

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 juli 2015

**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**

(ingediend door mevrouw Valerie Van Peel c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

1<sup>er</sup> juillet 2015

**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  
altruïste du don de sang par des personnes  
atteintes d'hémochromatose**

(déposée par Mme Valerie Van Peel et consorts)

**SAMENVATTING**

*Ons land telt veel personen met een bepaalde vorm van hemochromatose waarvoor de behandeling bestaat uit regelmatige aderlatingen. Hun bloed is geschikt als donorbloed.*

*Evenwel wordt hun bloed niet gebruikt. Het wordt behandeld als afval. Dit omdat men oordeelt dat voor deze personen het doneren van bloed niet totaal onbaatzuchtig is. Immers, hun donatie is voor hen een behandeling.*

*De beweegreden voor deze weigering reikt verder dan de geest van de wet. Daarom het voorstel om uitdrukkelijk in de wet te bepalen dat men van deze personen bloed mag afnemen.*

**RÉSUMÉ**

*Notre pays compte de nombreuses personnes atteintes d'une certaine forme d'hémochromatose, dont le traitement consiste en des saignées régulières. Leur sang pourrait être utilisé dans le cadre du don de sang.*

*Il n'est toutefois pas utilisé: il est traité comme un déchet, car on considère que, pour ces personnes, le don de sang ne serait pas totalement désintéressé. Le don correspond en effet à un traitement pour ces patients.*

*La motivation de ce refus va au-delà de l'esprit de la loi. C'est la raison pour laquelle la proposition vise à prévoir expressément dans la loi que le sang de ces personnes peut être prélevé.*

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-GO!	:	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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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,

Personen met erfelijke hemochromatose kunnen door een defect in het *HFE*-gen ijzer opstapelen in hun lichaam, wat kan leiden tot toxische ijzergehalten in hun lichaam. Klinische hemochromatose kan zich ontwikkelen bij personen met een homozygote mutatie in het *HFE*-gen op locatie 282 (C282Y) of een samengestelde heterozygote mutatie op locaties 63 en 282 (H63D/C282Y). De behandeling bestaat uit regelmatige aderlatingen en is aangewezen bij vaststelling van verhoogde ijzerwaarden (serumferritine), waardoor het ijzergehalte in organen en bloed terug normaliseert (serumferritinegehalte < 100 µg/L). Behandeling in een eerste intensieve fase (inductiefase) bestaat uit wekelijkse of tweewekelijkse aderlatingen. Daarna volgt een onderhoudsfase met twee tot acht aderlatingen per jaar.

Heterozygote dragers van een mutatie van het *HFE*-gen hebben gemiddeld een licht verhoogd hemoglobinegehalte in vergelijking met personen zonder dergelijke mutatie en zijn minder gevoelig voor ijzerdeficiëntie. Ze vertonen evenwel nooit ijzerstapeling en voor hen zijn er geen bijzondere voorwaarden of beperkingen met betrekking tot bloed geven.

Er zijn naar schatting 60 000 personen met erfelijke hemochromatose in België, waarvan er momenteel 1500 personen aderlatingen ondergaan als behandeling. Bij de overige 58 500 personen is de mutatie nog niet gediagnosticeerd, zijn er geen abnormale ferritinewaarden of is er geen verhoogd risico op symptomatische ijzeroverbelasting. Voor personen bij wie de genetische diagnose van een *HFE*-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen, zijn er geen bijzondere voorwaarden voor hun aanvaarding als bloedgever<sup>1</sup>.

Bij de huidige bloeddonoren zitten, ook vandaag, (nog) niet gediagnosticeerde personen met hemochromatose. Er zijn geen *evidence based* argumenten om personen met erfelijke hemochromatose op een andere wijze te beoordelen naar geschiktheid als donor van bloed en bloedderivaten dan andere individuen: dezelfde voorzorgsmaatregelen blijven van kracht.

In België is de transfusie van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong geregeld bij de wet van

<sup>1</sup> Advies hoge Gezondheidsraad 8672.

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire peuvent, en raison d'un défaut dans le gène *HFE*, accumuler du fer dans leur organisme, au point d'atteindre une concentration toxique. L'hémochromatose clinique peut se développer chez des personnes présentant une mutation homozygote dans le gène *HFE* en position 282 (C282Y) ou une mutation hétérozygote composite en positions 63 et 282 (H63D/C282Y). Le traitement, indiqué lorsqu'on constate une surcharge en fer (ferritinémie), consiste en des saignées régulières et permet de normaliser le taux de fer dans les organes et dans le sang (ferritinémie < 100 µg/L). Au cours d'une première phase intensive (phase d'induction), le traitement consiste en des saignées hebdomadaires ou bihebdomadaires. Ensuite, on passe à une phase d'entretien, avec des saignées deux à huit fois par an.

Les porteurs hétérozygotes d'une mutation du gène *HFE* présentent en moyenne un taux d'hémoglobine légèrement accru par rapport aux personnes ne possédant pas cette mutation et sont moins sensibles à la déficience en fer. Ils ne présentent néanmoins jamais de surcharge en fer et, pour eux, il n'existe donc aucune condition ou restriction particulière en matière de don de sang.

On estime à 60 000 le nombre de personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire en Belgique, dont 1500 subissent aujourd'hui des saignées en guise de traitement. Chez les 58 500 personnes restantes, la mutation n'a pas encore été diagnostiquée, le taux de ferritine n'est pas anormal ou il n'existe pas de risque accru de surcharge en fer symptomatique. Chez les personnes pour lesquelles le diagnostic génétique d'une mutation *HFE* a été posé sans toutefois nécessiter de saignées thérapeutiques, il n'existe pas de conditions particulières pour l'acceptation au don de sang<sup>1</sup>.

Parmi les donneurs de sang actuels se trouvent, aujourd'hui encore, des personnes hémochromatologiques non (encore) diagnostiquées. Aucun argument fondé sur des données probantes (*evidence based*) ne permet d'affirmer que les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire sont moins aptes à donner du sang et des dérivés du sang que les autres individus: les mêmes mesures de précaution restent d'application.

En Belgique, la transfusion de sang et de dérivés du sang d'origine humaine est régie par la loi du

<sup>1</sup> Avis du Conseil supérieur de la santé n° 8672.

5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Artikel 5, eerste lid, van deze wet expliciteert het altruïstisch principe van bloeddonatie: “De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij *vrijwillige niet-vergoede* donors en met hun toestemming”. Dit *altruïstisch principe* stond eerder ter discussie in de context van personen met hemochromatose die wensen bloed te doneren. De vraag rijst of het feit dat bloedafname ter behandeling wordt uitgevoerd in conflict staat met het altruïstisch doneren van bloed en bloedderivaten.

### Nutsprincipe

Ondanks sensibilisatiecampagnes over goed bloedgebruik, blijft een goede afstemming van bloeddonaties op de behoeften aan bloed en bloedderivaten een uitdaging. Elke dag hebben honderden patiënten bloed, plasma of bloedplaatjes nodig ten gevolge van een bevalling, een ongeval, ziekte of een operatie. “Elk zakje bloed kan levens redden” stelt het Rode Kruis.

Elk jaar is er verlies aan donoren in bloedtransfusiecentra doordat donoren de leeftijdsgrens bereikt hebben of een van de contra-indicaties voor bloeddonatie optreedt<sup>2</sup>. Door de grotere alertheid en de verbeterde diagnostische mogelijkheden voor erfelijke hemochromatose bestaat bovendien het risico van een verder toenemend donorverlies<sup>3</sup>. In 2014 nog, daalde de stockvoorraad enkele weken ruim 20 % onder de optimale waarde. Aanpassingen aan de wetgeving die toelaten het aantal donoren te verhogen, hebben een bewezen positieve impact. Zo heeft de wet Ide met de verhoging van de leeftijdsgrens, tot de dag dat men 71 wordt, sinds 2011 geleid tot een belangrijk aantal extra donaties: ruim 12500 donaties van 65 tot 70-jarige donoren werden geregistreerd in Vlaanderen. Bij de 1500 personen met erfelijke hemochromatose onder behandeling, worden twee tot zes aderlatingen (en dus potentiële bloeddonaties) per jaar uitgevoerd. Momenteel worden deze personen geweigerd als donor. Ruw geschat worden dus een 6000-tal bloedzakjes van donoren met hemochromatose jaarlijks weggegooid. Tot op vandaag wordt hun bloed verwerkt als biologisch afval. Het weggooiën van nuttig en gezond bloed in tijden waar nog steeds tekorten optreden is ethisch niet te verdedigen. Velen beschouwen het als een onbegrijpelijke verspilling dat hun bloed wordt weggeworpen en zijn sterk gemotiveerd om te doneren<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> KCE reports 12 A, van 11 mei 2005.

<sup>3</sup> Conry-Cantilena, 2001.

<sup>4</sup> Blacklock et al. 2000; Hawkins, 1997.

5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. L'article 5, alinéa 1<sup>er</sup> de cette loi explicite le principe altruiste du don de sang: “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” Ce *principe altruiste* a déjà été discuté à propos des personnes atteintes d'hémochromatose qui souhaitaient donner leur sang. La question qui se pose est la suivante: le fait que le prélèvement de sang soit effectué à des fins thérapeutiques s'oppose-t-il au caractère altruiste du don de sang et de dérivés du sang?

### Principe d'utilité

Malgré l'organisation de campagnes de sensibilisation visant à promouvoir une bonne utilisation du sang, trouver des dons de sang suffisants pour couvrir les besoins en sang et en dérivés sanguins reste un véritable défi. Chaque jour, des centaines de patients ont besoin de sang, de plasma ou de plaquettes à la suite d'un accouchement, d'un accident, d'une maladie ou d'une opération. La Croix-Rouge estime que chaque poche de sang peut sauver des vies.

Chaque année, les centres de transfusion sanguine perdent des donateurs qui ont atteint l'âge limite ou développent une contre-indication au don de sang<sup>2</sup>. L'attention accrue accordée à l'hémochromatose héréditaire et l'amélioration des possibilités de diagnostic risquent encore d'aggraver cette tendance à la baisse<sup>3</sup>. En 2014, les provisions de sang sont passées pendant plusieurs semaines à un niveau inférieur de plus de 20 % à la valeur optimale. Les adaptations législatives susceptibles d'augmenter le nombre de donateurs ont prouvé leur efficacité. Ainsi, la loi Ide, qui a relevé la limite d'âge jusqu'au jour du 71<sup>e</sup> anniversaire, a entraîné une augmentation importante du nombre de dons dès 2011: un peu plus de 12 500 dons de donateurs âgés de 65 à 70 ans ont été enregistrés en Flandre. Les 1 500 personnes traitées pour une hémochromatose héréditaire subissent chacune deux à six saignées (qui constituent donc des dons de sang potentiels) par an. Les dons de ces personnes sont actuellement refusés, ce qui signifie qu'environ 6 000 poches contenant le sang de ces donateurs sont jetées chaque année. Ce sang est jusqu'à présent traité en tant que déchet biologique. À une époque où les réserves restent insuffisantes, il n'est pas justifiable, d'un point de vue éthique, de jeter du sang utile et sain. Beaucoup de ces patients sont très motivés pour faire un don et estiment qu'il s'agit d'un gaspillage incompréhensible de leur sang<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> KCE reports 12 A du 11 mai 2005.

<sup>3</sup> Conry-Cantilena, 2001.

<sup>4</sup> Blacklock et al. 2000; Hawkins, 1997.

Het is verder niet geweten hoeveel personen met erfelijke hemochromatose die geen aderlatingen behoeven, bloed willen geven maar geweigerd worden voor bloeddonatie. Donoren met hemochromatose zijn heel bereidwillige, regelmatige en trouwe bloedgevers, wat transfusiezeekerheid ten goede komt. De bijdrage van donoren met erfelijke hemochromatose zou overigens kunnen worden opgedreven als men afwijkingen toestaat op de frequentie van donatie: van vier maal per jaar naar zes maal per jaar mits behoud van het wettelijke, minimale donatie-interval van twee maanden (de serologische vensterperiode voor hepatitis B bedraagt gemiddeld 56 dagen).

Dit wetsvoorstel beoogt personen met erfelijke hemochromatose volgens dezelfde criteria als andere potentiële donoren te beoordelen naar geschiktheid als donor van bloed en bloedderivaten en het altruïstisch karakter van hun donatie te erkennen.

### Voorzorgprincipe

Reeds in 2004 stelde de Hoge Gezondheidsraad in haar advies dat het bloed afkomstig van donoren met hemochromatose geen risico inhoudt. Het bloed bevat in de beginperiode van de behandeling meer ijzer, maar is verder normaal<sup>5</sup>. Het is zeer betwistbaar ijzertoxiciteit te vrezen voor patiënten aan wie bloedzakjes afkomstig van donoren met hemochromatose worden gegeven.

De Hoge Gezondheidsraad kon overigens uit haar literatuuronderzoek geen verhoogd risico aantonen met betrekking tot virale infecties<sup>1</sup>.

Toch besloot de Hoge Gezondheidsraad dat personen met hemochromatose niet mogen doneren *als* ze aderlatingen nodig hebben. Ze mogen wel doneren wanneer ze gediagnosticeerd zijn met hemochromatose maar er nog geen behandeling voor hoeven te krijgen<sup>1</sup>. De beweegreden achter dit advies lijkt eerder ethisch dan medisch van aard: niet het voorzorgprincipe maar het principe van altruïsme schijnt de overhand te nemen. Dit beleid zet echter de deur open naar hypocrisie: sommige artsen die personen met hemochromatose opvolgen, raden ze aan hun aandoening te verzwijgen. Het bloed van donoren met hemochromatose dient onbevooroordeeld onderworpen te worden aan dezelfde selectieregels als het bloed van andere donoren. De Europese richtlijnen<sup>6</sup> beschrijven de criteria aan dewelke een bloeddonor moet voldoen; in de gedetailleerde specificaties is er een algemene uitspraak betreffende patiënten met ernstige actieve, chronische of terugkerende metabole

<sup>5</sup> Advies Hoge Gezondheidsraad 8059.

<sup>6</sup> Europese richtlijn 2004/33/EC bij 2002/98/EC.

On ignore par ailleurs combien de personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire mais n'ayant pas besoin de saignées se voient refuser la possibilité de donner leur sang en raison de leur maladie. Les patients hémochromatosiques sont des donneurs de sang très motivés, réguliers et fidèles, ce qui permet de garantir un certain volume de transfusion. La contribution de ces donneurs pourrait du reste être encore augmentée si l'on acceptait des dérogations à la fréquence des dons: on pourrait passer de quatre à six dons par an moyennant le maintien de l'intervalle de deux mois minimum imposé par la loi (la fenêtre sérologique pour l'hépatite B est de 56 jours en moyenne).

La présente proposition de loi vise à évaluer l'aptitude des personnes souffrant d'hémochromatose héréditaire à être donneurs de sang et de dérivés sanguins selon les mêmes critères que les autres donneurs potentiels, et à reconnaître le caractère altruiste de leur don.

### Principe de précaution

En 2004 déjà, le Conseil supérieur de la santé a indiqué dans son avis que le sang des donneurs souffrant d'hémochromatose ne présentait aucun risque. Durant la période initiale du traitement, le sang contient plus de fer, mais il est par ailleurs normal<sup>5</sup>. La crainte que les patients transfusés avec du sang provenant de donneurs souffrant d'hémochromatose développent une intoxication au fer est très discutable.

Le Conseil supérieur de la santé n'a d'ailleurs pas pu, à partir de son analyse de la littérature, démontrer un risque accru d'infections virales<sup>1</sup>.

Le Conseil supérieur de la santé a néanmoins décidé que les personnes souffrant d'hémochromatose ne pouvaient donner leur sang *si* elles nécessitaient des saignées. Elles peuvent cependant donner leur sang si elles sont diagnostiquées comme étant atteintes d'hémochromatose mais ne doivent pas encore recevoir de traitement<sup>1</sup>. La motivation de cet avis semble être d'ordre éthique plutôt que médical: ce n'est pas le principe de précaution mais le principe d'altruïsme qui semble prendre le dessus. Cette politique ouvre cependant la porte à l'hypocrisie: certains médecins qui suivent des personnes souffrant d'hémochromatose leur conseillent de taire leur maladie. Le sang de donneurs atteints d'hémochromatose doit, sans *a priori*, être soumis aux mêmes règles de sélection que le sang des autres donneurs. Les directives européennes<sup>6</sup> définissent les critères auxquels le donneur de sang doit satisfaire. Les spécifications détaillées mentionnent une décision

<sup>5</sup> Conseil supérieur de la santé 8059.

<sup>6</sup> Directives européennes 2004/33/CE et 2002/98/CE.

of hematologische aandoeningen, maar zijn er geen bijzondere criteria voor hemochromatose patiënten.

Dezelfde uitsluitingscriteria als voor alle donoren blijven gelden en van deze criteria hoort niet afgeweken te worden. De Koning bepaalt onder welke voorwaarden het gedoneerde bloed van personen met hemochromatose kan worden gebruikt op basis van *evidence based* onderzoek.

### Altruïstisch principe

België heeft zich uit veiligheidsoverwegingen en in tegenstelling tot sommige andere landen steeds gekant tegen financiële vergoedingen voor bloeddonatie. Het geven van bloed hoort een altruïstische daad te zijn, en berust op een a-commerciële houding: een bloed-donatie wordt niet vergoed.

De wet van 5 juli 1994 wordt tot op heden begrepen als een verbod op elke donatie die niet altruïstisch is. De minister van Volksgezondheid stelde in 2004 dat altruïsme gelijk stond met "totale onbaatzuchtigheid" en stond op vrijwillige, onbezoldigde donatie als fundament voor een veilige bevoorrading. Donoren met hemochromatose hoorden geweerd te worden, omdat de minister oordeelde dat ze niet onbaatzuchtig handelden, vermits bloeddonatie voor hen een behandeling was. Dit gezondheidsvoordeel heeft echter niets met de donatie te maken (morele beslissing) maar komt uitsluitend voort uit de aderlating (fysische ingreep). Een persoon met erfelijke hemochromatose in behandeling kan op vrijwillige basis zijn bloed doneren, of hij kan niet doneren en zijn bloed bestemmen voor vernietiging als biologisch afval. Hiermee verandert niets aan zijn behandeling *stricto sensu*. In de geest van de wet wordt immers niet bedoeld op de vrijwilligheid van behandeling wel op de vrijwilligheid van donatie.

Altruïsme in zijn strengste interpretatie, namelijk als volledige onbaatzuchtigheid, wordt bij andere donoren overigens niet gerespecteerd. Elke donor krijgt een vorm van check-up vermits bloedsuitslagen aan de donor worden medegedeeld en dus ook als gratis test bij risico-gedrag kan gebruikt worden. Sommige gezonde personen zien regelmatig bloed geven als therapeutisch voordelig voor hart- en vaatziekten.

Het therapeutische en het minieme financiële voordeel van bloeddonatie tegenover een aderlating in het hospitaal of bij de huisarts zou kunnen leiden tot een

générale concernant les patients souffrant de graves affections hématologiques ou métaboliques, actives, chroniques ou récurrentes, mais pas de critères particuliers pour les patients souffrant d'hémochromatose.

Les critères d'exclusion valables pour l'ensemble des donneurs s'appliquent également à eux et il n'est pas judicieux de déroger à ces critères. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles on peut, sur la base de recherches fondées sur des données probantes, utiliser le don de sang des personnes atteintes d'hémochromatose.

### Principe altruiste

Pour des raisons de sécurité et contrairement à certains autres pays, la Belgique s'est toujours opposée à l'octroi d'une compensation financière pour les dons de sang. Le don de sang doit être un acte altruiste relevant d'une démarche non commerciale: un *don* de sang n'est pas rémunéré.

Jusqu'à présent, la loi du 5 juillet 1994 s'entendait comme l'interdiction de tout don non altruiste. En 2004, le ministre de la Santé publique affirmait que l'altruïsme signifiait le "désintéressement total" et tenait à ce que les dons de sang soient volontaires et bénévoles en vue d'assurer l'approvisionnement. Les donneurs atteints d'hémochromatose devaient être écartés, car le ministre estimait qu'ils n'agissaient pas de manière désintéressée, le don de sang représentant un traitement pour eux. Cet avantage sanitaire n'a toutefois rien à voir avec le don (décision morale), mais résulte uniquement de la saignée (intervention physique). Une personne atteinte d'hémochromatose héréditaire en traitement peut faire don de son sang sur une base volontaire ou peut choisir de ne pas en faire don et de le faire détruire avec les déchets biologiques. Cela ne change rien à son traitement à proprement parler. En effet, la loi vise en réalité l'aspect volontaire du don, pas du traitement.

L'altruïsme dans son interprétation la plus stricte, c'est-à-dire un désintéressement complet, n'est par ailleurs pas respecté pour les autres donneurs. En effet, tout donneur bénéficie d'une sorte de check-up grâce à la communication des résultats des analyses sanguines, ce qui peut aussi servir de test gratuit en cas de comportement à risque. Certaines personnes en bonne santé considèrent que le don régulier de sang présente des avantages thérapeutiques pour la prévention de maladies cardiovasculaires.

Le bénéfice thérapeutique et financier (minime) que représente le don de sang par rapport aux saignées à l'hôpital ou chez le médecin traitant pourrait conduire à

onbetrouwbare anamnese. Om dit financiële voordeel te elimineren, stellen we voor, in navolging van andere landen (Australië, Canada, Zweden), om de adering kosteloos te maken voor de patiënt. Door de financiële stimulus weg te nemen, kan de altruïstische intentie worden verzekerd<sup>7</sup>.

Zowel het vrijwillige karakter van de donatie als het onbetaalde karakter ervan blijven bij personen met hemochromatose gerespecteerd. Het is dan ook stuitend hun daad van solidariteit te weren.

### Internationale houding

Uit internationaal onderzoek<sup>8</sup> in 35 centra over 33 landen in 5 continenten blijkt dat 23 op de 35 centra donoren met hemochromatose toelaten. In Europa worden ze nog geweigerd in België en Luxemburg, alsook bijvoorbeeld in Estland, IJsland, Litouwen, Roemenië en Slovenië. Buurlanden Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk laten donoren met hemochromatose wél toe. Nederland roept overigens ethische redenen in om deze donoren *niet* te weigeren. Van de 33 landen beroepen enkel België, Estland en Roemenië zich op hun huidige wetgeving om de donoren met hemochromatose te blijven weigeren.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Artikelen 2 en 3

Personen met erfelijke hemochromatose, meer bepaald met homozygote mutatie C282Y of de samengestelde heterozygote mutatie H63D/C282Y op het *HFE*-gen worden niet langer uitgesloten van bloeddonatie tijdens hun onderhoudsfase. Bovendien kunnen deze personen (op verantwoordelijkheid van de arts) tot zes keer per jaar bloed doneren.

### Artikel 4

De parameters die de inductiefase en de onderhoudsfase kenmerken worden bepaald door de Koning.

Valerie VAN PEEL (N-VA)  
Renate HUFKENS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)  
Jan VERCAMMEN (N-VA)

<sup>7</sup> Gui Pennings, *Ethiek en Maatschappij*, 4-2; p53-64.

<sup>8</sup> S. Pauwels, *Vox Sanguinis*, International Society of Blood Transfusion, 2013, p105.

une anamnèse peu fiable. Afin de supprimer cet avantage financier, nous proposons, à l'instar d'autres pays (l'Australie, le Canada, la Suède) d'instaurer la gratuité des saignées pour le patient. En éliminant l'incitant financier, on peut garantir l'intention altruïste.<sup>7</sup>

Tant le caractère volontaire du don que sa gratuité sont respectés chez les personnes souffrant d'hémochromatose. Le rejet de leur acte de solidarité est dès lors choquant.

### Attitude internationale

Il ressort d'études internationales<sup>8</sup> menées dans 35 centres répartis sur 33 pays de 5 continents que, sur ces 35 centres, 23 acceptent les donneurs atteints d'hémochromatose. En Europe, ils sont encore refusés en Belgique et au Luxembourg, de même que, par exemple, en Estonie, en Islande, en Lituanie, en Roumanie et en Slovénie. Par contre, la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni acceptent ces donneurs. Les Pays-Bas invoquent d'ailleurs des raisons éthiques pour ne *pas* les refuser. Sur les 33 pays, seules la Belgique, l'Estonie et la Roumanie se basent sur leur législation actuelle pour continuer à refuser les donneurs atteints d'hémochromatose.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Articles 2 et 3

Les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire, en particulier d'une mutation homozygote C282Y ou d'une hétérozygotie composite H63D/C282Y du gène *HFE* ne sont plus exclues du don de sang au cours de leur phase d'entretien. En outre, ces personnes peuvent donner du sang jusqu'à six fois par an (sous la responsabilité du médecin).

### Article 4

Les paramètres caractérisant la phase d'induction et la phase d'entretien sont déterminés par le Roi.

<sup>7</sup> Gui Pennings, *Ethiek en Maatschappij*, 4-2; pp.53-64.

<sup>8</sup> S. Pauwels, *Vox Sanguinis*, International Society of Blood Transfusion, 2013, p105.

**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 bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1. Zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen bedoeld in de bijlage, kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die drager zijn van de *HFE*-mutaties C282Y of H63D/C282Y van zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden.”

## Art. 3

In artikel 17, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “en voor de personen vermeld in artikel 11/1” ingevoegd tussen de woorden “zeldzame bloedgroepen” en de woorden “, mag de frequentie”.

## Art. 4

De Koning bepaalt de voorwaarden en de parameters van de onderhoudsfase bij de personen bedoeld in artikel 2.

## Art. 5

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

14 juni 2015

Valerie VAN PEEL (N-VA)  
Renate HUFKENS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)  
Jan VERCAMMEN (N-VA)

**PROPOSITION DE LOI**Article 1<sup>er</sup>

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, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit:

“Art. 11/1. Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des personnes saines porteuses des mutations *HFE* C282Y ou H63D/C282Y dès qu'elles se situent dans la phase d'entretien.”

## Art. 3

Dans l'article 17, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots “et pour les personnes visées à l'article 11/1” sont inséré entre les mots “les groupes sanguins rares” et les mots “, la fréquence”.

## Art. 4

Le Roi fixe les conditions et les paramètres de la phase d'entretien pour les personnes visées à l'article 11/1.

## Art. 5

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

14 juin 2015