

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

20 MARS 2012

Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en vue d'autoriser les patients atteints d'hémochromatose à donner du sang

(Déposée par M. Jurgen Ceder)

DÉVELOPPEMENTS

En Belgique, quelque 65 000 personnes souffraient d'hémochromatose. Le seul traitement possible consiste à pratiquer sur elles des saignées régulières de manière à faire baisser le taux de ferritine qui, sans cela, risquerait de devenir toxique. Dans la première phase du traitement, les saignées sont souvent hebdomadaires. Par la suite, elles sont pratiquées selon une fréquence de deux à quatre par an. Ce traitement permet de recueillir de grandes quantités de sang. Malheureusement, ce sang, qui ne présente pourtant aucune nocivité pour les bénéficiaires d'une transfusion, n'est pas utilisé pour des raisons légales.

Un article paru dans le journal *De Standaard* du 8 mars 2012 a dénoncé le gaspillage énorme des dons de sang. David Cassiman, un spécialiste du foie à la KU Leuven, déclare que le sang des patients atteints d'hémochromatose pourrait parfaitement être utilisé à des fins de transfusion, mais qu'à sa grande frustration et à celle des patients, celui-ci doit être systématiquement jeté.

Thierry Lauwereys, président de l'association «*Hémochromatose Vereniging Vlaanderen*» et ancien donneur, confirme que cette situation est frustrante et précise que, lorsque son hémochromatose a été diagnostiquée, la Croix-Rouge l'a rayé de la liste des donneurs.

La Croix-Rouge elle-même, par la voix de Philippe Vandekerckhove, se déclare particulièrement mécontente de cette situation et souhaiterait que la loi soit

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2011-2012

20 MAART 2012

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong teneinde patiënten die lijden aan hemochromatose toe te laten bloeddonor te zijn

(Ingediend door de heer Jurgen Ceder)

TOELICHTING

In België lijden naar schatting 65 000 mensen aan ijzerstapelingsziekte (hemochromatose). De enige manier om hen te behandelen is het regelmatig toedienen van aderlatingen, waardoor het niveau van ferritine, dat anders toxisch dreigt te worden, kan dalen. In een beginfase worden vaak wekelijkse aderlatingen toegepast. Later daalt de frequentie tot twee of vier aderlatingen per jaar. Deze behandeling levert grote hoeveelheden bloed op. Helaas kan dit bloed, dat nochtans geen nadelig effect heeft voor de ontvangers bij een transfusie, om wettelijke redenen niet gebruikt worden.

In een artikel in *De Standaard* van 8 maart 2012 werd gewezen op deze enorme verspilling van donorbloed. David Cassiman, leverspecialist van de KUL verklaart: «*Het (bloed van hemochromatosepatiënten) kan prima voor transfusie gebruikt worden. Maar tot onze eigen grote frustratie en tot die van onze patiënten moeten we het telkens weer weggoien.*»

«*Het is frustrerend*», beaamt Thierry Lauwereys, voorzitter van de Hemochromatose Vereniging Vlaanderen en voormalig bloeddonor. «*De dag dat bleek dat ik ijzerstapelingsziekte had, ben ik door het Rode Kruis van de lijst gewipt.*»

Ook het Rode Kruis, bij monde van Philippe Vandekerckhove, is bijzonder ongelukkig over de situatie en zou graag de wet aangepast zien om

adaptée afin que le sang provenant de patients atteints d'hémochromatose puisse être utilisé à d'autres fins.

L'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose ce qui suit: «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.» Cette disposition s'entend en général comme l'interdiction de tout don qui n'est pas dicté par des motivations totalement altruistes. En 2004, en réponse à une question de Mme Van de Castele, sénatrice, la ministre de la Santé publique de l'époque, avait précisé ce qui suit: «La loi de 1994 a formellement consacré le principe du don de sang bénévole non rémunéré. Le don de sang doit s'effectuer de manière totalement désintéressée. Les intentions altruistes du donneur agissant de manière volontaire et sans rémunération sont fondamentales dans l'optique d'un approvisionnement sanguin sûr en Belgique. Le porteur d'une hémochromatose chez qui du sang doit être prélevé à des fins thérapeutiques, ne compte dès lors pas parmi les donateurs dits bénévoles, de sorte qu'il ne satisfait pas aux conditions fixées. Toute dérogation est par conséquent impossible.» (question écrite n° 3-642 de Mme Van de Castele du 3 février 2004)

Des problèmes similaires se sont déjà posés au niveau législatif aux États-Unis, au Canada, en France, en Australie et en Suède. La solution que ces pays ont trouvée a été d'autoriser malgré tout les patients atteints d'hémochromatose à faire un don de sang bénévole (ce qui équivaut, en fait, pour eux à un traitement gratuit), même si, en théorie, leur don n'est pas totalement altruiste. L'avantage de cette solution est non seulement que les patients atteints d'hémochromatose pourront se faire suivre plus facilement (alors qu'ils ont trop souvent tendance à différer leur traitement en raison de l'absence de symptômes immédiats), mais aussi et surtout que les quantités de sang particulièrement volumineuses qui sont prélevées sur eux ne seront pas perdues. En effet, la Belgique doit encore faire face régulièrement à des périodes de pénurie de sang.

La présente proposition vise à insérer un nouvel article qui prévoit, en son alinéa 1^{er}, d'introduire une exception pour les patients atteints d'hémochromatose.

L'alinéa 2 de cet article vise à supprimer les restrictions qui existaient pour ces patients en ce qui concerne le nombre maximum de dons autorisés par an. En effet, en début de traitement, ces patients donnent du sang à une fréquence largement supérieure à quatre fois par an.

*
* *

donorbloed van ijzerstapelingspatiënten te kunnen gebruiken voor andere doeleinden.

Artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong bepaalt het volgende: «De afneming van bloed en bloederivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet-vergoede donoren en met hun toestemming.» Deze bepaling wordt algemeen begrepen als een verbod op elke donatie die niet volledig altruïstisch is. In 2004 antwoordde de minister van Volksgezondheid het volgende op een vraag van senator Van de Castele: «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 donoren 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 donoren en voldoen aldus niet aan de gestelde voorwaarden. Een afwijking is dan ook niet mogelijk.» (schriftelijke vraag nr. 3-642 van mevrouw Van de Castele van 3 februari 2004)

Gelijkaardige problemen stelden zich vroeger ook in de wetgevingen van de Verenigde Staten, Canada, Frankrijk, Australië en Zweden. In deze landen werd een oplossing gevonden door donoren die lijden aan hemochromatose toch toe te laten tot een vrijwillige bloedgift (die voor hen dan inderdaad op een gratis behandeling neerkomt), ook al is hun donatie in theorie niet compleet altruïstisch. Deze oplossing heeft niet alleen het voordeel dat hemochromatosepatiënten gemakkelijker hun ziekte zullen laten behandelen (wat ze al te vaak uitstellen door de afwezigheid van onmiddellijke symptomen) maar vooral dat de bijzonder grote hoeveelheden aan bloed die van hen wordt afgenomen niet verloren gaan. In België zijn er immers nog regelmatig periodes van bloedschaarste.

In het eerste lid van het nieuw in te voegen artikel wordt een uitzondering voorzien voor donoren die leiden aan ijzerstapeling.

In het tweede lid wordt voor hen de beperkingen opgeheven betreffende het maximaal aantal keren dat men jaarlijks bloed kan geven. Deze patiënten geven immers in de beginfase van hun behandeling veel meer dan vier keer per jaar bloed.

Jurgen CEDER.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 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 5/1 rédigé comme suit :

« Art. 5/1. Par dérogation à l'article 5, le prélèvement de sang et de dérivés du sang peut aussi s'effectuer auprès de patients atteints d'hémochromatose.

Si des raisons médicales le justifient, il peut aussi être dérogé, pour ces donateurs, aux restrictions relatives au nombre de prélèvements de sang autorisés, prévues à l'article 17, § 2. »

8 mars 2012.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt een artikel 5/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 5/1. In afwijking van artikel 5, kan de afneming van bloed en bloedderivaten ook plaatsvinden bij donors die leiden aan hemochromatose.

Indien het medisch verantwoord is mag bij deze donoren ook afgeweken worden van de beperkingen op het aantal bloedafnames die voorzien zijn in artikel 17, § 2. »

8 maart 2012.

Jurgen CEDER.