

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 januari 2016

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van
5 juli 1994 betreffende bloed en
bloedderivaten van menselijke oorsprong
wat het erkennen van het altruïstisch karakter
van bloeddonatie door personen met
genetische hemochromatose betreft**

**Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5
juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong, teneinde de
mensen die aan genetische hemochromatose
lijden, toe te staan bloed te geven**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Damien THIÉRY**

Zie:

Doc 54 1231/ (2014/2015):

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Van Peel c.s.
- 002: Amendement.
- 003: Toevoeging indiener.
- 004: Amendementen.

Zie ook:

- 006: Tekst aangenomen door de commissie.

Doc 54 1375/ (2015/2016):

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Fonck.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 janvier 2016

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative
au sang et aux dérivés du sang d'origine
humaine en ce qui concerne le caractère
altruiste du don de sang par des personnes
atteintes d'hémochromatose**

**Proposition de loi modifiant la loi du
5 juillet 1994 relative au sang et aux
dérivés du sang d'origine humaine, visant
à permettre aux personnes affectées d'une
hémochromatose génétique de faire des dons
de sang**

RAPPORT

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

Voir:

Doc 54 1231/ (2014/2015):

- 001: Proposition de loi de Mme Van Peel et consorts.
- 002: Amendement.
- 003: Ajout auteur.
- 004: Amendements.

Voir aussi:

- 006: Texte adopté par la commission.

Doc 54 1375/ (2015/2016):

- 001: Proposition de loi de Mme Fonck.

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

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

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

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

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

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

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

DéFI Véronique Caprasse

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

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

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

INHOUD	Blz.
I. Inleidende uiteenzettingen	4
A. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met genetische hemochromatose betreft (DOC 54 1231/001)	4
B. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (DOC 54 1375/001)	4
II. Algemene bespreking.....	5
A. Uiteenzetting van de vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.....	5
B. Betogen van de leden.....	6
C. Antwoorden van de indieners van de wetsvoors- tellen en repliek.....	8
D. Schriftelijke adviezen	9
III. Artikelsgewijze bespreking	10
IV. Stemmingen	12

SOMMAIRE	Pages
I. Exposés introductifs	4
A. Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose (DOC 54 1231/001).....	4
B. Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, visant à permettre aux personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire des dons de sang (DOC 54 1375/001)	4
II. Discussion générale.....	5
A. Intervention du représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	5
B. Interventions des membres	6
C. Réponses des auteurs des propositions de loi et réplique	8
D. Avis écrits	9
III. Discussion des articles.....	10
IV. Votes.....	12

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft deze – samengevoegde – wetsvoorstellen besproken tijdens haar vergaderingen van 10 november 2015 en 5 januari 2016. Tijdens haar vergadering van 5 januari 2016 heeft uw commissie het eerste wetsvoorstel als basistekst genomen.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met genetische hemochromatose betreft (DOC 54 1231/001)

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) herinnert eraan dat de Senaat onder de vorige zittingsperiode, meer bepaald op 13 maart 2014, een resolutie heeft aangenomen waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (S. 5-2479/3). Dit wetsvoorstel bouwt hierop voort, want het strekt ertoe de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong te wijzigen.

De hoofdindienster doorloopt de toelichting bij het wetsvoorstel (DOC 54 1231/001, blz. 3 en volgende) en benadrukt vooral dat de behandeling van hemochromatose, die uit regelmatige aderlatingen bestaat, geenszins afbreuk doet aan het altruïstisch karakter van het aldus ingezamelde bloed. Het klopt dus niet dat het gebruik van dit bloed naar letter of naar geest in strijd zou zijn met artikel 5, eerste lid, van voormelde wet, waarin wordt beklemtoond dat de bloedgift in beginsel altruïstisch moet zijn.

De hoofdindienster hoopt dat de meerderheid die haar tekst zal steunen, even ruim zal zijn als de in de Senaat bereikte meerderheid, wat een unanieme instemming van de leden betekent. Heel wat andere Staten staan al toe dat personen met genetische hemochromatose bloed doneren. De indieners van het wetsvoorstel zijn het helemaal niet eens met het ethische standpunt terzake van de Hoge Gezondheidsraad.

B. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (DOC 54 1375/001)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) geeft aan dat de resolutie die op 13 maart 2014 door de Senaat is

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 10 novembre 2015 et 5 janvier 2016 à la discussion des présentes propositions de loi, après les avoir jointes. Au cours de sa réunion du 5 janvier 2016, votre commission a pris la première proposition de loi comme texte de base.

I. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose (DOC 54 1231/001)

Mme Valerie Van Peel (N-VA) rappelle que le Sénat a adopté, sous la précédente législature, le 13 mars 2014, une résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d'hémochromatose génétique de faire un don de sang (S. 5-2479/3). La présente proposition de loi en constitue le prolongement, en visant à modifier la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Parcourant les développements de la proposition de loi (DOC 54 1231/001, p. 3 et s.), l'auteur principal souligne surtout que le traitement de l'hémochromatose, qui se traduit par des saignées régulières, ne porte aucunement atteinte au caractère altruiste du sang ainsi récolté. Il est donc inexact de considérer que l'utilisation de ce sang serait contraire à la lettre ou à l'esprit de l'article 5, alinéa 1^{er}, de la loi précitée, qui explicite le principe altruiste du don de sang.

L'auteur principal espère que la majorité qui soutiendra son texte sera aussi large que celle qui avait été rencontrée au Sénat, à savoir l'unanimité des membres. De nombreux autres États ont déjà admis le don de sang de personnes atteintes d'une hémochromatose génétique. Les auteurs de la proposition de loi ne partagent nullement la position éthique du Conseil Supérieur de la Santé sur cette question.

B. Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, visant à permettre aux personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire des dons de sang (DOC 54 1375/001)

Mme Catherine Fonck (cdH) fait remarquer que la résolution adoptée par le Sénat le 13 mars 2014 fait suite

aangenomen, aanknoopt bij een voorstel van resolutie, ingediend door senator André du Bus de Warnaffe, waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (S. 5-1559/1).

Bloeddonatie mogelijk maken voor mensen die aan genetische hemochromatose lijden, heeft een ethische dimensie. Er is momenteel een tekort aan bloed. Dat men geen bloed gebruikt om redenen die niets te maken hebben met gezondheidsbeveiliging, stemt de indienster van het wetsvoorstel tot nadenken. Er bestaat geen enkele medische reden om geen bloed te gebruiken dat afkomstig is van patiënten met genetische hemochromatose.

In zijn advies van 9 januari 2003 heeft de Hoge Gezondheidsraad aangegeven dat het gebruik van dat bloed afbreuk doet aan het principe dat de donor onbaatzuchtig bloed geeft. De indienster is het daarmee niet eens. Hoewel het geven van bloed een vrijwillige daad moet blijven, mag het feit dat het bloed wordt afgenomen naar aanleiding van een medische behandeling niet worden aangemerkt als een vergoeding voor de bloeddonatie. De donatie blijft gratis. Het standpunt van de Hoge Gezondheidsraad wordt trouwens tegengesproken door de deskundigen van het Rode Kruis en door hematologen. Ook andere Staten staan toe dat dergelijk bloed wordt gebruikt.

De indienster beklemtoont dat er een verschil is tussen de beide wetsvoorstellen, aangezien wetsvoorstel DOC 54 1375/001 bepaalt dat “de afneming plaatsvindt in samenwerking met het medisch team dat belast is met de nabehandeling van de patiënt” (artikel 2 van het wetsvoorstel). Die garantie is voor de indienster van zeer groot belang. Dankzij de band tussen de teams kan worden toegezien op de belangen en de gezondheid van de patiënt. Voor het overige doet dat wetsvoorstel geen afbreuk aan de andere voorwaarden om bloed te geven; die worden derhalve gehandhaafd.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Uiteenzetting van de vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De heer Brieuc Van Damme, vertegenwoordiger van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Maggie De Block, geeft aan dat de minister de beide wetsvoorstellen steunt wat de altruïstische aard van bloeddonatie door personen met genetische hemochromatose betreft. De minister begrijpt het standpunt van de Hoge Gezondheidsraad op dat vlak niet. Uit het loutere feit dat de met een aderslating behandelde hemochromatose

à une proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire un don de sang, déposée par le sénateur André du Bus de Warnaffe (S. 5-1559/1).

Ouvrir le don de sang aux personnes affectées d'une hémochromatose génétique revêt une dimension éthique. Il existe actuellement une pénurie de sang. Le fait de ne pas utiliser du sang, pour des raisons étrangères à la sécurité sanitaire, interpelle l'auteur de la proposition de loi. Aucune raison médicale ne s'oppose à l'utilisation du sang prélevé sur des patients affectés d'une hémochromatose génétique.

Le Conseil Supérieur de la Santé, dans son avis du 9 janvier 2003, a estimé que l'utilisation de ce sang portait atteinte au principe du désintéressement du don de sang. L'auteur ne peut partager ce point de vue. Certes, le don de sang doit rester bénévole. Toutefois, le fait que le sang soit prélevé à l'occasion d'un traitement médical ne saurait être considéré comme une rémunération du don. Le don reste gratuit. La position du Conseil Supérieur de la Santé est d'ailleurs contredite par des experts de la Croix-Rouge et des hématologues. D'autres États admettent également l'utilisation de ce sang.

L'auteur souligne qu'il existe entre les deux propositions de loi une différence, en ce que la seconde proposition impose que le prélèvement soit “fait en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient” (article 2 de la proposition de loi). Cette garantie est essentielle aux yeux de l'auteur. La liaison entre les équipes permet de veiller aux intérêts et à la santé du patient. Par ailleurs, la proposition de loi ne porte pas préjudice aux autres conditions du don de sang. Celles-ci sont donc maintenues.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Intervention du représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

M. Brieuc Van Damme, représentant de Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, apporte le soutien de sa mandante aux propositions de loi, en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'une hémochromatose génétique. La ministre ne comprend pas la position du Conseil Supérieur de la Santé sur ce point. Le seul fait que le traitement de l'hémochromatose

door het Riziv wordt vergoed, waarbij de patiënt een laag remgeld betaalt, mag niet worden geconcludeerd dat voor de bloedafname een tegenprestatie wordt geleverd die overeenkomt met een vergoeding.

De spreker meent echter dat de Hoge Gezondheidsraad en het Rode Kruis nogmaals op die aangelegenheid moeten worden aangesproken. De minister wil immers achterhalen of die instellingen hun tot dusver ingenomen standpunten handhaven.

B. Betogen van de leden

De heer Daniel Senesael (PS) constateert dat het debat over de vraag of de patiënten met hemochromatose al dan niet bloed mogen geven, al enkele zittingsperiodes meegaat. De fractie van de spreker meent dat de onbaatzuchtigheid van de bloeddonatie en de objectieve screening voor contra-indicaties fundamentele waarborgen voor de veiligheid van de bloedtransfusies vormen.

In antwoord op een haar op 10 maart 2009 gestelde parlementaire vraag heeft de toenmalige vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het volgende aangegeven: *“Le risque existe (...) que, lorsque des prélèvements thérapeutiques sont nécessaires, des contre-indications ne soient pas mentionnées afin d’obtenir cet acte thérapeutique gratuitement dans un centre de transfusion sanguine. La dissimulation d’une contre-indication accroît le risque de problèmes de qualité et de sécurité.”* (CRIV 52 COM 485, blz. 28).

De Hoge Gezondheidsraad heeft de zaak nogmaals onderzocht in 2013. Volgens dat adviesorgaan is de transfusie van bloedcomponenten afgenomen bij patiënten met hemochromatose die aderlatingen hebben ondergaan, het overdenken waard, zowel op ethisch als op epidemiologisch vlak. De Raad meent dat in dat verband het voorzorgsbeginsel moet worden gehanteerd. Voorts acht de Raad het essentieel de betrouwbaarheid van de anamnese, alsook de altruïstische motivatie van de bloeddonatie te waarborgen. Tot slot ziet het ernaar uit dat het aanvaarden van die patiënten als bloedgevers veel praktische problemen en operationele vereisten met zich zal brengen.

Als gevolg daarvan acht het lid het zinvol de Hoge Gezondheidsraad te bevragen, om na te gaan of zijn in 2013 uitgebrachte advies niet bij de tijd moet worden gebracht. Tevens ware het aangewezen na te gaan welke ervaringen andere Staten hebben die patiënten met hemochromatose toestaan bloed te geven. Tot slot verzoekt het lid snel werk te maken van de situatie van de mensen die nu geen bloed mogen geven, louter op grond van hun seksuele geaardheid.

par une saignée soit remboursé par l’INAMI, avec une quote-part faible du patient, ne saurait aboutir à la conclusion que le prélèvement du sang serait opéré avec une contrepartie équivalente à une rémunération.

Par contre, l’orateur estime nécessaire d’interroger à nouveau le Conseil Supérieur de la Santé et la Croix-Rouge sur cette question. La ministre voudrait savoir si ces institutions maintiennent les positions exprimées jusqu’ici.

B. Interventions des membres

M. Daniel Senesael (PS) constate que la question de l’autorisation pour les personnes atteintes d’hémochromatose à donner leur sang est examinée depuis plusieurs législatures. Pour son groupe, le désintéressement du don de sang et le dépistage objectif des contre-indications constituent des garanties fondamentales pour la sécurité de la transfusion sanguine.

En réponse à une question parlementaire posée le 10 mars 2009, la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique indiquait: *“Le risque existe [...] que, lorsque des prélèvements thérapeutiques sont nécessaires, des contre-indications ne soient pas mentionnées afin d’obtenir cet acte thérapeutique gratuitement dans un centre de transfusion sanguine. La dissimulation d’une contre-indication accroît le risque de problèmes de qualité et de sécurité.”* (CRIV 52 COM 485, p. 28).

Le Conseil Supérieur de la Santé s’est à nouveau penché sur cette question en 2013. Selon cette instance d’avis, la transfusion chez les patients ayant bénéficié de saignées mérite réflexion tant sur le plan éthique qu’épidémiologique. Le Conseil estime nécessaire d’appliquer le principe de précaution dans ce cadre. Par ailleurs, selon lui, il est primordial de garantir la fiabilité de l’anamnèse ainsi que la motivation altruïste du don. Enfin, il semble que l’acceptation de ces patients au don de sang entraînera un nombre considérable de problèmes pratiques et d’exigences opérationnelles.

En conséquence, le membre estime utile d’interroger le Conseil supérieur de la Santé afin de vérifier si une actualisation de l’avis émis en 2013 n’est pas nécessaire. Il serait également opportun d’analyser les expériences d’autres États, qui acceptent les dons de sang des patients atteints d’hémochromatose. Enfin, le membre demande de se pencher rapidement sur la situation des personnes exclues du don de sang en raison de leur simple orientation sexuelle.

Mevrouw Monica De Coninck (sp.a) is het eens met het standpunt dat de bloedafname van patiënten met genetische hemochromatose moet worden opgevat als een altruïstische en niet-vergoede bloeddonatie, zonder tegenprestatie. In dat verband had senator Marleen Temmerman in de vorige zittingsperiode trouwens een wetsvoorstel ingediend tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (S. 5-1550/1).

De spreekster herinnert eraan dat in de vorige zittingsperiode tevens de wet van 19 juli 2011 werd aangenomen tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, met het oog op de verhoging van de toegelaten maximumleeftijd voor de donatie van bloed en bloedderivaten.

Het lid vindt het relevant de kwestie nogmaals aan de Hoge Gezondheidsraad en aan het Rode Kuis voor te leggen, aangezien die instellingen op eventuele gezondheidsrisico's wijzen. Elk risico voor de gezondheid van de receptoren van bloed moet worden geweerd, ook al staan andere Staten bloeddonaties door patiënten met genetische hemochromatose toe. De voormelde instellingen moeten worden verzocht zich louter over de veiligheidsrisico's voor de volksgezondheid uit te spreken. In dat verband kunnen de leden al een en ander opsteken van de hoorzittingen die in de Senaat werden gehouden in de aanloop naar de aanneming van resolutie 5-2479/2 op 13 maart 2014.

Ten slotte is de spreekster het met de vorige spreker eens dat het debat moet worden gevoerd om het geven van bloed mogelijk te maken voor de mensen die daar momenteel louter wegens hun seksuele voorkeur van zijn uitgesloten.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) vindt dit een belangrijk vraagstuk, zoals blijkt uit de mondelinge vraag die zij tijdens de vorige zittingsperiode aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, heeft gesteld over "het vernietigen van bloed van mensen met ijzerstapelingsziekte" (CRIV 53 COM 468).

Voor het lid bestaan er voldoende onderzoeken die aantonen dat bloedgiften door mensen die aan genetische hemochromatose lijden, geen gezondheidsrisico vormen. *Mevrouw Muylle* is dan ook van mening dat in dit dossier een stap verder kan worden gegaan.

Wanneer dergelijke mensen bloed geven, lijkt haar dat van altruïsme te getuigen. Het geven van bloed moet echter een vrijwillige daad blijven. Die vrijwilligheid moet duidelijk blijken uit de documenten die de

Mme Monica De Coninck (sp.a) souscrit au point de vue suivant lequel le prélèvement de sang sur des patients atteints d'hémochromatose génétique doit être considéré comme un don de sang altruiste, non rémunéré et sans contrepartie. Une proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (S.5-1550/1) avait d'ailleurs été déposée par la sénatrice Marleen Temmerman sous la précédente législature.

L'oratrice rappelle que, sous la précédente législature également a été adoptée la loi du 19 juillet 2011 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en vue de relever l'âge maximum autorisé pour le don de sang et de dérivés de sang.

Interroger à nouveau le Conseil Supérieur de la Santé et la Croix-Rouge est pertinent pour le membre. Ces institutions mettent en effet en évidence des risques sanitaires éventuels. Tout risque pour la santé des receveurs doit être écarté, nonobstant le fait que d'autres États admettent les dons de sang des personnes atteintes d'hémochromatose génétique. Les institutions précitées doivent être invitées à s'exprimer strictement sur la question de la sécurité sanitaire. À ce titre, les auditions tenues au Sénat avant l'adoption de la résolution du 13 mars 2014 (S.5-2479/2) peuvent déjà éclairer les membres.

Enfin, l'intervenante souscrit à l'observation du préopinant, en ce qui concerne le débat à mener sur l'ouverture du don de sang aux personnes exclues sur la seule base de leur orientation sexuelle.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) marque son intérêt pour ce thème, comme l'illustre la question orale posée par elle au cours de la précédente législature à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la destruction des pochettes de sang des personnes souffrant d'hémochromatose" (CRIV 53 COM 468).

Pour le membre, il existe suffisamment d'études qui démontrent que l'ouverture du don de sang aux personnes atteintes d'une hémochromatose génétique ne constitue pas de risque pour la santé. *Mme Muylle* estime donc qu'il est permis d'avancer dans ce dossier.

Le don de sang d'une telle personne lui semble de nature altruiste. Il convient toutefois de maintenir le caractère volontaire du don. Les documents présentés au candidat-donneur doivent mettre en exergue ce

kandidaat-donor worden voorgelegd, zodat de keuzevrijheid van de patiënt gewaarborgd blijft. Een eventuele aanpassing van het formulier van het Rode Kruis zou dus moeten worden opgenomen bij de vragen die aan die instelling zouden worden voorgelegd, mocht zij om een advies worden verzocht.

De heer Damien Thiéry (MR) vindt het een goede zaak dat de indienster van het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (DOC 54 1375/001) de gedachtegang heeft gevolgd van het advies dat de Hoge Gezondheidsraad in 2013 heeft uitgebracht. Zo worden argumenten aangehaald die verband houden met gezondheidsveiligheid en die op het eerste gezicht in tegenspraak zijn met het mogelijk maken van bloedgiften voor patiënten met genetische hemochromatose.

Zetten die bezwaren de wetsvoorstellen niet op de heling? Is het niet aangewezen de Hoge Gezondheidsraad te vragen zich opnieuw over het vraagstuk van de bloedveiligheid uit te spreken?

Voorzitster Muriel Gerkens stelt vast dat geen enkel lid tegen het geven van bloed door patiënten met genetische hemochromatose gekant is omdat een dergelijke gift niet onbaatzuchtig zou zijn. Zelfs als het lid uit diverse hoeken te horen zou hebben gekregen dat een dergelijke gift veilig is, dan nog zou het interessant zijn te beschikken over een bijwerking van de uitgebrachte adviezen, louter wat de gezondheidsveiligheid betreft en op basis van de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en een vergelijking met de landen die dergelijke bloedgiften toestaan.

Aangaande het verschil tussen de beide wetsvoorstellen is de spreekster van mening dat een samenwerking tussen het team dat de patiënt behandelt en het team dat het bloed afneemt met het oog op donatie, een relevante waarborg is, waarbij elke verwarring wordt voorkomen.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) is van mening dat de leden toereikend zijn ingelicht om de wetsvoorstellen te kunnen steunen. Zij wil niet dat nog langer wordt getalmd.

C. Antwoorden van de indieners van de wetsvoorstellen en repliek

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) heeft principieel niets tegen de precisering die de indienster van het andere wetsvoorstel aanbrengt in verband met de

caractère volontaire, afin que la liberté de choix du patient soit garantie. Une éventuelle modification du formulaire utilisé par la Croix-Rouge devrait donc faire partie des interrogations à présenter à cette institution, si son avis est sollicité.

M. Damien Thiéry (MR) donne crédit à l'auteur de la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, visant à permettre aux personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire des dons de sang (DOC 54 1375/001) d'avoir cité les développements de l'avis rendu en 2013 par le Conseil Supérieur de la Santé. Ainsi apparaissent des arguments qui tiennent à la sécurité sanitaire et qui paraissent s'opposer au don de sang des patients atteints d'une hémochromatose génétique.

Ces objections ne remettent-elles pas en cause les propositions de loi? Ne convient-il pas de demander au Conseil Supérieur de la Santé de se prononcer à nouveau sur la question de la sécurité du sang?

Mme Muriel Gerkens, présidente, constate qu'aucun membre ne s'oppose au don de sang par des patients atteints d'une hémochromatose génétique pour le fait qu'un tel don ne serait pas de nature altruiste. Par contre, et même si le membre avait reçu des échos différents lui assurant qu'un tel don était sûr, il serait intéressant de disposer d'une mise à jour des avis rendus, sur la base des développements scientifiques les plus récents et d'une comparaison avec les États autorisant de tels dons, en ce qui concerne strictement la sécurité sanitaire.

En ce qui concerne la différence entre les deux propositions de loi, l'intervenante estime qu'une collaboration entre l'équipe traitant le patient et celle qui procède au prélèvement de sang aux fins de don constitue une garantie pertinente, évitant toute confusion.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) estime que les membres sont suffisamment informés pour souscrire aux propositions de loi. Elle ne voudrait pas d'atermoiements.

C. Réponses des auteurs des propositions de loi et réplique

Mme Valerie Van Peel (N-VA) n'est pas opposée par principe à la précision apportée par l'auteur de l'autre proposition de loi, concernant l'obligation de

verplichting tot samenwerking tussen het behandelings-team van de patiënt en de arts die het bloed afneemt. Aangaande de nadere voorwaarden kan het Rode Kruis Vlaanderen om advies worden gevraagd.

De betogen van de andere leden sterken de indien-ster in het idee dat er een consensus bestaat over het principe dat aan haar wetsvoorstel ten grondslag ligt. Aldus bestaat geen enkel ethisch bezwaar meer tegen het geven van bloed door mensen met genetische hemochromatose.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat de Hoge Gezondheidsraad daarover twee adviezen heeft uitgebracht, in 2004 en in 2013. De analyse van 2013 wijkt op bepaalde punten af. Niettemin komt de recente wetenschappelijke literatuur tot de conclusie dat er geen risico bestaat.

Integendeel, patiënten met hemochromatose worden in dergelijke mate aan medische onderzoeken onderworpen dat eventuele transfusierisico's bij hen veel makkelijker zouden worden ontdekt dan bij de rest van de bevolking. Volgens het lid toont dat laatste punt terloops aan hoe belangrijk een verplichte samenwerking met het behandelings-team van de patiënt is.

In verband met de bewering van mevrouw Van Peel als zouden geen ethische bezwaren meer bestaan, benadrukt *mevrouw Monica De Coninck (sp.a)* dat transfusieveilgheid per definitie een ethisch vraagstuk is. Volgens haar klopt de bewering van mevrouw Van Peel dan ook niet.

D. Schriftelijke adviezen

De commissie heeft het *Croix-Rouge de Belgique*, het Rode Kruis Vlaanderen, de Hoge Gezondheidsraad alsook prof. dr. David Cassiman verzocht een schriftelijk advies uit te brengen over de beide wetsvoorstellen, louter wat de aspecten van de gezondheidsveilgheid betreft.

Het advies van het "Rode Kruis Vlaanderen" van 2 december 2015 is positief, maar stelt voorwaarden. Een donor met erfelijke hemochromatose kan worden toegelaten, mits de veilgheid van de donor en de ontvanger wordt gewaarborgd. Er zijn voorstellen geformuleerd tot correctie van de wetsvoorstellen in die zin.

Het advies van het *Croix-Rouge de Belgique* van 7 december 2015 gaat in dezelfde richting. Gelijksortige voorwaarden worden uiteengezet om de veilgheid van de ontvanger en de donor in acht te nemen. Nog andere technische correcties worden voorgesteld.

collaboration entre l'équipe traitant le patient et le médecin pratiquant le prélèvement. En ce qui concerne les modalités, un avis peut être demandé à la Rode Kruis Vlaanderen.

Les interventions des autres membres confortent l'auteur dans l'idée qu'il existe un consensus sur le principe qui fonde sa proposition de loi. Ainsi, il n'existe plus aucune objection de nature éthique qui s'opposerait au don de sang des patients atteints d'hémochromatose génétique.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle que deux avis ont été rendus par le Conseil Supérieur de la Santé sur cette question, en 2004 et en 2013. L'analyse de 2013 présente quelques différences. Toutefois, la littérature scientifique récente aboutit à la conclusion qu'il n'existe pas de risque.

Au contraire, les patients atteints d'une hémochromatose sont soumis à tant d'analyses médicales que l'existence d'un autre risque transfusionnel serait bien plus facilement détectée que pour le reste de la population. Ce dernier point démontre au passage pour le membre l'importance d'une collaboration obligatoire avec l'équipe traitant le patient.

Par rapport à l'affirmation de Mme Van Peel suivant laquelle il n'existerait plus d'objection de nature éthique, *Mme Monica De Coninck (sp.a)* tient à rappeler que la sécurité transfusionnelle appartient par son essence à l'éthique. Cette affirmation n'est donc pour le membre pas exacte.

D. Avis écrits

La commission soumet pour un avis écrit, strictement limité aux aspects de sécurité sanitaire, les deux propositions de loi à la Croix-Rouge de Belgique, à la "Rode Kruis Vlaanderen", au Conseil Supérieur de la Santé et au Prof. Dr. David Cassiman.

L'avis de la "Rode Kruis Vlaanderen" du 2 décembre 2015 est positif sous conditions. Un don- neur porteur d'une hémochromatose héréditaire peut être admis, pourvu que la sécurité du donneur et du receveur soit garantie. Des propositions de corrections des propositions de loi sont formulées en ce sens.

L'avis de la Croix-Rouge de Belgique du 7 décembre 2015 s'inscrit dans la même perspective. Des conditions similaires sont exposées afin de res- pecter la sécurité du receveur et du donneur. D'autres corrections techniques sont également proposées.

Professor David Cassiman heeft zijn advies op 7 december 2015 uitgebracht. In hoofdzaak verwijst hij naar voorbeelden uit andere landen die bloeddonoratie door mensen met erfelijke hemochromatose toestaan. Daaruit wordt afgeleid dat het hoog tijd is dat België zich onder bepaalde voorwaarden aan de stand van de wetenschap (dat wil zeggen geen gezondheidsrisico) aanpast.

De Hoge Gezondheidsraad verwijst naar zijn advies nr. 8672 van 9 januari 2013 met als titel “De aanvaarding als bloedgever van dragers van HFE-genmutaties voor hemochromatose”. De belangrijkste krachtlijnen van dat negatieve advies worden in herinnering gebracht.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel, dat de grondwettelijke basis van het wetsvoorstel aangeeft, worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

Artikel 2 van het wetsvoorstel strekt ertoe het afnemen van bloed bij gezonde personen die drager zijn van HFE-mutatie C282Y of H63D/C282Y onder bepaalde voorwaarden toe te staan.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 1 (DOC 54 1231/002) in, dat ertoe strekt te verplichten dat de afneming wordt verricht in samenwerking met het medische team dat de patiënt volgt. Die voorwaarde ligt in de lijn van het wetsvoorstel dat zij heeft ingediend (DOC 54 1375/001).

Op basis van de ontvangen adviezen dient *mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) c.s.* amendement nr. 2 (DOC 54 1231/004) in. Dat amendement beantwoordt aan de bekommerning van de indienster van amendement nr. 1, aangezien de behandelende arts aan de afneming meewerkt door middel van een medisch rapport. Wat de tekst betreft, is het ingegeven door het advies van het “Rode Kruis Vlaanderen”: donaties van asymptomatische dragers van HFE-mutaties en van mensen die lijden aan erfelijke hemochromatose, worden toegestaan.

De heer Daniel Senesael (PS) steunt het amendement, omdat het beantwoordt aan de overwegingen die werden geformuleerd in de ontvangen adviezen.

De heer Damien Thiéry (MR) wil zich er bij de minister van Volksgezondheid van vergewissen dat het

Le professeur David Cassiman a rendu son avis le 7 décembre 2015. En substance, il est renvoyé à des exemples tirés d’autres États ayant admis le don de sang de personnes atteintes d’hémochromatose génétique. Il en est déduit qu’il est grand temps que la Belgique se conforme à l’état de la science, à savoir qu’il n’existe pas de risque sanitaire, sous certaines conditions.

Le Conseil Supérieur de la Santé renvoie à son avis n° 8672 du 9 janvier 2013 sur l’“Acceptation des porteurs de mutations du gène HFE de l’hémochromatose comme donneurs de sang”. Les principales lignes de force de cet avis défavorable en sont rappelées.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cette disposition, qui définit le fondement constitutionnel de la proposition de loi, n’appelle aucun commentaire.

Art. 2

L’article 2 de la proposition de loi vise à autoriser le prélèvement de sang sur des personnes saines porteuses des mutations HFE C282Y ou H63D/C282Y, sous certaines conditions.

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l’amendement n° 1 (DOC 54 1231/002), qui vise à imposer que le prélèvement s’opère en collaboration avec l’équipe médicale assurant le suivi du patient. Cette condition s’inscrit dans la suite de la proposition de loi qu’elle a déposée (DOC 54 1375/001).

Sur la base des avis reçus, *Mme Valerie Van Peel (N-VA) et consorts* introduisent l’amendement n° 2 (DOC 54 1231/004). Cet amendement répond à la préoccupation de l’auteur de l’amendement n° 1, dans la mesure où le médecin soignant collabore au prélèvement au moyen d’un rapport médical. Il s’inspire quant à son libellé de l’avis rendu par la “Rode Kruis Vlaanderen”, en autorisant les dons par les porteurs asymptomatiques des mutations HFE et les personnes qui souffrent d’hémochromatose génétique.

M. Daniel Senesael (PS) souscrit à cet amendement, qui répond aux considérations émises dans les avis reçus.

M. Damien Thiéry (MR) voudrait s’assurer auprès de la ministre en charge de la Santé publique que la

wetsvoorstel, zoals geamendeerd, haar steun heeft. Hij onderschrijft het amendement, maar wijst niettemin op een — op zijn minst schijnbare — tegenstelling tussen het standpunt van de Hoge Gezondheidsraad en de standpunten in de andere adviezen.

De heer Bert Winnen, vertegenwoordiger van de minister, geeft aan met aandacht kennis te hebben genomen van de nieuwe adviezen gevraagd door de commissie.

Hij noteert daarbij dat alle adviezen zijn geformuleerd door eminente wetenschappers. Hij brengt begrip op voor het voorzichtige standpunt dat de Hoge Gezondheidsraad blijft innemen door haar eerder standpunt nogmaals te bevestigen.

Hij noteert evenwel ook het gunstig advies uitgebracht door het Belgische Rode Kruis, de instantie die sinds vele tientallen jaren algemeen bekend staat als een uiterst betrouwbare partner voor het beleid inzake bloed en bloedderivaten. Het advies van het Belgische Rode Kruis bouwt daarbij behoorlijke veiligheidsmarges in.

Hij stelt vast dat het voorliggend wetsvoorstel, samen met de nu ingediende amendementen, rekening houdt met dat advies. Hij kan daarom steun verlenen aan de regeling die asymptomatische patiënten en patiënten die zich in de stabiele onderhoudsfase bevinden, worden toegelaten tot het doneren van bloed mits aan alle algemene randvoorwaarden is voldaan en de specifieke randvoorwaarden, geformuleerd in de adviezen, eveneens worden ingeschreven, wat dus in de voorliggende tekst van wetsvoorstel ook is gebeurd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt het op prijs dat de indieners van amendement nr. 2 positief op haar becommentering reageren. In alle adviezen wordt gewezen op de noodzaak om elke eventuele donatie door personen met hemochromatose met waarborgen gepaard te doen gaan, en de belangrijkste daarvan is samenwerking met het medisch team rond de donor. Daardoor heeft men de zekerheid dat er, los van de hemochromatose, geen enkele contra-indicatie voor de donatie bestaat.

De indienster wenst echter een bevestiging dat het amendement in die zin moet worden begrepen dat het zowel de specialist als de huisarts beoogt. Het is immers niet zeker dat iedere hemochromatoselijder door een huisarts wordt gevolgd.

De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) en de heer Damien Thiéry (MR) bevestigen dat het begrip “behandelende arts” in amendement

proposition de loi, ainsi amendée, reçoit son appui. S’il souscrit à cet amendement, le membre n’en relève cependant pas moins qu’une contradiction, au moins apparente, existe entre la position du Conseil Supérieur de la Santé et celle des autres auteurs d’avis.

M. Bert Winnen, représentant du ministre, indique avoir pris connaissance avec intérêt des nouveaux avis demandés par la commission.

Il observe, à ce propos, que tous ces avis ont été formulés par d’éminents scientifiques. Il comprend la prudence dont fait preuve le Conseil supérieur de la santé en réaffirmant la position qu’il a adoptée précédemment.

Cependant, il prend également note de l’avis favorable formulé par la Croix-Rouge de Belgique, reconnue depuis plusieurs dizaines d’années pour être un partenaire extrêmement fiable en ce qui concerne la politique en matière de sang et de dérivés sanguins. L’avis formulé par la Croix-Rouge de Belgique prévoit en outre des marges de sécurité correctes.

Il constate que la proposition de loi à l’examen et les amendements déposés à ce jour, tiennent compte de cet avis. C’est pourquoi, il indique pouvoir apporter son soutien au règlement autorisant les patients asymptomatiques et les patients qui se trouvent dans une phase d’entretien stable, à donner leur sang à condition que toutes les conditions générales soient remplies et que les conditions spécifiques formulées dans les avis, soient également inscrites dans le texte. Cette condition étant remplie par la proposition de loi à l’examen.

Mme Catherine Fonck (cdH) apprécie que les auteurs de l’amendement n° 2 répondent favorablement à ses préoccupations. L’ensemble des auteurs d’avis ont mis en évidence la nécessité d’entourer tout don éventuel par des porteurs de l’hémochromatose de garanties, au premier rang desquelles figure l’articulation avec l’équipe médicale entourant le donneur. Cette articulation permet de s’assurer qu’il n’existe aucune contre-indication au don, indépendante de l’hémochromatose.

L’auteur voudrait cependant la confirmation que l’amendement doit être compris en ce sens qu’il vise le médecin généraliste autant que le médecin spécialiste. En effet, il n’est pas certain que tout porteur de l’hémochromatose soit suivi par un médecin généraliste.

Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Mme Valerie Van Peel (N-VA) et M. Damien Thiéry (MR) assurent qu’il convient d’interpréter la notion de “médecin soignant”, tel que visée à

nr. 2 breed moet worden geïnterpreteerd: zowel de huisartsen als de specialisten worden beoogd.

Gerustgesteld door die precisering, trekt *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* amendement nr. 1 in en onderschrijft zij amendement nr. 2.

Art. 3 tot 5

Deze bepalingen, die slechts zes donaties per jaar toestaan, verlenen een machtiging aan de Koning en organiseren de inwerkingtreding. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Amendement nr. 1 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 2 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3 tot 5

De artikelen 3 tot 5 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Er worden technische, taalkundige en wetgevings-technische verbeteringen aangebracht.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde en verbeterde wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met genetische hemo-chromatose betreft (DOC 54 1231/001), wordt eenparig aangenomen.

l'amendement n° 2, de manière large: sont tant visés les médecins généralistes que les médecins spécialiste.

Rassurée par ces précisions, *Mme Catherine Fonck (cdH)* retire l'amendement n° 1 et souscrit à l'amendement n° 2.

Art. 3 à 5

Ces dispositions, qui n'autorisent que six dons par an, confèrent une délégation au Roi et organisent l'entrée en vigueur, n'appellent aucun commentaire.

IV. — VOTES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

L'amendement n° 1 est retiré.

L'amendement n° 2 est adopté à l'unanimité.

L'article 2, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. à 5

Les articles 3 à 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Des corrections techniques, linguistiques et légis-tiques, sont apportées.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose (DOC 54 1231/001), ainsi amendée et corrigée, est adopté à l'unanimité.

Ingevolge de aanneming van dit wetsvoorstel vervalt het toegevoegde wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (DOC 54 1375/001).

De rapporteur,

Damien THIÉRY

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen:

— Met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: nihil;

— Met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: art. 4

En raison de l'adoption de cette proposition de loi, la proposition de loi jointe modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, visant à permettre aux personnes affectées d'une hémochromatose génétique de faire des dons de sang (DOC 54 1375/001) devient sans objet.

Le rapporteur,

Damien THIÉRY

La présidente,

Muriel GERKENS

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution:

— En application de l'article 105 de la Constitution: nihil;

— En application de l'article 108 de la Constitution: art. 4