

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2013-2014

18 FÉVRIER 2014

**Proposition de résolution relative à la possibilité
pour les personnes souffrant
d'hémochromatose génétique de faire un don
de sang**

ANNEXES (*)

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2013-2014

18 FEBRUARI 2014

**Voorstel van resolutie waarbij wordt gevraagd de
mensen die aan genetische hemochromatose
lijden, toe te staan bloed te geven**

BIJLAGEN (*)

Voir :

Documents du Sénat :

5-2479 - 2013/2014 :

N° 1 : Rapport.

() Ce document n'est pas disponible en version papier.*

Zie :

Stukken van de Senaat :

5-2479 - 2013/2014 :

Nr. 1 : Verslag.

() Dit stuk is niet beschikbaar op papier.*

I. ANNEXE I

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA
SANTÉ n° 8672

Acceptation des porteurs de mutations du
gène HFE de l'hémochromatose comme
donneurs de sang

9 janvier 2013

*

* *

Il est renvoyé au site web :

I. BIJLAGE I

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD
nr. 8672

De aanvaarding als bloedgever van dragers van HFE-
genmutaties voor hemochromatose

9 januari 2013

*

* *

Er wordt verwezen naar de website :

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

II. ANNEXE II
AUDITION DU 14 MAI 2013

II. BIJLAGE II
HOORZITTING VAN 14 MEI 2013

ANNEXE 2

AUDITION DU 14 MAI 2013

Audition:

1. de M. Tanguy de Decker, président honoraire de l'ASBL francophone « *Hemochromatosis Belgian Association* » (HBA);
2. du professeur Philippe Vandekerckhove, administrateur délégué, *Rode Kruis Vlaanderen*;
3. du professeur David Cassiman, hépatologue et médecin spécialiste du métabolisme, service hépatologie, *KULeuven*;
4. de Mme Annick Vanclooster, chercheuse, service hépatologie, *KULeuven*;
5. de M. Roland Hübner, collaborateur scientifique, Conseil supérieur de la Santé.

A. Introduction

Mme Sleurs signale que M. Yves Charpak, directeur des études et de la prospective à l'Établissement français du Sang (EFS), a été invité à cette audition, mais a estimé que l'EFS ne pouvait apporter aucune contribution pertinente au débat et a renvoyé à « l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang », qui a été publié au Journal officiel de la République française du 18 janvier 2009 et qui est évoqué également dans le « Rapport d'activité 2009 » de l'EFS. Ces deux documents ont été mis à la disposition des membres de la commission.

B. Exposés

1. *Exposé de M. Tanguy de Decker, président honoraire de l'ASBL francophone « Hemochromatosis Belgian Association » (HBA)*

M. Tanguy de Decker, président honoraire de l'ASBL francophone « *Hemochromatosis Belgian Association* » (HBA), déclare être lui-même atteint d'hémochromatose. Cette maladie a de nombreuses conséquences, dont la fatigue et le diabète. Il s'agit d'une affection génétique. L'intervenant déclare que la maladie n'a été diagnostiquée que très tard chez son père, alors qu'il en était déjà atteint depuis plus de trente ans. Il a fini par en mourir. M. De Decker dit en souffrir lui-même depuis l'âge de

BIJLAGE 2

HOORZITTING VAN 14 MEI 2013

Hoorzitting met :

1. de heer Tanguy de Decker, erevoorzitter van de *ASBL francophone Hemochromatosis Belgian Association* (HBA);
2. prof. dr. Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder, *Rode Kruis Vlaanderen*;
3. prof. dr. David Cassiman, leverspecialist en metabool arts, dienst hepatologie, *KULeuven*;
4. mevrouw Annick Vanclooster, wetenschappelijk onderzoekster, dienst hepatologie, *KULeuven*;
5. de heer Roland Hübner, wetenschappelijk medewerker, Hoge Gezondheidsraad.

A. Inleiding

Mevrouw Sleurs vestigt de aandacht op het feit dat de heer Yves Charpak, *Directeur des Études et de la Prospective de l'Établissement Français du Sang* (EFS), werd uitgenodigd voor deze hoorzitting; de betrokkene vond evenwel dat het EFS geen zinvolle bijdrage kon leveren aan het debat en verwijst naar het « *arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang* », dat op 18 januari 2009 werd gepubliceerd in het « *Journal Officiel de la République Française* » en dat ook aan bod komt in het « *Rapport d'activité 2009* » van het EFS. Beide documenten werden ter beschikking gesteld van de leden van de commissie.

B. Uiteenzettingen

1. *Uiteenzetting van de heer Tanguy de Decker, erevoorzitter van de ASBL francophone « Hemochromatosis Belgian Association » (HBA)*

De heer Tanguy de Decker, erevoorzitter van de *ASBL francophone « Hemochromatosis Belgian Association* (HBA) », verklaart zelf hemochromatosepatiënt te zijn. Deze ziekte brengt heel wat gevolgen met zich mee, waaronder vermoeidheid en diabetes. Het gaat om een genetische aandoening. Spreker verklaart dat de ziekte bij zijn vader pas zeer laat werd vastgesteld, op een ogenblik dat hij reeds meer dan 30 jaar de

trente-deux ans et les symptômes de cette affection ne font que s'intensifier. Cela pose de sérieux problèmes, notamment dans le cadre des activités professionnelles; l'usage des mains et la maîtrise des membres deviennent, en effet, de plus en plus difficiles.

M. de Decker est l'un des cofondateurs de la HBA et son objectif, à cet égard, est de faire en sorte que les patients hémochromatosiques soient davantage reconnus et entendus. L'hémochromatose est une affection peu connue du grand public. Nombreux sont encore les médecins qui, aujourd'hui, ignorent tout de cette maladie et de ses conséquences. Récemment encore, des patients hémochromatosiques se sont vu prescrire des médicaments par leur médecin généraliste pour un montant de 100 à 200 euros par mois alors que cela n'était nullement nécessaire !

La HBA ne ménage pas ses efforts afin d'obtenir que la maladie fasse l'objet d'un dépistage précoce et toute initiative du monde politique en matière de prévention et de recherche dans ce domaine est plus que la bienvenue ! La HBA a été créée en mai 2010 à l'initiative de plusieurs patients hémochromatosiques. Elle est composée d'une aile francophone mais aussi d'une aile distincte pour les patients néerlandophones. L'intervenant dit d'ailleurs espérer qu'à l'avenir, celles-ci collaboreront. Le principal objectif de la HBA est de mieux faire connaître l'hémochromatose tant dans le milieu médical qu'au sein du grand public et de promouvoir la prévention, le traitement et la recherche scientifique dans ce domaine. La HBA est une ASBL apolitique et indépendante.

Le but de l'association est aussi de soutenir et d'informer les patients hémochromatosiques et de promouvoir les échanges entre eux, de sensibiliser les pouvoirs publics et les établissements de soins, de soutenir les praticiens professionnels de la santé, surtout dans le cadre de la médecine de première ligne. L'association a conçu une affiche destinée à être apposée dans les salles d'attente des médecins, des laboratoires et des hôpitaux. L'association dispose également de son propre site Internet, à l'adresse <http://www.hemochromatosis.be>, et édite un grand nombre de dépliants et de dossiers de presse. L'intervenant indique que la prévention revêt une importance majeure et peut aider aussi les pouvoirs

ziekte had. Hij is er uiteindelijk ook aan overleden. Zelf is de heer de Decker reeds sedert zijn 32e levensjaar hemochromatosepatiënt en de symptomen van deze aandoening nemen steeds toe. Dit heeft ernstige gevolgen, onder meer op het vlak van de professionele bezigheden vermits men steeds moeilijker zijn handen kan gebruiken en zijn ledematen onder controle kan houden.

De heer de Decker heeft de HBA mede opgericht omdat het voor hemochromatosepatiënten zeer moeilijk is om erkend en gehoord te worden. Zeer weinig mensen kennen deze aandoening. Vandaag nog zijn vele artsen helemaal niet op de hoogte van deze ziekte en van de gevolgen ervan. Recent nog werden hemochromatosepatiënten door hun huisarts opgedragen om geneesmiddelen te nemen voor een bedrag van honderd à tweehonderd euro per maand, terwijl dit nergens voor nodig was !

HBA doet vele inspanningen om deze ziekte tijdig te laten opsporen en alle steun vanuit politieke hoek inzake preventie en onderzoek naar deze aandoening is hiervoor meer dan welkom ! De HBA werd in mei 2010 opgericht op initiatief van verschillende patiënten die zelf hemochromatose hadden. Naast de Franstalige afdeling bestaat er ook een organisatie voor de Nederlandstalige patiënten en spreker hoopt dat beide organisaties in de toekomst met mekaar zullen samenwerken. Het voornaamste doel van HBA bestaat erin om hemochromatose bekend te maken bij zowel de medische wereld als het grote publiek en de preventie, de behandeling en het wetenschappelijk onderzoek in dit domein te promoten. HBA is een apolitieke VZW en is onafhankelijk.

De vereniging wil hemochromatosepatiënten steunen en informeren, uitwisseling tussen de patiënten bevorderen, de overheden en de gezondheidsinstellingen sensibiliseren en bijdragen aan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, vooral wat de eerstelijns geneeskunde betreft. Men heeft een affiche ontworpen met het oog op de verspreiding ervan de wachtkamers van de geneesheren, de laboratoria en de ziekenhuizen. Ook staat de website <http://www.hemochromatosis.be> online en zijn er tal van flyers en persdossiers. Spreker wijst erop dat preventie een belangrijke rol speelt en ook voor de overheid kostenbesparend kan werken. Op deze wijze worden foute diagnoses, zoals artrose of

publics à réaliser des économies. La prévention permet en effet d'éviter les diagnostics erronés tels que l'arthrose ou l'ostéoporose.

La HBA est membre aussi de l'« *European Federation of Associations of Patients with Haemochromatosis* » (EFAPH), qui défend les intérêts des patients hémochromatosiques au niveau européen et qui regroupe plusieurs associations disséminées dans 14 pays. Cette organisation existe depuis 2005 et a son siège en France. En outre, il y a l'« *International BioIron Society* » (IBIS) qui organise régulièrement des rencontres sur le thème des maladies liées au fer et qui réunit des chercheurs et des spécialistes du monde entier. Cette organisation informe chacun de ses membres des progrès enregistrés dans la lutte contre l'hémochromatose.

En ce qui concerne le don de sang, M. de Decker indique que celui-ci est déjà autorisé au Canada depuis 1991. Si notre pays décidait de l'autoriser à son tour, il serait donc loin d'être un précurseur dans le domaine. En Suède et en Nouvelle-Zélande aussi, les patients hémochromatosiques sont autorisés à donner du sang, pour autant qu'ils n'aient pas d'autre problème de santé et que leur sang réponde à tous les critères de qualité. Dans les 14 pays où elles sont présentes, les organisations réunies au sein de l'EFAPH mènent aussi des actions en vue de convaincre les pouvoirs publics d'autoriser les patients hémochromatosiques à donner du sang.

La France autorise, depuis 2009 déjà, les patients hémochromatosiques à donner du sang, à la condition que le prélèvement soit effectué dans l'un des centres de santé. L'intervenant renvoie à cet égard à l'arrêté y afférent pris par la ministre française de la Santé le 12 janvier 2009, qui fixe les critères de sélection des donneurs de sang et, notamment, les exigences spécifiques pour les patients hémochromatosiques (annexe VI de cet arrêté). La pratique montre que 23 % environ des dons de sang sont effectués par des patients hémochromatosiques alors que ceux-ci ne représentent que 10 % des donneurs. C'est une bonne chose, et l'intervenant de préciser qu'il agit dans le but d'amener notre pays à autoriser aussi les dons de sang de patients hémochromatosiques. Cela pourrait faire augmenter sensiblement le nombre de dons de sang.

osteoporose, immers vermeden.

De HBA is ook lid van de « *European Federation of Associations of Patients with Haemochromatosis* » (EFAPH), die op het Europese niveau de belangen behartigt van de hemochromatosepatiënten en groeperingen uit 14 landen verenigt. Deze organisatie bestaat sedert 2005 en is in Frankrijk gevestigd. Verder is er de « *International BioIron Society* » (IBIS) die regelmatig bijeenkomsten organiseert over ijzerziekten en die de verschillende vorsers en specialisten over de hele wereld verenigt. Deze organisatie houdt eenieder goed op de hoogte van de evolutie in de strijd tegen hemochromatose.

Wat de donatie van bloed betreft, wijst de heer de Decker erop dat dit in Canada reeds mogelijk is vanaf 1991. Mocht men beslissen dit ook in ons land toe te laten, zal men dus zeker geen voorloper zijn. Ook in Zweden en in Nieuw-Zeeland is het voor hemochromatosepatiënten mogelijk om bloed te geven, voor zover ze voor het overige gezond zijn en hun bloed beantwoordt aan alle kwaliteitscriteria. In de veertien landen waarvoor de EFAPH bevoegd is, ijveren de verschillende belangenorganisaties er bij de overheden voor om dit ook toe te laten.

In Frankrijk is dit reeds mogelijk vanaf 2009 indien het bloed wordt gegeven in één van de gezondheidscentra. Spreker verwijst ter zake naar het besluit van de Franse minister van Volksgezondheid van 12 januari 2009 dat alle voorwaarden voor donatie van bloed vaststelt, waaronder de specifieke vereisten voor hemochromatosepatiënten (bijlage 6 bij dit besluit). De praktijk leert dat ongeveer 23 % van de bloeddonaties gebeurt door hemochromatosepatiënten, terwijl deze slechts 10 % van de donoren uitmaken. Dit is een goede zaak en spreker ijvert ervoor dat ook ons land bloeddonatie door hemochromatosepatiënten zou toelaten. Men zou het aantal bloeddonaties immers significant kunnen verhogen.

Un autre argument en faveur de l'ouverture du don de sang aux patients hémochromatosiques a trait aux transfusions. Lorsqu'un patient hémochromatosique doit subir une grave opération, il n'est pas autorisé à se faire prélever du sang en vue d'une utilisation autologue postopératoire. Il est donc tributaire d'un don de sang effectué par une tierce personne. C'est très discriminatoire.

Enfin, M. de Decker indique qu'une personne chez qui le diagnostic de l'hémochromatose est posé peut bénéficier d'emblée de soins de qualité, ce qui lui évite de contracter d'autres affections liées à cette maladie. Il est donc possible, une fois que le diagnostic est posé, de prolonger la vie de l'intéressé. Le patient hémochromatosique est, quant à lui, privé de la possibilité de contribuer à prolonger la vie d'autres personnes puisqu'il n'est pas autorisé à donner du sang dans notre pays. C'est une grande frustration pour lui, *a fortiori* il donne déjà du sang et qu'il n'est plus autorisé à le faire parce qu'une hémochromatose a été diagnostiquée chez lui.

2. Exposé du professeur Philippe Vandekerckhove, administrateur délégué, Rode Kruis Vlaanderen

Le professeur Philippe Vandekerckhove, administrateur délégué de la *Rode Kruis Vlaanderen*, renvoie aux deux études scientifiques consacrées par cette dernière à la problématique du don de sang par des patients hémochromatosiques. Il s'agit d'une maladie héréditaire caractérisée par un trouble de l'assimilation du fer dans le sang. Elle peut entraîner une surcharge de fer dans le sang; on dit alors du patient qu'il est « hémochromatosique ». Cette maladie touche souvent la population caucasienne et sa propagation a commencé avec les Vikings.

Dans certains pays, dont la Belgique, on jette le sang recueilli auprès des patients hémochromatosiques pour ne pas porter atteinte au caractère volontaire du don de sang et parce qu'on pense qu'il existe un risque accru de contamination microbienne. La *Rode Kruis Vlaanderen* a toutefois lancé deux études scientifiques visant, d'une part, à mettre en évidence la politique actuelle quant à l'utilisation de ce sang dans les différents pays du monde, et, d'autre part, à établir si le sang des patients hémochromatosiques sans complications — c'est-à-dire les patients non soumis à un traitement hospitalier — est sûr et

Een andere reden waarom dit mogelijk zou moeten zijn betreft de transfusies. Wanneer een hemochromatosepatiënt een ernstige operatie moet ondergaan, zou deze zelfs geen bloedafname kunnen laten doen met het oog op autoloog gebruik na de operatie. Zij zijn dus afhankelijk van een bloeddonatie van een andere persoon. Dit is erg discriminatoir.

De heer de Decker wijst er ten slotte ook op dat een persoon bij wie hemochromatose wordt vastgesteld meteen goede zorgen kan worden toegediend en aldus kan worden vermeden dat hij als gevolg van deze ziekte ook andere aandoeningen kan krijgen. De vaststelling van hemochromatose verlengt dan ook het leven van de betrokkene. Andersom kan deze er niet toe bijdragen dat het leven van andere personen wordt verlengd door het doneren van bloed, vermits dit is verboden in ons land. Dit is voor de betrokkene zeer frustrerend. Dit is zeker het geval wanneer de patiënt vandaag reeds bloeddonor is en dit niet langer mag zijn eens hemochromatose wordt gediagnosticeerd.

2. Uiteenzetting van prof. dr. Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder, Rode Kruis Vlaanderen

Prof. dr. Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder, Rode Kruis Vlaanderen, verwijst naar de twee wetenschappelijke studies die het Rode Kruis Vlaanderen heeft verricht over de problematiek van de bloeddonatie door patiënten met hemochromatose. Het gaat om een erfelijke aandoening waardoor de opname van ijzer in het bloed wordt verstoord. Dit kan leiden tot een teveel aan ijzer in het bloed en aldus wordt men hemochromatosepatiënt. De aandoening komt vaak voor bij de Kaukasische bevolking en werd destijds door de Vikingen verspreid.

In sommige landen, waaronder België, wordt het bloed van hemochromatosepatiënten weggegooid omdat men de vrijwilligheid van de donatie in twijfel trekt en omdat men denkt dat er een verhoogd risico bestaat op microbiële contaminatie. Het Rode Kruis Vlaanderen heeft evenwel twee wetenschappelijke studies opgezet die enerzijds moesten leren wat het huidige beleid inzake het gebruik van dit bloed is in de verschillende landen wereldwijd, en anderzijds of het bloed van hemochromatosepatiënten zonder complicaties — dit wil zeggen zonder behandeling

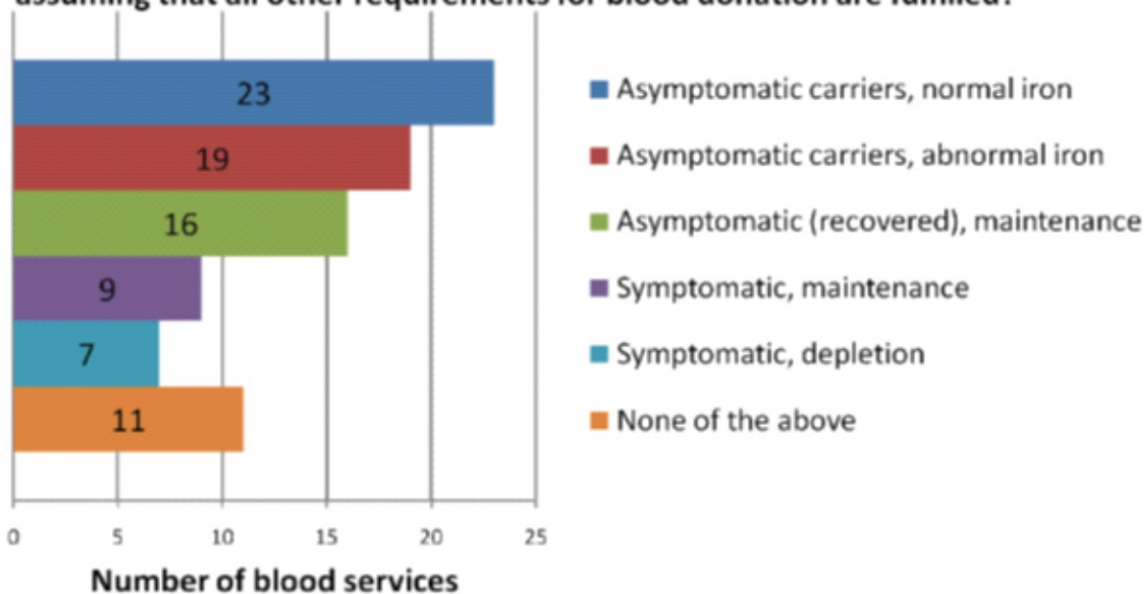
efficace pour des transfusions sanguines.

Pour répondre à la première question, la *Rode Kruis Vlaanderen* a réalisé une étude transversale en ligne, en posant huit questions sur la politique menée actuellement en matière d'hémochromatose et de don de sang. Sur les quarante-quatre centres de transfusion — répartis sur quarante-et-un pays — qui ont été contactés, 80 % ont répondu, soit trente-cinq centres de transfusion répartis sur trente-trois pays. À la question de savoir combien de centres de transfusion acceptent les individus suivants comme donneurs à condition qu'ils remplissent tous les autres critères, il a été répondu ce qui suit:

in een ziekenhuis — veilig en effectief is voor een bloedtransfusie.

Wat de eerste vraag betreft, werd een cross-sectionele studie opgestart via het internet. Daarbij werden acht vragen gesteld over het huidige beleid rond hemochromatose en bloeddonatie. vierenvestig bloedcentra in eenenveertig landen werden gecontacteerd, met een respons van 80 %, of vijfendertig respondenten uit bloedcentra in drieëndertig landen. Op de vraag, hoeveel bloedcentra de volgende individuen als bloeddonor accepteren, op voorwaarde dat alle andere vereisten voor bloeddonatie zijn vervuld, kwam het volgende antwoord :

How many blood services accept the following individuals as blood donors, assuming that all other requirements for blood donation are fulfilled?



Ces réponses font apparaître une grande variabilité au niveau des politiques menées. La Belgique fait donc partie du groupe des onze centres de transfusion, soit 31 % du nombre total des centres participant à l'étude, qui jettent le sang des patients hémochromatosiques et ne l'utilisent pas.

Uit deze antwoorden blijkt een grote variabiliteit in het beleid. België zit dus in de groep van elf bloedcentra, wat overeenkomt met 31 %, waar het bloed van hemochromatosepatiënten wordt weggegooid en niet wordt gebruikt.

Worden sommige dragers/patiënten met HC geaccepteerd als bloeddonor?	Mogen dragers/patiënten met HC frequenter bloed geven dan andere donoren?	Lokatie
JA	JA	Australië, Engeland (UK), Frankrijk, Republiek Ierland, Noord-Ierland (UK), Noorwegen, Verenigde Staten* (Portland [OR])
	NEE	Oostenrijk, Canada (Ottawa en Montreal), Tsjechië, Finland, Duitsland, Italië, Israël, Malta, Schotland (UK), Zuid-Afrika, Zweden (Uppsala), Zwitserland, Nederland, Wales (UK)
NEE		België, Denemarken, Estonië, Hong Kong, IJsland, Letland, Luxemburg, Portugal, Roemenië, Slovenië, Zweden (Skåne)

* Enkel de resultaten van Portland [Oregon] zijn weergegeven

Les résultats de cette étude mondiale ont été publiés dans la revue *Vox Sanguinis*, sous le titre « *Worldwide policies on haemochromatosis and blood donation: a survey among blood services* ».

La *Rode Kruis Vlaanderen* demandait ensuite si le sang des patients hémochromatosiques sans complications est sûr et efficace pour les transfusions sanguines. Cette étude, basée sur la médecine factuelle et objet d'une revue systématique selon la méthodologie de la Collaboration Cochrane, a été réalisée avec deux examinateurs indépendants.

La littérature médicale a recensé 3 470 études pertinentes, dont quatre-vingts ont finalement été sélectionnées en vue d'une évaluation plus approfondie. Sur ces quatre-vingts études sélectionnées, seules six contenaient finalement assez de données de qualité pour pouvoir être considérées comme des preuves scientifiques. Ces six études font 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 infections bactériennes, aucune différence significative n'a été décelée dans les anticorps actifs contre un certain nombre de bactéries. Certes, on constate parfois une plus grande prolifération des bactéries qui évoluent dans des zones riches en fer, mais ce phénomène ne s'observe que chez les patients présentant une surcharge en fer; or ces derniers ne sont pas considérés comme un groupe-cible en ce qui concerne les dons de sang. Seule une étude se prononce sur l'efficacité, c'est-à-dire sur la question de savoir si ce sang, en cas de don dans un centre de transfusion, est aussi utile que le sang d'un

De resultaten van dit wereldwijd onderzoek werden gepubliceerd in het tijdschrift *Vox Sanguinis* onder de titel « *Worldwide policies on haemochromatosis and blood donation : a survey among blood services* ».

De tweede vraag was of het bloed van hemochromatosepatiënten zonder complicaties veilig en effectief is voor bloedtransfusie. Deze studie werd uitgevoerd, gebaseerd op « *evidence based medicine* » en middels een systematische review volgens de methodologie van de *Cochrane Collaboration* met twee onafhankelijke reviewers.

In de medische literatuur werden drieduizendvierhonderdzeventig relevante studies gevonden, waarvan er uiteindelijk tachtig werden geselecteerd voor een grondiger evaluatie. Uiteindelijk bleek dat er slechts zes studies voldoende gegevens van hoge kwaliteit bevatten om als wetenschappelijke evidentie in aanmerking te komen. Hieruit blijkt 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. Soms is er wel een hogere groei van bacteriën die op ijzerrijke bodems groeien, maar dit wordt enkel vastgesteld bij patiënten met een « ijzer-overload » en deze worden niet als doelgroep beschouwd voor wat bloeddonaties betreft. Er is maar één studie die iets zegt over de effectiviteit, met andere woorden of dit bloed bij donatie in een bloedtransfusiecentrum even nuttig is als het bloed van een donor die géén hemochromatose heeft. Hier werden geen significante verschillen vastgesteld.

donneur non hémochromatosique. Aucune différence significative n'a été constatée.

Le professeur Vandekerckhove souligne que la qualité des six études — dont la plupart sont dites « observationnelles » — est faible à très faible. On peut toutefois en conclure que la littérature scientifique ne fait actuellement état d'aucune preuve scientifique démontrant que le sang des donneurs hémochromatosiques serait de moins bonne qualité que celui d'autres donneurs.

Il indique ensuite que la méthode de la « médecine factuelle » repose sur trois piliers. Premièrement, la référence aux meilleures études scientifiques. Deuxièmement, l'avis de spécialistes et l'expérience sur le terrain. Dans la pratique, aucun problème n'a été constaté dans les pays qui utilisent le sang des patients hémochromatosiques. Force est de constater également que la population actuelle de donneurs compte certainement aussi des patients qui sont hémochromatosiques sans en avoir conscience, ce qui ne pose pas davantage problème dans la pratique. Il se pourrait même que des patients hémochromatosiques ne soient jamais malades, précisément parce qu'ils donnent leur sang. Troisièmement, la préférence et les intérêts du groupe-cible. Admettre les patients hémochromatosiques au don de sang est aussi pertinent pour la qualité et le confort des patients hémochromatosiques sous traitement, en tout cas depuis l'introduction de la législation prévoyant que seules les entreprises pharmaceutiques peuvent fournir des produits pharmaceutiques. Cela vaut aussi pour les pochettes de sang, avec pour conséquence que la *Rode Kruis Vlaanderen* ne peut plus approvisionner les médecins généralistes et que les saignées thérapeutiques pratiquées sur les patients hémochromatosiques se font souvent dans des circonstances primitives. L'admission des patients hémochromatosiques au don de sang contribue en outre à la satisfaction et au sentiment d'implication de ces derniers. Enfin, il y a la problématique du coût de la thérapie. Le don de sang par des patients hémochromatosiques dans un centre de dons coûte moins cher aux pouvoirs publics qu'un don par ces mêmes patients en hôpital de jour.

En guise de conclusion générale, le professeur Vandekerckhove affirme que, sur la base des études scientifiques existantes, de l'expérience de

Professor Vandekerckhove merkt op dat de kwaliteit van de zes studies — waarvan de meeste zogenaamde « observationele studies » zijn — laag tot zeer laag is. Men kan echter wel de conclusie trekken dat er in de wetenschappelijke literatuur vandaag geen wetenschappelijke evidentie is die aantoon dat het bloed van hemochromatosepatiënten die als donor optreden van minder goede kwaliteit zou zijn dan van andere donoren.

Hij geeft verder aan dat de methode van « *evidence based medicine* » gebaseerd is op drie pijlers. De eerste is de verwijzing naar de beste wetenschappelijke studies. De tweede pijler is het advies van de specialisten en de ervaring in de praktijk. In de praktijk blijkt dat in landen waar het bloed van hemochromatosepatiënten wel wordt gebruikt er geen enkel probleem wordt vastgesteld. Daarbij moet men ook vaststellen dat in de huidige populatie van donoren zeker ook hemochromatosepatiënten zijn die zich hiervan evenwel niet bewust zijn. Ook dit blijkt in de praktijk geen problemen op te leveren. Wellicht is het zelfs zo dat hemochromatosepatiënten nooit ziek worden, precies omdat ze bloed doneren. De derde pijler betreft de voorkeur en de belangen van de doelgroep. Hemochromatosepatiënten opnemen in de donorpool is ook relevant voor de kwaliteit en het comfort van patiënten met hemochromatose die in behandeling zijn, zeker sedert de invoering van de wetgeving volgens dewelke enkel farmaceutische bedrijven farmaceutische producten mogen leveren. Dit geldt ook voor bloedzakjes en als gevolg hiervan kan het Rode Kruis Vlaanderen huisartsen niet meer bevoorraden en gebeuren bloedafnames bij hemochromatosepatiënten vaak in primitieve omstandigheden. Bovendien draagt dit bij aan de voldoening en het gevoel van betrokkenheid van deze patiënten. Ten slotte is er de problematiek van de kost van de therapie. Wanneer hemochromatosepatiënten bloed doneren in een donorcentrum kost dit de overheid minder dan wanneer zij zich tot een dagziekenhuis moeten wenden.

Als algemene conclusie, stelt professor Vandekerckhove dat, op basis van de voorhanden zijnde wetenschappelijke studies, de praktijkervaring en de belangen van de doelgroep,

terrain et des intérêts du groupe-cible, il n'y a aujourd'hui aucune raison de ne pas admettre au don de sang les patients hémochromatosiques présentant un taux de fer normal. Il plaide dès lors pour une standardisation de la politique relative à l'utilisation du sang des patients hémochromatosiques asymptomatiques, tant il est difficile d'expliquer que certains pays admettent ces patients au don de sang et d'autres pas.

3. Exposé du professeur David Cassiman, hépatologue et médecin spécialiste du métabolisme, et de Mme Annick Vanclooster, chercheuse, service d'hépatologie, KULeuven

Le professeur David Cassiman, hépatologue et médecin spécialiste du métabolisme de la KULeuven, renvoie également aux preuves scientifiques qui ont été résumées par l'intervenant précédent. Il existe aussi une association flamande de patients hémochromatosiques, et l'UZ Leuven suit un groupe d'environ trois cent cinquante patients. De mille cinq cents à deux mille pochettes de sang de ces patients doivent être détruites chaque année, alors que l'association de patients, entre autres, demande très clairement que ce sang puisse être réutilisé.

Cette demande est appuyée par le monde scientifique et on espère que ce sang puisse être utilisé.

4. Exposé du docteur Roland Hübner, secrétaire scientifique, Conseil supérieur de la Santé

Le docteur Roland Hübner, secrétaire scientifique au Conseil supérieur de la Santé (CSS), fait référence à l'avis n° 8672 du 9 janvier 2013 du CSS relatif à l'acceptation des porteurs de mutations du gène HFE de l'hémochromatose comme donneurs de sang. Le CSS a déjà émis un avis en la matière en 2004.

Pour que les patients hémochromatosiques puissent être admis au don de sang, il faut que les composants sanguins de ces donneurs soient aussi sûrs et efficaces que ceux utilisés actuellement en transfusion. Le CSS a dès lors procédé à un examen approfondi de la littérature. Les arguments à la base du premier avis ont été réexaminés à la lumière des données les plus récentes de la littérature scientifique, de l'expérience pratique des établissements de transfusion et de l'opinion des experts.

er vandaag geen enkele reden is om hemochromatosepatiënten met een normaal « ijzerlevel » niet op te nemen in de donorpool. Hij pleit dan ook voor een standaardisatie van het beleid inzake het gebruik van het bloed van asymptomatische hemochromatosepatiënten. Het is immers moeilijk uit te leggen dat zulks in het ene land wél, en in het andere land niét mogelijk is.

3. Uiteenzetting van prof. dr. David Cassiman, leverspecialist en metabool arts, en van mevrouw Annick Vanclooster, wetenschappelijk onderzoekster dienst hepatologie, KULeuven

Prof. dr. David Cassiman, leverspecialist en metabool arts van de KULeuven, verwijst eveneens naar de wetenschappelijke evidentie die door de vorige spreker is samengevat. Er bestaat ook een Vlaamse hemachromatosevereniging en aan het UZ Leuven wordt een groep van ongeveer driehonderdvijftig hemochromatosepatiënten gevolgd. Duizendvijfhonderd tot tweeduizend zakjes bloed van deze patiënten moeten jaarlijks worden vernietigd, terwijl er een hele duidelijke vraag is, onder meer vanuit de patiëntenvereniging, om dit bloed te hergebruiken.

Vanuit de wetenschappelijke wereld wordt deze vraag ondersteund en hoopt men dat dit bloed kan worden gebruikt.

4. Uiteenzetting van dr. Roland Hübner, wetenschappelijk secretaris, Hoge Gezondheidsraad.

Dr. Roland Hübner, wetenschappelijk secretaris, Hoge Gezondheidsraad (HGR), verwijst naar het advies nr. 8672 van 9 januari 2013 van de HGR in verband met de aanvaarding als bloedgever van dragers van HFE-genmutaties voor hemochromatose. Ook in 2004 bracht de HGR hierover reeds een advies uit.

Om het bloed geven door hemochromatosepatiënten toe te laten, moeten de componenten van deze donoren even veilig en doeltreffend zijn als die welke actueel gebruikt worden voor transfusie. Bijgevolg heeft de HGR een grondige literatuurreview uitgevoerd. De argumenten die de grondslag vormden van het eerste advies werden herbekeken in het licht van de meest recente gegevens uit de wetenschappelijke literatuur, van de praktijkervaring van de bloedinstellingen en van de mening van de experts.

Le CSS a constaté que seule une minorité des porteurs d'une mutation du gène HFE de l'hémochromatose héréditaire présente une surcharge en fer pathologique. Le CSS est d'avis que les porteurs asymptomatiques de mutations du gène HFE peuvent donner du sang selon les conditions habituelles pour l'acceptation au don de sang. Ceci concerne non seulement les porteurs hétérozygotes d'une mutation du gène HFE, mais également les porteurs homozygotes ou des personnes présentant une mutation composite sans accumulation de fer. Le CSS estime qu'en Belgique, plus de deux cent septante-cinq mille porteurs homozygotes entrent en considération.

Le CSS estime en revanche que l'utilisation à des fins transfusionnelles de composants sanguins prélevés chez ces patients présentant une surcharge en fer symptomatique soulève des questions éthiques évidentes. Selon les estimations du CSS, il y a mille cinq cents patients de ce type en Belgique. Les constatations épidémiologiques sont partielles et discutables, notamment en ce qui concerne le risque microbien. En cas de lésions organiques, la contre-indication au don de sang est définitive. Au vu de toutes ces constatations, le CSS est d'avis que des recherches supplémentaires sont nécessaires par rapport à la sensibilité aux infections et à l'adéquation du sang provenant de patients atteints d'hémochromatose non compliquée avant de permettre l'utilisation de leur sang à des fins transfusionnelles.

Selon la révision de l'avis du CSS, le sang de toutes les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire peut, par conséquent, être utilisé à des fins transfusionnelles, à l'exception du sang d'une petite minorité de patients à partir de l'âge auquel ces derniers présentent une hémochromatose clinique et nécessitent des saignées programmées.

L'intervenant rappelle que le CSS part du principe qu'un patient hémochromatosique n'est pas un donneur sain. Il insiste également sur le fait qu'outre la prédisposition génétique, d'autres facteurs modulateurs (encore inconnus) contribuent à l'apparition de l'hémochromatose.

En outre, ces patients présentent une surcharge en fer qui nécessite un traitement médical. Un des critères utilisés pour l'acceptation des donneurs de sang prévoit que les donneurs ne peuvent tirer aucun avantage personnel du don de sang. L'intervenant demande comment on peut garantir

De HGR stelde vast dat alleen een minderheid van de dragers van een HFE-genmutatie van erfelijke hemochromatose vertoont een pathologische ijzerstapeling vertoont. De HGR is van oordeel dat asymptomatische dragers van HFE-genmutaties bloed kunnen geven volgens de gebruikelijke voorwaarden voor aanvaarding bij bloedgift. Dit betreft niet enkel de heterozygote dragers van een HFE-genmutatie maar ook de homozygote dragers of personen met compound mutatie zonder ijzerstapeling. De HGR schat dat in België ruim tweehonderdvijfzeventigduizend homozygote dragers in aanmerking komen.

Daarentegen meent de HGR dat het gebruik voor transfusie van bloedcomponenten, afgenomen bij deze patiënten met symptomatische ijzeroverbelasting, duidelijke ethische beschouwingen opwerpt. De HGR schat het aantal deze patiënten in België op duizendvijfhonderd. De epidemiologische vaststellingen zijn gedeeltelijk en betwistbaar, onder meer met betrekking tot het microbiële risico. Bij orgaanletsels is de contra-indicatie voor het bloed geven definitief. Naar aanleiding van al deze vaststellingen is de HGR dan ook 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 alvorens het gebruik van hun bloed voor transfusie toe te laten.

Volgens de herziening van het advies van de HGR mag bijgevolg het bloed van alle personen met erfelijke hemochromatose voor transfusie gebruikt worden behalve het bloed van een kleine minderheid vanaf de leeftijd dat zij een klinische hemochromatose vertonen en geprogrammeerde aderlatingen nodig hebben.

De spreker herinnert eraan HGR vertrekt vanuit het standpunt herinnert eraan dat een hemochromatosepatiënt geen gezonde donor is. Hij benadrukt ook dat in aanvulling van de genetische aanleg andere modulerende factoren (ook nog onbekende) meespelen om een hemochromatosepatiënt te worden.

Bovendien hebben deze patiënten een ijzeropstapeling waarvoor zij een medische behandeling nodig hebben. In de gehanteerde criteria voor de toelating van bloeddonoren staat onder meer dat de donoren geen persoonlijk voordeel mogen hebben bij de donatie. Spreker

la sécurité des receveurs dans ce cas. Les critères d'exclusion pour les donateurs de sang doivent être scrupuleusement respectés, car la sécurité des receveurs doit toujours primer.

Dans son avis, le CSS a également tenu compte de la situation actuelle en ce qui concerne les réserves de sang existantes, qui sont actuellement suffisantes. Il est donc obligatoire de prélever le sang des donateurs les plus sains. Les patients hémochromatosiques, chez lesquels il est question d'une accumulation pathologique de fer dans le sang, ne répondent pas à ce critère.

L'intervenant, se basant sur la description médicale de la pathologie, souligne que les risques d'infections peuvent varier en fonction de l'âge du patient hémochromatosique. Quant aux infections bactériennes, elles peuvent être plus importantes à un âge plus avancé, même chez les patients qui ont subi une déplétion du fer et chez lesquels on observe une « normalisation » des taux de ferritine sérique.

Le docteur Hübner évoque également une étude scientifique de 2001 (Sanchez *et al.*) à laquelle le professeur Vandekerckhove a fait référence dans son exposé, pour préciser qu'en matière d'infections virales, il n'y a aucune différence entre le sang des patients hémochromatosiques et celui d'autres donateurs. Il faut toutefois signaler à cet égard qu'il s'agit d'une comparaison de chiffres (trop) peu significatifs et qu'on observe par exemple, dans la population étudiée, une grande différence d'âge entre les donateurs « hémochromatosiques » et les donateurs « sains ». 55,4 % des donateurs hémochromatosiques examinés ont en effet plus de quarante-cinq ans, alors que cette proportion n'est que de 41,2 % pour les donateurs sains et qu'on a examiné principalement des donateurs plus jeunes. Le pourcentage concorde avec la déclaration de près de la moitié des donateurs hémochromatosiques selon laquelle ils donnent leur sang pour des raisons thérapeutiques. Selon le CSS, on ne peut dès lors pas conclure qu'en ce qui concerne les infections virales, il n'y a pas de différence entre le sang des patients hémochromatosiques et celui d'autres donateurs. Une publication française (Deugnier *et al.*, 1991) arrive d'ailleurs à une tout autre conclusion et démontre que le risque d'infection virale peut être jusqu'à huit fois plus élevé chez les patients hémochromatosiques.

stelt de vraag hoe men in dit geval de veiligheid van de ontvangers van het bloed waarborgen kan. De uitstelcriteria voor bloeddonoren moeten echter strikt worden nageleefd omdat de veiligheid van de ontvangers te allen tijde vooropstaan moet.

In het advies heeft de HGR ook rekening gehouden met de huidige toestand op het vlak van bestaande bloedreserves. Deze zijn vandaag adequaat. Men is er dan ook toe verplicht om bloed af te nemen van de meest gezonde donoren. Hemochromatosepatiënten, waar sprake is van een pathologische opstapeling van ijzer in het bloed, beantwoorden hier nu eenmaal niet aan.

Spreker verwijst ook naar de medische beschrijving van de aandoening om aan te geven dat de risico's op infecties kunnen verschillen naargelang de leeftijd van de persoon met hemochromatose. Voor bacteriële infecties kunnen zij op latere leeftijd groter zijn, zelfs bij patiënten bij wie een « ontijzering » heeft plaatsgevonden en er sprake is van een « normalisering » van de serumferritine-waarden.

Dr. Hübner verwijst eveneens naar een wetenschappelijke studie van 2001 (Sanchez *et al.*), die eveneens door professor Vandekerckhove werd gebruikt in zijn betoog om aan te geven dat, wat virale infecties betreft, er geen verschil is tussen het bloed van hemochromatosepatiënten en van andere donoren. Daarbij moet evenwel worden opgemerkt dat het gaat om een vergelijking van (te) kleine cijfers en er in de onderzochte populatie bijvoorbeeld een groot leeftijdsverschil is tussen de donoren « met hemochromatose » en de « gezonde » donoren. 55,4 % van de onderzochte donoren met hemochromatose is immers ouder dan vijfenveertig jaar, terwijl dit percentage voor de gezonde donoren 41,2 bedraagt en men vooral jongere donoren heeft onderzocht. Het percentage komt overeen met de verklaring van bijna de helft van de donoren met hemochromatose dat zij bloed doneren om therapeutische redenen. Volgens de HGR kan men dan ook niet concluderen dat wat, virale infecties betreft, er geen verschil is tussen het bloed van hemochromatosepatiënten en van andere donoren. Een Franse publicatie (Deugnier *et al.*, 1991) komt overigens tot een heel andere conclusie en toont aan dat het risico op virale infecties bij hemochromatosepatiënten acht maal hoger liggen kan.

Enfin, le docteur Hübner montre des images microscopiques de globules rouges provenant de patients hémochromatosiques (extraites de l'article scientifique « *Erythrocyte Shape Changes in Hemochromatosis: Revisiting the Transfusion Debate* », signé par Etheresia Pretorius et accepté pour publication dans la revue « *Blood* »). Contrairement aux hématocytes ordinaires, ces globules rouges ne sont pas biconcaves et peuvent se fixer aux tissus fibreux.

Ces données soulèvent également de nouvelles interrogations quant à l'efficacité et à la qualité du sang prélevé chez des patients hémochromatosiques.

C. Échange de vues

1. Questions des membres

Mme Sleurs souligne que l'avis du Conseil supérieur de la Santé avait déjà été transmis. Le représentant de l'Établissement Français du Sang n'a pas pu être présent, mais a transmis des documents que les membres de la commission ont reçus.

M. Ide constate que le législateur doit aujourd'hui se prononcer sur plusieurs propositions de loi qui vont dans le même sens que celui défendu par la majorité des intervenants, à savoir que les patients hémochromatosiques peuvent bel et bien entrer en ligne de compte comme donneurs de sang. L'avis du Conseil supérieur de la Santé (CSS) n'a cependant pas la même portée.

M. Ide souhaite poser quelques questions au secrétaire scientifique du CSS. Est-il possible que l'avis du CSS n'ait pas tenu compte de la revue systématique de la littérature faite par la Croix-Rouge flamande ? Comme elle a été publiée en 2012, M. Ide s'attendait à ce qu'elle figure dans le relevé de la littérature consultée.

Le Dr Hübner souligne qu'elle est mentionnée dans la discussion.

M. Ide a l'impression que l'avis n'a pas été rendu en suivant les principes de la médecine factuelle. L'intervenant constate que parmi le groupe de six études, l'avis se penche davantage sur l'une d'entre elles en particulier. D'après la procédure normale prévue par les directives établies par le groupe de travail GRADE, pour une revue systématique, il

Ten slotte toont dr. Hübner microscopische beelden van rode bloedcellen afkomstig van hemochromatosepatiënten (uit het voor publicatie in het tijdschrift « *Blood* » aanvaarde wetenschappelijke artikel van Etheresia Pretorius « *Erythrocyte Shape Changes in Hemochromatosis : Revisiting the Transfusion Debate* »). In tegenstelling tot gewone bloedcellen zijn zij niet biconcaaf en kunnen zij zich aan fibrinevezels hechten.

Deze gegevens werpen ook nieuwe vragen op bij de effectiviteit en de kwaliteit van het bloed dat wordt afgenomen bij hemochromatosepatiënten.

C. Gedachtewisseling.

1. Vragen van de leden

Mevrouw Sleurs wijst er op dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad reeds eerder werd doorgestuurd. De vertegenwoordiger van het *Etablissement Français du Sang* kon niet aanwezig zijn maar heeft documenten doorgestuurd, die de commissieleden ontvingen.

De heer Ide stelt vast de wetgever nu moet oordelen over een aantal wetsvoorstellen die aansluiten bij wat het merendeel van de sprekers verdedigde, namelijk dat hemochromatosepatiënten wel degelijk in aanmerking komen voor bloeddonatie. Dit is echter niet de strekking van het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR).

Senator Ide heeft een aantal vragen voor de wetenschappelijk secretaris van de HGR. Is het mogelijk dat de systematische review van het Rode Kruis niet opgenomen werd in het advies van de HGR ? Vermits het gepubliceerd werd in 2012 zou de heer Ide verwachten dat het opduikt bij het literatuuroverzicht.

Dr. Hübner wijst er op dat het vermeld wordt in de discussie.

De heer Ide heeft de indruk dat het niet gewogen is geweest volgens de principes van de « *evidence based medicine* » ? Spreker stelt vast dat één studie uit de groep van zes wordt gelicht. Volgens de normale procedure van de GRADE-regels moeten alle studies bekeken worden om tot een systematische *review* te komen. Dit is de « *highest level of evidence* ». Het verbaast de heer Ide dat in

faut examiner toutes les études. L'on atteint ainsi le « *highest level of evidence* » (niveau de preuve le plus élevé). M. Ide s'étonne du caractère incomplet des références énumérées dans l'avis. Cette manière de procéder ne correspond pas aux directives du GRADE.

Le Dr Hübner affirme que le CSS a réalisé une autre revue, basée sur sa propre méthode. L'autre article, une étude de la littérature conforme aux règles de la médecine factuelle, a été publié en parallèle. Il y a plusieurs aspects que ne partage pas le CSS.

M. Ide demande si cela signifie que le CSS a en fait procédé à une étude de la littérature, et non à une revue systématique.

L'intervenant constate que l'avis du CSS relate à juste titre que dans certains pays, des personnes atteintes d'une hémochromatose peuvent obtenir la qualité de donneur de sang. Comment le CSS évalue-t-il cette possibilité ? Tous ces pays font-ils complètement fausse route ? La seule conclusion possible est que le CSS est d'avis que la France, par exemple, se trompe forcément.

M. Ide souhaite par ailleurs apporter une nuance par rapport aux coûts. Il faut bien entendu prendre en compte l'aspect éthique, mais jusqu'à l'année passée, l'hôpital où travaille M. Ide ne facturait rien pour les saignées des patients hémochromatosiques. Depuis cette année, il leur est demandé 15 euros. L'on ne peut donc pas simplement affirmer que les patients hémochromatosiques donneront leur sang pour en retirer un gain. La réalité est plus nuancée.

Enfin, l'intervenant demande si le professeur Vandekerckhove a une idée du nombre de donneurs officiels porteurs à leur insu de l'hémochromatose. Leurs symptômes de la maladie restent en fait sous contrôle parce qu'ils sont donneurs assidus.

Mme Detiège souhaiterait poser quelques questions à MM. Vandekerckhove et Hübner. Les informations communiquées aujourd'hui étaient quelque peu contradictoires. M. Hübner a pour sa part déclaré qu'il y a suffisamment de donneurs de sang en Belgique, alors que d'autres affirment que des volumes de sang plus importants sont nécessaires et pourront servir. D'aucuns soutiennent que les patients hémochromatosiques

het advies fragmentair wordt opgesomd. Dit stemt niet overeen met de GRADE-regels.

Dr. Hübner stelt dat de HGR een andere review heeft gemaakt, volgens hun methode. Het andere artikel, een literatuurstudie volgens de « *evidence based* » regels, is parallel hiermee verschenen. Er zijn verschillende aspecten waarmee de HGR het niet eens is.

Senator Ide vraagt of het erop neerkomt dat de HGR een literatuurstudie heeft gedaan, maar eigenlijk geen systematische *review* ?

Spreker stelt vast dat het advies van de HGR terecht het feit vermeldt dat bloeddonschap door personen met hemochromatose in bepaalde landen wel kan. Hoe beoordeelt de HGR dit ? Slaan al deze landen de bal dan compleet mis ? De conclusie kan dan toch enkel zijn dat de HGR meent dat bijvoorbeeld Frankrijk het bij het verkeerde eind heeft ?

De heer Ide wil verder een nuance aanbrengen betreffende de kost. Er moet natuurlijk oog zijn voor het ethische aspect, maar het ziekenhuis waar de heer Ide werkt rekende tot vorig niets aan voor aderlatingen van hemochromatosepatiënten. Vanaf dit jaar wordt er vijftien euro gevraagd. Er kan dus niet zomaar gesteld worden dat hemochromatosepatiënten bloed zullen doneren omwille van eigen gewin. De werkelijkheid is genuanceerder.

Ten slotte vraagt spreker of professor Vandekerckhove er een idee van heeft hoeveel mensen in het huidige donorenbestand hemochromatose hebben maar het gewoon niet weten. Hun ziektebeeld blijft eigenlijk onder controle omdat ze trouwe bloeddonsoren zijn.

Mevrouw Detiège heeft enkele vragen voor de heren Vandekerckhove en Hübner. De informatie van vandaag was wat tegenstrijdig. Enerzijds heeft de heer Hübner gezegd dat er in België al genoeg bloeddonsoren zijn, terwijl anderen zeggen dat er nog meer bloed nodig is en kan gebruikt worden. Aan de ene kant wordt gezegd dat hemochromatosepatiënten niet geschikt zijn, maar in verschillende landen worden ze wel

ne sont pas éligibles comme donneurs de sang, alors que certains pays les acceptent sans problème. Qui a raison ? Les scientifiques se contredisent mutuellement. La Croix-Rouge flamande applique la médecine factuelle et adhère donc aux conclusions qui ont incité les sénateurs à déposer une proposition de loi en vue d'élargir les possibilités de dons. Il s'indique de tirer des conclusions claires et de savoir quelle attitude la ministre adoptera.

Mme Lijnen observe que pour un profane en la matière, il n'est pas évident d'adopter une position, surtout lorsque les spécialistes se contredisent. Le professeur Cassiman a fait un exposé particulièrement concis. Pourrait-il donner sa vision scientifique du point de vue adopté aujourd'hui par le représentant du CSS ? En effet, le CSS prétend qu'il y a bien un risque, alors que les autres personnes présentes affirment le contraire. Mme Lijnen espère que le professeur Cassiman pourra apporter plus de clarté à ce sujet.

Les questions que M. Ceder souhaite poser rejoignent celles de M. Ide. Il est exact que pas mal de pays acceptent depuis longtemps que les patients hémochromatosiques effectuent des dons de sang. L'intervenant suppose que si des risques particuliers étaient associés à ces dons, des problèmes seraient déjà apparus. Des études auraient à tout le moins déjà été réalisées sur ces problèmes éventuels. De tels problèmes se sont-ils déjà manifestés ?

Quelqu'un a également demandé le nombre de donneurs qui ignorent qu'ils sont atteints d'hémochromatose. M. Ceder fait état de l'existence d'un autre groupe: les personnes qui le savent, mais qui ne le disent pas. En effet, l'on part de la situation idéale dans laquelle on sait exactement qui est porteur de l'hémochromatose et qui ne l'est pas. En fait, l'on ne peut pas raisonner de la sorte. Lorsqu'un patient a une motivation ou une raison pour mentir sur ses autres affections, il y a un risque qu'il trahisse effectivement la vérité. Un patient hémochromatosique a une bonne raison puisque, lorsqu'il donne du sang, il bénéficie en fait d'une thérapie gratuite parce qu'il devrait normalement payer pour subir des saignées. La proposition de loi ne risque-t-elle pas d'aggraver les choses sur ce point ?

M. du Bus de Warnaffe observe que les documents que M. De Decker a remis à la commission

probleemloos geaccepteerd. Wie heeft het bij het rechte eind ? De wetenschappers spreker mekaar tegen. Het Rode Kruis Vlaanderen werkt op basis van evidence based medicine en sluit aldus aan bij de werkwijze die de senatoren heeft doen besluiten een wetsvoorstel in te dienen om de mogelijkheid van donatie uit te breiden. Het is aangewezen een duidelijke conclusie te krijgen en te weten welke houding de minister aanneemt.

Senator Lijnen merkt op dat het als leek in de materie niet evident is om een standpunt in te nemen, zeker niet als specialisten elkaar tegenspreken. Professor Cassiman gaf een zeer beknopte uiteenzetting. Kan hij zijn wetenschappelijke visie over het standpunt dat vandaag werd ingenomen door de vertegenwoordiger van de HGR geven ? De HGR beweert immers dat er wel een gevaar kan zijn, maar de andere aanwezigen stellen van niet. Mevrouw Lijnen hoopt dat professor Cassiman meer klaarheid hierover kan brengen.

De vragen van de heer Ceder sluiten aan bij wat de heer Ide heeft gevraagd. Het is zo dat heel wat landen al geruime tijd de bloeddonatie door hemochromatosepatiënten toelaten. Spreker veronderstelt dat, indien er aan deze donatie bijzondere gevaren zouden verbonden zijn, er ook al problemen opgedoken zouden zijn. Er zouden minstens studies gemaakt zijn over deze mogelijke problemen. Zijn er al dergelijke problemen opgetreden ?

Er werd ook gevraagd hoeveel donoren niet weten dat ze hemochromatose hebben. De heer Ceder maakt gewag van nog een groep : personen die het wel weten, maar het niet zeggen. Er wordt immers uitgegaan van de ideale situatie waarbij precies geweten is wie hemochromatose heeft en wie niet. Eigenlijk mag zo niet geredeneerd worden. Indien een patiënt een motivatie of reden heeft om te liegen over zijn bijkomende aandoeningen, dan bestaat de kans dat hij dit ook effectief doet. Een hemochromatosepatiënt heeft een reden want als hij bloed doneert kan hij eigenlijk een gratis therapie krijgen terwijl hij anders moet betalen voor aderlatingen. Zou het wetsvoorstel op dat punt dan geen verslechtering kunnen inhouden ?

De heer du Bus de Warnaffe merkt op dat in de documenten die de heer De Decker aan de commissie heeft bezorgd, een benaderend cijfer staat van het aantal hemochromatosepatiënten.

donnent une approximation du nombre de patients hémochromatosiques. D'après cette documentation, 1 personne sur 300 en Belgique souffrirait d'hémochromatose. L'intervenant trouve ce nombre exorbitant. Cela reviendrait à dire que dans notre pays, 35 000 à 40 000 personnes seraient atteintes d'hémochromatose. Le professeur Vandekerckhove peut-il confirmer ce chiffre ?

M. du Bus de Warnaffe aimerait également savoir si le risque potentiel présent en ce qui concerne les globules rouges existe également pour le plasma.

Sa troisième réflexion concerne la situation confuse dans son ensemble, sur laquelle les autres sénateurs se sont déjà prononcés. De plus en plus de pays prennent des mesures pour autoriser les patients hémochromatosiques comme donneurs de sang. Chez nous, le CSS a émis un avis négatif, mais plusieurs de ses arguments posent problème. Le premier argument au sujet duquel M. Bus de Warnaffe émet des objections est l'argument éthique. Chez les personnes atteintes d'hémochromatose, les ponctions de sang font partie du traitement. Cela est-il nécessairement incompatible avec un don de sang ? Un second argument concerne la réserve de poches de sang, qui serait suffisamment élevée pour qu'il ne soit pas nécessaire de recruter des donneurs supplémentaires. Peut-on en conclure que si la réserve n'était pas suffisante, le CSS reverrait sa position ? Pour M. du Bus de Warnaffe, cet argument est pour le moins curieux et n'a pas grand-chose à voir avec la science.

Sa dernière question porte sur les mutations génétiques potentielles. M. du Bus de Warnaffe a l'impression qu'il est un peu facile d'utiliser un tel argument et de l'agiter comme un épouvantail. Les termes « mutations génétiques » ont une connotation si angoissante qu'ils pourraient bien convaincre la ministre de suivre aveuglément l'avis du CSS. L'intervenant a l'impression que l'argument des mutations génétiques potentielles est utilisé ici avec une force disproportionnée par rapport à l'enjeu.

2. Réponses

M. De Decker explique qu'un long chemin reste encore à parcourir en ce qui concerne le diagnostic des patients. La prévalence de l'hémochromatose en Irlande, par exemple, est de 1 cas pour cent cinquante personnes. La maladie est

Volgens deze documentatie zou in België een op de driehonderd personen hemochromatosepatiënt zijn. Dit lijkt spreker erg veel. Het zou er op neerkomen dat er in ons land tussen de vijfendertigduizend en veertigduizend personen met hemochromatose zijn. Kan professor Vandekerckhove dit cijfer bevestigen ?

Senator du Bus de Warnaffe wil ook graag weten of een potentieel gevaar van de rode bloedlichaampjes zich ook stelt voor plasma ?

Een derde overweging betreft de verwarrende situatie in zijn geheel, waar ook de andere senatoren zich al over uitgesproken hebben. Meer en meer landen nemen maatregelen om personen met hemochromatose toe te laten als bloeddonor. Bij ons is het advies van de HGR negatief maar een aantal van hun argumenten stelt een probleem. Het eerste argument waar de heer du Bus de Warnaffe bedenkingen bij heeft, is het ethische argument. Bloed laten afnemen maakt voor een persoon met hemochromatose deel uit van zijn behandeling. Is dit noodzakelijk incompatibel met een bloeddonatie ? Een tweede argument betreft de reserve bloedzakjes, die voldoende hoog zou zijn waardoor er geen nood is aan bijkomende donoren. Kan hieruit dan geconcludeerd worden dat, als de reserve niet voldoende groot zou zijn, de HGR zijn standpunt zou herzien ? Dit lijkt de heer du Bus de Warnaffe een eigenaardig argument, dat weinig met wetenschap te maken heeft.

De laatste vraag betreft de potentiële genetische mutaties. Het lijkt senator du Bus de Warnaffe nogal gemakkelijk om dit argument te gebruiken en het wat als schrikbeeld te gebruiken. De terminologie « genetische mutaties » roept een angstbeeld op dat de minister ertoe kan overhalen om het advies van de HGR zonder meer te volgen. Het argument van de potentiële genetische mutaties lijkt spreker hier gebruikt te worden met een kracht die niet in verhouding staat tot waar het hier om draait.

2. Antwoorden

De heer De Decker legt uit dat er nog een lange weg af te leggen valt betreffende de diagnostisering van patiënten. In Ierland bijvoorbeeld bedraagt het aandeel personen met hemochromatose in de bevolking een op

principalement localisée sur la côte atlantique de l'Europe. Pour la Belgique, on avance le nombre de quelque soixante-cinq mille patients, soit un cas pour cent septante-neuf personnes. On est donc très prudent, et certainement en deçà de la réalité, lorsqu'on pose l'hypothèse qu'une personne sur trois cents est atteinte de cette affection.

M. De Decker souhaite également faire remarquer qu'on peut être sûr à 100 % que des personnes atteintes d'hémochromatose sont actuellement donneurs de sang. On transfuse donc actuellement du sang de personnes atteintes d'hémochromatose. Il est quand même surréaliste que des personnes non dépistées, qui peuvent donner leur sang, ne soient plus autorisées à le faire dès qu'elles ont été diagnostiquées comme souffrant de cette maladie. En donnant du sang quatre fois par an, de nombreuses personnes atteintes d'hémochromatose gardent leur maladie sous contrôle sans même s'en rendre compte. En effet, elles ne développent pas de symptômes. Un dépistage systématique de l'hémochromatose chez les candidats au don de sang aura en tout cas pour effet d'accroître sensiblement le nombre de membres de l'association des malades de l'hémochromatose.

Le professeur Vandekerckhove répond que l'hémochromatose ne fait pas l'objet d'un dépistage routinier. Il n'est dès lors pas en mesure de communiquer le pourcentage précis de personnes qui en sont atteintes. Le professeur Cassiman est certainement au courant des recherches génétiques effectuées sur le sujet et pourra donner une indication de la prévalence de la maladie au sein de la population. Quelques chiffres sont également avancés dans l'étude réalisée par le CSS. La Croix-Rouge se base sur les moyennes connues en matière de prévalence de l'hémochromatose au sein de la population.

L'étude de la Croix-Rouge a été réalisée sur la base des critères Cochrane, qui sont les plus stricts qui existent. Cela implique l'élaboration d'une revue systématique, et non d'une revue constituée sur la base d'articles découverts de manière fortuite. M. Hübner souligne que le CSS tire d'un des six articles examinés par M. Vandekerckhove des conclusions différentes. Selon M. Vandekerckhove, les conclusions de cette étude sont pourtant claires et ne vont pas aussi loin que le laisse entendre M. Hübner. L'intervenant souligne que la conclusion de M. Hübner s'écarte également de celle de l'auteur de l'article lui-même et est dès

honderdvijftig. De ziekte is vooral aanwezig op de Atlantische kust van Europa. Er circuleren voor België zelfs cijfers rond de vijfenzestigduizend patiënten, wat neerkomt op een op honderdnegenenzeventig personen. Stellen dat een op driehonderd personen deze ziekte heeft getuigt dus van een zeer voorzichtige houding en is zeker een onderschatting van het fenomeen.

De heer De Decker wenst verder op te merken dat er met 100 % zekerheid kan gesteld worden dat op dit moment personen met hemochromatose bloeddonor zijn. Hun bloed wordt nu gebruikt. Het is toch vrij hallucinant dat personen die niet opgespoord worden donor kunnen zijn, maar de dag dat ze het te weten komen geen bloed meer mogen geven. Door 4 maal per jaar bloed te geven houden veel personen met hemochromatose hun ziekte onder controle zonder er zich zelfs bewust van te zijn. Ze worden immers niet ziek. Een systematische opsporing van hemochromatosepatiënten vooraleer ze bloed mogen geven zal in elk geval zorgen voor een boel meer leden voor de hemochromatosevereniging.

Professor Vandekerckhove antwoordt dat er niet op routineuze basis getest wordt op hemochromatose. Hij kan daarom geen precies percentage geven van het aantal personen met hemochromatose. Professor Cassiman is ongetwijfeld op de hoogte van de genetische studies hieromtrent en zal een aanduiding kunnen geven over het voorkomen ervan in de bevolking. Ook in de studie van de HGR staan enkele cijfers. Het Rode Kruis gaat voort op de gekende gemiddelden omtrent het voorkomen van hemochromatose in de bevolking.

De studie van het Rode Kruis werd verricht volgens de Cochrane criteria, de strengste criteria die er zijn. Dit betekent dat een systematische review wordt gedaan, en niet een review op basis van artikels die toevallig gekend zijn. De heer Hübner stelt dat de HGR andere conclusies trekt uit één van de zes artikelen die de heer Vandekerckhove heeft bestudeerd. Voor de heer Vandekerckhove zijn de conclusies van die studie nochtans duidelijk en gaan ze niet zo ver als de heer Hübner stelt. Spreker wijst er op dat de conclusie van de heer Hübner ook afwijkt van de conclusie die de auteur van het artikel zelf geeft.

lors quelque peu difficile à suivre.

La nouvelle étude à laquelle M. Hübner se réfère sera prise en considération dès qu'elle aura été publiée. Pour l'heure, M. Vandekerckhove ne la connaît pas. Comme les autres études, elle sera examinée à la loupe, notamment à l'aune des meilleurs critères scientifiques. D'après l'analyse qu'il a réalisée, M. Vandekerckhove ne peut que répéter qu'aucune preuve scientifique ne corrobore jusqu'à présent la thèse selon laquelle le sang des patients hémochromatosiques, à partir du moment où ils ne sont plus malades, ne serait pas sûr.

Le professeur Cassiman n'adhère pas totalement au postulat qui sous-tend l'avis du CSS, à savoir que les patients en question ne conviennent par définition pas comme donneurs. Les mutations qui peuvent entraîner une hémochromatose sont très fréquentes. En Europe occidentale, on estime qu'une personne sur douze est porteuse, c'est-à-dire présente une mutation. On peut développer la maladie quand on est porteur de deux mutations. En Europe occidentale (et donc en Belgique), une personne sur deux cents à trois cents est porteuse de deux mutations. Si une personne est porteuse de deux mutations, cela ne veut cependant pas nécessairement dire qu'elle tombera malade ou qu'elle est malade et, partant, qu'elle ne convient pas comme donneur. Cela signifie qu'elle présente un risque de développer une hémochromatose telle qu'elle peut en devenir malade. Elle présente donc une sorte de facteur de risque, comme chacun de nous présente des facteurs de risque déterminés pour certaines affections. En l'occurrence, il s'agit néanmoins d'un facteur de risque connu. Le risque de développer une hémochromatose à un niveau tel qu'une maladie ou lésion organique peut apparaître est de l'ordre de 5 à 50 %. Le professeur Cassiman estime qu'il serait excessif d'exclure des personnes du don de sang au motif qu'elles sont porteuses de deux mutations et qu'elles présentent donc un certain facteur de risque.

La question a été posée de savoir quelle était la proportion des donneurs de sang actuels de la Croix-Rouge porteurs de deux mutations et risquant dès lors de développer une surcharge en fer. Ces pourcentages étant connus pour la population, on peut estimer qu'un donneur sur deux cents à trois cents serait porteur de deux mutations. Le professeur Cassiman souligne que par le passé, les médecins orientaient très fréquemment vers des centres de transfusion sanguine les patients

Dit is toch wat moeilijk te volgen.

Met de nieuwe studie waar de heer Hübner naar verwijst wordt rekening gehouden zodra ze verschenen is. Momenteel kent de heer Vandekerckhove deze studie niet. Ze zal, net zoals de andere studies, onder de loep genomen worden en kijken of ze voldoet aan de beste wetenschappelijke criteria. Volgens de analyse die de heer Vandekerckhove heeft gedaan, kan hij enkel herhalen dat er geen wetenschappelijke evidentie werd gevonden die aanduidt dat het bloed van hemochromatosepatiënten niet veilig zou zijn, eens de donoren natuurlijk niet meer ziek zijn.

Professor Cassiman is het niet volledig eens met het uitgangspunt van het advies van de HGR dat het per definitie gaat over patiënten die niet geschikt zijn als donoren. De mutaties die aanleiding kunnen geven tot ijzerstapelingsziekte zijn zeer frequent. Het dragerschap in onze bevolking wordt geschat op een op twaalf, wat betekent dat een op twaalf van de West-Europese bevolking één mutatie heeft. Wie twee mutaties heeft kan de ziekte krijgen. Tussen een op tweehonderd en een op driehonderd van de West Europeanen, waaronder de Belgen, heeft twee mutaties. Het hebben van twee mutaties betekent echter niet noodzakelijk dat deze personen ziek zullen worden of ziek zijn en dus niet geschikt zijn als donor. Het betekent dat ze een risico hebben om dusdanige ijzerstapeling te ontwikkelen dat ze ziek kunnen worden. Ze dragen dus een soort risicofactor met zich mee, net zoals ieder van ons bepaalde risicofactoren voor bepaalde aandoeningen draagt. In dit geval gaat het echter om een gekende risicofactor. De kans op het ontwikkelen van ijzerstapeling tot op een niveau waarbij er ziekte of orgaanschade kan ontstaan, ligt tussen de 5 en de 50 %. Het is voor professor Cassiman een stap te ver om personen uit te sluiten van bloeddonschap omdat ze twee mutaties hebben en dus een bepaald risico in zich dragen.

Er werd gevraagd hoeveel procent van de huidige bloeddonoren van het Rode Kruis, twee mutaties zou hebben en dus het risico in zich draagt om ijzerstapeling te ontwikkelen. De percentages in de bevolking zijn bekend en dus zal wellicht ook een op tweehonderd à een op driehonderd van de donoren twee mutaties hebben. Professor Cassiman wijst er op dat er in het verleden bovendien een praktijk onder artsen bestond om asymptomatische patiënten, dus personen zonder manifeste

asymptomatiques, c'est-à-dire ne présentant pas d'accumulation de fer manifeste ni de lésion organique. Par ailleurs, le pourcentage de patients asymptomatiques ne cesse d'augmenter, car dès qu'un patient est diagnostiqué, on tente activement de déceler, chez les membres de sa famille, les éventuelles prédispositions à développer une accumulation de fer. L'intervenant s'attend dès lors à ce que le pourcentage de personnes présentant cette prédisposition génétique soit plus élevé pour le groupe des donneurs de sang actuels que pour l'ensemble de la population. C'est d'ailleurs le côté absurde de l'affaire: du sang de cette catégorie de personnes est déjà prélevé et transfusé actuellement.

L'on ne dispose pas de chiffres pour les pays qui effectuent un dépistage génétique systématique de tous les donneurs afin d'exclure ceux qui sont porteurs d'une prédisposition à développer l'hémochromatose. En l'occurrence, souhaite-t-on soumettre nos donneurs à ce dépistage génétique et, le cas échéant, les exclure préventivement du don de sang ? Selon le professeur Cassiman, c'est la seule conclusion qui peut être tirée de l'avis du CSS.

Le Dr Hübner estime pour sa part qu'une distinction doit être opérée entre les personnes porteuses d'une ou de deux mutations et les patients. Environ un tiers des personnes porteuses de deux mutations développeront des symptômes cliniques. Ces personnes seront principalement des hommes d'environ cinquante ans ou plus. L'avis du CSS n'exclut pas du don de sang les personnes asymptomatiques porteuses d'une ou de deux mutations, mais uniquement les personnes qui développent effectivement des symptômes, c'est-à-dire les patients proprement dits.

3. Répliques

M. Ide aurait aimé avoir davantage de feedback de la part du CSS quant à la méthodologie utilisée pour ce document. La seule conclusion qu'on peut tirer de l'avis du CSS, c'est que d'autres pays font erreur. La seule suite appropriée que l'on peut associer à l'avis du CSS est un screening total, mais on ne retrouve de nouveau rien de tel dans l'avis. C'est contradictoire. M. Ide renvoie également à la remarque de M. du Bus de Warnaffe sur la manière dont on pourrait quand même utiliser le sang des donneurs hémochromatosiques en cas de pénurie. M. Ide a le sentiment que, sur le plan scientifique,

ijzerstapeling en zonder orgaanaantasting, te verwijzen naar bloedtransfusiecentra. Het percentage asymptomatische personen neemt trouwens steeds toe omdat er nu, eenmaal een patiënt bekend is, actief in families gezocht wordt naar aanleg voor ijzerstapeling. Spreker verwacht om deze redenen dat het percentage huidige bloeddonoren dat de genetische aanleg voor ijzerstapeling heeft, hoger zou kunnen liggen dan het cijfer voor de totale bevolking. Dit is trouwens het absurde aan de zaak : op dit ogenblik wordt dit bloed al afgenomen en gebruikt.

Er zijn geen cijfers van landen waarbij systematisch alle donoren gescreend worden op genetisch dragerschap om die vervolgens uit te sluiten. Is het de bedoeling onze donoren genetisch te screenen op hemochromatose en ze preventief uit te sluiten van donorschap ? Dit is volgens professor Cassiman de enige mogelijke conclusie die kan getrokken worden uit het advies van de HGR.

Dr. Hübner meent dat er een onderscheid moet gemaakt worden tussen personen die drager zijn van één of twee mutaties, en patiënten. Ongeveer één derde van personen die drager van twee mutaties is zal klinische symptomen ontwikkelen, vooral mannen vanaf ongeveer vijftig jaar. Het advies van de HGR sluit geen donorschap uit door asymptomatische personen die drager zijn van één of twee mutaties. Het gaat enkel over de personen die effectief patiënt worden.

3. Replieken

Senator Ide kreeg graag meer feedback van de HGR over de gebruikte methodiek van het document. Uit het advies van de HGR kan enkel besloten worden dat andere landen het fout hebben. Het enige juiste gevolg dat kan gekoppeld worden aan het advies van de HGR is een totale screening, maar dat is dan weer niet terug te vinden in het advies. Dit is contradictoir. De heer Ide verwijst ook naar de opmerking die de heer du Bus de Warnaffe maakte over hoe er eventueel toch

tout ceci repose sur des sables mouvants. Il existe des règles de méthodologie à suivre pour élaborer une revue systématique visant à appréhender les choses. L'intervenant ne trouve rien de tel dans l'avis du CSS.

Le Dr Hübner précise que la méthodologie utilisée est exposée à la rubrique 3.1. de l'avis. Deux mots-clés ont été introduits dans les deux grandes banques de données scientifiques. Les termes “iron overload”, qui n'avaient pas été utilisés dans la revue sur laquelle l'article de M. Vandekerckhove est basé, ont aussi fait l'objet d'une recherche. Les articles apparentés ont été parcourus et les listes de références des articles, les éditoriaux et la littérature grise ont été épluchés. Cette recherche a permis de retenir les six mêmes articles que le professeur Vandekerckhove, mais un septième article est venu compléter la liste des articles retenus.

M. Ide demande si le représentant du CSS partage l'idée que le fait de trouver six études et les énumérer, d'une part, et le fait de les incorporer, d'autre part, dans une revue systématique basée sur les critères Cochrane et GRADE, sont deux choses différentes.

Le Dr Hübner précise que les articles ont été évalués.

M. du Bus de Warnaffe s'interroge quant à la composition de l'équipe scientifique qui a contribué à la rédaction de cet avis.

Le Dr Hübner précise que la composition intégrale du groupe de travail figure à la rubrique 6 de l'avis. Le groupe de travail était composé de quinze personnes. Il existe un groupe de base, qui peut, pour des questions très complexes, être étendu à d'autres personnes.

Mme Detiège estime que les discussions peuvent être closes. Plusieurs groupes ont cosigné la proposition de loi et se rallient donc à la thèse selon laquelle il faut autoriser le don, à condition que le médecin traitant donne les garanties nécessaires. L'intervenante voudrait connaître le point de vue de la ministre pour que le dossier puisse être finalisé. Le Centre d'expertise pourrait aussi être invité.

beroop op deze donoren zou kunnen gedaan worden in geval van schaarste. Senator Ide heeft het gevoel dat dat op wetenschappelijk los zand staat. Er bestaan regels van methodiek over hoe je een systematische review opbouwt om zaken in te schatten. Spreker mist die in het advies van de HGR.

Dr. Hübner deelt mee dat de methodiek wordt uitgelegd in rubriek 3.1 van het advies. Er werden sleutelwoorden gebruikt in de twee grote wetenschappelijke databanken. Er werd ook gebruik gemaakt van het woord « *iron overload* », dat niet gebruikt werd in de review waarop het artikel van de heer Vandekerckhove is gebaseerd. De verwante artikelen werden doorgenomen en er werd gezocht in de referentielijsten van artikelen, editorials en grijze literatuur. Zo werden dezelfde zes artikelen weerhouden die ook in het artikel van professor Vandekerckhove gevonden werden, maar er werd ook een bijkomend zevende artikel gevonden.

De heer Ide vraagt of de vertegenwoordiger van de HGR akkoord kan gaan dat er een verschil is tussen het vinden van zes studies en die op te sommen, of ze te incorporeren in een *systematic review* op basis van de Cochrane en Grade regels.

Dr. Hübner deelt mee dat de artikelen geëvalueerd werden.

De heer du Bus de Warnaffe heeft een vraag over de samenstelling van het wetenschappelijk team dat heeft bijgedragen tot de totstandkoming van dit advies.

Dr. Hübner deelt mee dat de volledige samenstelling van de werkgroep terug te vinden is in rubriek 6 van het advies. De werkgroep bestond uit vijftien personen. Er is een basisgroep en bij zeer complexe vragen kan deze basisgroep uitgebreid worden met andere personen.

Senator Detiège meent dat de besprekingen kunnen afgerond worden. Verschillende fracties hebben het wetsvoorstel mee ondertekend en zijn het dus eens met de stelling dat, vermits de behandelende arts de nodige garanties geeft, een donorschap mogelijk moet zijn. Spreekster zou graag de mening van de minister kennen zodat het dossier kan afgerond worden. Eventueel kan ook het Kenniscentrum uitgenodigd worden.

M. Ide est d'accord, mais il se demande si le Centre d'expertise dispose bien de l'expertise nécessaire.

Mme Sleurs précise que le Centre d'expertise avait été invité dans le cadre de cette audition, mais qu'il n'a pas souhaité se présenter au motif qu'il manque d'expertise en la matière.

M. Ide comprend que la ministre se trouve dans une situation délicate. Le CSS lui a rendu un avis qui va à l'encontre de ce que tous les spécialistes et les études basées sur la médecine factuelle s'accordent à dire. Mais elle doit en tout état de cause prendre une décision. M. Ide demande au représentant du CSS s'il soutient toujours à 100% l'avis qui a été rédigé en janvier 2013. Aimerais-il éventuellement nuancer ou revoir cet avis ?

Le Dr Hübner précise que l'avis a été rédigé par un groupe de travail. La nouvelle étude qui vient d'être publiée contient des éléments supplémentaires prouvant que des problèmes pourraient tout de même se poser au niveau des globules rouges.

M. Ide souhaiterait d'abord lire cette étude. Il propose que M. Hübner la transmette dans les plus brefs délais aux membres de la commission, afin que ceux-ci puissent rapidement revenir sur cette étude en présence de la ministre et du CSS. Une question demeure sans réponse : les autres pays font-ils totalement fausse route en admettant les patients hémochromatosiques au don de sang ? N'y a-t-il aucun risque en termes de responsabilité ?

Le Dr Hübner signale le tout dernier cas de Yersinia, une bactérie sidérophile apparue en 2012. Il a contacté les auteurs pour savoir si cette bactérie pouvait provenir d'un patient hémochromatosique. Ils n'ont pas pu répondre à cette question. Si aucune traçabilité ni hémovigilance ne permet un tel suivi, certains effets ne pourront pas être démontrés.

Tel est en effet le cas, selon M. Ide. Mais il y aura toujours des cas particuliers. Ainsi, la présence de fer accélère la prolifération de la mucormycose et un des traitements destinés aux patients contaminés par ce champignon consiste à leur administrer des chélateurs du fer. Il est impossible de tirer des conclusions générales à partir de cas particuliers. Pour tirer des conclusions, il faut appliquer les principes de la médecine factuelle et les critères

De heer Ide gaat hiermee akkoord maar vraagt zich af of het Kenniscentrum over de nodige expertise beschikt.

Mevrouw Sleurs deelt mee dat het Kenniscentrum uitgenodigd was voor deze hoorzitting maar niet wenste te komen omdat de nodige expertise hen ontbreekt.

De heer Ide heeft begrip voor de minister die in een moeilijk parket verkeert. Ze heeft een advies van de HGR dat indruist tegen wat alle specialisten en evidence based studies zeggen. Maar zij moet wel een beslissing nemen. De heer Ide vraagt de vertegenwoordiger van de HGR of hij nog steeds 100 % achter het advies staat dat in januari 2013 werd geschreven. Wenst hij dit eventueel te nuanceren of te reviseren ?

Dr. Hübner deelt mee dat het advies is opgesteld door een werkgroep. De nieuwe studie die nu werd gepubliceerd bevat bijkomend bewijs dat er misschien toch problemen zijn met de rode bloedcellen.

De heer Ide zou graag eerst deze studie zien. Hij stelt voor dat de heer Hübner de studie zo snel mogelijk bezorgt aan de commissieleden, om er daarna zo snel mogelijk in aanwezigheid van de minister en de HGR op te kunnen terugkomen. Één vraag werd nog steeds niet beantwoord : slaan andere landen de bal compleet mis door bloeddonorschap toe te laten ? Stellen zich dan geen problemen inzake aansprakelijkheid ?

Dr. Hübner signaleert het nieuwste geval van Yersinia, een siderofiele bacterie die opgedoken is in 2012. Hij heeft de auteurs gecontacteerd om te weten of dit eventueel van een hemochromatosepatiënt komt. Het was niet mogelijk hierop een antwoord te geven. Als er geen tracabiliteit en hemovigilantie is die dergelijke opvolging mogelijk maakt, dan zullen bepaalde effecten niet aangetoond kunnen worden.

Dit is volgens de heer Ide inderdaad zo. Maar er zullen altijd casuïstische gevallen zijn. Zo groeit mucormycose beter in aanwezigheid van ijzer en één van de therapieën bij mucor-patiënten is het weghalen van het ijzer. Uit casuïstische gevallen mogen geen algemene conclusies getrokken worden. De principes van de *evidence based* geneeskunde, Cochrane en Grade moeten gebruikt worden om tot conclusies te komen. Dit is precies

Cochrane et GRADE, ce que ne fait précisément pas le CSE dans le cadre de la méthodologie utilisée dans son avis. D'où la question de savoir si l'avis du CSS ne doit pas être soumis à révision.

Le professeur Cassiman fait remarquer qu'avant 1996, il était impossible de diagnostiquer l'hémochromatose parce que le gène n'avait pas été identifié. Le professeur Vandekerckhove peut-il dire si les problèmes de transfusion ont été plus nombreux avant 1996 qu'après ?

Le professeur Vandekerckhove répond qu'il n'y a pas eu de changement significatif après 1996. Cette question n'a pas non plus été étudiée explicitement. Aucune indication ne porte toutefois à croire qu'il aurait eu un changement en termes de risque.

Le Dr Hübner souligne que lorsque le gène n'était pas encore connu, seuls très peu de pays utilisaient ce sang. En cela, on note donc une grande différence. Il faut aussi quelque peu nuancer ce constat. On peut ainsi affirmer que les États-Unis acceptent ce sang, mais un des plus grands centres de prélèvement sur place, la « Red Cross », n'utilise ce sang que dans la région de Seattle. Dans le reste du pays, la « Red Cross » n'utilise pas ce sang. Aux Pays-Bas, ce sang est prélevé, mais il n'est pas utilisé à des fins de transfusion. L'Allemagne n'utilise pas ce sang non plus.

Tout comme ses collègues, M. Ide se demande qui a raison. Que doivent faire les sénateurs ?

Le professeur Cassiman demande si, depuis que la France utilise le sang des patients hémochromatosiques à des fins de transfusion, le taux de problèmes liés à des transfusions a augmenté de manière significative. Le pourcentage de donneurs hémochromatosiques ou de saignées utilisées pour des transfusions est en augmentation. Ceci devrait donc, le cas échéant, entraîner une multiplication significative des problèmes.

L'intervenant estime que la discussion s'enlise dans des considérations théoriques, alors que les faits nous apprennent que ce sang convient aux transfusions. Aucune indication scientifique digne de ce nom ne montre que ce sang ne peut être utilisé en toute sécurité pour des transfusions. Il est d'ailleurs utilisé chaque jour.

wat de heer Ide mist in de methodologie van het advies van de HGR. Daarom de vraag of het advies van de HGR niet aan revisie toe is.

Professor Cassiman merkt op dat het vóór 1996 onmogelijk was om de diagnose van hemochromatose te stellen omdat het gen niet bekend was. Kan professor Vandekerckhove zeggen of er veel meer transfusie-gerelateerde problemen geweest zijn vóór 1996 dan erna ?

Professor Vandekerckhove antwoordt dat er geen duidelijke verandering geweest is na 1996. Dit is ook niet zo expliciet bestudeerd. Er is echter geen enkele indicatie dat er een wijziging in risico zou gebeurd zijn.

Dr. Hübner zegt dat toen het gen nog niet gekend was maar zeer weinig landen dit bloed gebruikten. Er is dus een groot verschil. Enige nuance is ook op zijn plaats. Zo kan men beweren dat de Verenigde Staten dit bloed aanvaarden, maar één van de grootste afnemers aldaar, het *Red Cross*, gebruikt dit bloed enkel in de streek rond Seattle. In de rest van het land gebruikt het *Red Cross* dit bloed niet. Nederland neemt het bloed af maar gebruikt het niet voor transfusie. Ook Duitsland gebruikt het niet.

Senator Ide vraagt zich net zoals zijn collega's af wie er nu gelijk heeft. Wat moeten de senatoren nu doen ?

Professor Cassiman vraagt of er in Frankrijk, sinds het invoeren van het gebruiken van het transfusiebloed van hemochromatosepatiënten, een duidelijk toegenomen percentage aan transfusiegerelateerde problemen is. Het percentage van hemochromatosepatiënten of bloed van aderlatingen dat gebruikt wordt voor transfusie, neemt toe. Dit zou dus in voorkomend geval moeten zorgen voor een duidelijke toename van de problemen.

Spreker meent dat de discussie blijft steken in theoretische bespiegelingen, terwijl er uit de feiten rondom ons kan geleerd worden dat dit bloed geschikt is voor transfusie. Er zijn geen degelijke wetenschappelijke indicaties dat dit bloed niet veilig kan gebruikt worden voor transfusie. Trouwens, het wordt elke dag gebruikt.

Mme Sleurs remercie les experts pour leur venue. La commission invitera Mme Onkelinx et aimerait recevoir dès que possible l'étude complémentaire, en vue de poursuivre la discussion de celle-ci avec Mme Onkelinx. Il est clair que la commission devra elle-même arriver à une conclusion et poursuivre le travail législatif.

M. Ide souligne encore une fois la position délicate de la ministre face à cet avis du CSS. L'intervenant propose qu'on rédige un rapport très détaillé à l'attention de la ministre. La commission devra en effet prendre ses responsabilités et se rallier partiellement au raisonnement selon lequel elle prend connaissance de l'avis du CSS, mais que cet avis, eu égard aux propos des autres intervenants, peut être fortement nuancé.

Senator Sleurs dankt de experten voor hun komst. De commissie zal mevrouw Onkelinx uitnodigen en zal graag zo snel mogelijk de bijkomende studie ontvangen, die dan verder kan besproken worden met mevrouw Onkelinx. Het is duidelijk dat de commissie zelf tot een conclusie zal moeten komen en het wetgevend werk zal moeten doen.

De heer Ide benadrukt nogmaals de moeilijke positie van de minister, die zich geconfronteerd ziet met dit advies van de HGR. Spreker stelt voor dat er een zeer gedetailleerd verslag komt voor de minister. De commissie zal inderdaad haar verantwoordelijkheid moeten nemen en deels meegaan in de redenering dat ze kennis neemt van het advies van de HGR maar dat dit advies, gelet op de andere sprekers, behoorlijk genuanceerd kan worden.