



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8611

Verhoging van het aantal bloeddonthaties gedurende een pandemie

8 oktober 2009

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Op 14 september 2009 heeft de HGR een adviesaanvraag ontvangen van de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aangaande het uitzonderlijk verhogen van het jaarlijkse aantal bloedafnamen in geval van een ernstige pandemie in België.

In het kader van de uitvoering van de toekomstige Influenzawet heeft een punt betrekking op het jaarlijks aantal bloeddonthaties. De Koning mag onder andere *“het maximaal aantal bloeddonthaties per jaar vaststellen, na advies van de Hoge Gezondheidsraad.”*

Dit punt wordt als volgt gerechtvaardigd in de memorie van toelichting van het Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepedemie of -pandemie (11 september 2009):

“Het maximaal aantal bloeddonthaties te regelen. De ervaring leert dat het aantal bloeddonthatoren daalt in het griepseizoen en tijdens de vakantieperiode. Een soortgelijke situatie wordt verwacht bij het uitbreken van een epidemie of een pandemie. Door de vele zieken gaan er immers minder bloeddonthatoren zijn en de niet-zieke bloeddonthatoren gaan vermoedelijk afgeschrikt worden. Momenteel is het aantal bloeddonthaties per persoon per jaar gelimiteerd tot maximaal 4. Om een mogelijk tekort aan bloed te voorkomen wenst de regering daarom deze materie te kunnen regelen en tijdelijk meer bloeddonthatie te kunnen toelaten. Het advies van de Hoge gezondheidsraad zal eerste worden gevraagd.”

Dit advies wil aangeven of de bovengrens voor het aantal toegestane bloeddonthaties per jaar in het kader van een pandemie tijdelijk kan verhoogd worden om toe te laten dat donors, die in de loop van het jaar al vier maal bloed gegeven hebben, tijdens hetzelfde jaar verder bloed kunnen geven, mits naleving van de bepaling dat er tussen twee bloedafnamen ten minste twee maanden moeten verlopen. Het advies heeft geen betrekking op plasmadonthaties noch op bloedplaatjes afgenomen door middel van aferese.

Het advies geeft het standpunt weer van deskundigen.

2. ADVIES

De Hoge Gezondheidsraad adviseert dat tijdens een pandemie voor het aantal bloeddonthaties per jaar tijdelijk het maximum aantal afnamen verhoogd mag worden voor zover alle andere gebruikelijke criteria nageleefd worden. Overeenkomstig de aanbevelingen van de Raad van Europa belooft het maximum aantal bloeddonthaties zes per jaar voor mannen en vier voor

vrouwen. In de Belgische wetgeving wordt reeds het maximum aantal donaties voor vrouwen toegelaten.

In deze uitzonderlijke omstandigheden mogen aldus mannen per jaar tot:

1. Zes bloedafnamen van volledig bloed of zes afereseprocedures van telkens één erythrocytenconcentraat, of
2. Drie afereseprocedures van telkens twee erythrocytenconcentraten, of twee afereseprocedures van twee erythrocytenconcentraten en – tijdens hetzelfde jaar – twee afnamen van volledig bloed of afereseprocedures van telkens één erythrocytenconcentraat of één afereseprocedure van twee erythrocytenconcentraten en – tijdens hetzelfde jaar – vier afnamen van volledig bloed of afereseprocedures van telkens één erythrocytenconcentraat.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

3.1 Methodologie

Het advies is gebaseerd op de Europese aanbevelingen en de Belgische wetgeving.

3.2 Uitwerking

De bovengrens voor het aantal bloeddonthaties dat per jaar toegestaan kan worden is onderworpen aan afwegingen om de donoren te beschermen tegen ijzerdeficiëntie en houdt rekening met het feit dat een periode van 3 à 6 weken nodig is voor het herstel van de massa erythrocyten (Klein & Anstee, 2005).

Anderzijds wordt in verband met het antwoord rekening gehouden met artikel 17, § 2 van de Belgische wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong die onder andere het volgende preciseert voor standaard bloedafnamen: *“Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.”*

De Raad van Europa beveelt aan (COE, 2008) dat voor mannen in normale omstandigheden 4 bloeddonthaties en voor vrouwen 3 donaties per jaar niet overschreden worden met een maximum aantal van 6 afnamen per jaar voor mannen en 4 voor vrouwen.

De HGR is van mening dat tijdens een pandemie het aantal bloeddonthaties per jaar tijdelijk mag verhoogd worden van de huidige door de Belgische wet opgelegde grens tot die zoals bepaald door de Raad van Europa op voorwaarde dat tussen twee bloedafnamen altijd minstens twee maanden verlopen.

Hierbij wordt opgemerkt dat gegevens van de bloedinstellingen aantonen dat gewoonlijk slechts ongeveer 10 % van de Belgische donoren 4 maal per jaar bloed komt geven. De mogelijkheid – enkel voor mannelijke donoren ! – om een vijfde of zesde maal bloed te geven zal derhalve slechts een minimaal effect hebben op de bloedvoorraad. Andere manieren om het aantal donoren waarop men een beroep kan doen te verhogen, dienen overwogen te worden.

Aferese is een aanvaardbare techniek om erythrocytenconcentraten te bekomen onder voorwaarde (HGR, 2008) dat de biologische parameters waaraan een donor dient te voldoen om geschikt verklaard te worden voor een aferese van één erythrocytenconcentraat dezelfde zijn als deze vereist voor de afname van volledig bloed.

De HGR heeft in zijn advies betreffende de afname van erythrocyten door middel van de aferesetechniek (HGR, 2008) de minimale termijn tussen twee afnameprocedures van twee

erythrocytenconcentraten als volgt bepaald: *“Een wachttijd van 6 maanden tussen twee afereseprocedures van twee erythrocytenconcentraten komt overeen met de aanbeveling van de gids van de Raad van Europa (COE, 2008b). In België laat de wet de afname van vier eenheden volledig bloed per jaar toe en vereist dat tussen twee afnamen minstens twee maanden moeten verlopen. Dit komt overeen met een maximum van twee afereseprocedures van telkens twee erythrocytenconcentraten per jaar of van één afereseprocedure van twee erythrocytenconcentraten en – tijdens hetzelfde jaar – twee afnamen van volledig bloed of twee afereseprocedures van telkens één erythrocytenconcentraat.*

Rekening houdend met het feit dat in België tussen twee bloedafnamen tenminste twee maanden dienen te verlopen is het aangewezen om – gezien het grotere verlies aan erythrocyten – een periode van minimum 4 maanden (en bij voorkeur 6 maanden) te voorzien tussen een afereseprocedure van twee erythrocytenconcentraten en de volgende afereseprocedure van één of twee erythrocytenconcentraten of de volgende afname van volledig bloed.”

Eveneens bepaalt Artikel 6, g) van het Koninklijk besluit van 28 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong dat *“de minimumtermijn tussen twee afnamen van erythrocyten via afereze, of tussen één afname van erythrocyten via afereze en de volgende afname van volbloed, [...] 4 maanden [bedraagt].”*

Rekening houdend met de hoger uitgewerkte argumentatie adviseert de HGR daarom dat tijdens een pandemie uitzonderlijk de volgende combinaties van afnameprocedures – tijdens hetzelfde jaar – toegelaten kunnen worden voor mannelijke donoren:

- tot drie afereseprocedures van telkens twee erythrocytenconcentraten of,
- tot twee afereseprocedures van twee erythrocytenconcentraten en twee afnamen van volledig bloed of afereseprocedures van telkens één erythrocytenconcentraat of,
- tot één afereseprocedure van twee erythrocytenconcentraten en – tijdens hetzelfde jaar – vier afnamen van volledig bloed of afereseprocedures van telkens één erythrocytenconcentraat.

4. REFERENTIES

- COE - Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 14th edition. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2008.
- HGR. Hoge Gezondheidsraad. De afname van erythrocyten door middel van de aferesetechniek. Brussel: HGR; 2008. Advies nr. 8405.
- Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th ed. Oxford (UK): Blackwell Publishing; 2005.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BENOIT Yves	(hemato-oncologie in de pediatrie - UGent);
COENE José	(transfusie - Dienst voor het Bloed, Rode Kruis -Vlaanderen);
DE BACKER Daniel	(intensieve zorgen - ULB);
DENEYS Véronique*	(transfusie - Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique, UCL);
FERRANT Augustinus*	(klinische hematologie - UCL);
LAMBERMONT Micheline*	(transfusie - ULB; Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique);
LATINNE Dominique*	(hematologische biologie - UCL);

MATHYS Esther (bloed en bloedderivaten, virologie - WIV);
PEERLINCK Kathelijne (stollings- en bloedvatenziekten - KUL);
SELLESLAG Dominik (interne geneeskunde, hematologie - AZBrugge);
SZABO Bertrand (transfusie - Cliniques Reine Astrid Malmédy);
THOMAS Isabelle* (TSE, virologie - WIV).

De volgende persoon werd gehoord:

MUYLLE Ludo* (bloed, cellen en weefsels - UA; UZA; FAGG).

Het voorzitterschap werd verzekerd door Mevrouw Véronique DENEYS en het wetenschappelijk secretariaat door Roland HÜBNER.