

20 JUIN 2002. - Arrêté royal modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

La sécurité transfusionnelle est un problème majeur pour tous les patients qui reçoivent du sang ou des dérivés sanguins.

Les différents éléments qui contribuent à la sécurité transfusionnelle sont :

- une organisation centralisée permettant une meilleure standardisation et la mise en place d'un système d'assurance qualité;
- une information et une sélection rigoureuse des donneurs.

En Belgique, les donneurs de sang sont volontaires et bénévoles. Ceci est la base de la sécurité de notre système de transfusion sanguine. Les donneurs se présentent sur base volontaire dans le but d'aider de façon anonyme en donnant leur sang pour les patients qui en ont besoin. Leur motivation n'est pas l'argent et ils n'ont donc aucune raison de cacher des informations utiles. L'article 5 de la Loi du 5 juillet 1994 dit : « le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement ».

Chaque donneur doit lors de chaque don remplir un questionnaire médical détaillé. Ce questionnaire sert à établir un état de santé du donneur. Le donneur signe ce document et déclare avoir pris connaissance des comportements à risques et ne pas en présenter.

De plus, chaque donneur reçoit un document avant ou après le don de sang qui lui permet d'informer le centre de transfusion sanguine de façon confidentielle s'il estime que son sang peut présenter un risque pour un patient. Si tel est le cas, son don de sang est écarté et ne pourra pas être distribué aux patients.

Concernant les tests de dépistage des maladies infectieuses, chaque don de sang subit les analyses prescrites par la loi, à savoir une recherche des marqueurs suivants :

- hépatite B;
- hépatite C;
- virus de l'immuno-déficience humaine responsable du SIDA (HIV 1 et 2);
- syphilis;
- recherche d'une atteinte hépatique en dosant la TGP (une enzyme hépatique).

En particulier, le dépistage des marqueurs pour le virus de l'hépatite C et le virus HIV, qui s'est fait jusqu'à présent grâce à des tests sérologiques sensibles et spécifiques, a permis de réduire le risque de transmission des virus HCV, HIV par transfusion (ceci en recherchant systématiquement sur chaque prélèvement de sang, des anticorps HCV et HIV).

Cependant, la possibilité de transmission virale n'est pas exclue à cause de l'existence d'une « fenêtre sérologique » pour HCV, HIV et HBV. La fenêtre sérologique est la période entre le moment de la contamination et l'apparition dans le sang de marqueurs (anticorps) qui peuvent mettre en évidence cette contamination.

Pendant cette période une grande quantité de virus peut être présente dans le sang du donneur sans aucun symptôme et sans présence d'anticorps dans son sang. Cette période correspond en moyenne à 70 jours en HCV, 22 jours pour HIV.

En se basant sur le modèle de Kleinman (incidence/période fenêtre) le risque résiduel de transmission en Belgique a été calculé pour HCV à 1/200 000, pour HIV de 1/2 000 000 à 1/3 000 000 par produit labile distribué - globules rouges ou concentrés de plaquettes.

D'où l'intérêt de la nouvelle technique faisant l'objet de ce présent arrêté royal : les tests NAT (Nucleic acid amplification tests = tests d'amplification d'acides nucléiques du virus permettant de reconnaître la présence d'un virus avant l'apparition d'anticorps spécifiques).

Ces tests NAT qui, via une réaction d'amplification reconnaissent spécifiquement l'acide nucléique du génome viral, détectent les virus présents dans le sang plus tôt que les tests sérologiques et permettent ainsi de réduire la fenêtre sérologique. Selon Schreiber les tests NAT pour HCV, HIV 1 effectués sur le sang des donneurs de sang réduisent la fenêtre sérologique respectivement de 47 jours et 11 jours. On estime que le risque résiduel de transmission de ces virus peut être réduit à l'aide des tests NAT respectivement de 72 % et de 50 %. Ceci signifie que le risque résiduel de transmission de l'HCV, et HIV va être diminué respectivement à 1 sur 703 571 et 1 sur 4-6 millions. En 1997, on a distribué en Belgique des unités de sang de 505 977 donneurs de sang et des plaquettes de 130 188 donneurs. En appliquant les tests NAT pour la recherche de l'HCV on peut éviter 2 à 3 contaminations.

La faisabilité et l'effet des tests NAT sur les dons de sang en routine ont déjà été rapportés.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De votre Majesté,

les très respectueux

et très fidèles serviteurs,

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET

20 JUIN 2002. - Arrêté royal modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment les articles 8, § 2, et 13;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 5 avril 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 13 octobre 2000;

Vu l'avis 31 169/3 du Conseil d'Etat, donné le 6 février 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 8, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° il est inséré un 2°bis , rédigé comme suit : « la recherche du génome du virus de l'hépatite C par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas négative »;

2° il est inséré un 3°bis , rédigé comme suit : « la recherche du génome du virus HIV 1 par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas négative ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2002.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET