

10 décembre 2019

Rapport de la première concertation annuelle
sur les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes,
pour les donneurs concernant le comportement sexuel



Direction générale Soins de santé

Service public fédéral

Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

DG Soins de santé

10 décembre 2019

Rapport de la première concertation annuelle sur les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel

Présents : Dr Jean-Claude Legrand (ETS de Charleroi), Dr Ivan De Bouyalsky (Croix-Rouge de Belgique), Dr André Sasse (Sciensano), Pr Veerle Compennolle (Rode Kruis Vlaanderen), Dr Evelyne Van Gastel (AFMPS), Nick Van Gelder (AFMPS), Christophe Nicolaij (AFMPS), Hugues Malonne (AFMPS), Fabrice Peters (Conseil supérieur de la santé), Dr Margareta Haelterman (DGGG), Jana Vanden Broeck (DGGG), Liesbet Dedroog (DGGG)

Excusés : Roland Hubner (Conseil supérieur de la santé), Pr Véronique Deneys (ETS UCLNamur)

Contenu

1. Législation et planning	2
2. Méthodologie	3
3. Discussion sur les données des établissements de transfusion sanguine pour l'année 2018	4
4. Évaluation des critères d'exclusion chez les donneurs à haut risque	8
5. Épidémiologie de l'infection à VIH	9
6. Évaluation des rapports annuels sur l'hémovigilance (2017-2018) concernant le profil de risque des HSH	11
7. Conclusions générales en ce qui concerne l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel.....	12
8. Recommandations pour l'évaluation ultérieure	13

1. Législation et planning

Les critères d'exclusion pour le don de sang par des candidats au don qui sont exposés au risque d'une infection transmissible par la transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don, visés par la loi du 11 août 2017, doivent faire l'objet d'une concertation annuelle et peuvent, selon les résultats, être révisés tous les deux ans.

L'AR du 25 octobre 2018 concernant l'évaluation des critères d'exclusion et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel détermine les modalités de l'évaluation.

L'AR mentionne les tâches que les établissements de transfusion sanguine, la DG Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE), l'AFMPS, le Conseil supérieur de la santé (CSS) et Sciensano doivent effectuer à cet égard.

L'AR établit également ce qui suit : « Les établissements de transfusion sanguine établissent un rapport, sur la base des notifications effectuées conformément aux articles 3bis, 13ter, 13quinquies, 13sexies et 13septies de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, qui se rapportent aux critères d'exception visés à l'annexe 2., b) de la loi ». Les données de l'année de référence (n) nécessaires à cette fin sont transmises à Sciensano, à l'AFMPS et à la DG Soins de santé, de façon à permettre une évaluation des données en décembre de l'année suivante (n+1).

Selon l'AR, Sciensano doit établir un rapport des données épidémiologiques disponibles concernant les maladies visées à l'article 16, § 1^{er}, 3^o de la loi. Le rapport comprend les données de l'année de référence (n) et le transmettre au plus tard le 30 juin de l'année suivante (n+1) à la DG Soins de santé (DGGS), à l'AFMPS et aux établissements de transfusion sanguine.

Le Conseil supérieur de la santé (CSS) peut formuler un avis, si indiqué et le transmettre à la DGGS, à l'AFMPS et aux établissements de transfusion sanguine.

Chaque année, une concertation est organisée en décembre avec toutes les instances concernées pour discuter des résultats et réaliser un rapport sur la concertation annuelle qui sera publié ensuite sur les sites web de l'AFMPS et du SPF SPSCAE.

L'AR relatif aux critères d'exclusion peut faire l'objet d'une adaptation tous les deux ans.

2. Méthodologie

Le 6 juin 2019, les établissements de transfusion sanguine se sont réunis pour discuter des paramètres qui seraient analysés dans le cadre de la première évaluation annuelle.

La mise en œuvre de l'article 13 de la loi du 11 août 2017 ne pouvait entrer en vigueur qu'après la publication de l'AR en décembre 2018. En conséquence, il était impossible de demander déjà en juin 2018 des données aux établissements de transfusion sanguine et d'organiser une concertation en décembre 2018. Les données n'auraient donc pu concerner que les dons de sang du premier semestre de 2018.

Dès lors, il a été proposé de commencer le cycle d'évaluation à partir de 2019 par une première discussion sur la collecte de données de 2018 lors de la concertation avec les parties prenantes de décembre 2019.

Les données pour l'évaluation ont été déterminées et devaient être transmises à la DGGS avant septembre 2019.

En juillet 2019, Sciensano a aussi été contacté pour examiner quand le rapport « Épidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique » serait disponible. Ceci était possible au plus tôt en novembre 2019, car les données devaient être vérifiées et validées avant la rédaction d'un rapport qui serait ensuite transmis aux autorités concernées. Le rapport de Sciensano « Épidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2018 » a été transmis à la DGGS le 14 novembre.

Par ailleurs, l'AFMPS et le CSS ont été contactés pour convenir de leur contribution à cette première évaluation.

En concertation avec tous les établissements concernés, la date du 10 décembre a été fixée pour la première évaluation avec échange sur les données des quatre établissements de transfusion sanguine, Sciensano et l'AFMPS.

3. Discussion sur les données des établissements de transfusion sanguine pour l'année 2018

Les données des 4 établissements de transfusion sanguine ont été livrées et compilées en septembre 2019 afin d'en extraire les tableaux ci-dessous.

En 2018, un total de 59.473 personnes se sont portées volontaires pour un premier don de sang et 14.209 personnes ont été refusées (cf. tableau 1).

Pour le groupe de donneurs connus, 251.665 personnes se sont proposées pour faire un don de sang (cf. tableau 2).

Au total, il y a eu 45.103 dons de nouveaux donneurs et 552.965 dons de donneurs connus.

Tableau 1 : nombre de nouveaux donneurs en 2018 et nombre de nouveaux donneurs qui ont été refusés au moins une fois en 2018.

nouveaux donneurs	UCL-Nam	CHARL	CRB	RKV	total
nombre de donneurs	983	3.282	24.665	30.543	59.473
nombre de donneurs qui ont été refusés au moins 1 fois	245	461	4.300	9.203	14.209

Tableau 2 : nombre de donneurs connus en 2018 et nombre de donneurs connus qui ont été refusés au moins une fois en 2018.

donneurs connus	UCL-Nam	CHARL	CRB	RKV	total
nombre de donneurs	4.304	11.722	83.286	152.353	251.665
nombre de donneurs qui ont été refusés au moins 1 fois	494	1.904	7.277	24.683	34.358

Abréviations :

UCL-Nam : Établissement de Transfusion Sanguine UCL Namur site Mont-Godinne

CHARL : Établissement de Transfusion Sanguine de Charleroi

CRB : Croix-Rouge de Belgique

RKV : Rode Kruis Vlaanderen

La proportion de personnes refusées parmi les nouveaux donneurs (23,89 %) est bien plus élevée que chez les donneurs connus (13,65 %). Avant chaque don de sang, tout donneur doit remplir un questionnaire. Les donneurs peuvent essayer un refus en fonction de leurs réponses au questionnaire. Les raisons sont notamment les suivantes : un voyage à l'étranger où une infection due au virus du Nil occidental a été notifiée auprès de l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), une

récente opération ou endoscopie, un tatouage, ainsi qu'un risque de transmission d'une infection via la transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don.

Lors de la compilation des données, il a été observé que les quatre établissements de transfusion sanguine utilisaient différentes définitions et méthodes de travail pour calculer les nombres de « nouveaux donneurs », « donneurs refusés » et « donneurs connus ».

Pour calculer les échantillons de sang réactifs sur 100.000 échantillons, il est nécessaire de disposer de données qui sont obtenues de manière similaire, et basées sur des définitions uniformes. Les établissements de transfusion sanguine se concerteront et proposeront une définition commune, de sorte que pour les données de 2020, les chiffres soient comparables.

L'AFMPS informe qu'elle convoquera une 'Plate-forme du sang' en 2020 pour mettre au point les définitions de « nouveau donneur », « donneur connu » et « donneur refusé ». L'objectif sera donc d'utiliser ces mêmes définitions pour les différents rapports que les établissements de transfusion sanguine doivent rédiger à l'intention de l'AFMPS. Les établissements de transfusion sanguine seront invités à participer à la 'Plate-forme du sang'.

Chaque don (provenant de nouveaux donneurs et de donneurs connus) est testé pour détecter la présence de germes spécifiques comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC) et la syphilis. Si un échantillon est réactif et donc positif au test, le don est retiré du circuit et le donneur est invité par l'établissement de transfusion sanguine à effectuer une analyse rétrospective de risques.

Tableau 3 : tests positifs chez les nouveaux donneurs et les donneurs connus en 2018 : nombre absolu global et nombre par 100.000 donneurs et dons.

	nouveaux donneurs	donneurs connus	ratio donneurs nouveaux/connus
nombre total de donneurs effectifs	45.970	219.705	
nombre total de dons	45.103	552.965	
nombre de cas réactifs au VIH	0	0	
• nombre / 100.000 donneurs	0	0	
• nombre / 100.000 dons	0	0	
nombre de cas réactifs au VHB	31	3	
• nombre / 100.000 donneurs	67,44	1,37	49
• nombre / 100.000 dons	68,73	0,54	127
nombre de cas réactifs au VHC	10	2	
• nombre / 100.000 donneurs	21,75	0,91	24
• nombre / 100.000 dons	22,17	0,36	61
nombre de cas réactifs à la syphilis	27	11	
• nombre / 100.000 donneurs	58,73	5,01	12
• nombre / 100.000 dons	59,86	1,99	30

Le tableau 3 indique, en nombres absolus, les échantillons testés positifs (ou les tests séropositifs), ainsi que le nombre de tests séropositifs pour 100.000 donneurs et pour 100.000 dons dans les deux groupes de donneurs et rassemblés pour les quatre établissements de transfusion sanguine. Comme indiqué plus haut il n'y a pas d'uniformité dans les définitions de « nouveau donneur », « donneur connu » et « donneur refusé ». Cela explique les différences entre le nombre de donneurs dans les tableaux 1 et 2 et dans le tableau 3.

Chez les nouveaux donneurs en 2018, aucun échantillon de sang ne s'est révélé positif au test pour le VIH, contre 31 pour le VHB, 10 pour le VHC et 27 pour la syphilis.

Chez les donneurs connus en 2018, aucun échantillon de sang ne s'est révélé positif au test pour le VIH, contre 3 pour le VHB, 2 pour le VHC et 11 pour la syphilis.

Lorsque ces nombres absolus sont convertis en nombres pour 100.000 donneurs ou pour 100.000 dons, on constate de grandes différences entre les nouveaux donneurs et les donneurs connus. Ainsi, pour le VHB, le nombre d'échantillons positifs/100.000 dons est 127 fois plus élevé chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus. Pour le VHC, ce nombre est 62 fois plus élevé et pour la syphilis, il est 30 fois plus élevé.

Concernant la subdivision en raison du refus, un établissement de transfusion sanguine n'a pas pu fournir de données plus précises sur les refus c.à.d. en fonction de la catégorie de risque liée au comportement sexuel du candidat au don ou de son partenaire.

Les données nécessaires ont été calculées par les trois autres établissements de transfusion sanguine. La proportion de ces catégories à risque spécifiques par rapport au nombre total de refus s'élevait à 19,57 % chez les nouveaux donneurs et à 8,33 % chez les donneurs connus (cf. tableau 4).

Tableau 4 : refus et proportion des catégories à risque, données globales pour 2018

	nouveaux donneurs		donneurs connus	
	nombre	%	nombre	%
nombre de refus pour les catégories à risque liées au comportement sexuel	2.780	19,57	2.863	8,33
nombre total de refus	14.209		34.358	

Les subdivisions relatives aux raisons spécifiques du refus dans la catégorie à risque liée au comportement sexuel du candidat au don sont présentées dans le tableau 5.

Les personnes ayant eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire constituent le groupe à risque le plus important, tant chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus. Les autres catégories à risque (c.-à-d. à haut risque) représentent 4,14% du total des refus chez les nouveaux donneurs, et 1,23% chez les donneurs connus.

Tableau 5 : répartition des refus en fonction des catégories à risque, données globales pour 2018

catégories à risque	nouveaux donneurs		donneurs connus	
	nombre	%	nombre	%
personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire	2.192	78,85	2.441	85,26
hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme	81	2,91	27	0,94
personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	45	1,62	35	1,22
personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période ou qui ont participé à du sexe en groupe	184	6,62	116	4,05
candidats au don dont le comportement du partenaire sexuel présente un risque de transmission d'une infection via la transfusion	278	10,00	244	8,52
somme des catégories à risque ci-dessus	2.780	100,00	2.863	100,00

Sur la base des données récoltées par les établissements de transfusion sanguine pour les dons en 2018 et de la discussion des résultats avec les établissements de transfusion sanguine, les conclusions suivantes peuvent être tirées :

- les définitions de « nouveaux donneurs », « donneurs refusés » et « donneurs connus » ont été interprétées différemment par les quatre établissements de transfusion sanguine
- aucune séropositivité pour le VIH n'a été observée dans les échantillons de sang, tant chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus
- par contre, chez les nouveaux donneurs, il y a eu des séropositivités pour le VHB, le VHC et la syphilis - le VHB et la syphilis présentant les chiffres les plus élevés
- chez les donneurs connus, il s'agissait principalement de séropositivité pour la syphilis
- le risque de séropositivité chez les nouveaux donneurs est bien plus élevé que chez les donneurs connus
- la raison la plus fréquente d'exclusion au don, dans la catégorie à risque liée au comportement sexuel du candidat au don ou de son partenaire, concerne la catégorie des « personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire », tant chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus
- l'un des établissements de transfusion sanguine ne disposait pas de données concernant les subdivisions des catégories à risque.
- la proportion des catégories à risque spécifiques par rapport au nombre total de refus s'élevait à 19,57 % chez les nouveaux donneurs et à 8,33 % chez les donneurs connus
- les catégories à haut risque représentent 4,14% du total des refus chez les nouveaux donneurs, et 1,23% chez les donneurs connus.

4. Évaluation des critères d'exclusion chez les donneurs à haut risque

La Rode Kruis Vlaanderen a effectué des analyses supplémentaires sur sa base de données. Dans le cadre d'études scientifiques, des questions supplémentaires ont été ajoutées au questionnaire que les donneurs complètent. D'après ces données, les donneurs appartenant aux catégories, nouvellement autorisées, liées au risque de transmission d'une infection via la transfusion en raison de leur comportement sexuel, ne représentent que 0,27 % des donneurs et contribuent très peu à l'approvisionnement en sang (0,26 % des dons de sang).

Le groupe cible pour lequel la législation a été adaptée en 2017 contribue très peu à l'approvisionnement en sang en Flandre et les chiffres sont trop faibles pour se prononcer de manière fiable sur le risque d'approvisionnement en sang.

Chez les nouveaux donneurs, un nouveau partenaire sexuel constitue un motif important de report de don, tandis que les autres catégories représentent chacune au maximum 1 % du nombre total de refus.

En 2018, aucun donneur n'était réactif au VIH. Le risque chez les nouveaux donneurs en Flandre est estimé à 1/35.000 (effet de sélection lié au questionnaire), tandis que le risque au sein de la population globale belge est de 1/2.000 habitants. Il existe deux grands groupes à risque pour le VIH : les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme (HSH) et les hétérosexuels ayant un passé migratoire (principalement originaires des pays subsahariens). Les études ont en effet montré qu'il est possible de retracer la manière par laquelle la transmission s'effectue, en procédant à un génotypage du VIH.

Concernant le VHB, 9 tests séropositifs ont été observés chez les nouveaux donneurs et 2 chez les donneurs connus. Pour ces dons, les donneurs ont été invités par la RKV à effectuer une anamnèse des risques. La prévalence du VHB a considérablement diminué ces dix dernières années et varie dans le monde entier, les chiffres étant faibles en Europe occidentale. Un facteur de protection est la vaccination contre le VHB, tandis que la migration de pays où l'infection au VHB est endémique est un facteur de risque connu.

Pour le VHB, VHC et la syphilis, 11 tests séropositifs ont été observés chez les donneurs connus. Dans le cadre de l'anamnèse des risques de ces personnes, il s'est avéré que trois personnes ont eu un contact HSH au cours des douze derniers mois.

La RKV a formulé les conclusions suivantes :

- le risque accru de maladies sexuellement transmissibles chez les groupes à risque spécifiques est confirmé par la littérature (données de méta-analyses), par les anamnèses des risques effectuées par la RKV et par des études phylogénétiques
- l'évaluation de l'impact d'un report de 12 mois chez les catégories à risque spécifiques ne peut pas encore être étayée sur le plan scientifique. Le nombre de donneurs qui sont autorisés après 12 mois à donner du sang est encore trop restreint pour tirer des conclusions définitives
- la contribution des groupes à haut risque à l'approvisionnement en sang est très faible (0,27 % des donneurs et 0,26 % du nombre de dons)
- pour la politique, il importe de disposer de données fiables pour examiner et suivre l'impact du report de don chez les catégories à risque spécifiques.

5. Épidémiologie de l'infection à VIH

Sciensano commente le [rapport](#) qui a été publié en décembre.

Le nombre de nouveaux diagnostics d'infection VIH enregistré annuellement en Belgique a fortement augmenté de 1997 jusqu'en 2012 (+75%). De 2012 à 2018, on observe une diminution de 28 % de ce nombre. L'incidence est plus élevée dans la Région de Bruxelles-Capitale avec 197/million d'habitants qu'en Flandre (63/million d'habitants) et en Wallonie (50/million d'habitants). Concernant le pays d'origine des nouveaux diagnostics de VIH, on observe une diminution du nombre de personnes originaires de pays d'Afrique subsaharienne. En revanche, la proportion de migrants provenant d'Asie et d'Amérique latine parmi les nouveaux diagnostics VIH augmente depuis quelques années.

Parmi les personnes diagnostiquées en 2018 pour lesquelles la voie de transmission est connue, 49 % ont été contaminées par des rapports sexuels entre hommes (HSH) et 47 % par des rapports hétérosexuels. Cette répartition a peu évolué au cours des dix dernières années. La voie de transmission n'est pas rapportée dans 20 % des cas. Dans le premier groupe (HSH) on observe une augmentation de personnes originaires d'Asie et d'Amérique latine en 2017 et 2018. Le nombre de HSH de nationalité belge a sensiblement diminué au cours du temps (-47 % depuis 2012) ; 50% des HSH diagnostiqués en 2018 étaient de nationalité belge contre 70 % en 2012. Dans le deuxième groupe, la transmission hétérosexuelle, le nombre de nouveaux diagnostics chez les personnes originaires de pays de l'Afrique subsaharienne a fortement diminué, en particulier chez les femmes.

Dans un peu plus d'un tiers des cas, le test de dépistage du VIH est tardif ; le dépistage tardif est plus fréquent chez les hétérosexuels (41 %) que chez les HSH (26 %). Six % de tous les nouveaux cas sont diagnostiqués pendant la phase aiguë.

Depuis le 1er juin 2017, la prophylaxie pré-exposition (PrEP), la pilule préventive contre le VIH, est disponible en Belgique et est remboursée pour les personnes présentant un risque accru d'infection au VIH par voie sexuelle. La PrEP peut être obtenue dans les centres de référence VIH. Entre le 1er juin 2017 et le 31 décembre 2018, 2.412 personnes ont commencé un traitement PrEP pour la première fois. On observe une croissance régulière d'environ 100 initiateurs de la PrEP par mois.

L'ECDC, en collaboration avec des partenaires internationaux, a mis au point un outil de modélisation destiné à fournir des estimations du nombre de personnes vivant avec le VIH, y compris celles non encore diagnostiquées. En 2018, le nombre de personnes en Belgique vivant avec le VIH est estimé à 19.213, dont 1.747 (9,1 %) ne seraient pas diagnostiquées. D'après le modèle, l'incidence du VIH diminuerait depuis 2010 et le temps moyen séparant l'infection du diagnostic VIH s'est réduit, passant de 5 années en 2000 à 2,6 années actuellement.

La fraction diagnostiquée annuellement (FDA) est un indicateur de l'efficacité des activités de dépistage. La FDA était de 26 % en 2006 et de 34 % en 2018, ce qui suggère que le dépistage gagne du terrain sur l'épidémie cachée..

En 2018, 16.673 patients infectés par le VIH ont été suivis médicalement en Belgique, dont 41 % avaient plus de 50 ans. Le vieillissement des patients infectés par le VIH en suivi médical est principalement dû à une amélioration de l'espérance de vie depuis l'introduction des thérapies antirétrovirales. De plus, on constate une augmentation de l'âge moyen au moment du diagnostic.

Parmi les patients suivis dans les centres de référence VIH en 2018, 97 % recevaient un traitement antirétroviral avec un taux de succès virologique élevé : 97 % des patients sous ART depuis au moins 6 mois avaient une charge virale contrôlée. Un bref aperçu de l'occurrence d'autres infections sexuellement transmissibles (IST), répertoriées par les laboratoires vigies, montre une augmentation des chlamydias (80/100.000 habitants), des gonorrhées (19/100.000 habitants) et de la syphilis (14/100.000 habitants).

Sciensano a formulé les conclusions suivantes sur la base des chiffres les plus récents :

- tendance à la baisse dans les diagnostics de VIH, plus particulièrement au sein de la population HSH de nationalité belge et de la population hétérosexuelle de nationalités subsahariennes
- le nombre de nouveaux diagnostics d'infection au VIH reste cependant élevé : 882 en 2018 (78/million d'habitants)
- 49 % des personnes diagnostiquées en 2018 contaminées par des rapports sexuels entre hommes (HSH) et 47 % par des rapports hétérosexuels
- tendance légère à la hausse de tests de dépistage, ce qui accélère la pose du diagnostic et contribue à diminuer le risque de contamination d'autres personnes
- notre pays répond aux objectifs 90-90-90 de l'OMS
- une augmentation de nouveaux diagnostics est observée chez les HSH originaires d'Asie et d'Amérique latine
- la part de diagnostics tardifs reste élevée (35 % des diagnostics)
- un peu moins de 10 % des personnes vivant avec le VIH ne sont pas diagnostiquées (épidémie cachée), on constate une diminution de l'épidémie cachée
- augmentation du nombre d'IST (chlamydias, gonorrhées, syphilis)
- nécessité de poursuivre la politique de prévention multimodale pour maintenir sous contrôle l'épidémie VIH.

6. Évaluation des rapports annuels sur l'hémovigilance (2017-2018) concernant le profil de risque des HSH

L'AFMPS a analysé le rapport que les établissements de transfusion sanguine, dans le cadre de l'hémovigilance, ont l'obligation de soumettre. Les établissements de transfusion sanguine font rapport du nombre de donneurs, de dons, de refus, du comportement à risque des candidats dont le don a été refusé.

En 2018, la Belgique comptait 282.642 donneurs et 597.492 dons. Le nombre de donneurs a légèrement baissé de 2013 à 2017, ce qui a diminué le nombre de dons. En 2018, on observe une légère augmentation du nombre de donneurs et de nouveaux donneurs avec une hausse limitée du nombre de dons. Parmi les 282.642 donneurs, 63.900 donneurs ont fait l'objet d'un refus, dont 23.084 personnes appartenaient à un groupe à risque (plusieurs partenaires sexuels, piercing, consommation de drogue, etc.). Une augmentation du nombre de refus a été observée.

L'épidémiologie des différents germes testés indique qu'aucune infection au VIH n'a été détectée dans les échantillons de sang. Les chiffres pour le VHB et le VHC sont différents de ceux qui ont été communiqués par les quatre établissements de transfusion sanguine au SPF SPSCAE. Concernant le VHB, 29 notifications ont été effectuées auprès de l'AFMPS (34 au SPF SPSCAE) et pour le VHC, 7 notifications ont été effectuées auprès de l'AFMPS (12 au SPF SPSCAE). Les chiffres portant sur la syphilis étaient identiques : 38 échantillons de sang étaient positifs au test.

En 2018, les établissements de transfusion sanguine ont notifié 289 incidents et 229 réactions indésirables à l'AFMPS. Sur les 289 incidents, 283 concernaient l'aptitude au don. Ces incidents spécifiques sont présentés ci-dessous.

Parmi les 289 incidents rapportés par les établissements de transfusion sanguine à l'AFMPS, 177 notifications portaient sur des dons pour lesquels des informations connues du donneur n'ont pas été détectées lors de l'anamnèse. 93 notifications sur les 289 incidents portaient sur des dons pour lesquels des informations n'étaient pas connues du donneur au moment où il a été admis, mais qui ont été communiquées ultérieurement par celui-ci à l'établissement de transfusion sanguine : cela concernaient des informations sur les IST, mais aussi sur des symptômes de grippe, la fièvre, le zona, etc. Dans 13 cas, le donneur a été accepté pour le don malgré la présence d'une contre-indication (information connue lors de la sélection du donneur).

Comme pour les années précédentes, les facteurs de risque de contamination par l'hépatite B/C et le VIH1 étaient les plus fréquents (100 cas). L'exposition au risque d'une infection transmissible par la transfusion à cause du comportement sexuel (donneur ou partenaire sexuel) représentait 60% de ces facteurs de risque rapportés en 2018 (52% en 2017), les procédures iatrogènes (endoscopie, chirurgie majeure) 31% et les contacts sanguins percutanés (piercing, tatouage) 5%.

L'AFMPS conclut que sur la base des petits nombres impliqués, il est impossible de tirer des conclusions définitives. En 2018, aucun donneur n'a détecté séropositif pour le VIH.

7. Conclusions générales en ce qui concerne l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel

En 2018, on comptait pour les quatre établissements de transfusion sanguine 59.473 nouveaux donneurs et 215.665 donneurs connus qui représentaient ensemble près de 600.000 dons.

Le nombre total de refus sur la base du questionnaire complété était plus élevé chez les nouveaux donneurs 14.209 (23,89 %) que chez les donneurs connus 34.358 (13,68 %).

La part de refus en raison du risque lié au comportement sexuel du candidat au don s'élevait à 19,56 % du nombre total de refus chez les nouveaux donneurs et 8,33 % chez les donneurs connus.

Un nouveau partenaire est la cause la plus fréquente du report au sein de ce groupe à risque, tant chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus.

Aussi bien chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus, aucune séropositivité pour le VIH n'a été observée dans les échantillons de sang. En revanche, il y a eu chez les nouveaux donneurs, des séropositivités pour le VHB, le VHC et la syphilis. Chez les donneurs connus, il s'agissait principalement de séropositivités pour la syphilis.

Le risque de séropositivité chez les nouveaux donneurs est beaucoup plus élevé que chez les donneurs connus.

L'évaluation de l'impact du report de 12 mois chez ces catégories à risque spécifiques (en raison du comportement sexuel du candidat au don) ne peut pas encore être étayée sur le plan scientifique. Le nombre de donneurs qui sont autorisés à donner du sang après 12 mois est encore trop restreint pour tirer des conclusions définitives.

D'après les chiffres de la RKV, la contribution des groupes à haut risque à l'approvisionnement en sang est très faible : 0,27 % des donneurs et 0,26 % du nombre de dons.

L'AFMPS conclut que sur la base des petits nombres impliqués, il est impossible de tirer des conclusions définitives. En 2018, aucun donneur n'a détecté séropositif pour le VIH.

Concernant les données épidémiologiques sur le VIH et le sida et sur la base des chiffres les plus récents, Sciensano a formulé les conclusions suivantes :

- le nombre de nouveaux diagnostics d'infection au VIH, bien qu'en diminution, reste cependant élevé : 882 en 2018 (78/million d'habitants)
- 49 % des personnes diagnostiquées en 2018 ont été contaminées par des rapports sexuels entre hommes (HSH) et 47 % par des rapports hétérosexuels
- baisse des diagnostics de VIH dans la population HSH de nationalité belge et la population hétérosexuelle de nationalités subsahariennes
- augmentation de nouveaux diagnostics est observée chez les HSH originaires d'Asie et d'Amérique latine
- tendance légère à la hausse de tests de dépistage, ce qui accélère la pose du diagnostic et diminue le risque de contamination d'autres personnes

- la part de diagnostics tardifs reste élevée (35 % des diagnostics)
- un peu moins de 10 % des personnes vivant avec le VIH ne sont pas diagnostiquées (épidémie cachée)
- augmentation du nombre d'IST (chlamydias, gonorrhées, syphilis).

Sciensano ne pourra pas fournir les rapports sur l'épidémiologie du VIH et du sida avant juin.

8. Recommandations pour l'évaluation ultérieure

Il importe que la politique dispose de données fiables, afin d'examiner et de suivre l'impact du report du don chez les catégories à risque spécifiques.

Les établissements de transfusion sanguine doivent s'harmoniser en vue de parvenir à des définitions univoques pour les concepts de « nouveaux donneurs », « donneurs refusés » et « donneurs connus », et doivent convenir d'une méthode de travail pour calculer le nombre de donneurs et de dons.

L'AFMPS convoquera une « Plate-forme du sang » pour mettre au point ces définitions et les uniformiser, en vue des différentes collectes de données réalisées par les établissements de transfusion sanguine à l'intention de l'AFMPS.

Tous les établissements de transfusion sanguine doivent fournir des données détaillées avec les nombres totaux pour les différentes catégories à risque spécifiques.