



Gemeenschappelijk advies over de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie *

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie Royale de Médecine de Belgique hebben kennis genomen van het advies van de Hoge Gezondheidsraad inzake het Seksueel Risicogedrag en Bloeddonatie van MSM (1, 2), en van het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie oorsprong (3) (Doc 55 2423/001).

Geven van bloed of plasma is een nobele daad die getuigt van burgerzin en maatschappelijk engagement. Jaarlijks worden meer dan 500.000 transfusies toegediend in ons land: een noodzakelijke, soms levensreddende interventie voor patienten op spoedgevallen, intensieve zorgen, op de operatietafel, en voor patiënten met kanker.

Door transfusie van bloed of bloedderivaten kunnen ziekteverwekkers worden overgedragen van donor naar receptor. De belangrijkste ziekteverwekker is hier HIV, de verwekker van AIDS, een chronische en ongeneeslijke ziekte. Andere belangrijke ziekteverwekkers zijn Hepatitis B-virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Treponema pallidum, ... Patiënten hebben recht op bescherming van hun gezondheid, en dus ook op zo veilig mogelijke transfusies.

Voor de beheersing van het infectieuze risico verbonden aan transfusie bestaan verschillende mogelijke scenario's om aspirant-donoren met risicoprofiel te weren. Deze strategieën variëren tussen een uitsluiting van de mogelijkheid om bloed te geven voor bepaalde risicogroepen tot geen uitsluiting, mits een individuele risicobepaling



Avis conjoint sur les critères d'exclusion du don de sang †

La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie Royale de Médecine de Belgique ont pris connaissance de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé sur les Comportements Sexuels à risque et le Don de Sang par les HSH (1, 2), ainsi que de la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang (3) (Doc 55 2423/001).

Le don de sang ou de plasma est un acte noble qui témoigne d'une responsabilité civique et d'un engagement social. Chaque année, plus de 500.000 transfusions sont administrées dans notre pays : une intervention nécessaire, parfois salvatrice, pour les patients des salles d'urgence, des unités de soins intensifs, sur la table d'opération et pour les patients atteints de cancer.

En transfusant du sang ou des dérivés du sang, des agents pathogènes peuvent être transférés du donneur au récepteur. L'agent pathogène le plus important est ici le VIH, l'agent responsable du SIDA, une maladie chronique et incurable. Les autres agents pathogènes importants sont le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), Treponema pallidum, ... Les patients ont droit à la protection de leur santé, et donc à des transfusions aussi sûres que possible.

Pour contrôler le risque infectieux associé à la transfusion, il existe plusieurs scénarios possibles pour exclure les donneurs potentiels présentant des profils à risque. Ces stratégies vont de l'exclusion de la possibilité de donner du sang pour certains groupes à risque à l'absence d'exclusion, à condition qu'une évaluation individuelle des risques (« individual risk

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Peter Vandenberghe (voorzitter, verslaggever), Zeger Debyser, Isabel Leroux-Roels, Ben Van Camp en Erika Vlieghe voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Vincent Bonhomme, Dominique Bron, Nathan Clumeck en Augustin Ferrant voor de Académie royale de Médecine de Belgique. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 30 april 2022.

† L'avis a été préparé par une commission commune composée de Peter Vandenberghe (président, auteur), Zeger Debyser, Isabel Leroux-Roels, Ben Van Camp et Erika Vlieghe pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et Vincent Bonhomme, Dominique Bron, Nathan Clumeck et Augustin Ferrant pour l'Académie royale de Médecine de Belgique. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l'avis en date du 30 avril 2022.

(“individual risk assessment” (IRA)) door een gedetailleerd interview op het ogenblik van de donatie. Daarenboven worden donoren getest op blootstelling aan ziekteverwekkers: indien positief, tonen deze testen met zekerheid een infectie aan, maar, indien negatief, kunnen ze een infectie niet met zekerheid uitsluiten, omdat tussen het oplopen van een infectie en de detecteerbaarheid ervan in het bloed een blind tijdsvenster bestaat. Dit tijdsvenster bedraagt met de detectiegrens van de huidige technieken (“Nucleic Acid tests” (NAT)) 12 dagen voor HIV en maximum 3 maanden voor HBV. Plasma en bloedplaatjes kunnen onderworpen worden aan virale inactiveringsmethodes, wat niet van toepassing is voor rode bloedcellen.

Het Rode Kruis Vlaanderen en Croix Rouge de Belgique zijn in België de belangrijkste instellingen bij de organisatie van de transfusieketen van de afname van bloed en bloedcomponenten tot de aflevering van bloed en bloedderivaten.

De veiligheidsgraad van transfusie in ons land is uitstekend en wordt gewaarborgd door drie principes:

1. Definitieve of tijdelijke uitsluiting van aspirant-donoren met een duidelijk verhoogde kans op een via bloed overdraagbare aandoening in vergelijking met de algemene bevolking. HIV vormt hier veruit het grootste risico, naast HCV, HBV en *Treponema pallidum*. De *wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie* (3) bepaalt de risicosituaties en de bijhorende uitsluitingsperiode voor bloeddonatie bij optreden ervan. Deze criteria berusten op wetenschappelijke gegevens, en worden aangepast op basis van de evolutie van wetenschappelijke gegevens, (bv. de aanpassing van definitieve uitsluiting naar 12 maanden uitsluiting voor specifieke risicosituaties in 2017), maar ook op het voorzichtigheidsprincipe (terugkeer uit endemische gebieden, uitstel na endoscopische procedures,...).

2. Testen van elke bloeddonor bij elke donatie op HIV, HBV, HCV, HTLV1-2, en *Treponema pallidum*, via serologische tests (antistoffen) en NAT in pools van vier stalen per test. Deze testen kunnen negatief zijn bij een infectieuze donor in de vroege fase van de infectie (12 dagen voor HIV, 3 maanden voor HBV).

3. Fotochemische methodes of industriële methodes voor virale inactivering voor bloedplaatjes en bloedplasma. Deze methodes zijn niet toepasbaar voor erythrocytenconcentraten, die ongeveer 60% van de transfusies uitmaken.

Het risico op overdracht van HIV via transfusie

assessment » (IRA)) soit effectuée au moyen d'un entretien détaillé au moment du don. En outre, les donneurs sont soumis à des tests d'exposition à des agents pathogènes : s'ils sont positifs, ces tests révèlent de manière fiable une infection, mais s'ils sont négatifs, ils ne peuvent pas exclure de manière fiable une infection, car il existe une fenêtre temporelle aveugle entre le moment où l'on contracte une infection et sa détectabilité dans le sang. Avec la limite de détection des techniques actuelles (« Nucleic Acid tests » (NAT)), cette fenêtre temporelle est de 12 jours pour le VIH et jusqu'à 3 mois pour le VHB. Le plasma et les plaquettes peuvent être soumis à des méthodes d'inactivation virale, ce qui ne s'applique pas aux globules rouges.

La Rode Kruis Vlaanderen et la Croix Rouge de Belgique sont les principales institutions en Belgique pour l'organisation de la chaîne transfusionnelle, de la collecte du sang et des composants sanguins à la livraison du sang et des dérivés du sang.

Le niveau de sécurité de la transfusion dans notre pays est excellent et est garanti par trois principes :

1. Exclusion définitive ou temporaire des donneurs potentiels présentant un risque clairement accru de contracter une maladie transmissible par le sang par rapport à la population générale. Le VIH est de loin le plus grand risque, avec le VHC, le VHB et le *Treponema pallidum*. La *loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine concernant les critères d'exclusion au don du sang* (3) définit les situations à risque et la période d'exclusion correspondante du don du sang, lorsqu'elles se produisent. Ces critères sont basés sur des données scientifiques, et sont ajustés en fonction de l'évolution des données scientifiques (par exemple, l'ajustement d'une exclusion permanente à un exclusion de 12 mois pour des situations à risque spécifiques en 2017), mais aussi sur le principe de prudence (retour de zones endémiques, report après des procédures endoscopiques,...).

2. Dépistage du VIH, du VHB, du VHC, du HTLV1-2 et du *Treponema pallidum* chez chaque donneur de sang à chaque don, par des tests sérologiques (anticorps) et des TAN dans des pools de quatre échantillons par test. Ces tests peuvent être négatifs pour un donneur infectieux dans la phase précoce de l'infection (12 jours pour le VIH, 3 mois pour le VHB).

3. Méthodes photochimiques ou méthodes industrielles d'inactivation virale pour les plaquettes et le plasma sanguin. Ces méthodes ne sont pas applicables aux concentrés érythrocytaires, qui représentent environ 60% des transfusions.

Le risque de transmission du VIH par transfusion est

wordt vooral bepaald door de aard van de seksuele contacten van de aspirant-donor of de partner van de aspirant-donor. De lijst van seksuele risicocontacten/-situaties in de wet is gebaseerd op het aantal HIV-positieve gevallen bij personen met seksuele risicocontacten/-situaties: bv. een nieuwe partner; mannen die seksueel contact hebben met een andere man; personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten; personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners; ... of gelijkaardige contacten bij hun partners.

De prevalentie van HIV onder mannen die seks hebben met mannen (MSM) is ongeveer 55 keer hoger dan de gemiddelde prevalentie in de Belgische bevolking. Bij sekswerkers is de prevalentie van HIV zesmaal hoger dan in de Belgische bevolking, ongeveer even hoog als in geografische gebieden met een verhoogde HIV-prevalentie (4, 5). Om die reden stelt de wet een wachttijd voor van 12 maanden volgend op deze risicosituaties.

De Wet betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (3) bepaalt criteria voor permanente of tijdelijke uitsluiting van aspirant-donoren voor allogene donaties. Veel van deze criteria betreffen infectieziekten, waaronder ook seksueel overdraagbare aandoeningen, veroorzaakt door HIV, HCV, HBV, HTLV1/2 of *Treponema pallidum*. MSM-contacten leiden tot een uitsluiting van aspirant-donoren gedurende 12 maanden na het laatste MSM-contact. Ook een aspirant-donor waarvan de mannelijke partner een MSM-contact heeft gehad, wordt gedurende 12 maanden uitgesloten na het beëindigen van de situatie. Deze criteria zijn gebaseerd op epidemiologisch onderzoek dat een verhoogde prevalentie van de genoemde ziekteverwekkers heeft aangetoond na deze specifieke seksuele risicocontacten. De uitsluiting van aspirant-donoren na MSM-contact, of na MSM-contacten van hun sekspartner berust dus in se niet op seksuele geaardheid, maar treft wel de seksueel actieve homo- of biseksuele gemeenschap. Bovendien kan de vraag gesteld worden, of alle MSM-contacten/-situaties een even hoog risico met zich meebrengen. Op Europees niveau heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie in het Léger-arrest van 29 april 2015 bepaald, dat de contra-indicatie voor donatie, door aan de voorwaarden van noodzakelijkheid en evenredigheid te voldoen, de wezenlijke inhoud van het non-discriminatiebeginsel eerbiedigt (4, 5).

Naast België hanteren ook Oostenrijk, Estland,

principalement déterminé par la nature des contacts sexuels du donneur potentiel ou du partenaire du donneur potentiel. La liste des contacts/situations sexuel(le)s à haut risque figurant dans la loi est basée sur le nombre de cas de séropositivité parmi les personnes qui ont des contacts/situations sexuel(le)s à haut risque : par exemple, un nouveau partenaire ; des hommes ayant des contacts sexuels avec un autre homme ; des personnes ayant eu des contacts sexuels en échange d'argent, de biens ou de services ; des personnes ayant eu des contacts sexuels avec plusieurs partenaires au cours de la même période ; ... ou des contacts similaires parmi leurs partenaires.

La prévalence du VIH chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) est environ 55 fois plus élevée que la prévalence moyenne dans la population belge. Parmi les travailleurs du sexe, la prévalence du VIH est six fois plus élevée que dans la population belge, à peu près autant que dans les zones géographiques où la prévalence du VIH est accrue (4, 5). Pour cette raison, la loi propose une période d'attente de 12 mois après ces situations à risque.

La loi relative au sang humain et aux dérivés du sang d'origine humaine (3) fixe les critères d'exclusion permanente ou temporaire des donneurs potentiels des dons allogéniques. Beaucoup de ces critères concernent les maladies infectieuses, y compris les maladies sexuellement transmissibles, causées par le VIH, le VHC, le VHB, le HTLV1/2 ou le *Treponema pallidum*. Les contacts HSH entraînent l'exclusion des donneurs potentiels pendant 12 mois après le dernier contact HSH. Un donneur potentiel dont le partenaire masculin a eu un contact HSH sera également exclu pendant 12 mois après la fin de la situation. Ces critères sont basés sur des recherches épidémiologiques qui ont montré une prévalence accrue des agents pathogènes susmentionnés après ces contacts sexuels à risque spécifiques. L'exclusion des donneurs potentiels après un contact HSH, ou après des contacts HSH avec leurs partenaires sexuels, n'est donc pas fondée sur l'orientation sexuelle en soi, mais affecte la communauté homosexuelle ou bisexuelle sexuellement active. De plus, on peut se demander, si tous les contacts/situations HSH comportent un risque aussi élevé. Au niveau européen, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé dans l'arrêt Léger du 29 avril 2015, que la contre-indication au don, en remplissant les conditions de nécessité et de proportionnalité, respecte le contenu essentiel du principe de non-discrimination (4, 5).

Outre la Belgique, l'Autriche, l'Estonie, l'Irlande, le

Ierland, Luxemburg, en Malta een uitsluitingsperiode van 12 maanden voor MSM na het laatste MSM-contact.

Meerdere landen (Australië, Canada, Denemarken, Finland, USA en het VK) hebben recentelijk de uitsluitingsperiodes na specifiek risicogedrag verkort tot 3-4 maanden, en dit op basis van wetenschappelijke voorspellingen dat het risico op overdracht na een kortere uitsluitingsperiode niet beduidend zal stijgen (6, 7). Of dit daadwerkelijk zo zal zijn, moet nog blijken uit de evolutie van de transfusieveilichheid na de invoering van de verkorte uitsluitingsperiode. In de meeste landen zijn tot zover geen veiligheidswaarschuwingen gekomen (8-10), maar het aantal beschikbare gegevens is nog beperkt. In het UK nam het aantal HIV en Treponema positieve donaties bij nieuwe donoren in 2020 met 50% toe, maar dit was niet significant (11).

Nederland, Frankrijk, Spanje, Portugal en zeer recent ook de USA en het VK, hebben de uitsluitingsperiode na risicogedrag voor risicogroepen afgeschaft, en vervangen door een individueel risico-assesment (IRA) onder de vorm van een interview op het ogenblik van de donatie. Door vragen naar de persoonlijke ervaringen van de aspirant-donor kan bloeddonatie meer inclusief worden, wat als eerlijker wordt gepercipieerd. Bij een IRA wordt dus gepeild naar risicogedrag door gedetailleerde, soms expliciete vragen naar de aard van de seksuele contacten van de aspirant-donor, zonder verwijzing naar geslacht van de partner of seksuele geaardheid. Of deze strategie even efficiënt de veiligheid van donorselectie voor transfusie kan borgen, is nu nog niet gevalideerd. Een studie terzake loopt in de USA (12). Gebruik van IRA kan leiden tot de aanvaarding van donoren die op basis van algemene uitsluitingscriteria uitgesloten worden. Anderzijds kan de aard van de vragen bij een IRA mogelijk leiden tot weerstand en drop-out bij aspirant-donoren die nu niet risicovol worden beschouwd (13). Het spreekt vanzelf dat de privacy van de aspirant-donor bij deze gevoelige interviews moet worden gerespecteerd.

In 2016-2017 en in 2021 heeft de Hoge Gezondheidsraad een advies verstrekt in verband met bloeddonatie door MSM. In deze adviezen stelt de Hoge Gezondheidsraad dat het recht op patiëntveiligheid primeert op de wens om bloed te geven (1, 2, 4, 5). In het advies van 2016 wordt voor de donatie van volledige bloed een wachperiode van 12 maanden voorgesteld na het laatste MSM-contact. In het recentere advies, worden twee bijkomende opties voorgesteld (1, 13):

Luxembourg et Malte appliquent également une période d'exclusion de 12 mois pour les HSH après le dernier contact avec des HSH.

Plusieurs pays (Australie, Canada, Danemark, Finlande, États-Unis et Royaume-Uni) ont récemment réduit les périodes d'exclusion à 3-4 mois après des comportements à risque spécifiques, sur la base de prédictions scientifiques selon lesquelles le risque de transmission n'augmente pas de manière significative après une période d'exclusion plus courte (6, 7). L'évolution de la sécurité transfusionnelle après l'introduction de la période d'exclusion réduite permettra de voir si cela sera effectivement le cas. Dans la plupart des pays, aucun avertissement de sécurité n'a été émis à ce jour (8-10), mais le nombre de données disponibles est encore limité. Au Royaume-Uni, le nombre de dons positifs au VIH et au tréponème parmi les nouveaux donneurs a augmenté de 50% en 2020, mais cette augmentation n'est pas significative (11).

Les Pays-Bas, la France, l'Espagne, le Portugal et, plus récemment, les États-Unis et le Royaume-Uni ont supprimé la période d'exclusion après un comportement à risque pour les groupes à haut risque et l'ont remplacée par une évaluation individuelle des risques (IRA) sous la forme d'un entretien au moment du don. En interrogeant le donneur potentiel sur les expériences personnelles on peut rendre le don de sang plus inclusif, ce qui est perçu comme plus juste. Un IRA évalue le comportement à risque en posant des questions détaillées, parfois explicites, sur la nature des contacts sexuels du donneur potentiel, sans référence au sexe du partenaire ou à l'orientation sexuelle. La question de savoir si cette stratégie peut garantir aussi efficacement la sécurité de la sélection des donneurs pour la transfusion, n'a pas encore été validée. Une étude sur ce sujet est en cours aux États-Unis (12). L'utilisation d'un IRA peut conduire à l'acceptation de donneurs, exclus sur base de critères d'exclusion généraux. D'autre part, la nature des questions posées dans le cadre d'un IRA peut éventuellement susciter la résistance et l'abandon des donneurs potentiels qui ne présentent pas de comportement à haut risque (13). Il va sans dire que la vie privée du donneur potentiel doit être respectée pendant ces entretiens délicats.

En 2016-2017 et en 2021, le Conseil supérieur de la santé a publié un rapport consultatif sur le don de sang par les HSH. Dans ces avis, le Conseil supérieur de la santé affirme que le droit à la sécurité des patients prime sur le désir de donner son sang (1, 2, 4, 5). L'avis de 2016 propose une période d'attente de 12 mois pour le don de sang total après le dernier contact avec les HSH. Dans l'avis plus récent, deux options supplémentaires sont proposées (1, 13) :

I. Behoud van het MSM-criterium, mits verkorting van de wachttijd tot 4 maanden na het laatste MSM contact. Vier van de acht deskundigen van de HGR steunden enkel deze optie, op grond van de mening dat de invloed van deze verkorting op de transfusieveiligheid verwaarloosbaar zal zijn.

II. Geen wachttijd voor MSM, mits invoering van een IRA en gebruik van individuele NAT-testen in plaats van gepoolde testen. Bij voorkeur wordt in een proefstudie vooraf informatie verzameld over de praktische uitvoering van de pre-donatiegesprekken. Slechts vier van de acht deskundigen in de HGR steunen ook deze optie.

De Academies voor Geneeskunde hebben de recentste epidemiologische gegevens van 2020 inzake evolutie van SOA in België en bij donoren van bloed kunnen inkijken (Bron: Sciensano, Cel Kwaliteit en Patiëntveiligheid, FOD Volksgezondheid):

- In de Belgische bevolking neemt het aantal HIV-diagnoses bij heteroseksuelen en bij MSM af sinds 2013, met een scherpe afname in 2020. De COVID-epidemie en de bijhorende sociale restricties in 2020 kunnen hier een *confounding variable* zijn.

- Per 100.000 donaties zijn er slechts 0,2 donoren geconfirmeerd positief voor HIV. Voor HBV is het aantal geconfirmeerde donoren op het laagste niveau sinds 7 jaar, maar voor HCV het hoogst sinds 7 jaar. Het aantal seroconversies voor syfilis blijft stabiel maar hoog, met een overwegend aantal mannelijke donoren.

- Van 2018 tot 2020 is het gebruik van pre- en post-exposure profylaxis (PrEP/ PEP) met meer dan 50% gestegen: MSM zijn verantwoordelijk voor meer dan 95% van het totale gebruik van (PrEP/ PEP).

Het wetsvoorstel Doc 55 2423/001 stelt twee aanpassingen voor in de huidige wet:

1. Aspirant-donoren: Mannen die seksueel contact hadden met een andere man: verkorting van de uitsluitingsperiode tot 4 maanden na het laatste seksuele contact met een andere man (huidige wetgeving 12 maanden).

2. Sekspartner van de aspirant donor: wanneer de mannelijke partner seksueel contact heeft gehad met een andere man, wordt de aspirant donor uitgesloten gedurende 4 maanden na beëindiging van de situatie (van de sekspartner) (huidige wetgeving 12 maanden).

Advies

I. Conserver le critère HSH, à condition que la période d'attente soit réduite à 4 mois après le dernier contact avec un HSH. Quatre des huit experts du HGR n'ont soutenu que cette option, considérant que l'impact de cette réduction sur la sécurité transfusionnelle serait négligeable.

II. Pas de période d'attente pour les MSM, à condition qu'un IRA soit introduit et que des tests NAT individuels soient utilisés au lieu de tests groupés. De préférence, une étude pilote permettra de recueillir des informations sur la mise en œuvre pratique des entretiens préalables aux dons. Seuls quatre des huit experts du HGR soutiennent également cette option.

Les Académies de médecine ont pu consulter les dernières données épidémiologiques de 2020 sur l'évolution des MST en Belgique et chez les donneurs de sang (Source : Sciensano, Unité Qualité et Sécurité des patients, SPF Santé Publique) :

- Dans la population belge, le nombre de diagnostics de VIH chez les hétérosexuels et les HSH est en baisse depuis 2013, avec une forte diminution d'ici 2020. L'épidémie de COVID et les restrictions sociales associées en 2020 peuvent être une *variable confondante* ici.

- Pour 100.000 dons, seuls 0,2 donneurs sont confirmés séropositifs. Pour le VHB, le nombre de donneurs confirmés est à son niveau le plus bas depuis 7 ans, mais pour le VHC, il est à son niveau le plus élevé depuis 7 ans. Le nombre de séroconversions pour la syphilis reste stable mais élevé, avec une prédominance des donneurs masculins.

- De 2018 à 2020, le recours à la prophylaxie pré et post-exposition (PrEP/ PEP) a augmenté de plus de 50% : les HSH représentent plus de 95% du recours total à la (PrEP/ PEP).

La proposition de loi Doc 55 2423/001 propose deux amendements à la loi actuelle :

1. Les aspirants donneurs : Hommes ayant eu des contacts sexuels avec un autre homme : raccourcissement de la période d'exclusion à 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme (législation actuelle 12 mois).

2. Partenaire sexuel du donneur potentiel : lorsque le partenaire masculin a eu des contacts sexuels avec un autre homme, le donneur potentiel est exclu pendant 4 mois après la fin de la situation (du partenaire sexuel) (législation actuelle 12 mois).

Avis

1. Wat betreft de voorgestelde wijziging: *Aspirant-donoren: “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man: verkorting van de uitsluitingsperiode tot 4 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man (huidige wetgeving 12 maanden)”*

De Academies voor Geneeskunde gaan ermee akkoord dat, op basis van modelleringsanalyses, een kortere uitsluitingsperiode vermoedelijk weinig effect zal hebben op transfusieveilgheid. Anderzijds, zijn er op dit ogenblik slechts beperkte surveillancedata beschikbaar voor de omliggende landen die deze omschakeling recent hebben gemaakt. In UK is er in 2020 mogelijk een toename van het aantal HIV- en Treponema-positieve donaties bij nieuwe donoren. De toename van gebruik van PrEP/PEP, vooral door MSM, kan interfereren met diagnostische tests voor HIV, en kan ook een impact hebben op de perceptie van het risico van MSM contacten. Het gebrek aan surveillancedata geldt eveneens voor de landen die een IRA gebruiken. Verwacht wordt dat in de komende twee jaren surveillancedata in de ons omringende landen beschikbaar zullen komen. Indien de exclusiecriteria voor MSM worden gewijzigd, is het billijk om ook een reductie voor andere risicogroepen, bv. sekswerkers, te onderzoeken.

DE ACADEMIES VOOR GENEESKUNDE ADVISEREN DAAROM:

- a) de uitsluitingsperiode momenteel op 12 maanden te behouden;
- b) de uitsluitingsperiode voor MSM te herevalueren over een tweetal jaren, op grond van de nieuwste wetenschappelijke gegevens, in het bijzonder surveillancedata uit de ons omliggende landen betreffende de veiligheid van de transfusieketen;
- c) het gebruik van PrEP/PEP als uitsluitingscriterium voor bloed op te nemen. Na een wachtperiode van 12 maanden vanaf de beëindiging van PrEP/PEP, kan de aspirant-donor, mits negatieve HIV-test, in aanmerking komen voor donatie;
- d) een verkorting van de uitsluitingsperiodes voor andere risicosituaties voor HIV-transmissie eveneens te onderzoeken.

2. Wat betreft de voorgestelde wijziging: *Sekspartner van de aspirant-donor: wanneer de mannelijke partner seksueel contact heeft gehad met een andere man, wordt de aspirant-donor uitgesloten gedurende 4 maanden na beëindiging van de situatie (huidige wetgeving 12 maanden).*

De Academies voor Geneeskunde stellen vast dat er voor deze situatie geen advies van de HGR beschikbaar is. De tijdsperiode van uitsluiting gaat in

1. Concernant l'amendement proposé : *Donneurs aspirants : « Hommes ayant eu des contacts sexuels avec un autre homme : réduction de la période d'exclusion à 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme (législation actuelle 12 mois) ».*

Les Académies de Médecine conviennent que, sur la base d'analyses de modélisation, une période d'exclusion plus courte est susceptible d'avoir peu d'effet sur la sécurité transfusionnelle. En revanche, on ne dispose actuellement que de données de surveillance limitées pour les pays environnants qui ont récemment opté pour cette solution. Au Royaume-Uni, il pourrait y avoir une augmentation du nombre de dons positifs au VIH et au Tréponème parmi les nouveaux donneurs en 2020. L'augmentation de l'utilisation de la PrEP/PEP, en particulier par les HSH, peut interférer avec les tests de diagnostic du VIH, et peut également avoir un impact sur la perception du risque par les contacts HSH. Le manque de données de surveillance s'applique également aux pays qui utilisent un IRA. Il est prévu que les données de surveillance soient disponibles dans nos pays voisins au cours des deux prochaines années. Si les critères d'exclusion des HSH sont changés, il est juste d'envisager une réduction pour d'autres groupes à risque, par exemple les travailleurs du sexe.

LES ACADEMIES DE MEDECINE CONSEILLENT DONC :

- a) de maintenir la période d'exclusion actuellement à 12 mois ;
- b) de réévaluer la période d'exclusion pour les HSH dans deux ans sur la base des dernières données scientifiques, en particulier les données de surveillance sur la sécurité de la transfusion, provenant des pays voisins ;
- c) d'inclure l'utilisation de la PrEP/PEP comme critère d'exclusion du sang. Après une période d'attente de 12 mois à partir de l'arrêt de la PrEP/PEP, le donneur potentiel peut être considéré pour le don, s'il a un test VIH négatif.
- d) d'étudier également la possibilité de raccourcir les périodes d'exclusion pour d'autres groupes à risque de transmission du VIH.

2. Concernant l'amendement proposé : *Partenaire sexuel du donneur potentiel : si le partenaire masculin a eu des contacts sexuels avec un autre homme, le donneur potentiel sera exclu pendant 4 mois après que la situation ait pris fin (législation actuelle 12 mois).*

Les Académies de Médecine notent qu'il n'existe pas d'avis du HGR pour cette situation. La période d'exclusion commence avec la cessation de la

bij de beëindiging van de situatie door de sekspartner van de aspirant-donor, niet bij het laatste contact van de aspirant-donor met de sekspartner. Dit impliceert dat het tijdstip van de besmetting van de aspirant-donor onzeker is en minder dan 4 maanden voorafgaand aan de donatie kan zijn. Bovendien kan de aspirant-donor verkeerde antwoorden geven door onwetendheid over mogelijke contacten van de sekspartner.

DE ACADEMIES VOOR GENEESKUNDE ADVISEREN DAAROM:

de uitsluitingsperiode voor deze situatie op 12 maanden te behouden.

situation par le partenaire sexuel du donneur potentiel, et non avec le dernier contact du donneur potentiel avec le partenaire sexuel. Cela implique que la contamination du donneur potentiel peut avoir lieu moins de 4 mois avant le don. En outre, le donneur potentiel peut donner de mauvaises réponses par ignorance des contacts possibles du partenaire sexuel.

LES ACADÉMIES DE MÉDECINE CONSEILLENT DONC :

de maintenir la période d'exclusion pour cette situation à 12 mois.

Literatuurlijst/Bibliographie

1. CSS. Comportements sexuels à risque et don de sang par les HSH. 2021 [cited; Available from: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20220328_css-96659666_avis_don_de_sang_hsh_vweb.pdf
2. HGR. Seksueel risicogedrag en bloeddonatie van MSM. 2021 [cited; Available from: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20220324_hgr-96659666_bloeddonatie_msm_vweb.pdf
3. [cited; Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994070545&table_name=wet
4. CSS. Comportements sexuels à risque et don de sang – partie I: don de sang par les HSH (oct. 2016). 2016 [cited; Available from: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9291_avis_update.pdf
5. HGR. - Seksueel risicogedrag en bloeddonatie – deel I: bloeddonatie door MSM (okt. 2017). 2017 [cited; Available from: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/hgr_9291_advies_update_0.pdf
6. O'Brien SF, Grégoire Y, Pillonel J, et al. HIV residual risk in Canada under a three-month deferral for men who have sex with men. *Vox Sanguinis*. 2020;115(2):133-139.
7. Pillonel J, Pelat C, Tiberghien P, et al. The evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France. *Transfusion*. 2020;60(3):525-534.
8. Grebe E, Busch MP, Notari EP, et al. HIV incidence in US first-time blood donors and transfusion risk with a 12-month deferral for men who have sex with men. *Blood*. 2020;136(11):1359-1367.
9. Quiner C, Bruhn R, Grebe E, et al. Recently acquired infection among HIV-seropositive donors in the US from 2010-2018. *Transfusion*. 2020;60(10):2340-2347.
10. Steele WR, Dodd RY, Notari EP, et al. HIV, HCV, and HBV incidence and residual risk in US blood donors before and after implementation of the 12-month deferral policy for men who have sex with men. *Transfusion*. 2021;61(3):839-850.
11. NHS Blood and Transplant (NHSBT) and Public Health England (PHE) epidemiology unit. NHSBT Epidemiology 2019 annual report supplementary data. . 2019 [cited; Available from: <https://nhsbtde.blob.core.windows.net/umbraco-assetscorp/22947/nhsbt-phe-2019-supplementary-data.pdf>
12. Advance study. [cited; Available from: <https://advancestudy.org/>
13. O'Brien SF, Goldman M, Robillard P, Osmond L, Myhal G, Roy É. Donor screening question alternatives to men who have sex with men time deferral: Potential impact on donor deferral and discomfort. *Transfusion*. 2021;61(1):94-101.