

Chambre des représentants
de Belgique

9 mai 2022

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
les critères d'exclusion au don de sang**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2423/ (2021/2022):**

001: Proposition de loi de M. Rigot et Mme Jiroflée, M. Senesael,
Mme Zanchetta et MM. Lacroix et Patrick Prévot.

002: Amendements.

Belgische Kamer van
volksvertegenwoordigers

9 mei 2022

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong wat betreft
de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2423/ (2021/2022):**

001: Wetsvoorstel van de heer Rigot en mevrouw Jiroflée, de heer
Senesael, mevrouw Zanchetta en de heren Lacroix en
Patrick Prévot.

002: Amendementen.

06943

N° 3 DE MME FONCK

Art. 2

Compléter cet article par un 3°, rédigé comme suit:

“3° le même point 2., b), est complété par le tiret suivant:

- | | |
|---|---|
| — utilisation de la PrEP/PEP (traitement prophylaxie anti HIV pré ou post exposition). | Exclusion pendant 12 mois après la dernière prise de PrEP/PEP. |
| — Gebruik van de PrEP/PEP (profylactische anti-hiv-behandeling voor of na blootstelling). | Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de PrEP/PEP. |

JUSTIFICATION

Le Conseil supérieur de la Santé dans ses avis 9665 et 9666 ainsi que la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie Royale de Médecine de Belgique dans leur avis conjoint transmis à la Chambre le 2 mai 2022 recommandent de considérer la prise de PrEP/TPE (traitement prophylaxie anti HIV pré ou post exposition) comme une contre-indication formelle au don de sang.

Les arguments du Conseil supérieur de la santé dans son avis de novembre 2021 sont les suivants. Tant que son effet négatif sur l'efficacité des tests de dépistage n'est pas davantage documentée scientifiquement, la prise de PrEP/TPE (qui sous-entend comportement à risque) doit faire partie des contre-indications formelles au don de sang. Lorsqu'elles sont sous traitement antirétroviral, les personnes infectées qui maintiennent une charge virale inférieure à 200 copies/mL pendant 6 mois présentent un risque négligeable de transmettre le VIH à leurs partenaires sexuels. Une telle médication, utilisée comme prophylaxie préexposition (PrEP) ou traitement post-exposition (TPE), peut également réduire la charge virale du VIH et empêcher la transmission du virus par voie sexuelle. Bien que la PrEP/TPE soit une méthode efficace de prévention de la transmission sexuelle du VIH, elle est associée à une utilisation moins fréquente des préservatifs et donc à un risque plus élevé de contracter d'autres maladies sexuellement transmissibles. Les donneurs de sang qui utilisent des antirétroviraux dans la phase aiguë de l'infection sont dès lors considérés comme présentant un risque élevé de transmission de ces maladies par transfusion. Par ailleurs, la prophylaxie par les antirétroviraux présente aussi un

Nr. 3 VAN MEVROUW FONCK

Art. 2

Dit artikel aanvullen met een bepaling onder 3°, luidende:

“3° hetzelfde punt 2., b), wordt aangevuld met het volgende streepje:

VERANTWOORDING

Zowel in de adviezen nrs. 9665 en 9666 van de Hoge Gezondheidsraad als in het gezamenlijke advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie Royale de Médecine de Belgique dat op 2 mei 2022 aan de Kamer werd bezorgd, wordt aanbevolen de inname van PrEP/TPE (profylactische anti-HIV-behandeling voor of na blootstelling) als een formele contra-indicatie voor bloeddonatie te beschouwen.

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad van november 2021 bevat de hierna volgende argumenten. Zolang het negatieve effect ervan op de doeltreffendheid van screenings-tests niet verder wetenschappelijk is gedocumenteerd, moet het nemen van PrEP/PEP (dat risicogedrag impliceert) worden opgenomen in de formele contra-indicaties voor bloeddonatie. Tijdens de antiretrovirale therapie is het risico dat geïnfecteerde personen die gedurende zes maanden een virale lading van minder dan 200 kopieën/ml behouden, hiv op hun seksuele partners overdragen verwaarloosbaar. Dergelijke medicatie, die als *pre-exposure profylaxe* (PrEP) of *post-exposure* behandeling (PEP) wordt gebruikt, kan ook de virale lading van hiv verminderen en de seksuele overdraagbaarheid van het virus voorkomen. Hoewel PrEP/PEP een doeltreffende methode is om de seksuele overdracht van hiv te voorkomen, gaat het gepaard met minder frequent condoomgebruik en dus een hoger risico om andere seksueel overdraagbare aandoeningen op te lopen. Bloeddonoren die in de acute fase van de infectie antivirale middelen gebruiken, worden dan ook geacht een hoog risico te lopen om deze ziekten via transfusie over te dragen. Bovendien houdt anti-retrovirale profylaxe ook een risico in voor de veiligheid van

risque pour la sécurité des transfusions sanguines, en cas d'un échec de traitement, par exemple en raison d'une prise incorrecte ou d'une résistance virale. De plus, ces antiviraux sont connus pour provoquer un retard ou une absence totale de développement d'anticorps spécifiques au VIH, retardant ainsi le dépistage par les anticorps des personnes pourtant infectées. La sécurité sanguine repose alors uniquement sur le format de dépistage génomique et sa capacité de détecter des charges virales faibles. Même en l'absence d'un échec de traitement, toute transfusion de plus de 5 mL de plasma provenant d'un individu ayant une charge virale d'environ 200 copies/mL peut entraîner la transmission du VIH. En fait, la transmission par transfusion est bien plus efficace que la transmission sexuelle en raison de la voie d'administration intraveineuse et du volume plus important de l'inoculum. Ceci rend plausible un scénario dans lequel un donneur infecté par le VIH et présentant une charge virale faible pourrait ne pas être détecté lors des tests de dépistage génomique par *mini-pools* (méthode principale de dépistage génomique déployée en Belgique, cf. Tableau 2 de l'avis CSS, 2016).

Le CSS souligne que l'exclusion des utilisateurs de la PrEP/TPE pratiquée par de nombreux pays n'est pas due au risque comportemental et ne constitue pas une discrimination indirecte; l'ajournement est lié au risque d'inefficacité des tests. C'est pourquoi l'emploi non signalé de médicaments antiviraux représente un risque pour la sécurité des transfusions sanguines.

Catherine FONCK (Les Engagés)

bloedtransfusies bij het falen van de behandeling, bijvoorbeeld door onjuiste inname of virale resistentie. Daarnaast is van deze antivirale middelen bekend dat ze een vertraging of volledige afwezigheid van hiv-specifieke antilichaamontwikkeling veroorzaken, waardoor antilichaamdetectie bij geïnfecteerde personen wordt vertraagd. De bloedveiligheid hangt in dat geval uitsluitend af van de vorm van genomische screening en het vermogen ervan om lage virale ladingen op te sporen. Zelfs als de behandeling succesvol is, kan elke transfusie van meer dan 5 ml plasma van een persoon met een virale lading van ongeveer 200 kopieën/ml leiden tot hiv-overdracht. In feite is overdracht door transfusie veel efficiënter dan seksuele overdracht vanwege de intraveneuze toedieningsweg en het grotere volume van het inoculum. Dit maakt een scenario aannemelijk waarin een hiv-geïnfecteerde donor met een lage virale lading mogelijk niet wordt opgespoord bij de genomische screeningstests door middel van minipools (de belangrijkste genomische screeningsmethode die in België wordt toegepast, zie Tabel 2 van het advies van de HGR, 2016).

De HGR benadrukt dat de uitsluiting van de gebruikers van PrEP/PEP in heel wat landen niet het gevolg is van gedragsrisico's en geen indirecte discriminatie vormt. Het uitstel heeft te maken met het risico dat de tests ontoelreffend zouden zijn. Daarom vormt het niet meegeedeelde gebruik van antivirale geneesmiddelen een risico voor de veiligheid van de bloedtransfusies.

N° 4 DE MME ROHONYI

Art. 2

Remplacer le 1° et le 2° par ce qui suit:

“1° au point 2., b) le tiret suivant est abrogé:

— Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme

2° au même point 2., b), le tiret suivant est abrogé:

— Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme”.

JUSTIFICATION

L'objectif du présent amendement est de supprimer la période d'abstinence imposée aux hommes ayant des relations sexuelles avec un autre homme (ci-après, HSH).

En effet, une simple réduction de cette période d'abstinence de 12 mois à 4 mois, telle que préconisée par la présente proposition de loi, constitue une mesure discriminante et stigmatisante à l'égard des HSH, puisqu'elle est basée uniquement sur l'orientation sexuelle et non sur les comportements à risques.

Une suppression de la période d'abstinence n'entrave en outre aucunement la qualité du sang transfusé.

En effet, les questionnaires pré-dons actuels permettent déjà d'écarter les personnes présentant des contre-indications, telles que celles soumises à un traitement pré ou post exposition au VIH (PreP/PEP).

Plus encore, le sang est systématiquement analysé avant d'être transfusé afin de vérifier la présence potentielle du Sida, des hépatites B et C et de la syphilis, analyse indispensable puisque l'on peut être porteur de l'agent pathogène et l'ignorer.

Nr. 4 VAN MEVROUW ROHONYI

Art. 2

De bepalingen onder 1° en 2°, vervangen als volgt:

“1° onder punt 2., b), wordt het als volgt luidende streepje opgeheven:

Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

2° onder hetzelfde punt 2., b), wordt het als volgt luidende streepje opgeheven:

Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation”.

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt tot opheffing van de onthoudingsperiode die wordt opgelegd aan mannen die seks hebben met een andere man (hierna “MSM” genoemd).

Het voorliggende wetsvoorstel strekt ertoe die onthoudingsperiode gewoon te verkorten van 12 tot 4 maanden. Dat is evenwel een voor de MSM discriminerende en stigmatiserende maatregel omdat die louter op de seksuele geaardheid berust en niet op risicogedrag.

Een opheffing van de onthoudingsperiode belemmert bovendien geenszins de kwaliteit van het transfusiebloed.

Dankzij de huidige vragenlijsten die vóór de bloedgift moeten worden ingevuld, kunnen de donoren worden uitgesloten wanneer zij contra-indicaties vertonen, zoals het ondergaan van een behandeling vóór of na blootstelling aan hiv (PreP/PEP).

Bovendien wordt het bloed stelselmatig geanalyseerd alvorens te worden toegediend, teneinde de eventuele aanwezigheid op te sporen van aids, hepatitis B en C, alsook syfilis. Die analyse is onontbeerlijk, want men kan drager zijn van de ziektekiem zonder het zelf te weten.

Après l'analyse, le sang donné peut être éliminé; par ailleurs, dans certains cas, le donneur ne pourra plus donner son sang, soit temporairement, soit définitivement.

Ainsi, pour 4 des 8 experts du Conseil Supérieur de la Santé ayant rendu l'avis concernant le don de sang, lever le critère HSH doit être envisageable "à court terme", sous réserve des adaptations nécessaires des questionnaires et des entretiens pré-don.

C'est également la voie qu'a suivie la France qui, en janvier dernier, tout en supprimant complètement la période d'abstinence des HSH, a prévu des questionnaires plus poussés sur les comportements à risques.

Par ailleurs, le second avis de la Croix-Rouge datant d'avril 2022 a repris la proposition du Conseil Supérieur de la Santé sur la fin de l'exclusion, moyennant des mesures complémentaires pour souligner un impact budgétaire trop important.

Pour l'auteure du présent amendement, une discrimination n'a pas à être maintenue pour des raisons budgétaires ou encore logistiques, a fortiori lorsque cette exclusion aggrave la pénurie de sang qui sévit actuellement dans notre pays.

Sophie ROHONYI (DéFi)

Na de analyse kan de bloedgift worden vernietigd; in sommige gevallen zal de donor trouwens tijdelijk dan wel definitief geen bloed meer mogen doneren.

Vier van de acht deskundigen van de Hoge Gezondheidsraad die het advies inzake bloedgiften hebben opgesteld, menen dan ook dat kan worden overwogen om het MSM-criterium op korte termijn af te schaffen, op voorwaarde dat de nodige aanpassingen worden gedaan op het vlak van de vragenlijsten en van de gesprekken vóór de bloedgift.

Dat is ook waarvoor Frankrijk heeft gekozen, want in dat land werd in januari jongstleden de onthoudingsperiode voor MSM volledig afgeschaft, terwijl de vragenlijsten op het vlak van risicogedrag werden uitgebreid.

In het tweede, in april 2022 bezorgde advies van het Rode Kruis werd trouwens het door de Hoge Gezondheidsraad geformuleerde voorstel inzake de afschaffing van de uitsluiting overgenomen, op voorwaarde dat bijkomende maatregelen worden genomen om op een te grote begrotingsweerslag te wijzen.

De indienster van dit amendement meent dat discriminatie niet wegens budgettaire of logistieke redenen in stand mag worden gehouden, en zeker niet wanneer die uitsluiting het thans in ons land heersende bloedtekort vergroot.