

Advies nr. 308 13/2/2023

Standpunt Unia over bloeddonatie door mannen die seks hebben met mannen (MSM). Update 2023.

1 Bevoegde ministers

- de minister van Volksgezondheid
- de Staatssecretaris van Gelijke Kansen

2 Context vanaf 2017

- De wet van 11 augustus 2017ⁱ maakte een einde aan de permanente uitsluiting van MSM voor de donatie van bloed en verving deze door een onthoudingsperiode van 1 jaar. De wet bepaalt dat er jaarlijks een evaluatie van deze maatregel moet plaatsvinden. Tweejaarlijks kan er een aanpassing aan het KB met de uitsluitingscriteria worden doorgevoerd. De wet kwam er na een uitspraak van het Europees Hof van Justitie in 2015ⁱⁱ en baseert zich op een advies van de Hoge Gezondheidsraadⁱⁱⁱ.
- Het KB van 25 oktober 2018^{iv} bepaalt de modaliteiten van de jaarlijkse evaluatie van deze nieuwe maatregel.
- Unia bracht in 2017 een analyse uit met haar standpunt over deze nieuwe wet.^v
- Op 26 september 2019 oordeelt het Grondwettelijk Hof in een arrest^{vi} over de wet van 11 augustus 2017:
 - Het Hof bevestigt de proportionaliteit van de genomen uitsluitingsperiode van 1 jaar voor het geven van bloed.
 - Het Hof bepaalt dat de uitsluiting van MSM voor plasmadonatie niet gerechtvaardigd is en geeft de staat 2 jaar de tijd om deze situatie recht te zetten.
- Op 10 december 2019 publiceert het Directoraat Generaal gezondheidszorg een eerste evaluatie van de geldende maatregel: "Verslag van het eerste jaarlijkse overleg van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag^{vii}".
- Op 8 december 2020 publiceert het Directoraat Generaal gezondheidszorg een tweede evaluatie van de geldende maatregel: "Verslag van het tweede jaarlijkse overleg van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag^{viii}".

3 Recente ontwikkelingen

3.1 Nieuw advies Hoge Gezondheidsraad

Op 28/3/2022 publiceert de Hoge Gezondheidsraad zijn nieuwe advies over "Seksueel risicogedrag en bloeddonatie van MSM - Update 2021^{ix}" op vraag van de commissie Gelijke Kansen van De Kamer naar aanleiding van een aantal wetgevende initiatieven^x in deze commissie. Naar aanleiding van deze initiatieven maakten ook het Rode Kruis en en Croix Rouge hun gemeenschappelijke standpunt publiek^{xi}.

In zijn advies schuift de Hoge Gezondheidsraad twee beleidsopties naar voor:

- Uitstel van MSM tot 4 maanden na de laatste seksuele betrekking met een man;
- opheffing van het MSM-criterium (met aanvullende vereisten ...).

3.2 Stand van zaken wetgeving

Op 10/5/2022 nam de commissie Gelijke Kansen van de Kamer het "Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie.^{xiii}" aan. Dit wetsvoorstel brengt de uitsluitingsperiode van MSM terug van 12 naar 4 maanden en geeft de regering tot 1 juli 2023 de tijd om dit te organiseren.

Dit wetsvoorstel werd op 2/6/2022 in de plenaire vergadering van de Kamer goedgekeurd. Bovendien kunnen we nieuwe wetgevende initiatieven verwachten die meer in de lijn liggen van de tweede beleidsoptie die de Hoge Gezondheidsraad formuleert.

3.3 Update standpunt Unia

Unia publiceert daarom een update van haar eigen standpunt uit 2017^{xiii}. Dit standpunt zal zich niet richten op specifieke wetgevende initiatieven maar aandacht besteden aan de delicate afweging tussen mensenrechten die de wetgever moet maken in deze beslissing.

4 Afweging van mensenrechten en het evenredigheidsbeginsel.

In zijn advies naar aanleiding van de wet van 2017 stelde de Raad van State dat bij de afweging tussen **het recht op bescherming van de gezondheid** (kandidaat-ontvangers bloeddonaties) en het **gelijkheidsbeginsel** (recht op non-discriminatie van kandidaat-bloeddonoren) een groter gewicht gegeven moet worden aan het eerste. Een correcte afweging van deze mensenrechten vereist bovendien een stevig medisch inzicht.^{xiv}

Een leidinggevend principe bij deze afweging is het **evenredigheidsbeginsel** (de proportionaliteit). In zijn arrest^{xv} Léger van 2015 stelt het Hof van Justitie van de EU hierover:

"Wat het evenredigheidsbeginsel betreft, volgt uit de rechtspraak van het Hof dat de in de nationale wettelijke regeling vervatte maatregelen niet buiten de grenzen mogen treden van wat geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de legitieme doelstellingen die met deze wettelijke regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat, wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich meebrengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan de nagestreefde doeleinden (zie de arresten ERG e.a., C-379/08 en C-380/08, EU:C:2010:127, punt 86; Urbán, C-210/10, EU:C:2012:64, punt 24, en Texdata Software, C-418/11, EU:C:2013:588, punt 52).

In een zaak zoals die in het hoofdgeding wordt dit beginsel slechts geëerbiedigd indien een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers niet kan worden gewaarborgd door efficiënte technieken voor de detectie van HIV die minder belasting meebrengen dan de permanente uitsluiting van bloeddonatie voor de totale groep van mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met mannen."

Dus indien er alternatieve manieren beschikbaar zijn om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te garanderen, moet de minst belastende maatregel genomen worden (de minst uitsluitende voor

kandidaat-bloeddonoren). Net daarom moet het beleid zich baseren op de recentste wetenschappelijke inzichten en de meest efficiënte opsporingsmethodes.

Anders gezegd: een ongelijke behandeling van MSM bij bloeddonatie is enkel toegestaan indien dit noodzakelijk is om de hoge veiligheid van donatiebloed te garanderen en indien deze ongelijke behandeling de toetsing van het evenredigheidsbeginsel doorstaat.

Het is aan de wetgever om deze afweging te maken en die dient daarbij aanvullend rekening te houden met een aantal elementen:

- De eventuele meerkost van een nieuwe maatregel kan een rol spelen in de afweging, maar een meerkost op zich kan geen reden zijn om de maatregel in kwestie niet te nemen. Deze kost moet immers beoordeeld worden in de totaliteit van de afweging tussen het recht op bescherming van de gezondheid en het gelijkheidsprincipe. Volgens Unia moet de bijkomende economische kost al bijzonder excessief zijn om een specifieke uitsluiting van MSM te rechtvaardigen.
- De impact van een mogelijke beslissing op de totale bloedvoorraad.
- De gekozen optie mag ook geen onnodige uitsluiting veroorzaken van donoren die als weinig risicovol beschouwd kunnen worden.
- Het vermijden van een specifieke vorm van discriminatie (voor MSM) mag niet leiden tot andere vormen van discriminatie.

Ook het **voorzorgsprincipe** kan in deze legitiem ingeroepen worden. Het streven naar een nulrisico is op zich legitiem, maar dit betekent niet dat elke uitsluiting gerechtvaardigd is zolang dit onhaalbare doel niet bereikt is. Een nulrisico bestaat immers niet en een te strikte toepassing van het voorzorgsprincipe kan daarom elke verandering blokkeren^{xvi}.

Wat dat betreft bevat het nieuwe advies van de HGR een passage die ons inziens niet in lijn is met het arrest van het Hof van Justitie van de EU, namelijk: "Daarnaast moet elke verbetering van de screeningstechnieken na donatie leiden tot een vermindering van het transfusierisico, en niet tot een status quo door de liberalisering van de toegang tot bloeddonatie."^{xviii}

Deze redenering is niet conform het evenredigheidsbeginsel zoals gehanteerd door het Hof. Een verbeterde screening kan wel degelijk een effect hebben op de toelatingsvoorwaarden voor bloeddonatie in het bijzonder waar deze toelatingsvoorwaarden het gelijkheidsbeginsel schenden.

Het evenredigheidsbeginsel vraagt een afweging van rechten en principes in een concrete context.

5 Adviezen en beleidsopties.

De Raad van State merkte in zijn advies naar aanleiding van de wet van 2017 terecht op dat voor een correcte afweging van deze mensenrechten een medisch inzicht noodzakelijk is. Daarom baseert de wetgever zich op de wetenschappelijke adviezen die beschikbaar zijn. Zoals uit de bespreking in de bevoegde commissie ook blijkt, kan er ter zake verwezen worden naar een aantal adviezen:

- Het nieuwe advies van Hogegezondheidsraad
- Een gezamenlijk advies van het Rode Kruis / Croix Rouge^{xviii}
- Een advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde^{xix}
- Het laatste evaluatieverslag van de huidige wetgeving

In zijn arrest van 26 september 2019 merkt het Grondwettelijk Hof op dat de wetgever terecht de aanbeveling van de Hogegezondheidsraad opvolgt gezien de wetenschappelijke autoriteit van deze organisatie in deze materie. Op

dit moment zijn er meerdere en tegenstrijdige adviezen beschikbaar van instanties met wetenschappelijke autoriteit terzake, bovendien schuift de Hogegezondheidsraad twee beleidsopties naar voren. Dit maakt het voor de wetgever niet gemakkelijk om een gedegen afweging te maken.

De reductie van de uitsteltermijn voor MSM tot 4 maanden is eenduidig. Maar de tweede beleidsoptie (opheffing van het MSM-criterium met aanvullende vereisten) is veel minder duidelijk. Volgens Unia zijn er in grote lijnen nog 2 opties mogelijk:

- Volledige opheffing van het MSM-criterium en een herwerking van de predonatievragenlijst zonder de categorie MSM te gebruiken (en dus zonder rekening te houden met prevalentie bij deze groep)
- Gedeeltelijke opheffing van het MSM-criterium door voor de categorie MSM specifieke bijkomende vragen op te nemen in de predonatievragenlijst die het risicogedrag inschatten

Bij deze eerste optie wordt het onderscheid MSM/niet-MSM volledig opgeheven. Maar dit kan wel een aantal gevolgen hebben waar men rekening mee moet houden en die voorafgaand ook goed in kaart moeten gebracht worden.

Bij de tweede optie wordt er in de vragenlijst nog steeds een onderscheid gemaakt tussen MSM en niet-MSM. Dit onderscheid moet gerechtvaardigd kunnen worden (bv. door de hogere prevalentie van met name HIV in deze groep en de onmogelijkheid van een efficiënte opsporing). Maar door meer specifieke vragen te stellen over de aard van het seksuele contact^{xx} kan het aantal individuen dat uitgesloten wordt, wel verkleind worden.

6 Standpunt Unia

MSM als uitsluitingscriterium bij bloeddonatie moet zo snel mogelijk verdwijnen

Unia is van mening dat de categorie MSM als algemeen uitsluitingscriterium zo snel mogelijk moet verdwijnen. De actuele epidemiologische situatie en de huidige wetenschappelijke stand van zaken zijn van die aard dat het hanteren van deze categorie niet langer noodzakelijk is om een hoge veiligheid van bloed voor transfusie te garanderen.

De Hogegezondheidsraad stelt dit ook met zoveel woorden in haar advies: "Het risico op hiv-overdracht is in België nu zo klein geworden dat het niet langer gerechtvaardigd lijkt een speciale tijdelijke uitsluiting te rechtvaardigen voor mannelijke donoren die seksuele contacten hebben met mannen."

Unia vraagt aan de wetgevende macht om verder te gaan dan de huidige algemene uitsluiting van 4 maanden. Twee opties liggen daarvoor open:

- Volledige opheffing van MSM-criterium en een herwerking van de predonatievragenlijst zonder de categorie MSM te gebruiken (en dus zonder rekening te houden met prevalentie bij deze groep)
- Gedeeltelijke opheffing van het MSM-criterium door voor de categorie MSM specifieke bijkomende vragen op te nemen in de predonatievragenlijst die het risicogedrag inschatten

Vanuit het oogpunt van discriminatie is het volledig opheffen van het criterium "MSM" te verkiezen, maar de wetgever moet de delicate evenwichtsoefening maken die hierboven beschreven is. Deze afweging moet gebeuren op basis van de meest recente epidemiologische wetenschappelijke inzichten maar ook rekening houden met de haalbaarheid en impact van de flankerende maatregelen die de Hogegezondheidsraad voorstelt om het schrappen van het criterium MSM mogelijk te maken:

- Herwerking van de vragenlijst (in overleg met de sector);

- Professionalisering van de gesprekken voor een donatie (in overleg met de sector);
- Invoering van een individuele genomische screening (ID-NAT) door alle Belgische bloedtransfusiecentra (BTC).

Unia wijst daarvoor op het voorbeeld van Nederland waar stapsgewijs van een volledige uitsluiting van alle MSM gegaan is naar een uitsluiting voor alle MSM voor 4 maanden, vervolgens een toelating voor MSM in een langdurige monogame relatie^{xxi} en waar nu gewerkt wordt aan verdere individuele vragenlijsten om ook MSM die niet in een langdurige monogame relatie zitten, toegang te geven tot bloeddonatie^{xxii}.

Unia vraagt de minister van Volksgezondheid om een gelijkaardig proces op gang te brengen naar aanleiding van de discussie in België. Er is nood aan een concreet stappenplan in overleg met alle betrokken actoren.

Unia is van mening dat de evaluatie zoals ingesteld door de wet van 11 augustus 2017 en zoals momenteel toegepast ontoereikend is om op een degelijke manier de noodzaak van een eventuele uitsluiting van MSM voor bloeddonatie te evalueren: ze levert steeds te weinig gegevens op om de maatregel goed te kunnen wegen in het licht van de huidige wetenschappelijke en epidemiologische situatie.

Unia roept de minister van Volksgezondheid en de Staatssecretaris van Gelijke Kansen op om een roadmap te ontwikkelen richting het volledig schrappen van MSM als criterium bij bloeddonatie. Een onderdeel daarvan is het ten gronde onderzoeken en ontwikkelen van de begeleidende maatregelen die de Hogegezondheidsraad noodzakelijk acht in overleg met de betrokken actoren.

Daarbij moet de regering blijvend rekening houden met het arrest van het Grondwettelijk Hof van 26 september 2019 dat stelt dat plasmadonatie door MSM toegankelijk moet zijn.

7 Contact Unia

Rik Reusen – rik.reusen@unia.be – 02 212 30 57 - NL

Melissa Gonay – melissa.gonay@unia.be – 02 212 30 49 - FR

Eindnoten

ⁱ11 AUGUSTUS 2017 - Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=17-08-28&numac=2017030984

ⁱⁱ Arrest Van het Hof, 29 april 2015, zaak C – 528/13

ⁱⁱⁱ [Advies 9291 - Bloeddonatie door MSM | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

^{iv} 25 OKTOBER 2018 - Koninklijk besluit betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag;

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=18-12-04&numac=2018032168

^v <https://www.unia.be/nl/wetgeving-aanbevelingen/aanbevelingen-van-unia/aanbeveling-bloeddonatie-door-mannen-die-seks-hebben-met-mannen-msm>

^{vi} <https://www.unia.be/nl/rechtspraak-alternatieven/rechtspraak/grondwettelijk-hof-26-september-2019>

^{vii} <https://www.health.belgium.be/nl/verslag-eerste-overleg-uitsluitingscriteria-bloeddonatie>

^{viii} https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/verslag_van_8-12-2020_jaarlijks_overleg_uitsluitingscriteria_bloeddonatie.pdf

^{ix} [Advies 9665-9666 - Seksueel risicogedrag en bloeddonatie van MSM | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

^x [De Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers \(dekamer.be\)](#)

^{xi} <https://www.rodekruis.be/storage/main/artikel-2021-08-31-msm-kamer-1>

^{xii} [De Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers \(dekamer.be\)](#)

^{xiii} <https://www.unia.be/nl/wetgeving-aanbevelingen/aanbevelingen-van-unia/aanbeveling-bloeddonatie-door-mannen-die-seks-hebben-met-mannen-msm>

^{xiv} Advies van de Raad van State, nr. 61.459/2/3

^{xv} Arrest Van het Hof, 29 april 2015, zaak C – 528/13, 58, 59

^{xvi} Facing Difficult but Unavoidable Choices: Blood Safety, Donor Selection, and MSM deferral, Dr. Roland H.M. Pierik & Prof. dr. Marcel F. Verweij

^{xvii} Advies 9665-9666 - Seksueel risicogedrag en bloeddonatie van MSM, p. 32

^{xviii} <https://www.rodekruis.be/storage/main/artikel-2021-08-31-msm-kamer-1>

^{xix} <https://www.academiegeneeskunde.be/adviezen>

^{xx} Er is in het debat overigens verwarring over wat er nu eigenlijk bedoeld wordt met “seks” wanneer we het hebben over “mannen die seks hebben met mannen”. De definiëring vinden we terug in het recente verslag van de HGR. Bovendien is er ook verwarring mogelijk over het begrip 'mannen' gelet op de Transgenderwet die een geslachtswijziging mogelijk maakt zonder medische ingreep.

^{xxi} <https://open.overheid.nl/repository/ronl-f17b43f0-5eab-4dee-b9eb-f1058e2fb76a/1/pdf/donorselectiebeleid-msm.pdf>

^{xxii} <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/05/25/kamerbrief-over-stand-van-zaken-msm-donorselectiebeleidv>