

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 oktober 2015

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**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 octobre 2015

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**

(déposée par Mme Catherine Fonck)

SAMENVATTING

Wie aan genetische hemochromatose lijdt (een aandoening waarbij de ingewanden te veel ijzer opnemen), moet uit voorzorg het ijzergehalte in het bloed doen afnemen door middel van "aderlatingen" (of "therapeutische bloeddepletie").

De indienster van dit wetsvoorstel acht het noodzakelijk die mensen toe te staan bloed te geven, meer bepaald op voorwaarde dat de patiënt geen enkele contra-indicatie voor het geven van bloed vertoont en dat de bloedafname gebeurt in samenwerking met het zorgteam van de betrokkene.

Nu geregeld sprake is van bloedtekort, is het de bedoeling het bloed van die mensen te gebruiken in plaats van het verloren te laten gaan.

RÉSUMÉ

La personne qui souffre d'hémochromatose génétique (caractérisée par une absorption excessive du fer par l'intestin) doit, pour se soigner, réduire le taux de fer dans le sang à l'aide de "saignées" (ou "déplétions sanguines thérapeutiques").

L'auteur de la proposition de loi estime nécessaire d'autoriser ces personnes à donner leur sang, à condition notamment que le patient ne présente aucune autre contre-indication au don de sang et que le prélèvement soit réalisé en collaboration avec l'équipe soignante qui le suit.

L'objectif est de pouvoir bénéficier de ce sang plutôt que de le jeter, dans un contexte de pénuries régulières de sang.

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
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
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:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Kenmerken van de aandoening

Genetische hemochromatose is een genetische aandoening waarbij de ingewanden buitensporig veel ijzer opnemen. Daardoor stapelt het ijzer zich op in het lichaam, meer bepaald in sommige weefsels en organen.

Hemochromatose is te wijten aan de mutatie van een of meer genen. Naar gelang van de mutatie gaat het om een ander soort hemochromatose.

De vaakst voorkomende vorm is hereditaire hemochromatose (HFE), die te wijten is aan een mutatie van een gen op chromosoom 6. Daarnaast bestaan nog andere, minder vaak voorkomende vormen.

Deze genetische aandoening is geen zeldzame ziekte als men bedenkt dat ongeveer één op driehonderd mensen drager is van het defecte gen.

De mate waarin de ziekte zich klinisch uit, varieert; ernstige vormen van de ziekte komen slechts zelden voor in vergelijking met de meer gematigde vormen. Mannen worden driemaal meer getroffen dan vrouwen. Meestal duiken de eerste symptomen op na het veertigste levensjaar.

Orphanet meldt in een artikel uit oktober 2006 het volgende:

“Le diagnostic peut se faire dans des circonstances très diverses. Deux situations existent en pratique: le diagnostic porté chez un malade qui consulte pour des symptômes évocateurs (fatigue, pigmentation de la peau, arthrite atypique, gros foie, diabète) et le diagnostic porté dans le cadre d'un dépistage.

Chez un malade qui présente des signes évocateurs, le diagnostic est établi sur la base de quelques examens sanguins. Le taux de fer dans le sang (fer sérique) est très élevé (supérieur à 30 µmol/l). Cette augmentation à elle seule ne permet pas le diagnostic qui ne peut être affirmé que s'il s'y associe une élévation du coefficient de saturation de la transferrine (protéine de transport) dont le taux est supérieur à 50 %. La détermination du coefficient de saturation de la transferrine est l'examen déterminant. Le dosage de la ferritine (reflet des réserves de fer dans l'organisme) montre également des valeurs très élevées. La preuve de la surcharge du foie en fer (hépatosidérose) qui nécessitait

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Caractéristiques de la maladie

L'hémochromatose génétique est une maladie génétique caractérisée par une absorption excessive du fer par l'intestin, entraînant une accumulation dans l'organisme, préférentiellement au niveau de certains tissus et organes.

L'hémochromatose est due à la mutation d'un ou de plusieurs gènes. Il existe plusieurs types d'hémochromatose selon la mutation en cause.

La forme la plus fréquente est l'hémochromatose héréditaire HFE, due à une mutation d'un gène situé sur le chromosome 6. D'autres formes moins fréquentes existent aussi.

Cette maladie génétique n'est pas une maladie rare si l'on considère qu'environ une personne sur trois cents est porteuse de l'anomalie génétique.

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. L'homme est trois fois plus souvent atteint que la femme. Les symptômes apparaissent le plus souvent après 40 ans.

“Le diagnostic peut se faire dans des circonstances très diverses. Deux situations existent en pratique: le diagnostic porté chez un malade qui consulte pour des symptômes évocateurs (fatigue, pigmentation de la peau, arthrite atypique, gros foie, diabète) et le diagnostic porté dans le cadre d'un dépistage.

Chez un malade qui présente des signes évocateurs, le diagnostic est établi sur la base de quelques examens sanguins. Le taux de fer dans le sang (fer sérique) est très élevé (supérieur à 30 µmol/l). Cette augmentation à elle seule ne permet pas le diagnostic qui ne peut être affirmé que s'il s'y associe une élévation du coefficient de saturation de la transferrine (protéine de transport) dont le taux est supérieur à 50 %. La détermination du coefficient de saturation de la transferrine est l'examen déterminant. Le dosage de la ferritine (reflet des réserves de fer dans l'organisme) montre également des valeurs très élevées. La preuve de la surcharge du foie en fer (hépatosidérose) qui nécessitait autrefois une

autrefois une biopsie du foie, est actuellement notamment simplifiée par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le test HFE (par la mise en évidence de la mutation du gène HFE) a actuellement une place privilégiée dans le diagnostic de l'hémochromatose. Sa positivité est en effet un très fort argument pour confirmer le diagnostic et permet alors de surseoir à la biopsie du foie. Cette dernière a été pendant longtemps nécessaire pour montrer la surcharge en fer du foie. Actuellement elle n'a d'intérêt que pour rechercher la cirrhose et apprécier le pronostic du malade. Le diagnostic d'hémochromatose n'est formel qu'après avoir éliminé toutes les autres causes possibles de surcharge en fer: certaines maladies du sang (thalassémies), la cirrhose alcoolique et certaines maladies métaboliques qui nécessiteront d'autres examens du sang. (...)¹

Les membres de la famille d'une personne atteinte d'hémochromatose doivent bénéficier d'une détermination du coefficient de saturation de la transferrine et d'un test génétique afin de rechercher l'anomalie génétique. Ces tests se font par simple prise de sang."

Genetische hemochromatose is een van de vaakst voorkomende erfelijke aandoeningen. Het is de enige genetische ziekte waarvoor een behandeling bestaat, te weten: het ijzergehalte in het bloed doen afnemen en er zo voor zorgen dat zich minder ijzer in de organen opstapelt.

Het gaat om "aderlatingen" of therapeutische bloeddepletie. Een andere therapeutische optie bestaat niet.

"Il comporte deux phases:

1. Le traitement d'attaque pour éliminer la surcharge en fer; il consiste en général à pratiquer des saignées hebdomadaires de 400 à 500 ml en moyenne, durant un à deux ans, en fonction de la surcharge en fer. La soustraction des globules rouges, riches en fer, oblige l'organisme à puiser dans les réserves de fer pour former de nouveaux érythrocytes. Chaque saignée permet de soustraire environ 200 à 250 mg de fer. La tolérance clinique est excellente. L'efficacité du traitement déplétif sera évaluée par la surveillance de la ferritinémie et la tolérance biologique par le taux d'hémoglobine qui doit rester supérieur à 11 g/dl. L'objectif est d'obtenir une ferritinémie ≤ 50 ng/ml.

biopsie du foie, est actuellement notamment simplifiée par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le test HFE (par la mise en évidence de la mutation du gène HFE) a actuellement une place privilégiée dans le diagnostic de l'hémochromatose. Sa positivité est en effet un très fort argument pour confirmer le diagnostic et permet alors de surseoir à la biopsie du foie. Cette dernière a été pendant longtemps nécessaire pour montrer la surcharge en fer du foie. Actuellement elle n'a d'intérêt que pour rechercher la cirrhose et apprécier le pronostic du malade. Le diagnostic d'hémochromatose n'est formel qu'après avoir éliminé toutes les autres causes possibles de surcharge en fer: certaines maladies du sang (thalassémies), la cirrhose alcoolique et certaines maladies métaboliques qui nécessiteront d'autres examens du sang."

"Les membres de la famille d'une personne atteinte d'hémochromatose doivent bénéficier d'une détermination du coefficient de saturation de la transferrine et d'un test génétique afin de rechercher l'anomalie génétique. Ces tests se font par simple prise de sang"

L'hémochromatose génétique est l'une des maladies génétiques les plus fréquentes. Elle est la seule qui se soigne: le traitement de l'hémochromatose génétique consiste à réduire le taux de fer dans le sang et induire ainsi une diminution des dépôts dans les organes.

Il consiste en des "saignées" ou déplétions sanguines thérapeutiques. Il n'y a pas d'autre option thérapeutique.

"Il comporte deux phases:

1. Le traitement d'attaque pour éliminer la surcharge en fer; il consiste en général à pratiquer des saignées hebdomadaires de 400 à 500 ml en moyenne, durant un à deux ans, en fonction de la surcharge en fer. La soustraction des globules rouges, riches en fer, oblige l'organisme à puiser dans les réserves de fer pour former de nouveaux érythrocytes. Chaque saignée permet de soustraire environ 200 à 250 mg de fer. La tolérance clinique est excellente. L'efficacité du traitement déplétif sera évaluée par la surveillance de la ferritinémie et la tolérance biologique par le taux d'hémoglobine qui doit rester supérieur à 11 g/dl. L'objectif est d'obtenir une ferritinémie ≤ 50 ng/ml.

¹ <https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/hemochromatose-FRfrPub92.pdf>.

¹ <https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/hemochromatose-FRfrPub92.pdf>.

² <https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/hemochromatose-FRfrPub92.pdf>.

2. Le traitement d'entretien pour éviter la réaccumulation du fer: le traitement par saignées doit donc être poursuivi "à vie" pour maintenir la ferritinémie $\leq$ 50 ng/ml."²

2. Bloeddonatie en hemochromatose in België

2.1. Huidige situatie in België

Momenteel bepaalt artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong het volgende: *"De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming."*

De Hoge Gezondheidsraad stelt in zijn advies van 9 januari 2003 het volgende: *"Bloedgiften door personen met hemochromatose voldoen door het beoogde therapeutisch effect ervan mogelijks niet aan dit principe van onbaatzuchtig en vrijwillig bloed geven"*, omdat bloeddepletie een behandeling is waaruit de patiënt een therapeutisch voordeel haalt en waarvan de procedure gratis is wanneer die in de bloedtransfusiecentra van het Rode Kruis wordt uitgevoerd.

Voorts verduidelijkt de wet van 5 juli 1994 de uitsluitingscriteria ten aanzien van de bloeddonoren en de donoren van bloedbestanddelen; het gaat dan onder meer om stofwisselingsziekten, waarvan hemochromatose deel kan uitmaken.

2.2. Advies van de Hoge Gezondheidsraad

Op 16 september 2004 had de Hoge Gezondheidsraad een advies verstrekt over een vraag inzake hemochromatose.

Het advies wijst op het volgende: *"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*

² <http://www.hemochromatosis.be/pages/hemochromatose/le-traitement.html>.

2. Le traitement d'entretien pour éviter la réaccumulation du fer: le traitement par saignées doit donc être poursuivi "à vie" pour maintenir la ferritinémie $\leq$ 50 ng/ml"³.

2. Le don de sang et l'hémochromatose en Belgique

2.1. Situation actuelle en Belgique

Actuellement, la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine prévoit, en son article 5, que "le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement".

Or, comme l'indique le Conseil supérieur de la santé, dans son avis du 9 janvier 2003, *"les dons de sang provenant de patients hémochromatosiques ne satisfont (probablement) pas à ce principe de don désintéressé et bénévole puisqu'ils sont réalisés à des fins thérapeutiques"*, dans la mesure où la déplétion sanguine est un traitement pour lequel le patient retire un bénéfice thérapeutique et la gratuité de la procédure lorsque celle-ci se déroule dans les centres de transfusion de la Croix-Rouge.

De plus, l'annexe à la loi du 5 juillet 1994 précise les critères d'exclusion des donateurs de sang et de composants sanguins, parmi lesquels sont reprises les maladies métaboliques dont l'hémochromatose peut faire partie.

2.2. Avis du Conseil supérieur de la Santé

Le 6 octobre 2004, le Conseil supérieur d'Hygiène avait émis un avis relatif à une demande concernant l'hémochromatose.

Il considérait que *"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 altruïstes 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 donateurs 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 altruïste à la base des prises de sang. La prise de sang est nécessaire. La*

³ <http://www.hemochromatosis.be/pages/hemochromatose/le-traitement.html>.

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.”³

De Raad erkent het volgende: “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; 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”; desalniettemin is de Raad gekant tegen bloeddonatie door patiënten die aan hemochromatose lijden, onder meer om de volgende redenen: “Hemochromatosepatiënten laten bloed afnemen als medische behandeling. Er liggen geen altruïstische motieven aan de basis van de bloedafnamen”; “bloed met een hoog ijzergehalte, zoals dat afgenomen tijdens de eerste fase van de behandeling, is niet geschikt om toe te dienen aan patiënten met een chronische transfusienood (en risico voor secundaire ijzerstapeling)”; “exclusiecriteria voor bloed geven zoals geelzucht, leveraandoening, cirrhose, diabetes en hepatocellulaire kanker worden frequenter vastgesteld bij hemochromatosepatiënten”.

Op 9 januari 2013 bracht de Hoge Gezondheidsraad een nieuw advies uit over de aanvaarding als bloedgever van dragers van HFE-genmutaties.⁴

De Raad erkent dat er op het advies kritiek is gekomen, vooral omdat “met de uitsluiting van personen met hemochromatose een groep van heel bereidwillige, regelmatige en trouwe bloedgevers verloren gaat. Een belangrijke bijzonderheid is dat er hoe dan ook personen die dragers zijn van een hemochromatose-gerelateerde mutatie deel uitmaken van de klassieke donorpopulatie. Inderdaad, de meeste nieuwe bloedgevers worden gerekruteerd als jongvolwassenen, op een leeftijd dat een eventuele hemochromatose nog niet klinisch apparent is.”⁵

De Raad stelt nu het volgende: “Voor personen bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, zijn er geen bijkomende voorwaarden of

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.”⁴.

Malgré le fait qu’il reconnaisse que “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; ces personnes 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”, le Conseil refuse le don de sang aux patients hémochromatosiques pour différents motifs, notamment le fait que “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”, que “le sang à forte teneur en fer, tel que prélevé durant la première phase du traitement, ne convient pas pour être administré à des patients présentant un besoin chronique de transfusion (et risque de surcharge secondaire en fer)”, que “les critères d’exclusion du don de sang tels qu’hépatite, affection hépatique, cirrhose, diabète et cancer hépatocellulaire se rencontrent plus fréquemment chez les patients atteints d’hémochromatose”.

Le 9 janvier 2013, le Conseil supérieur de la Santé a émis un nouvel avis relatif à l’acceptation des porteurs de mutations du gène *HFE* de l’hémochromatose comme donneurs de sang.⁵

Le Conseil reconnaît que l’avis de 2004 avait été critiqué notamment parce que “l’exclusion des personnes hémochromatosiques entraîne la perte d’un groupe de donneurs réguliers, fidèles et de très bonne volonté. Il est important de noter, qu’une population de donneurs classiques comporte un certain nombre de personnes porteuses d’une mutation ayant trait à l’hémochromatose. En effet, la plupart des nouveaux donneurs de sang sont recrutés parmi de jeunes adultes, à un âge où une hémochromatose éventuelle n’est pas encore cliniquement apparente”⁶.

Le Conseil considère que “pour les personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d’une mutation *HFE* a été posé sans toutefois nécessiter de saignées thérapeutiques, il n’existe pas de conditions ou de

³ <http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/7454393.pdf>.

⁴ <http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19083071.pdf>.

⁵ <http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19083071.pdf>.

⁴ http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/7454393_fr.pdf.

⁵ http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19083071_fr.pdf.

⁶ http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19083071_fr.pdf.

beperkingen voor hun aanvaarding als bloedgever. Dit betreft in het bijzonder de heterozygote dragers van een HFE-genmutatie maar ook de homozygote dragers of personen met compound mutatie zonder ijzerstapeling (variabele penetrantie van de aandoening). Deze personen vormen slechts een reden voor bespreking in zoverre hun afwijking voor henzelf verkeerdelijk een (niet-altruïstische) reden is om bloed te geven.

Het bloed van alle personen met erfelijke hemochromatose die een ijzerstapeling vertonen of hebben vertoond (dus ook tijdens de onderhoudsfase) mag niet voor transfusiedoeleinden worden gebruikt om de volgende redenen:

— Het vrijwillige en altruïstische karakter van de bloedgift is moeilijk te waarborgen;

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

— Tijdens de ontijzeringsbehandeling bestaat er:

- een mogelijkheid om meermaals bloed te geven tijdens eenzelfde vensterperiode voor virale infecties;

- een hoger risico op bacteriële contaminatie;

- een risico op ijzertoxiciteit;

- geen overeenstemming met het principe van een donor in goede gezondheid;

— Ook tijdens de onderhoudsfase werden er

- een hoger risico op bacteriële contaminatie;

- een risico op ijzertoxiciteit;

- verstoringen van de homeostase van andere metaalionen;

beschreven.

— Er werd tot nog toe niet vastgesteld dat bloed afgenomen bij hemochromatosepatiënten een verhoogd risico op virale contaminatie inhoudt;

— De transfusiedoeltreffendheid van bloedcomponenten afkomstig van hemochromatosepatiënten werd nog niet bepaald;

— Wegens de interacties van biometalen en/of zware metalen met de macromoleculen zou hun

restricties particuliere voor l'acceptation au don de sang. Ceci concerne en particulier les porteurs hétérozygotes d'une mutation du gène HFE, mais également des porteurs homozygotes ou des personnes présentant une mutation composite sans accumulation de fer (pénétrance variable de l'affection). Ces personnes ne doivent faire l'objet d'une discussion que dans la mesure où ils considèrent leur anomalie comme un motif (non altruiste) pour donner du sang.

Le sang de toutes les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire présentant ou ayant présenté une surcharge en fer (c.-à-d. y compris lors de la phase d'entretien) ne peut être utilisé à des fins transfusionnelles pour les raisons suivantes:

— Le caractère bénévole et altruiste du don de sang est difficile à garantir;

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

— Lors du traitement de déplétion en fer, il existe:

- une possibilité de dons plus nombreux durant une même fenêtre sérologique d'infections virales;

- un risque plus élevé de contamination bactérienne;

- un risque de toxicité du fer;

- une contradiction avec le principe du donneur en bonne santé;

— Même en phase d'entretien, on a décrit

- un risque plus élevé de contamination bactérienne;

- un risque de toxicité du fer;

- des perturbations de l'homéostasie d'autres ions métalliques.

— Il n'a, à ce jour, pas encore été établi que le sang prélevé chez des patients hémochromatosiques comporte un risque éventuel de contamination virale plus élevé;

— L'efficacité transfusionnelle des composants sanguins provenant de patients hémochromatosiques n'a pas encore été établie;

— Suite aux interactions retrouvées avec les macromolécules, l'influence de la présence de quantités non

aanwezigheid in niet te verwaarlozen hoeveelheden in het plasma van hemochromatosepatiënten de robuustheid van bepaalde biologische validatieprocessen van de bloedgift in het gedrang kunnen brengen. De kwaliteit van deze processen moet worden gewaarborgd door aangepaste operationele modaliteiten in bloedtransfusie-instellingen;

— *Benevens de verstoringen van de ijzerhomeostase is het bestuderen van de impact van de ontregelingen van andere fysiologische processen maar pas van start gegaan;*

— *De toelating van hemochromatosepatiënten als bloedgever zal een aanzienlijk aantal praktische problemen en operationele vereisten met zich meebrengen, wat de potentiële oorzaak van fouten kan zijn.*

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

2.3. Parlementaire debatten in België

De Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft het vraagstuk van de bloeddonatie door hemochromatosepatiënten op basis van verschillende voorstellen⁶ geanalyseerd.

Zo werden in mei 2013 hoorzittingen georganiseerd.

Tijdens de bespreking werden twee standpunten verdedigd: het ene was dat van de Hoge Gezondheidsraad, terwijl het andere erop gericht was bloeddonaties door hemochromatoselijders mogelijk te maken.

Aldus vroegen één van de oprichters van de Franstalige vzw “*Hemochromatosis Belgian Association*” en een metabolismespecialist dat dit bloed zou kunnen worden gebruikt.

Dat advies werd ook verdedigd door de gedelegeerd bestuurder van het Rode Kruis Vlaanderen, die heeft aangegeven dat de organisatie een wetenschappelijke studie op het getouw had gezet om te bepalen of het bloed van hemochromatosepatiënten zonder complicaties – dat wil zeggen patiënten die geen ziekenhuisbehandeling moeten ondergaan – veilig en doeltreffend is

⁶ Waaronder het voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (Stuk Senaat 5-1559/1 van 11 april 2012, ingediend door de heer André du Bus de Warnaffe).

négligeables de biométaux et/ou de métaux lourds dans le plasma de patients hémochromatosiques risque de compromettre la robustesse de certains processus de validation biologique du don. La qualité des processus doit être assurée par des modalités opérationnelles appropriées dans les établissements de transfusion sanguine;

— *Au-delà des perturbations de l’homéostasie du fer, l’étude de l’impact de dérégulations d’autres processus physiologiques en est encore à ses débuts;*

— *L’autorisation des patients hémochromatosiques comme donneur de sang entraînera un nombre considérable de problèmes pratiques et d’exigences opérationnelles, source potentielle d’erreur.*

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

2.3. Débats parlementaires en Belgique

La Commission Affaires sociales du Sénat a analysé cette question du don de sang par les patients hémochromatosiques, sur base de différentes propositions⁷.

Des auditions ont ainsi été organisées en mai 2013.

Lors des débats, deux positions furent défendues: l’une était celle du Conseil supérieur de la Santé tandis que l’autre visait à autoriser les dons de sang par les personnes atteintes d’hémochromatose.

Ainsi, l’un des fondateurs de l’ASBL francophone “*Hemochromatosis Belgian Association*” et un médecin spécialiste en métabolisme demandaient que ce sang puisse être utilisé.

Cet avis était également défendu par l’administrateur délégué de Rode Kruis Vlaanderen qui a indiqué que l’association avait lancé une étude scientifique visant à établir si le sang des patients hémochromatosiques sans complications – c’est-à-dire non soumis à un traitement hospitalier – était sûr et efficace pour des transfusions sanguines et concluait que les six études

⁷ Notamment la proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes affectées d’une hémochromatose génétique de faire un don de sang déposée par André du Bus de Warnaffe le 11 avril 2012, 5-1559.

voor bloedtransfusies. Uit de zes geanalyseerde studies bleek dat “, wat virale infecties betreft, er geen verschil is tussen het bloed van hemochromatosepatiënten en van andere donoren. Wat de bacteriële infecties betreft, bleek dat er geen significant verschil is in antilichamen tegen een aantal bacteriën”⁷.

Dat standpunt werd ook verdedigd door het Croix-Rouge de Belgique, in een advies van 27 juni 2012, dat het volgende preciseerde: “une hémochromatose en phase de stabilisation pourrait ne pas être considérée comme une contre-indication au don de sang. Ces personnes devraient néanmoins avoir une prescription de leur médecin traitant et répondre à tous les critères du don (contre-indications, fréquence, etc) et donc pourraient donner à leur fréquence prévue par notre législation, le sang pouvant être utilisé. On pourrait néanmoins considérer d’augmenter la fréquence des dons à 4 par an pour les femmes et à 6 par an pour les hommes pour tous les donneurs; ceci est fait en France depuis janvier 2009”.

Uiteindelijk heeft de Senaat op 13 maart 2014 een resolutie aangenomen waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven⁸.

In die tekst verzochten de senatoren de regering:

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

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

3. de ontwikkeling van dat dossier in de buurlanden van de Europese Unie te volgen, en in het bijzonder de situatie te bestuderen in Frankrijk, waar het krijgen van genetische hemochromatose met een teveel aan ijzer

⁷ Voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven, Bijlagen, Stuk Senaat 5-2479/2, blz. 9.

⁸ Resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven, Stuk Senaat nr. 5-2479/3.

analysées faisaient “apparaître qu’il n’existe, en matière d’infections virales, aucune différence entre le sang des patients hémochromatosiques et celui des autres donneurs. Pour ce qui est des affections bactériennes, aucune différence significative n’a été décelée dans les anticorps actifs contre un certain nombre de bactéries”⁸.

Ce point de vue avait également été défendu par la Croix-Rouge de Belgique, dans un avis du 27 juin 2012, qui précisait que “une hémochromatose en phase de stabilisation pourrait ne pas être considérée comme une contre-indication au don de sang. Ces personnes devraient néanmoins avoir une prescription de leur médecin traitant et répondre à tous les critères du don (contre-indications, fréquence, etc). et donc pourraient donner à leur fréquence prévue par notre législation, le sang pouvant être utilisé. On pourrait néanmoins considérer d’augmenter la fréquence des dons à 4 par an pour les femmes et à 6 par an pour les hommes pour tous les donneurs; ceci est fait en France depuis janvier 2009”.

Finalement, le 13 mars 2014, le Sénat a adopté une résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d’hémochromatose génétique de faire un don de sang⁹.

Dans ce texte, les sénateurs demandaient au gouvernement:

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

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

3. de suivre l’évolution de ce dossier dans les pays proches de l’Union européenne, et plus particulièrement d’étudier la situation en France au sein de laquelle le développement d’une hémochromatose génétique

⁸ Proposition de résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d’hémochromatose génétique de faire un don de sang, Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales par Mme Lijnen.

⁹ Résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d’hémochromatose génétique de faire un don de sang, DOC 5-2479/3.

geen contra-indicatie is voor bloeddonatie indien aan verscheidene voorwaarden is voldaan (onder andere moet de bloedafname plaatsvinden in een transfusiecentrum waarvan een zorgcentrum deel uitmaakt en in samenwerking gebeuren met het medisch team dat belast is met de follow-up van de patiënt).”.

3. Bloeddonatie en hemochromatose in het buitenland

In Frankrijk werden bij een besluit van 12 januari 2009 de selectiecriteria voor bloeddonoren vastgelegd. In bijlage X ervan, dat de bepalingen bevat in verband met de bloeddonoren die drager zijn van genetische hemochromatose, is het volgende bepaald: *“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:*

- le prélèvement est fait sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé;*
- le prélèvement est fait en collaboration avec l’équipe médicale assurant le suivi du patient;*
- le don respecte les critères de sélection fixés par le présent arrêté. Le médecin peut décider de déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an.”⁹*

Dergelijke bloeddonaties zijn ook in de Verenigde Staten en in Canada toegestaan.

4. Inhoud van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel strekt ertoe personen met erfelijke hemochromatose onder bepaalde voorwaarden toe te staan bloed te geven.

Allereerst moet het om gezonde personen gaan van wie de toestand gestabiliseerd is en die therapeutische bloeddepletie moeten ondergaan. Het ligt immers in de bedoeling geen bloed te verspillen dat in de huidige stand van zaken wordt afgenomen en vervolgens vernietigd. Het is bekend dat er thans geregeld een tekort is aan bloed, waardoor men genoopt is de bevolking op te roepen bloed te geven. In die context is het zeer

⁹ http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=ABBED89C79451E78A6A345D48ACE1599.tpdila08v_3?idArticle=JORFARTI000020104649&cidTexte=JORFTEXT000020104647&dateTexte=29990101&categorieLien=id.

avec une surcharge en fer n’est pas une contre-indication au don de sang lorsque plusieurs conditions sont respectées (notamment le fait que le prélèvement soit réalisé sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé et en collaboration avec l’équipe médicale assurant le suivi du patient).”.

3. Le don de sang et l’hémochromatose à l’étranger

En France, c’est un arrêté du 12 janvier 2009 qui fixe les critères de sélection des donneurs de sang. Il prévoit, en son annexe X contenant les dispositions relatives aux donneurs porteurs d’hémochromatose génétique que *“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:*

- le prélèvement est fait sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé;*
- le prélèvement est fait en collaboration avec l’équipe médicale assurant le suivi du patient;*
- le don respecte les critères de sélection fixés par le présent arrêté. Le médecin peut décider de déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an”¹⁰.*

Ce don de sang est également autorisé aux États-Unis et au Canada.

4. Contenu de la proposition de loi

La proposition de loi vise à autoriser, dans certaines conditions, les personnes atteintes d’hémochromatose héréditaire à donner leur sang.

Il doit, tout d’abord, s’agir de sujets sains, en phase de stabilisation, qui doivent subir des déplétions sanguines thérapeutiques, dans la mesure où l’objectif est de ne pas gaspiller ce sang qui est actuellement prélevé et jeté. Dans le contexte que nous connaissons de carences régulières de sang nécessitant des appels de dons à la population, il est essentiel de ne pas se priver du sang obtenu lors des déplétions sanguines

¹⁰ http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=ABBED89C79451E78A6A345D48ACE1599.tpdila08v_3?idArticle=JORFARTI000020104649&cidTexte=JORFTEXT000020104647&dateTexte=29990101&categorieLien=id.

belangrijk dat het bij de therapeutische bloeddepletie verkregen bloed van patiënten met genetische hemochromatose niet wordt vernietigd, op voorwaarde dat er geen andere contra-indicatie is om bloed te geven.

Het bloed moet tevens worden afgenomen in samenwerking met het medisch team dat de patiënt opvolgt. De betrokkene is immers bovenal een kwetsbare patiënt, wiens opvolging permanent en integraal moet worden gewaarborgd. Bij de bloeddonoratie moeten uiteraard alle andere, voor elke bloeddonoratie geldende voorwaarden in acht worden genomen.

Dit wetsvoorstel strekt er tevens toe het aantal voor die patiënten jaarlijks toegestane bloeddonoraties te herzien.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 2

Dit artikel bepaalt de voorwaarden waaronder een bloedafname is toegestaan bij personen met erfelijke hemochromatose en vult daartoe artikel 11 van de wet van 5 juli 1994 aan.

Art. 3

Met dit artikel wordt de herziening beoogd van aantal bloedgiften dat, overeenkomstig de in artikel 2 bepaalde voorwaarden, op jaarbasis wordt toegestaan voor patiënten met erfelijke hemochromatose, door artikel 17, § 2, van de voormelde wet aan te vullen met een nieuw lid.

thérapeutiques chez des patients atteints d'hémochromatose génétique et sans autre contre-indication au don de sang.

Le prélèvement doit également être fait en collaboration avec l'équipe médicale qui assure le suivi du patient car ce sujet est, avant tout, un patient qui est fragile et dont la continuité et la globalité du suivi doit être garantie. Ce don de sang doit bien entendu respecter l'ensemble des autres conditions pour tout don de sang.

Cette proposition de loi vise également à revoir le nombre de dons de sang annuels autorisés pour ces patients.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne nécessite pas de commentaire.

Art. 2

Cet article fixe les conditions auxquelles un prélèvement de sang est autorisé chez les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire, en complétant l'article 11 de la loi du 5 juillet 1994.

Art. 3

Cet article vise à revoir le nombre de dons de sang annuels autorisés pour les patients souffrant d'hémochromatose héréditaire conformément aux conditions fixées à l'article 2, en complétant par un nouvel alinéa l'article 17, § 2.

Catherine FONCK (cdH)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloed-derivaten van menselijke oorsprong wordt artikel 11, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, aangevuld met het volgend lid:

“In afwijking van het uitsluitingscriterium voor stofwisselingsziekten en zonder afwijking van de andere uitsluitingscriteria voor de donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals bepaald in de bijlage bij deze wet, kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die lijden aan erfelijke hemochromatose in een fase van stabilisering, ingeval therapeutische bloeddepletie aangewezen is en op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met het medisch team dat belast is met de nabehandeling van de patiënt en dat ze voldoet aan alle criteria van de bloedgift.”.

Art. 3

Artikel 17, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt aangevuld met het volgende lid:

“In de gevallen vermeld in artikel 11, derde lid, mogen er meer dan vier bloedgiften per jaar plaatsvinden, onder de verantwoordelijkheid van de arts.”.

16 september 2015

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, l'article 11, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, est complété par l'alinéa suivant:

“Par dérogation au critère d'exclusion relatif aux maladies du système métabolique et sans dérogation aux autres critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tels que déterminés à l'annexe à la présente loi, le prélèvement peut être effectué chez un sujet sain atteint d'une hémochromatose héréditaire en phase de stabilisation en cas d'indication de déplétions sanguines thérapeutiques à condition que le prélèvement soit fait en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient et réponde à tous les critères du don.”.

Art. 3

L'article 17, § 2, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, est complété par l'alinéa suivant:

“Dans les cas repris à l'article 11, alinéa 3, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin.”.

16 septembre 2015

Catherine FONCK (cdH)