

Discussion à propos de l'avis n° 9291 du Conseil Supérieur de la Santé :

COMPORTEMENTS SEXUELS À RISQUE ET DON DE SANG – PARTIE I : DON DE SANG PAR LES HSH

Thierry DELAVAL

En Belgique, entre 2003 et 2014, seulement 7 dons de sang ont révélé une infection récente à vih, sur un total d'environ 7,8 millions dons. Cette réalité ne doit toutefois pas nous conduire à minimiser le danger.

Bien qu'il n'y ait eu aucun cas de transmission du vih chez un receveur depuis au moins 15 ans, le risque qu'un tel événement survienne est évalué à une contamination d'un receveur par 2.325.000 dons, c'est à dire une fois tous les 3,5 à 4 ans. Le CSS reconnaît que les méthodes d'évaluation se sont montrées très conservatrices au regard de l'expérience acquise dans d'autres pays.

Cependant, le CSS échoue à démontrer que la levée totale de l'exclusion des HSH entraînerait une augmentation du risque. Les nombreuses hypothèses que doit échafauder le CSS faute de données et études spécifiques à la Belgique et les options méthodologiques retenues sont fortement critiquables. L'omission d'éléments d'appréciation déterminants conduit à mettre en doute l'objectivité scientifique de cet avis.

Notre analyse, sur base des données exposées par le CSS, conclut qu'il n'y a aucun risque additionnel à la levée complète de l'exclusion des HSH du don de sang. Ce n'est *in fine* que par un artifice méthodologique que le CSS s'autorise à conclure à la seule acceptabilité d'une réduction de l'exclusion à une période de 12 mois.

Si cette orientation devait néanmoins être retenue, elle reviendrait à accroître davantage le caractère discriminatoire vis à vis des homosexuels exclusifs ou quasi-exclusifs, seuls parmi les HSH qui demeureraient dans les faits écartés à vie du don de sang.

En conclusion, l'avis du CSS ne constitue pas une base solide pour une décision politique. Une contre-expertise est hautement souhaitable.

1. La fiabilité et la pertinence des données et de leur traitement

Le secteur de la Santé publique et l'ensemble des intervenants dans la chaîne transfusionnelle considèrent l'ajournement au don de sang des candidats masculins assimilés à la catégorie des HSH (hommes ayant de relations sexuelles avec d'autres hommes) non discriminatoire car cette interdiction ne viserait pas en soi l'orientation sexuelle de ces derniers mais bien le risque accru de transmission d'infections, en particulier celle du VIH, associé au comportement sexuel de ce groupe.

Dans son avis n° 9291 d'octobre 2016, le Conseil Supérieur de la Santé ne déroge pas à ce point de vue¹. Sa ligne directrice est la mise en évidence de ce risque accru d'une part, le moyen de mettre en œuvre des procédés moins contraignants que l'exclusion permanente des HSH tout en garantissant une sécurité maximale du don de sang, en tenant compte du principe de proportionnalité, d'autre part.

La proportionnalité dont question est une des exigences énoncées par la Cour de Justice de l'Union Européenne dans son arrêt C-528/13 du 29 avril 2015². Ce n'est toutefois pas la seule. La Cour intime au préalable de vérifier si, *à la lumière des connaissances médicales, scientifiques et épidémiologiques actuelles, les données [relatives à l'appréciation de l'existence d'un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang] sont fiables et, si tel est le cas, si elles sont toujours pertinentes.*³

Dans sa contribution⁴ à la table ronde sur ce sujet organisée en 2009 et 2010 par la Ministre de la santé de l'époque, Madame Laurette Onkelinx, Arc-en-Ciel Wallonie avait déjà formulé des remarques quant à la qualité et la pertinence des données épidémiologiques intervenant dans les calculs de la prévalence, de l'incidence et du risque résiduel : inopérabilité de la catégorie HSH, approximation des concepts tels que « contacts homo-/bisexuels », proportion supposée de la population HSH par rapport à l'ensemble de la population masculine (3%), données épidémiologiques lacunaires pour 30% des cas, non prise en compte de l'effet spécifique d'autres critères d'exclusion en relation avec le comportement sexuel... Tous ces éléments, selon Arc-en-Ciel Wallonie, introduisent des biais dans le calcul de la prévalence, de l'incidence et du risque résiduel associé au don de sang des HSH, jouant systématiquement dans le sens d'un risque aggravé. À la lumière du nouvel avis du CSS, toutes ces objections restent d'actualité.

¹ Conseil Supérieur de la Santé. Comportements sexuels à risque et don de sang – Partie I : Don de sang par les HSH. Bruxelles : CSS ; 2016. Avis n° 9291, p. 2 : “Selon toutes les études scientifiques et épidémiologiques passées en revue, l'évaluation a permis de confirmer que les HSH propagent des maladies infectieuses graves liées à des comportements sexuels de manière très supérieure à celle de la population non HSH”. Par la suite lorsque nous nous référerons à cet avis, nous utiliserons par facilité la référence abrégée “CSS”, suivie de la page.

² Cour de Justice de l'Union Européenne. Affaire C-528/13. Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 29 avril 2015 (demande de décision préjudicielle du Tribunal administratif de Strasbourg - France) – Geoffrey Léger / Ministre des Affaires sociales et de la Santé et des Droits des femmes, Etablissement français du sang (JO C 367 du 14.12.2013).

Disponible en ligne :

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d5b8aebf0dfd6b4f75996cc9950210aa55.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxyKbx10?text=&docid=164021&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=933528>

³ Ibid. Points 42 et 44.

⁴ Arc-en-Ciel Wallonie asbl. Don de sang par la population masculine homosexuelle. Table ronde à l'initiative de Madame Laurette Onkelinx, Ministre fédérale de la Santé. Contribution. 5 mars 2010. Disponible en ligne : http://arcenciel-wallonie.be/web/uploads/userfiles/file/Avis_don_de_sang.pdf

Ces éléments ont a nouveau été exprimés par le représentant d'Arc-en-Ciel Wallonie lors de la table ronde du 27 mai 2016 organisée à l'initiative de la Ministre de la Santé Maggie De Block, avec de nouveaux arguments scientifiques à l'appui. Bien que le rapport définitif du CSS ait partiellement intégré ces critiques, c'est surtout pour les rejeter de manière très lapidaire ou les contourner. En outre, ces critiques fondamentales ne sont même pas signalées dans l'avis, en particulier au point 2.2.11.2. où il est fait état des positions des associations de défense des personnes homosexuelles⁵. Non seulement les appréciations portées sur les contestations du secteur associatif sont dénigrantes, mais de surcroît Arc-en-Ciel Wallonie n'a jamais soutenu les arguments dénoncés dans l'avis. Elle n'a jamais prétendu ni revendiqué un droit au don de sang et encore moins brandi l'argument d'homophobie. Il est par contre vrai qu'Arc-en-Ciel Wallonie estime que le principe d'une exclusion basée sur la prétendue appartenance à une catégorie d'individus dont il est tenu pour acquis qu'ils partagent les mêmes comportements sexuels et les mêmes pratiques à risque est, à tout le moins, une discrimination indirecte, rejoignant en cela les conclusions de l'avocat général de la CJUE Paolo Mengozzi dans l'affaire C-528/13⁶.

Il est particulièrement regrettable qu'un examen plus minutieux de ces objections, qui pourtant semblait l'objectif des interactions sollicitées lors des différentes tables rondes, n'ait pas davantage nourri la réflexion du groupe de travail du CSS, notamment dans le contexte nouveau de l'arrêt Léger.

La présente analyse revient en détail sur quelques unes de ces objections dans le contexte de l'avis n° 9291 du CSS.

1.1. La pertinence et la fiabilité du calcul du risque résiduel

En 2005 le Conseil Supérieur d'Hygiène, à la demande du Ministre Demotte, avait rendu un avis négatif sur la modification du critère d'exclusion permanente des HSH du don de sang.

⁵ CCS, pp. 63-64.

⁶ Cour de Justice de l'Union Européenne. Affaire C-528/13. Conclusions de l'Avocat général M. Paolo Mengozzi présentées le 17 juillet 2014. En particulier les points 44 et 45 :

44. *Puisque la liberté des États membres s'arrête dès que le respect du droit primaire de l'Union est menacé, je me bornerai à observer, à cet égard, que l'arrêté ministériel [du ministre français de la Santé et des Sports du 12 janvier 2009, fixant les critères de sélection des donneurs de sang], en excluant de manière définitive tout homme ayant eu ou ayant des rapports sexuels avec un autre homme, introduit, dans le système de sélection des donneurs, une évidente discrimination indirecte consistant en la combinaison d'un traitement différencié en raison du sexe – le critère en question ne visant que les hommes – et de l'orientation sexuelle – le critère en question ne visant quasi exclusivement que les hommes homosexuels et bisexuels.*

45. *Bien que la recommandation R(95)14 [du Conseil de l'Europe] ait rappelé l'importance de mettre en place une sélection appropriée des donneurs évitant toute possibilité de discrimination, la résolution CM/Res(2013)5 [du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe], précitée, a reconnu que l'exclusion de la population HSH, c'est-à-dire d'une catégorie entière de la population, avait cours, faute de pouvoir affiner les données statistiques disponibles en fonction des prises de risque individuelles. Or, précisément, les statistiques opposent régulièrement la population HSH à la population hétérosexuelle: c'est bien que l'expression HSH est, dans l'esprit tant commun que scientifique, devenue synonyme d'«homosexuel» ou de «bisexuel». La communauté masculine homosexuelle et bisexuelle est exclue du don du sang, et ce de manière définitive: elle fait donc l'objet d'une discrimination.*

Disponible en ligne :

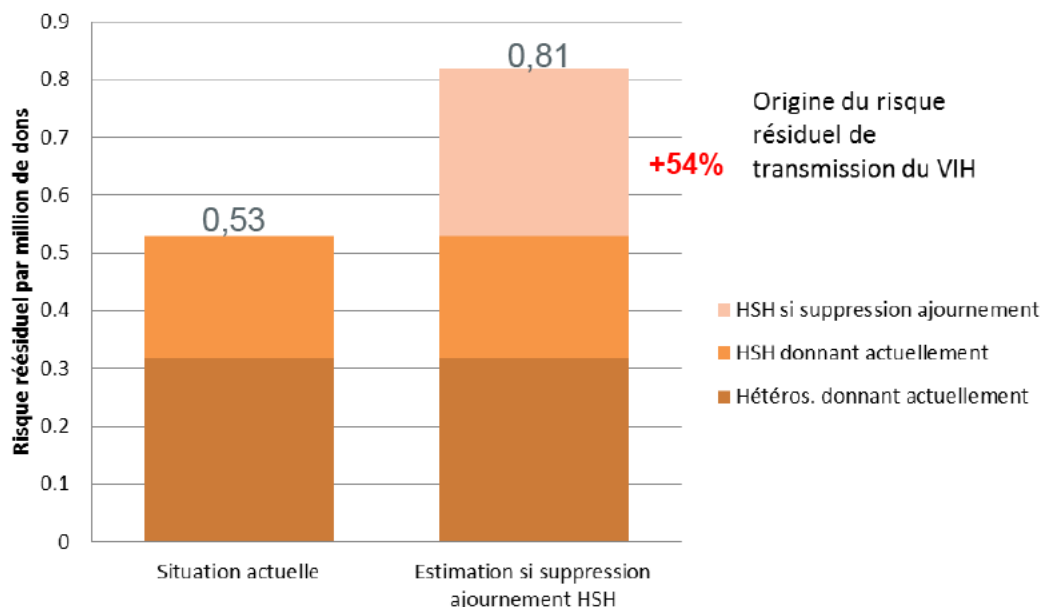
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d5b8aebf0dfd6b4f75996cc9950210aa55.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxyKbx10?text=&docid=155166&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=933528>

Le principal argument, peut-on lire dans cet avis, est que l'on perdrait plus de la moitié du gain en qualité obtenu grâce aux technologies NAT⁷.

Le CSS s'appuyait sur un rapport dans lequel est exposé le calcul du risque résiduel. Il affirme que celui-ci est passé de 0,13 à 0,13 par million de dons grâce aux technologies NAT et qu'il passerait à 0,18 si les HSH étaient autorisés à donner leur sang.

10 ans plus tard, lors de la table ronde du 27 mai 2016, Monsieur André Sasse, de l'ISP, a affirmé que le risque résiduel avec les critères de sélection actuels est de 0,53 et qu'il passerait à 0,81 si les HSH étaient autorisés à donner leur sang.

Estimation du risque résiduel de transmission du VIH lors des dons de sang : situation en 2014 et estimation en cas de suppression de l'ajournement permanent des HSH



Source : Sasse A. Le VIH en Belgique : situation épidémiologique et estimation du risque résiduel d'infection lié aux dons de sang. Table ronde dons de sang – mai 2016⁸.

La dégradation est spectaculaire entre ces deux estimations - on est passé en 10 ans de 0,13 à 0,53. Mais même avec un niveau de 0,53, le CSS estimait qu'en Belgique, « les risques résiduels actuels sont extrêmement faibles ». Nous avons pu faire remarquer à cette occasion que passer d'une augmentation du risque résiduel de 0,13 à 0,18 est inacceptable. Mais passer de 0,13 à 0,53 est parfaitement anodin. Nous pointions également la grande volatilité du risque résiduel année par année (0,98 en 2012, 1,16 en 2013, 0,53 en 2014).

Il faut toutefois noter que dans la version finale de l'avis, le CSS adopte des paramètres d'estimation du risque résiduels sensiblement différents. En 2005, l'équation portait sur

⁷ Ou NAAT : nucleic acid amplification test, aussi appelé en français dépistage génomique viral (DGV).

⁸ Disponible en ligne : http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/1_wiv-isp_-_situation_epidemiologique_du_vih_fr.pdf. Nous reviendrons plus loin sur le graphique du rapport définitif (CSS, p. 53, Figure 8).

une période de trois ans. En mai 2016 la période retenue est d'un an. Dans la version finale, la période est de deux ans. D'autres modifications au calcul sont largement détaillées à l'annexe 5 de l'avis. Il en ressort que le risque résiduel moyen sur la période 2007-2015 est de 0,43. Le tableau 15⁹ détaille ce paramètre par années. Un deuxième calcul donne l'estimation du risque résiduel attribuable aux donneurs hétérosexuels, qui est en moyenne sur la même période de 0,19, autorisant le CSS à déduire que le risque résiduel moyen attribuable aux HSH non observant donnant actuellement leur sang est de 0,24¹⁰.

Années de prélèvement	Risque résiduel (par million de dons)		
	Donneurs réguliers hétérosexuels	Donneurs réguliers HSH	Total donneurs réguliers
2007-2008	0,06	0,13	0,19
2008-2009	0,12	0,12	0,24
2009-2010	0,12	0,12	0,24
2010-2011	0	0,06	0,06
2011-2012	0,18	0,31	0,49
2012-2013	0,43	0,62	1,05
2013-2014	0,39	0,45	0,84
2014-2015	0,20	0,13	0,33
Moyenne 2007-2015	0,19	0,24	0,43

Source : CSS, tableau 9, p. 45, et tableau 15, p. 108, et calculs personnels

Rappelons que cette statistique est élaborée sur base d'un total de 29 dons dépistés positifs au vih sur la période 2007 à 2015 (cf. CSS, p. 40, figure 6). Sur la même période il y a eu en Belgique 5,8 millions de dons¹¹. Plusieurs remarques s'imposent :

- 23 des 29 dons dépistés positifs à vih sont des dons faits par des hommes. Le CSS estime ne pas pouvoir se baser sur l'origine auto-déclarée de la transmission. Sur la période 2007-2014, 6 dons infectés par le vih proviennent de femmes, 7 d'hommes hétérosexuels, 8 d'hommes HSH et 8 d'hommes pour lesquels le mode de transmission sexuelle est indéterminée¹². Bien qu'aucune donnée spécifique à la Belgique n'existe¹³, par référence à la littérature étrangère, le CSS estime en Belgique que 71% des donneurs masculins séroconvertis ont eu en réalité un rapport sexuel avec un homme¹⁴. **Cela revient à intégrer toutes les origines**

⁹ CSS, p. 108.

¹⁰ CSS, p. 45.

¹¹ AFMPS. Rapports annuels Hémovigilance en Belgique pour les années 2007 à 2014. Estimation pour 2015.

¹² CSS, p. 40, figure 6.

¹³ CSS, p. 42, note de bas de page 17.

¹⁴ CSS, p. 42.

indéterminées, et même un peu au-delà, dans la catégorie des HSH¹⁵ même si les études citées sont bien plus nuancées à ce sujet.

- Surtout, comme le signale le CSS, sur une période encore plus longue (2003-2014), c'est à dire depuis l'instauration des dépistages NAT, et sur environ 7,8 millions de dons¹⁶, seuls 7 dons sur les 44 dépistés sur toute cette période se révèlent être attribuables à une infection relativement récente (positifs à NAT, négatifs au dosage immuno-enzymatique¹⁷ [c'est-à-dire le test ELISA]). Sachant que seules les infections récentes sont problématiques, le calcul du risque résiduel serait plus proche de la réalité du risque s'il ne retenait que ces seuls cas.
- Si le CSS estime que plus de la moitié des dons positifs à vih sont attribuables à une transmission HSH, il s'avère que cette proportion est inférieure à la variabilité du risque résiduel total en fonction de la période, qui fluctue entre 0,06 et 1,05. Cette fluctuation annuelle est 4 fois plus importante que la part du risque attribué aux HSH non observant. Or, même avec un niveau de risque résiduel de 1,05 par million de dons, le CSS considère qu'en Belgique la sécurité du don est extrêmement élevée. On peut en déduire que le risque résiduel n'a pas pour vocation d'évaluer le niveau de sécurité du don de sang mais bien, de l'aveu même du CSS, de permettre d'estimer les risques attribuables à différentes catégories de donneurs¹⁸, sans qu'il soit jamais question de définir un niveau global de risque acceptable. Les autorités sanitaires voudraient-elles demain écarter d'autres groupes socio-économiques – sur base de la race par exemple – qu'il suffirait de calculer le risque résiduel qui leur est imputable !
- A l'inverse, le CSS ne se préoccupe nullement d'examiner si la catégorie HSH constitue une variable plus ou moins significative par rapport à d'autres variables socio-économiques ou socio-démographiques. Il est intéressant de noter que l'Enquête de Santé 2013 délivre une toute autre image, puisqu'elle identifie deux sous-groupes qui peuvent avoir des pratiques sexuelles à haut risque : les jeunes et les personnes ayant un niveau d'éducation peu élevé¹⁹. Si la même logique d'exclusion était appliquée à ces groupes, la question de la discrimination apparaîtrait évidente.

La pertinence du risque résiduel pour justifier l'exclusion des HSH pose donc question en soi. De surcroît, sa fiabilité est tout aussi problématique. Outre le fait déjà relevé que le CSS en a modifié le calcul par trois fois en 10 ans, une série d'hypothèses de travail font douter au plus haut point de la qualité méthodologique de cette estimation. Elles ont déjà été dénoncées dans l'avis d'Arc-en-Ciel Wallonie de 2010. En tenant compte des

¹⁵ CSS, p. 52. On notera que la période de référence est cette fois 2007-2014, donc 28 cas plutôt que 29. Le seul cas signalé pour 2015 est celui d'un homme ayant déclaré une origine probable hétérosexuelle de la transmission.

¹⁶ AFMPS. Rapports annuels HémoVigilance en Belgique pour les années 2006 à 2014. Pour les années 2003 à 2005, l'approximation de 650.000 dons annuels est retenue.

¹⁷ CSS, p. 40.

¹⁸ CSS, p. 108.

¹⁹ Charafeddine R. Santé sexuelle. Dans : Gisle L, Demarest S (éd.). Enquête de santé 2013. Rapport 2 : Comportements de santé et style de vie. WIV-ISP, Bruxelles, 2014, p. 767.
Disponible en ligne : https://his.wiv-isp.be/fr/Documents%20partages/RH_FR_2013.pdf

développements nouveaux contenus dans l'avis du CSS, il y a lieu de revenir sur certaines d'entre elles.

1.2. L'in vraisemblance d'une population HSH limitée à 3% de la population masculine

L'estimation de la taille de la population HSH en Belgique est indispensable au calcul de la prévalence, de l'incidence et du risque résiduel attribués à cette population spécifique. Plus la taille de cette population est basse, plus les valeurs de ces trois variables seront élevées et plaideront pour le maintien de l'exclusion des HSH du don de sang. Lors de la table ronde du 27 mai 2016, le représentant d'Arc-en-Ciel Wallonie a fait référence à l'étude de Copen et al 2016²⁰ qui évalue la population HSH des USA à 6,2% de la population masculine totale. Le CSS évacue cette objection en estimant que « *cette proportion pourrait être liée à une fréquence régionale des indices démographiques différente de la Belgique* »²¹. Les autres enquêtes citées²² et qui aboutissaient à une estimation en Belgique d'une population HSH de 15% sont parfaitement ignorées.

Au contraire, le CSS réaffirme baser ses calculs sur une proportion de 3% en se référant à un article scientifique²³ faisant état d'une équation statistique audacieuse. 3% est la « meilleure » estimation suggérée, retient le rapport²⁴. Or ce qui est calculé dans cette étude n'est pas exactement la population HSH totale car les auteurs utilisent une **définition restrictive des HSH** : « *la population HSH définie par cette équation est la population qui contribue à l'épidémie de vih parmi l'ensemble des HSH. Les individus ou les sous-groupes HSH qui ne contribuent pas à l'épidémie de vih parce qu'ils ne sont pas effectivement connectés ne seraient pas inclus dans cette estimation*²⁵. » Par ailleurs, une deuxième restriction est mise en œuvre. Le résultat de cette estimation pour la Belgique donne un pourcentage de 4,18% mais les auteurs rabaissent ce pourcentage à 3% qui serait cette « meilleure » estimation suggérée par deux autres études, l'une anglaise, l'autre allemande, qui ont évalué dans ces pays la proportion des hommes homosexuellement actifs, c'est-à-dire ceux qui ont eu au moins un contact sexuel avec un homme dans les 12-24 mois précédents. Les auteurs avancent toutefois d'autres hypothèses qui pourraient expliquer pour la Belgique comme pour d'autres pays européens les raisons d'un pourcentage supérieur à 3%. L'affirmation reprise en encadré²⁶ selon laquelle « *des HSH belges ont participé à un vaste sondage en ligne pan-européen ayant permis de déterminer la « meilleure » estimation pertinente* » est tout simplement abusive. En outre, on peut se demander en quoi des estimations établies pour l'Allemagne ou le

²⁰ Copen CE, Chandra A, Febo-Vazquez I, Sexual Behavior, sexual attraction, and sexual orientation among adult aged 18-44 in the United States: Data from the 2011-2013 National Survey of Family Growth. National health statistics reports; n° 88 – January 7, 2016

²¹ CSS, p. 26.

²² DUREX : Global Sex Survey 2005 et l'enquête en ligne de la RTBF 2016 Génération quoi ?

²³ Marcus U, Hickson F, Weatherbum P et al. Estimating the size of the MSM populations for 38 European countries by calculating the survey-surveillance discrepancies (SSD) between self-reported HIV diagnoses among MSM in 2009. BMC Public Health 2013;13:919. Cet article est disponible en ligne : <http://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-919>

²⁴ CSS, p. 28.

²⁵ « *It must be emphasized that the MSM population as defined by this equation is the population which contributes to the HIV epidemic among MSM. MSM individuals or subgroups which do not contribute to the HIV epidemic because they are not effectively connected would not be included in this estimate.* » (Marcus et al 2013, op. cit.)

²⁶ CSS, p. 30.

Royaume-Uni s'appliqueraient plus adéquatement à la Belgique que des statistiques américaines. On peut aussi déplorer qu'en Belgique, 30 ans après le début de l'épidémie de vih, aucune tentative propre n'ait été entreprise²⁷.

Il faut en retenir que le chiffre de 3%, retenu par le CSS, n'est toujours pas validé par des arguments convaincants.

Plusieurs remarques s'imposent :

1. L'étude Marcus et al 2013 ainsi que d'autres références citées dans l'avis du CSS (par exemple la résolution du Conseil de l'Europe CM/Res(2013)3, commentée p. 61) montrent **une évolution récente, parfois très implicite, de la définition des individus dits HSH**. Celle-ci ne viserait plus l'ensemble des hommes ayant eu au moins une fois dans leur vie une relation sexuelle avec un autre homme mais uniquement ceux qui en ont fait l'expérience dans un passé récent de 12 à 24 mois, et plus souvent encore dans les 12 derniers mois. Le CSS le constate également dans son avis²⁸, quoique de manière erronée, ce constat portant sur l'incidence et non la prévalence. Acter ce constat revient à admettre que la relative ouverture en faveur d'un passage à une exclusion temporaire de 12 mois repose sur une argumentation parfaitement tautologique.
2. Ce glissement sémantique n'est pas sans conséquence. Le suivi épidémiologique de l'infection par le vih a toujours été basé en Belgique sur une population HSH évaluée à 3%, indépendamment de ce resserrement récent du concept. Cela **pose question sur la cohérence du suivi longitudinal**.
3. Une autre conséquence est dans l'évaluation de la prévalence. Celle-ci additionne année après année les individus nouvellement diagnostiqués et toujours en vie en tenant compte de la catégorie d'origine probable de la transmission. Aucune donnée ne permet de distinguer ceux parmi ceux-ci qui seraient encore aujourd'hui apparentés à la catégorie HSH réduite à un contact homosexuel dans les 12 derniers mois. La série longitudinale relative à la prévalence restera basée sur un concept HSH plus large qui divergera de plus en plus de l'estimation de l'incidence. Or le CSS insiste à plusieurs reprises sur l'importance de la prévalence comme facteur majeur à considérer dans le risque de transmission du vih chez les HSH²⁹. Mais, à l'évidence, **le lien entre prévalence et incidence, sur laquelle repose l'importance donnée à la première dans l'évaluation du risque, ne peut en être que fortement remis en question**³⁰.

²⁷ CSS, p. 30 (encadré) : *“Le CSS n'a pas connaissance d'une telle analyse d'enquêtes fiables menées en Belgique”*.

²⁸ CSS, p. 34 (encadré) : *“Les estimations de la prévalence de l'infection par le vih concernent rarement les hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, au moins un rapport sexuel avec un autre homme mais surtout ceux ayant un rapport dans les 12 derniers mois”*.

²⁹ CSS, pp. 21 et 22 : *“Cinq facteurs sont soupçonnés d'avoir un effet synergique sur le risque de transmission du VIH chez les HSH (...) – la prévalence relativement plus élevée de l'infection à VIH chez les partenaires sexuels masculins des HSH”* ; CSS, p. 71 : *“Le CSS souligne que les éléments déterminants sont la prévalence et (...)”*.

³⁰ Lors de la table ronde du 27 mai, ce lien a également été questionné pour une autre raison tout aussi pertinente. Par l'effet des traitements antirétroviraux, la transmission du vih est largement éradiquée. Dans son rapport VIH 2014 l'ISP indique que 83,3% des patients diagnostiqués sont sous traitement et 69,5% ont une charge virale indétectable, c'est à dire ayant un risque nul ou quasi nul de transmettre

4. Si on suit le CSS, qui fait siennes les « meilleures » estimations pertinentes de Marcus et al (2013), il faut alors également admettre que la population HSH recensée est limitée aux individus « connectés ». Ceux dont le mode de vie les tient éloignés des réseaux de contacts sexuels n'en font pas partie. Mais affirmer par la suite qu'un des deux éléments déterminants en faveur du maintien de l'exclusion permanente est le risque accru d'infection dans ces réseaux⁵¹ relève tout autant de la tautologie que de l'amalgame.
5. Enfin, la réduction des HSH aux seuls individus sexuellement actifs dans les 12 derniers mois interdit de comparer sans ajustement l'incidence propre à cette population à celle de la population non HSH. Obtenue par simple soustraction, la population « hétérosexuelle » masculine à laquelle se réfère le CSS inclut en fait la population hétérosexuelle sexuellement active, la population hétérosexuelle sexuellement non active, contrairement à l'estimation de la population HSH, mais également la population HSH sexuellement non active. Toutes les comparaisons qu'effectue le CSS entre les deux populations en sont fortement faussées, qu'il s'agisse de la prévalence, de l'incidence ou du risque résiduel.
6. L'ajustement nécessaire est pourtant parfaitement réalisable puisque la part de la population masculine sexuellement non active dans les 12 derniers mois est connue pour la Belgique sur base de l'Enquête de Santé 2013⁵² (et les précédentes) et s'élève à 17% des 15-64 ans⁵³.

1.3. L'hypothèse douteuse d'une surmobilisation des candidats HSH au don en cas de levée totale ou partielle de l'exclusion des HSH

La section 2.2.9 de l'avis du CSS est consacrée à l'évaluation du risque résiduel additionnel en cas de levée totale ou partielle de l'exclusion. C'est l'hypothèse d'une acceptation totale qui fait l'objet d'une modélisation statistique. Dans son avis de 2010, Arc-en-Ciel Wallonie avait déjà souligné que les critères d'exclusion temporaire liés au comportement sexuel n'étaient pas intégrés dans cette évaluation. Si tant est que *la multiplicité des échanges au sein des réseaux de contacts sexuels*, caractéristique de la population HSH, est à ce point déterminant, alors ces critères d'exclusion devraient écarter bien davantage les candidats HSH que dans la population générale⁵⁴. En fait, une parfaite observance de ces critères

l'infection. Le lien entre prévalence et incidence connaît dès lors une évolution particulièrement significative que le CSS semble ne pas prendre en compte.

⁵¹ CSS, p. 71 : « *Le CSS souligne que les éléments déterminants sont la prévalence et la multiplicité des échanges au sein des réseaux de contacts sexuels dans lequel (sic) une personne individuelle est active. Puisque la proportion de HSH au sein de la population totale est faible (estimée à 1,5% pour la Belgique) mais que les HSH comprennent la moitié de toutes les personnes infectées par le VIH (...), le risque de s'infecter dans ce réseau de contacts sexuels est particulièrement élevé.* »

⁵² Charafeddine R. Santé sexuelle. Dans : Gisle L, Demarest S (éd.). Enquête de santé 2013. Rapport 2 : Comportements de santé et style de vie. WIV-ISP, Bruxelles, 2014.

⁵³ Ibid, p. 745. Il n'y a par ailleurs pas de raison de penser que cette proportion diffère entre hétérosexuels et HSH. De ce point de vue, les données de l'enquête santé de l'Institut Scientifique de Santé Publique nous paraissent plus robustes que celles de l'enquête EMIS sur lesquelles s'appuie le CSS et qui évalue à 5% le nombre de HSH n'ayant pas de partenaires sexuels pendant les 12 derniers mois (CSS, p. 50).

⁵⁴ Avoir un partenaire occasionnel, changer de partenaire entraînent un ajournement de 4 mois. Avoir plusieurs partenaires, avoir un partenaire ayant plus d'un partenaire sexuel font l'objet d'une exclusion permanente.

suffirait à elle seule à écarter tout risque additionnel même en cas de levée totale de l'exclusion. Mais il faut bien constater que le CSS continue à ignorer l'impact spécifique de ces critères.

Ce qui est particulièrement interpellant dans l'avis du CSS est la **contradiction flagrante** entre l'affirmation selon laquelle l'estimation considère une probabilité de donner son sang équivalente chez les HSH à celle de la population hétérosexuelle, à savoir 4,4% de la population en moyenne et 4,1% ces deux dernières années, conduisant à estimer le nombre de donneurs de sang HSH à 4300³⁵ et l'évaluation de l'impact qui additionne ce chiffre à celui, évalué par ailleurs à 4% ou 4240 individus³⁶, des donneurs HSH actuels ne respectant pas le critère d'exclusion. A l'annexe 6, il apparaît clairement que la modélisation intègre l'hypothèse d'un pourcentage double de candidats au don parmi les HSH par rapport à la population hétérosexuelle³⁷.

Hormis un éventuel effet temporaire de mobilisation qui pourrait éventuellement se manifester dans les quelques temps suivant une entrée en vigueur d'une levée totale de l'exclusion, phénomène particulièrement mal documenté par le CSS, une telle hypothèse est absolument non crédible.

Or cette hypothèse absurde est indispensable pour justifier un accroissement du risque en cas de levée totale de l'interdiction. En effet, le nombre de donneurs devrait rester à peu près stable, ce que le CSS constate dans d'autres pays, parce que déjà à l'heure actuelle l'exclusion est contournée par un nombre équivalent de donneurs HSH ne la respectant pas.

Compte tenu de cette erreur logique grossière, le CSS fait donc la démonstration par l'absurde que l'acceptation de tous les dons de sang provenant des HSH ne changerait absolument rien au risque résiduel actuel. La figure 7 et ses commentaires à la page 51, ainsi que leur représentation graphique à la figure 8 à la page 53, sont gravement inexacts puisque là où il est question de 4,1% de donneurs HSH, il faut entendre 8% (4% de donneurs actuels et 4,1% de nouveaux donneurs), et 12% quand le CSS envisage le cas de 8% de (nouveaux) donneurs. Dès lors, l'affirmation selon laquelle *l'acceptation de tous les dons de sang provenant des HSH pourrait ainsi tripler le nombre de dons positifs chez les donneurs hétérosexuels* et même *quadrupler au cas ou par exemple 8% des HSH viendraient (sic) faire un don de sang*³⁸ est manifestement fallacieuse, et ce à double titre. D'une part elle ne compare pas la situation actuelle à la situation projetée, et vise plutôt à opposer donneurs hétérosexuels et donneurs HSH. D'autre part, dans un langage embrouillé masquant l'énormité de l'hypothèse sous-jacente, elle amplifie encore davantage l'impression d'un risque immense mais parfaitement inexistant. À ce stade, on est en droit de se demander si la tentation sensationnaliste n'a pas pris le pas sur l'objectivité scientifique !

³⁵ CSS, pp. 46 et 47.

³⁶ CSS, p. 44 : "le CSS retient pour les donneurs belges actuels un taux de non-observance du critère HSH de l'ordre de 4%" ; CSS, p. 110, figure 12 : 4240 = "taux de 4% de non-respect du critère d'éligibilité HSH par la population HSH, correspondant à environ 1,5% des donneurs nouveaux et réguliers".

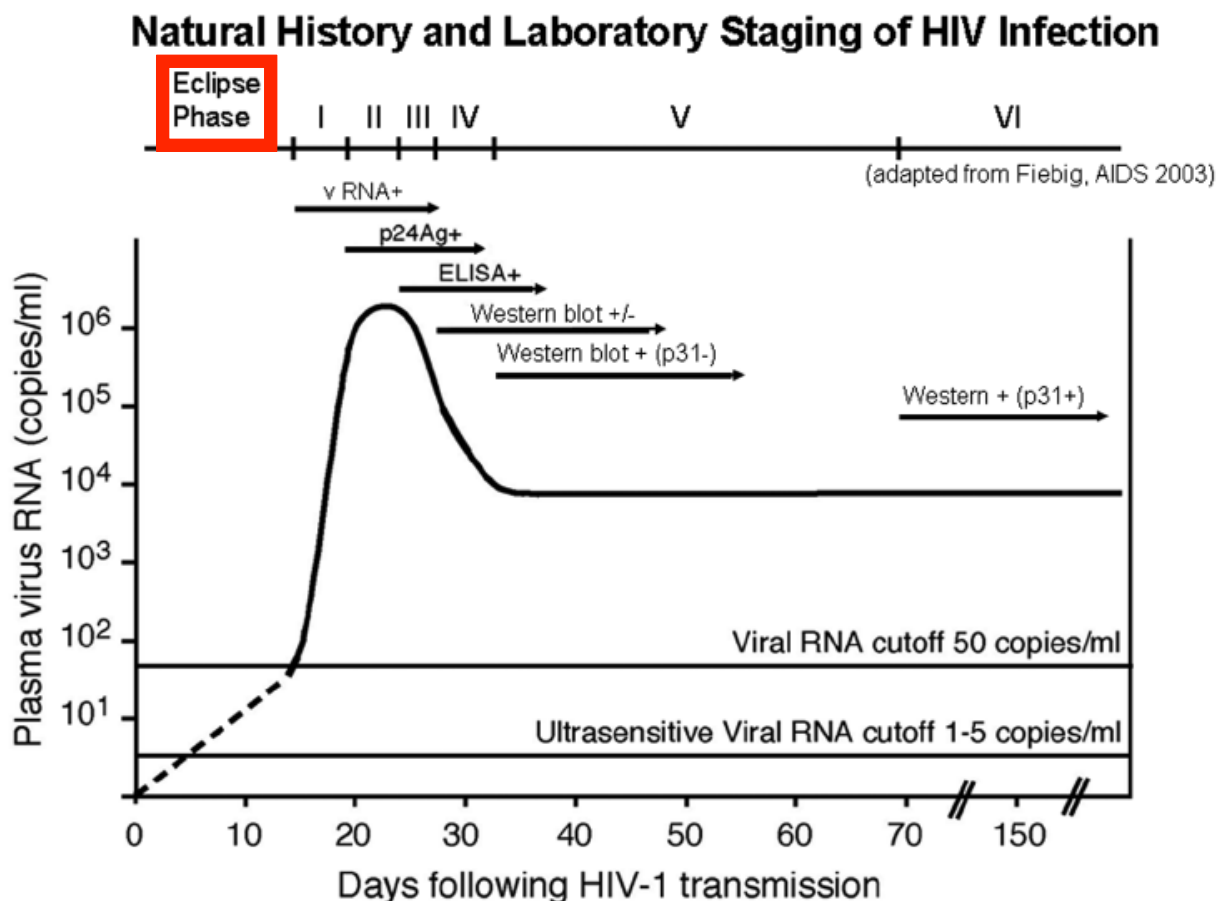
³⁷ Voir aussi CSS, p. 50 : "Sous l'hypothèse d'un taux de non-observance identique...". Mais de quelle non-observance s'agirait-il si l'exclusion des HSH était levée, ce qui est l'objet de cette section de l'avis ?

³⁸ CSS, p. 51.

1.4. La phase éclipse, non infectieuse, est négligée

Le CSS traite de manière tout-à-fait sibylline la question de la phase dite d'éclipse. Tout au plus se contente-t-il de remarquer que *s'il était classiquement admis que toute la période fenêtre était infectieuse, les chercheurs ont décrit depuis une phase éclipse débutant au moment de l'infection et pendant laquelle la quantité de virus est insuffisante pour être transmissible par transfusion*³⁹. Mais le CSS n'en fait aucune exploitation.

Cette donnée est pourtant d'une importance majeure. L'exclusion des HSH du don de sang est motivée par le fait que durant une certaine période, appelée période fenêtre, les tests sont actuellement incapables de dépister la présence du virus chez un individu nouvellement infecté. Le test génomique (NAT), obligatoire en Belgique sur les dons de sang, est le plus sensible mais n'est efficace qu'au-delà du seuil de 50 copies/ml. Comme le signale le CSS, en Belgique les échantillons de dons sont testés par *minipools* de 6 ou 8. Dans ces conditions il estime que la période fenêtre est de 9 jours⁴⁰.



³⁹ CSS, p. 16. Voir aussi CSS, p. 44 : *Le risque qu'un receveur d'un composant ou produit sanguin soit réellement contaminé dépend de la charge virale présente au moment du dépistage (...).*

⁴⁰ CSS, p. 17.

La phase éclipse quant à elle désigne la période immédiatement consécutive à l'infection durant laquelle les particules virales sont encore en nombre insuffisant pour propager l'infection⁴¹. Selon la littérature scientifique cette phase éclipse est évaluée à 10 jours⁴².

La figure ci-dessus⁴³ permet de visualiser la coïncidence entre fenêtre silencieuse, en particulier pour le test génomique et phase éclipse.

Autrement dit, le seuil de réaction des tests de dépistage utilisés sur les dons de sang, dans les conditions où ils sont effectués en Belgique, correspond à celui où la multiplication virale devient suffisamment importante pour être susceptible de transmettre l'infection.

Est-ce à dire que, dans ces conditions, le risque d'un accident transfusionnel du vih est totalement écarté ? Toute la littérature scientifique est extrêmement prudente sur cette question. Le matériel de dépistage produit par l'industrie pharmaceutique (kits de réactifs et automates) est d'une efficacité inégale bien que globalement très performante. En outre quelques sous-types, extrêmement rares, du VIH-1 (O, P) se révèlent plus difficiles à dépister.

Même si le CSS ne tient pas compte de la phase d'éclipse dans ses estimations, il en retient les objections : « *L'utilisation intensive des techniques de dépistage ne peut compenser totalement les conséquences d'une levée totale des mesures d'exclusion, en raison de la notion de fenêtre silencieuse et de l'impossibilité pratique de dépister tous les agents infectieux potentiellement dangereux ou encore inconnus.* »⁴⁴. Deux des trois raisons évoquées sont critiquables. La fenêtre silencieuse, qui coïncide à la phase éclipse d'une part, les agents potentiellement inconnus d'autre part, qui renvoie au concept de population sentinelle accolé aux HSH qui présume que ces derniers, par leurs comportements sexuels à risque constituent une population à haut risque de propagation de pathogènes émergents inconnus. Mais le CSS lui-même qu'au cours des 20 dernières années aucune nouvelle maladie sexuellement transmissible également transmissible par transfusion n'est intervenue chez les HSH⁴⁵.

En conclusion, il est évident que l'approche probabiliste du risque résiduel suivie par le CSS en devient tout-à-fait obsolète. En réalité, que les HSH soient admis à donner leur sang ou non est indifférent car la possibilité d'une transmission du vih à un receveur est virtuellement écartée par la politique de sécurisation de la chaîne transfusionnelle en Belgique telle que décrite par le CSS.

⁴¹ Weusten JJ, van Drimmelen AA, Lelie PN. Mathematic modeling of the risk of HBV, HCV and HIV transmission by window phase donations not detected by NAT. *Transfusion* 2002;42:537-48. Etude également citée par le CSS.

⁴² Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS* 2003; 17(13):1871-1879 ; Ha Youn Lee, Elena E. Giorgi, Brandon F. Keele, et al. Modeling sequence evolution in acute HIV-1 infection. *Journal of Theoretical Biology*. Volume 261, Issue 2, 21 November 2009, Pages 341-360

⁴³ Cette figure est empruntée à Cohen M. S., Gay C.L., Busch M. P. And Hecht F.M. The Detection of Acute HIV Infection. *The Journal of Infectious Diseases*, Volume 202, Issue Supplement 2, October 2010, pp. S270-S277.

⁴⁴ CSS, p. 81.

⁴⁵ CSS, p. 58.

2. Questionnaire pré-don

Concernant le questionnaire pré-don, l'avis est particulièrement ambigu. Bien que la littérature scientifique en fasse un élément essentiel du processus de sélection des donneurs⁴⁶, le CSS émet à divers reprises des doutes quant à son potentiel de capacité à écarter les HSH : degré de dissimulation, sentiment de discrimination, agacement, difficultés liées au caractère intime des questions ... Il souligne également les problèmes de fiabilité des renseignements auto-déclarés en matière de comportement sexuel⁴⁷. Ces réticences ne suffisent pas à nos yeux à renoncer à améliorer le questionnaire. Nous ne voyons pas de difficulté à exclure les candidats au don qui refuseraient de se prêter à l'exercice. La question demeure de savoir si la réticence majeure n'est pas plutôt dans le chef du personnel médical des centres de collecte⁴⁸. Malgré son scepticisme, le CSS recommande tout de même *la mise en place d'un questionnaire facilement compréhensible, standardisé à l'échelle du pays*⁴⁹ ainsi qu'un effort de formation du personnel des centres de collecte⁵⁰.

Une précision importante porte sur le type d'actes sexuels pris en considération en matière de risque. Par « rapport sexuel », il y a lieu de comprendre « rapport sexuel génital pénétrant (anal, oral ou vaginal) »⁵¹.

Le questionnaire médical confidentiel utilisé par la Croix-Rouge fait simplement référence à des « relations sexuelles avec un homme (avec ou sans préservatif) ». Le CSS reconnaît qu'il « peut y avoir des différences insoupçonnées dans la perception de ce que c'est d'« avoir eu un rapport sexuel » »⁵².

En suivant l'avis du CSS, et à titre tout-à-fait supplétif, cette formulation devrait être adaptée de telle sorte que l'exclusion ne porte que sur les rapports sexuels oraux ou anaux.

⁴⁶ Voir par exemple DOMAINE (Donor Management in Europe), Manuel de management des donneurs, Wim de Kort, 2010, ISBN 978-90-815585-1-8.

⁴⁷ CSS, p. 77.

⁴⁸ Le CSS note que : « Gérer la sélection des donneurs belges, avec plus de 650 000 dons collectés par an, revient à s'entretenir avec quelque 12 000 personnes par semaine. Les candidats au don de sang ne vont pas nécessairement se retrouver accueilli par le même personnel. Des dizaines de critères d'éligibilité sont vérifiés d'après les réponses fournies au questionnaire pré-don. Il est difficile de concevoir qu'une relation de confiance peut être créée dans ces circonstances pour obtenir des réponses fiables à des questions plutôt sensibles sur la vie sexuelle d'une personne. » (CSS, p. 68).

⁴⁹ CSS, p. 74.

⁵⁰ Cf. à ce propos le point 2. a) du tableau synoptique : l'évaluation individuelle des risques requiert du personnel qualifié (CSS, p. 79).

⁵¹ CSS, p. 9.

⁵² CSS, p. 68.

3. Une exclusion temporaire des HSH de 12 mois constitue une discrimination accrue à l'égard des homosexuels

Selon l'Enquête de Santé 2013, comme dit plus haut, seuls 83% des hommes âgés entre 15 et 64 ans en Belgique ont eu des relations sexuelles au cours des 12 derniers mois⁵³. Le passage de l'exclusion définitive des HSH à une exclusion temporaire de 12 mois rendrait donc éligible au don de sang globalement 17% de l'ensemble des HSH séronégatifs, ou encore environ 10% des HSH séronégatifs entre 25 et 54 ans, proportion qui croit à près de 30% des plus de 55 ans.

Au-delà de ces statistiques, il est toutefois évident qu'une exclusion temporaire de 12 mois revient à rendre à nouveau éligible ceux qui, parmi les HSH, par le passé n'ont connu que des relations sexuelles entre hommes de manière occasionnelle ou accidentelle. Pour les homosexuels masculins exclusifs ou quasi exclusifs et certains modes de vie bisexuels le bannissement à vie reste en fait de mise. **De ce point de vue, ce nouveau critère s'avère encore plus discriminatoire vis-à-vis de la population gaie et bi.**

⁵³ Charafeddine R, op. cit., p. 745 et tableau 1 p. 773. Selon ces chiffres, la proportion de la population masculine en Belgique sexuellement active dans les 12 derniers mois est de 44% pour les 15-19 ans, de 84% pour les 20-24 ans, puis est relativement stable, aux alentours de 90%, entre 25 et 54 ans, pour diminuer ensuite à 78% dans la classe d'âge de 55 à 64 ans.