens et des personnes).

op vooruit, integendeel: die hypocriete situatie houdt gevaren in. Niet vergoede bloeddonoratie gebeurt niet noodzakelijk belangeloos. Men eist dat bloeddonoratie vrijwillig is en niet wordt vergoed, maar de bloedgever wordt niet ondervraagd over zijn beweegredenen. En die kunnen talrijk zijn (sociale, psychologische, medische, religieuze, culturele, levensbeschouwelijke enzovoort): van de meest nobele (een leven redden) tot de minst ethische (zekerheid verkrijgen door gratis risicogedrag uit te testen).

C. Bloeddonoratie is niet echt belangeloos, aangezien de ambtenaren die bloed geven een vrije dag krijgen

Is het ethisch aan de Belgische ambtenaren een dag recuperatie of vrij te geven als zij bloed afstaan? Is het met andere woorden ethisch bloeddonoratie geldelijk te belonen, ten laste van de Staat, en dus van de belastingplichtige?

D. Psychologische voldoening in verband met bloeddonoratie kan worden beschouwd als een vorm van beloning

Vastgesteld moet worden dat men steeds minder bloed geeft uit altruïsme, maar veeleer uit baatzucht.

2.5.2.5. Bestaande incoherenties op juridisch vlak

A. Betreffende de voornaamste transfusie-instellingen in België

Op de website en de informatiedocumenten vermeldt de dienst Bloedvoorziening van het Rode Kruis Vlaanderen en het *Croix Rouge de Belgique* met betrekking tot mensen die lijden aan genetische hemochromatose geen criteria aangaande tijdelijke of definitieve uitsluiting van donors van volbloed en bloedbestanddelen.

B. Betreffende de in België geldende regelgeving

De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong vermeldt in artikel 5 dat de bloedafneming enkel mag plaatsvinden bij vrijwillige, niet vergoede donors. Die criteria zijn echter niet opgenomen in het uitvoeringsbesluit (de Europese Commissie was indertijd, na een klacht van de BRD, van oordeel dat zij het vrij verkeer van goederen en personen in de weg stonden).

2.5.2.6. Règles émanant de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe

Les textes incitent les États membres à “encourager les dons volontaires et non-rémunérés” ou encore à “se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération”.

La directive européenne précitée 2002/98/CE mentionne, en son article 20, que:

“Les États membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.”

En annexe à la recommandation N° R(95)14 du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine, les principes éthiques sont repris en son article 1;

“Le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires devrait se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération applicables à tout prélèvement, greffe et transplantation de substances d'origine humaine.”

Le rapport de la Commission COM(2006) 217 final au Conseil et au Parlement européen sur la promotion par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés, conformément à la directive 2002/98/CE mentionne que:

“La reconnaissance de la contribution fournie par les personnes qui acceptent de donner leur sang est un aspect important du don de sang volontaire et non rémunéré.....

.....Bien que le principe des dons bénévoles et non rémunérés soit reconnu par tous les États membres, son interprétation concrète varie de l'un à l'autre, par exemple en ce qui concerne le montant des indemnités ou la durée des autorisations d'absence du travail...

...Le débat sur l'autosuffisance dans la Communauté doit être poursuivi et doit compléter la promotion des dons volontaires et non rémunérés par une réflexion sur l'utilisation optimale du sang, qui constitue l'autre condition de l'autosuffisance....”

2.5.2.6. Regels uitgevaardigd door de Europese Commissie en de Raad van Europa

De teksten zetten de lidstaten ertoe aan “vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen” en zich te conformeren aan de ethische principes van de vrijwillige en onbezoldigde donaties.

Artikel 20 van de voormelde Europese Richtlijn 2002/98/EG luidt:

“De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloed-donaties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.”

De ethische principes zijn opgenomen in de bijlage bij Aanbeveling nr. R(95)14 van de Raad van Europa over de bescherming van de gezondheid van de donoren en ontvangers in het kader van de bloedtransfusie. Artikel 1 van die bijlage luidt als volgt:

“Le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires devrait se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération applicables à tout prélèvement, greffe et transplantation de substances d'origine humaine.”

In het Verslag COM(2006) 217 definitief van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over de bevordering door de lidstaten van vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties wordt, overeenkomstig Richtlijn 2002/98/EG, het volgende aangegeven:

“Een belangrijk aspect van vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties is de erkenning van de bijdrage van de mensen die bloed willen geven. (...)

Hoewel het principe van de vrijwillige en onbetaalde donatie door de lidstaten erkend is, verschilt de concrete interpretatie van dit principe van lidstaat tot lidstaat. Zo verschilt de hoogte van de onkostenvergoeding of de duur van het verlof. (...)

De discussie over zelfvoorziening in de Gemeenschap moet worden voortgezet en een aanvulling vormen op de bevordering van vrijwillige, onbetaalde donaties en het optimale gebruik van bloed, wat een ander doorslaggevend element van zelfvoorziening is.”

3. Situation en France

3.1. Règles en vigueur

En France, on enregistre annuellement le décès de quelque 2 000 personnes atteintes d'hémochromatose génétique.

Le 12 janvier 2009, la ministre française de la Santé, Mme Roselyne Bachelot-Narquin, a publié un arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Faisant référence:

1. à 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;

2. au Code de la santé publique, et notamment son article R. 1221-5;

3. à l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 3 novembre 2008;

la ministre précise, en l'annexe VI Dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique, que:

1. l'hémochromatose génétique n'est pas une contre-indication au don de sang; en cas d'indications de déplétions sanguines thérapeutiques, le don de sang est autorisé, sur proposition d'un médecin de l'Etablissement français du sang ou du Centre de transfusion sanguine des armées, sous réserve d'une information éclairée du donneur et de son consentement, et dans le respect des conditions suivantes:

a. le prélèvement est fait sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé;

b. le prélèvement est fait en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient;

c. le don respecte les critères de sélection fixés par le présent arrêté;

2. le médecin peut décider de déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an;

3. Situatie in Frankrijk

3.1. Vigerende regels

In Frankrijk sterven jaarlijks 2 000 mensen aan de gevolgen van genetische hemochromatose.

Mevrouw Roselyne Bachelot-Narquin, de Franse minister van Volksgezondheid, heeft op 12 januari 2009 een besluit uitgevaardigd dat de selectiecriteria van de bloedgevers bepaalt.

De minister verwijst naar de volgende documenten:

1. 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. de *Code de la santé publique* en meer in het bijzonder artikel R. 1221-5 ervan;

3. het advies van 3 november 2008 van de directeur-generaal van de *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*;

en preciseert in bijlage VI *Dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique* het volgende:

1. genetische hemochromatose is geen contra-indicatie voor bloeddonatie; in geval van aanwijzingen van therapeutische bloeddepletie is bloeddonatie toegestaan op voorstel van een arts van het *Établissement français du Sang* of van het *Centre de transfusion sanguine des armées*, op voorwaarde dat de donor terdege wordt ingelicht, dat hij ermee instemt en dat de volgende voorwaarden in acht worden genomen:

a. de afname gebeurt in een transfusiecentrum waarvan een zorgcentrum deel uitmaakt;

b. de afname geschiedt in samenwerking met het medisch team dat belast is met de follow-up van de patiënt;

c. bij de bloeddonatie worden de in dit besluit vervatte selectiecriteria in acht genomen;

2. de arts kan beslissen af te wijken van de bepalingen betreffende de tijdsperiodes tussen twee donaties en het aantal donaties per jaar;

3. par ailleurs, en vue de rencontrer les problèmes de déficit chronique en donneurs, et donc en approvisionnement de sang:

a. l'âge limite pour le don de sang a été postposé à 70 ans;

b. le nombre annuel autorisé de dons de sang est passé à 6 pour les hommes et 4 pour les femmes (contre 5 et 3 antérieurement).

3.2. Procédure applicable

Lorsqu'une personne se présente dans un centre de santé, qu'elle déclare spontanément qu'elle est atteinte d'hémochromatose génétique et qu'elle vient pour une saignée, il lui est demandé si elle souhaite faire un don de sang. Dans l'affirmative, elle suivra le circuit des donneurs de sang et devra répondre à tous les critères de sélection des donneurs de sang; dans la négative, le sang sera prélevé mais écarté du circuit du don de sang.

3.3. Associations de patients

Il existe deux associations de patients actives:

1) la Fédération française des Associations de Patients de l'Hémochromatose <http://www.ffamh.hemochromatose.org/spip/>

2) l'Association Hémochromatose France <http://www.hemochromatose.fr/>

3.4. Journée Nationale de l'Hémochromatose

Sauver sa santé et celle de sa famille en faisant doser sa surcharge en fer par une prise de sang adaptée, tel a été le message dispensé par l'Association Hémochromatose France à l'occasion de la Journée Nationale de l'Hémochromatose, organisée le samedi 12 juin 2010.

Pour la 7^e année consécutive, médecins gastroentérologues, hépatologues et spécialistes de la maladie se sont mobilisés dans une quarantaine de villes françaises pour informer le grand public, mais aussi leurs confrères, quant à la reconnaissance des premiers symptômes, la mise en place du dépistage familial, les soins à adopter, leur prise en charge, les avancées.

Cette Journée Nationale de l'Hémochromatose se voulait avant tout être une prise de conscience collective; professionnels de la santé, politiques, grand public, tous étaient invités à venir découvrir la maladie et ses symptômes dans le but de soulager les personnes qui souffrent de fatigue physique ou psychique, de diabète,

3. bovendien, om een oplossing aan te reiken voor de problemen inzake chronisch gebrek aan donoren en dus inzake bloedbevoorrading werd:

a. de leeftijdsgrens voor de bloeddonoratie opgetrokken tot 70 jaar;

b. het aantal jaarlijks toegestane bloeddonoraties opgetrokken tot 6 voor de mannen en 4 voor de vrouwen (in plaats van respectievelijk 5 en 3).

3.2. Toepasselijke procedure

Als iemand zich in een zorgcentrum aanbiedt voor een bloedafname en spontaan verklaart aan genetische hemochromatose te lijden, dan wordt hem/haar gevraagd of hij/zij bloed wil afstaan. Zo ja, dan volgt die persoon het parcours van de bloeddonor en moet hij voldoen aan alle voor de bloeddonor geldende selectiecriteria; zo niet, wordt het bloed afgenomen maar verwijderd uit het circuit van de bloeddonoratie.

3.3. Patiëntenverenigingen

Er bestaan twee actieve patiëntenverenigingen:

1) de *Fédération française des Associations de Patients de l'Hémochromatose* (<http://www.ffamh.hemochromatose.org/spip/>)

2) de *Association Hémochromatose France* (<http://www.hemochromatose.fr/>)

3.4. Nationale dag van de hemochromatose

Bedoeling van de nationale dag van de hemochromatose die de *Association Hémochromatose France* op zaterdag 12 juni 2010 heeft georganiseerd, was erop te wijzen dat men zijn gezondheid en die van zijn familie kan vrijwaren door de ijzerstapeling in het bloed te laten meten aan de hand van een aangepaste bloedafname.

Voor het zevende opeenvolgende jaar hebben gastro-enterologen, hepatologen en in die ziekte gespecialiseerde artsen zich in een veertigtal Franse steden ingezet om het grote publiek maar ook hun confraters in te lichten over de eerste symptomen, de opsporing binnen de familie, de te verstrekken zorg, de tenlasteneming ervan en de wetenschappelijke vooruitgang.

Hoofdbedoeling van die nationale dag van de hemochromatose was een collectieve bewustmaking; gezondheidswerkers, politici en het grote publiek waren allen uitgenodigd om kennis te maken met de ziekte en met de symptomen teneinde de mensen te helpen die lijden aan lichamelijke of geestelijke vermoeidheid, diabetes,

de certains maux liés au cœur (tachycardie, insuffisance cardiaque,...), au foie (cirrhose, cancer), aux os (arthrites, douleurs articulaires, rhumatismes,...), à la peau (mélanodermie diffuse), à la vie sexuelle (ménopause précoce, impuissance, perte de libido, troubles de l'érection), avec pour mot d'ordre: "Trop de fer, c'est l'enfer!".

4. Situation en Europe

Il existe une Fédération Européenne des Associations de Patients de l'Hémochromatose (EFAPH), qui regroupe une douzaine de pays européens (<http://www.european-haemochromatosis.eu/index2.html>).

Les objectifs de l'EFAPH sont:

1. de favoriser les échanges et les regroupements des associations dans la Communauté européenne pour des actions d'information et de prévention;
2. d'informer tous les malades des différentes instances d'accueil;
3. de renseigner et de soutenir les associations des pays adhérents;
4. de couvrir médiatiquement les actions de prévention faites dans les différents pays sur la prévention et le dépistage.

5. Situation hors UE

Au Canada et aux États-Unis, les personnes atteintes par la maladie peuvent faire un don de sang; il est reconnu que ce sang ne provoque aucun inconvénient chez les receveurs.

Josy ARENS (cdH)

bepaalde hartkwalen (tachycardie, hartinsufficiëntie enzovoort), leverkwalen (cirrose, kanker), botkwalen (artritis, gewrichtspijnen, reuma enzovoort), huidkwalen (diffuse melanodermie) en seksuele kwalen (vroegtijdige menopauze, impotentie, libidoverlies, erectiestoornissen). Daarbij gold één boodschap: "*Trop de fer, c'est l'enfer!*" (Te veel ijzer weegt als lood!).

4. Situatie in Europa

Een twaalfstal Europese landen maken deel uit van de *Fédération Européenne des Associations de Patients de l'Hémochromatose* (EFAPH) (<http://www.european-haemochromatosis.eu/index2.html>).

De EFAPH heeft de volgende doelstellingen:

1. in de Europese Unie de uitwisselingen en de groeperingen van verenigingen bevorderen voor informatie- en preventie-acties;
2. de patiënten inlichten over de verschillende opvanginstanties;
3. de verenigingen van de landen die lid zijn voorlichten en steunen;
4. media-aandacht besteden aan de acties die in de diverse landen worden ondernomen op het vlak van preventie en opsporing.

5. Situatie buiten de Europese Unie

In Canada en in de Verenigde Staten mogen mensen met die ziekte bloed geven. Men is het erover eens dat dit bloed geen nadelige gevolgen heeft voor de recipiënten.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant que l'hémochromatose génétique représente un problème important de santé publique, étant donné sa chronicité, sa fréquence et sa gravité;

B. vu que cette maladie est la plus fréquente des maladies génétiques; qu'elle est diagnostiquée facilement, qu'on ne peut la guérir à ce jour mais qu'elle est la seule maladie génétique pour laquelle on dispose d'un traitement simple, accessible, efficace, bien toléré et peu coûteux;

C. considérant que, malgré sa fréquence, cette maladie doit être considérée comme une maladie rare en Belgique;

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

E. considérant qu'elle ne retient guère l'intérêt des médias;

F. vu que l'hémochromatose génétique concernerait un adulte sur 300 et se manifeste entre 30 et 40 ans;

G. vu que sa prise en charge précoce permet d'éviter le développement de multiples atteintes organiques liées à l'excès de fer et d'avoir une espérance de vie normale;

H. considérant que le retard de diagnostic et de traitement précoces, ainsi que l'absence d'un suivi médical régulier, est hautement préjudiciable à l'individu malade, ainsi qu'aux membres de sa famille, qui peuvent être atteints mais rester longtemps dans l'ignorance de cette situation;

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

J. considérant que le sang va se raréfier à l'avenir;

K. vu que l'évolution des règles de sécurité transfusionnelle, améliorant la sécurité mais étant également plus strictes, entraîne une augmentation des contre-indications au don de sang;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. meent dat genetische hemochromatose een ernstig volksgezondheidsprobleem is, gelet op de chroniciteit, de frequentie en de ernst ervan;

B. weet dat deze ziekte de meest frequent voorkomende erfelijke ziekte is; dat ze gemakkelijk gediagnosticeerd wordt, ze op heden niet kan worden genezen maar het de enige erfelijke ziekte is waarvoor een eenvoudige, toegankelijke en doeltreffende behandeling bestaat die goed wordt verdragen en weinig kost;

C. beseft dat, ondanks de frequentie ervan, die ziekte moet worden beschouwd als een in België zeldzame ziekte;

D. constateert dat die ziekte onvoldoende bekendheid geniet bij het brede publiek, vooral bij de mensen die er aan lijden, en door de artsen te weinig wordt gediagnosticeerd doordat ze atypische vormen aanneemt;

E. gelet op het feit dat hemochromatose geen media-aandacht krijgt;

F. wijst er op dat één op 300 volwassenen zou lijden aan genetische hemochromatose en dat de ziekte zich openbaart tussen de leeftijd van 30 en 40 jaar;

G. stipt aan dat de vroegtijdige behandeling ervan voorkomt dat tal van organen worden aangetast door de ijzerstapeling en voorts een normale levensverwachting mogelijk maakt;

H. attendeert erop dat de laattijdige diagnose en behandeling en het ontbreken van geregelde medische begeleiding bijzonder nadelig zijn voor de patiënt en diens familieleden, die zelf kunnen worden aangetast maar dat mogelijk lange tijd niet weten;

I. meent dat "zorgfacilitering" (kostenvermindering voor de betrokkene en laagdrempeligheid van de transfusiecentra) een beter aangepaste behandeling mogelijk zou moeten maken;

J. is zich ervan bewust dat bloed in de toekomst een schaars goed dreigt te worden;

K. geeft aan dat de ontwikkeling van de veiligheidsregels bij transfusies de veiligheid inderdaad vergroten maar ook strenger worden, wat ertoe leidt dat de contra-indicaties voor bloeddonatie toenemen;

L. considérant les problèmes liés à l'approvisionnement en sang en Belgique, étant donné que:

- a. chaque année, les établissements de transfusion sanguine perdent environ 10 % de leurs donateurs;
- b. le vieillissement de la population entraînera une augmentation accrue des besoins hospitaliers et une diminution du nombre de donateurs disponibles;
- c. l'adéquation entre les prélèvements et les besoins hospitaliers représente un défi quotidien;

M. vu que l'hémochromatose génétique est actuellement considérée comme une contre-indication au don de sang, sur la base d'arguments d'ordre éthique et juridique qui ont pour objectifs de garantir la qualité des produits du sang et les conditions de sécurité transfusionnelle du receveur; qu'aucune concession ou dérogation aux règles strictes de sélection des donateurs ne peut être faite, actuellement, en la matière, même en cas de pénurie de sang;

N. considérant que l'exclusion du don de sang est choquante, voire stigmatisante, pour les personnes atteintes d'hémochromatose qui souhaitent faire un geste de solidarité;

O. considérant que l'assimilation du sang de ces malades à un déchet biologique n'est pas une position éthique tenable;

P. vu que les textes législatifs incitent les États membres à "*encourager les dons volontaires et non-rémunérés*" ou encore à "*se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération*";

Q. considérant que le principe du don bénévole et non rémunéré est reconnu par tous les États membres mais que son interprétation concrète varie d'un État à l'autre;

R. considérant les garanties liées au don de sang par les personnes atteintes de cette maladie génétique, étant donné:

- a. que ce sang est "techniquement" bon et utilisable, pour autant, bien entendu, que le patient, comme tout donneur, ne présente aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang;
- b. qu'il n'y a pas de risque lié à la transfusion de cellules contenant les gènes mutés;
- c. que cette maladie génétique n'est ni transmissible par le sang, ni liée au sexe, ni contagieuse;
- d. que les méthodes d'inactivation des virus pathogènes utilisées sont efficaces;

L. wijst erop dat er problemen zijn met de bloedbevoorrading in België aangezien:

- a. de bloedtransfusiecentra jaarlijks 10 % van hun donoren verliezen;
- b. de vergrijzing de behoefte aan ziekenhuisverzorging zal doen toenemen en het aantal beschikbare donoren zal doen afnemen;
- c. de afstemming van de bloedafnames op de behoeften van de ziekenhuizen elke dag weer een uitdaging vormt;

M. is zich ervan bewust dat genetische hemochromatose, op grond van ethische en juridische argumenten die tot doel hebben de kwaliteit van de bloedproducten en de veiligheidsvereisten voor de bloedontvanger te waarborgen, momenteel wordt beschouwd als een contra-indicatie voor bloeddonoratie; dat van de strenge selectieregels voor donoren niet kan worden afgedongen of afgeweken, ook niet wanneer bloed-schaarste heerst;

N. geeft aan dat het weren als bloeddonor van hemochromatosepatiënten die een daad van solidariteit willen stellen, stuitend en zelfs stigmatiserend is;

O. wijst erop dat het gelijkstellen van bloed van die patiënten met biologisch afval als standpunt ethisch niet verdedigbaar is;

P. stipt aan dat de wettelijke regelingen er de lidstaten toe aanzetten "vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen", of nog de ethische beginselen van de vrijwillige en onbetaalde donatie in acht te nemen;

Q. attendeert erop dat het beginsel van de vrijwillige en onbetaalde donatie weliswaar door alle lidstaten wordt erkend, maar dat de concrete invulling ervan varieert naar gelang van de lidstaat;

R. gelet op de garanties inzake de bloeddonoratie van de mensen met die genetische ziekte, met name dat

- a. het bloed uit een technisch oogpunt goed en bruikbaar is, uiteraard op voorwaarde dat de patiënt, net als elke donor, geen complicaties of medische contra-indicaties vertoont om als bloeddonor op te treden;
- b. de overdracht van cellen met de gemuteerde genen risicoloos is;
- c. deze genetische ziekte niet kan worden overgedragen via bloed, niet gendergerelateerd en niet besmettelijk is;
- d. de gebruikte methoden om pathogene virussen uit te schakelen, efficiënt zijn;

S. considérant les possibilités de synergies entre, d'une part, le traitement de la maladie et, d'autre part, la politique d'approvisionnement en sang en Belgique, étant donné que:

a. la saignée met en œuvre le même matériel et se fait dans les mêmes conditions que pour un don de sang;

b. les donneurs atteints d'hémochromatose génétique sont des donneurs particulièrement réguliers, ce qui est de nature à renforcer la sécurité transfusionnelle;

c. le prélèvement n'étant qu'une partie de la prise en charge du patient, un suivi médical de la personne représente donc une garantie à long terme;

d. les personnes atteintes d'hémochromatose génétique peuvent apporter leur contribution afin d'aider à résoudre, ou à prévenir, d'éventuels manques de sang;

e. certains patients souhaiteraient que cette contribution soit assimilée à un don de sang;

T. considérant que la réalité du terrain, où certains médecins recommandent à leur patient de ne pas déclarer leur maladie et de se faire prendre en charge par des centres de transfusion, relève plus de l'hypocrisie que de la transparence;

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

V. considérant qu'il convient de mettre fin également à cette exclusion dans notre pays, dans la mesure où celle-ci est devenue injustifiée et indéfendable, aussi bien sur le plan scientifique, éthique que juridique;

W. vu que l'hémochromatose n'est pas indiquée comme un critère d'exclusion au don dans le "Guide pour la préparation, utilisation et assurance qualité des composants sanguins", de l'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)*;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

1. que la Belgique prenne l'initiative, dans le cadre de la présidence belge de l'Union européenne du second semestre 2010, d'organiser une réflexion sur l'utilisation optimale du sang au sein de l'Union européenne;

2. que, en collaboration avec les Communautés, la *Croix-Rouge de Belgique* et la *Rode Kruis Vlaanderen*, les associations de patients, les professionnels de la santé et les praticiens au diagnostic de cette maladie, une Journée Nationale de l'Hémochromatose Génétique

S. verwijst naar de mogelijke synergieën tussen de behandeling van de ziekte en het bloedbevoorradingsbeleid in België, aangezien

a. de bloedafname gebeurt met hetzelfde materiaal en onder dezelfde omstandigheden als een bloeddonatie;

b. donoren met genetische hemochromatose bijzonder regelmatige bloedgevers zijn, wat transfusiezekerheid ten goede komt;

c. de bloedafname slechts een onderdeel is van de patiëntenopvolging; dat de patiënt medisch wordt gevolgd, houdt dus een waarborg op lange termijn in;

d. patiënten met genetische hemochromatose kunnen bijdragen tot het verhelpen dan wel het voorkomen van eventuele bloedtekorten;

e. sommige patiënten die bijdrage willen laten gelijkstellen met een bloeddonatie;

T. attendeert erop dat het in het veld veeleer van hypocrisie dan van transparantie getuigt dat bepaalde artsen hun patiënt de raad geven zijn ziekte niet te vermelden en zich te laten begeleiden door transfusiecentra;

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

V. is van mening dat ook in ons land een einde moet worden gemaakt aan die uitsluiting, aangezien ze niet langer verantwoord en verdedigbaar is, noch op wetenschappelijk, ethisch of juridisch gebied;

W. wijst erop dat hemochromatose niet als uitsluitingscriterium voor bloeddonatie is opgenomen in de "*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*" van het *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)*;

VRAAGT DE REGERING:

1. dat België in het raam van het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie in het tweede halfjaar van 2010 het initiatief neemt om een beraadslaging te organiseren over de optimale aanwending van bloed in de Europese Unie;

2. dat jaarlijks een Nationale Dag van de Genetische Hemochromatose wordt georganiseerd in samenwerking met de Gemeenschappen, het Rode Kruis Vlaanderen en het *Croix-Rouge de Belgique*, de patiëntenverenigingen, de gezondheidswerkers en de

soit organisée annuellement, ayant pour objectif de sensibiliser la population par une information claire, complète, compréhensible et accessible sur cette affection;

3. de réviser la règle relative à l'exclusion des personnes atteintes d'hémochromatose génétique, ce qui permettrait d'élargir le pool de donneurs de sang réguliers et de participer à une meilleure prévention de la pénurie de composants sanguins, telle qu'observée en période de vacances ou d'épidémie;

4. de saisir à cet effet le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), afin que le dossier "hémochromatose" soit rouvert et fasse l'objet d'un avis actualisé;

5. de déposer un projet de loi tendant à modifier, en conséquence, la loi sur le sang et ses arrêtés, afin de donner la possibilité pour les personnes affectées d'une hémochromatose génétique, auparavant contre-indiquées, de faire un don de sang, ainsi que de revoir le nombre de dons autorisés annuellement;

6. d'inclure l'hémochromatose génétique dans le "Programme pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes d'affections chroniques 2009-2010", présenté auparavant en septembre 2008 par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

7. de prendre en compte le fait que cette maladie:

- a. se développe de manière insidieuse;
- b. est sous-diagnostiquée;
- c. présente un risque réel en cas:

- i. de diagnostic tardif;
- ii. de survenance de complications;
- iii. de transmission à certains membres de la famille d'un trait génétique;

8. de prévoir, pour les centres de transfusion, une subvention équivalant au coût du produit sanguin pour chaque personne atteinte d'hémochromatose génétique qui se présenterait uniquement dans le cadre du traitement de sa maladie, pour le cas où son sang devrait être détruit.

13 août 2010

Josy ARENS (cdH)

beroepsbeoefenaars die deze ziekte diagnosticeren, teneinde de bevolking te sensibiliseren door duidelijke, volledige, bevattelijke en toegankelijke informatie over deze aandoening te verspreiden;

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

4. de Hoge Gezondheidsraad te verzoeken het hemochromatosedossier opnieuw te openen en daar een bijgewerkt advies over uit te brengen;

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

6. genetische hemochromatose op te nemen in het "Programma voor de verbetering van de levenskwaliteit van personen met chronische ziekten 2009-2010", dat reeds in september 2008 werd voorgesteld door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

7. er rekening mee te houden dat deze ziekte:

- a. zich op sluipende wijze ontwikkelt;
- b. ondergediagnosticeerd is;
- c. een reëel risico inhoudt:

- i. bij laattijdige diagnose;
- ii. wanneer zich complicaties voordoen;
- iii. bij de overdracht van een genetisch kenmerk aan bepaalde bloedverwanten;

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

13 augustus 201