

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

COUR CONSTITUTIONNELLE

[2019/204488]

Extrait de l'arrêt n° 122/2019 du 26 septembre 2019

Numéro du rôle : 6854

En cause : le recours en annulation des articles 8 et 9 de la loi du 11 août 2017 « portant des dispositions diverses en matière de santé », introduit par l'ASBL « Arc-en-Ciel Wallonie » et l'ASBL « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège ».

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents F. Daoût et A. Alen, et des juges L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goeij, P. Nihoul, T. Giet, R. Leysen, J. Moerman et M. Pâques, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président F. Daoût,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 9 février 2018 et parvenue au greffe le 13 février 2018, un recours en annulation des articles 8 et 9 de la loi du 11 août 2017 « portant des dispositions diverses en matière de santé » (publiée au *Moniteur belge* du 28 août 2017) a été introduit par l'ASBL « Arc-en-Ciel Wallonie » et l'ASBL « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège », assistées et représentées par Me E. Lemmens et Me E. Kiehl, avocats au barreau de Liège.

(...)

II. *En droit*

(...)

Quant aux dispositions attaquées et à leur contexte

B.1.1. Les parties requérantes demandent l'annulation des articles 8 et 9 de la loi du 11 août 2017 « portant des dispositions diverses en matière de santé » (ci-après : la loi du 11 août 2017).

B.1.2.1. L'article 8 de cette loi insère des nouveaux critères d'exclusion temporaire des candidats aux dons homologues de sang et de composants sanguins (ci-après : « don de sang ») dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 « relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine » (ci-après : la loi du 5 juillet 1994).

Cet article dispose :

« Dans la même annexe, sous le point 2, b), entre les critères ' - personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B ' et ' Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ' les critères suivants sont insérés :

' Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :	
- Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants	Exclues pendant 4 mois après le premier contact sexuel
- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme
- Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don :	
- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
- Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation

- Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)
- Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire
- Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation ' ».

Par conséquent, le fait pour un homme d'avoir eu un contact sexuel avec un autre homme conduit à l'exclusion du don de sang pour une période de douze mois après le dernier contact sexuel avec cet autre homme. Il en va de même pour l'homme ou la femme ayant un partenaire sexuel masculin qui a eu un contact sexuel avec un autre homme.

B.1.2.2. Avant la modification de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 par l'article 8 attaqué, l'homme qui a eu un contact sexuel avec un autre homme et la personne dont le partenaire sexuel masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme (ci-après : les HSH) étaient exclus de manière permanente du don de sang, tel que cela résulte des travaux préparatoires : « Justifications d'un passage d'une politique d'exclusion permanente au don de sang à une exclusion temporaire » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 10) et « Déjà rien que pour cette raison, à la lumière du principe d'égalité, le maintien d'une exclusion permanente ne se justifie plus » (*ibid.*, p. 13).

B.1.3. L'article 9 de la loi du 11 août 2017 modifie le critère d'exclusion temporaire du don de sang relatif au « comportement sexuel ou à l'activité professionnelle qui [...] expose [des individus] au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ».

Cet article dispose :

« Dans la même annexe, sous le point 2, *b*), la phrase ' Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ' est remplacée par la phrase ' Individus dont le comportement ou l'activité, autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus, les expose au risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang ' ».

Il en résulte que les HSH sont désormais visés par un critère d'exclusion spécifique et ne font pas partie de la catégorie générale des « Individus dont le comportement ou l'activité, autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus, les expose au risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang ». Les individus qui font partie de cette catégorie résiduelle sont exclus du don de sang après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats.

B.1.4. Par ailleurs, l'article 4, non attaqué, de la loi du 11 août 2017 a remplacé l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994.

Depuis cette modification, l'article 13 dispose :

« Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, en tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. A cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.

Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, *b*), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.

Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er} ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée ».

B.2.1. L'arrêté royal du 25 octobre 2018 « concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel » (ci-après : l'arrêté royal du 25 octobre 2018) organise la procédure d'évaluation des critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion y relatives, liés au comportement sexuel des donneurs de sang.

L'article 2 de cet arrêté royal dispose :

« § 1^{er}. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes pour les donneurs visés à l'annexe 2, *b*), de la loi, à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués par la Direction-générale Soins de Santé conformément à l'article 13, alinéa 2, de la loi.

§ 2. Les instances qui doivent recevoir ou fournir des données, conformément à l'article 13, alinéa 3, de la loi et aux dispositions du présent arrêté, sont les suivantes :

- 1° la Direction générale Soins de Santé;
- 2° l'AFMPS;
- 3° les établissements;
- 4° Sciensano;
- 5° le Conseil supérieur de la Santé.

§ 3. L'évaluation visée au § 1^{er} est effectuée tous les deux ans par la Direction générale Soins de Santé.

La Direction générale Soins de Santé invite chaque année les instances énumérées au paragraphe 2, 2° à 5° à une concertation prévue au mois de décembre, en guise de préparation de l'évaluation.

La Direction générale Soins de Santé peut inviter des experts pour la concertation prévue à l'alinéa 2.

§ 4. Toutes les instances visées au § 2 peuvent apporter des informations scientifiques utiles supplémentaires dans le cadre de la préparation de l'évaluation ».

La Direction générale Soins de Santé dépend du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, de l'arrêté royal du 25 octobre 2018).

L'AFMPS est l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 « relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé » (article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de l'arrêté royal du 25 octobre 2018).

Sciensano est l'organisation visée par l'article 2, 1^o, de la loi du 25 février 2018 « portant création de Sciensano » (article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, de l'arrêté royal du 25 octobre 2018). Cet organisme *sui generis* doté de la personnalité juridique remplace depuis le 1^{er} avril 2018 le Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA) et l'Institut scientifique de santé publique (ISP).

B.2.2. En vue de l'évaluation des critères d'exclusion visés dans l'annexe 2, b), de la loi du 5 juillet 1994, parmi lesquels figurent les critères insérés par l'article 8, attaqué, de la loi du 11 août 2017, les établissements de transfusion sanguine communiquent chaque année des rapports à la Direction générale Soins de Santé. En effet, l'article 3 de l'arrêté royal du 25 octobre 2018 dispose :

« 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 [lire : d'exclusion] visés à l'annexe 2, b) de la loi.

Les rapports visés à l'alinéa 1^{er} contiennent uniquement des données anonymisées et agrégées.

Les établissements de transfusion sanguine transmettent chaque année les rapports visés à l'alinéa 1^{er} à la Direction générale Soins de Santé, Sciensano et l'AFMPS, et ce au plus tard le 30 juin.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} porte sur l'année précédant l'année pendant laquelle le rapport est transmis ».

Par ailleurs, l'article 4 du même arrêté dispose :

« Sciensano établit chaque année un rapport des données épidémiologiques disponibles concernant les maladies visées à l'article 16, § 1^{er}, 3^o, de la loi et le transmet à la Direction générale Soins de Santé, à l'AFMPS et aux établissements. Ce rapport est transmis au plus tard le 30 juin.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} porte sur l'année précédant l'année pendant laquelle le rapport est transmis ».

Les maladies visées à l'article 16, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 5 juillet 1994 sont l'hépatite B (HBsAg), l'hépatite C (anti-HCV et virus de l'hépatite), les HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, virus HIV 1) et la syphilis.

B.2.3. Il est également prévu que le Conseil supérieur de la santé « peut formuler un avis concernant les critères et périodes d'exclusion repris à l'annexe 2, b), de la loi et les transmettre à la Direction générale Soins de Santé, à l'AFMPS et aux établissements au plus tard le 30 juin » (article 5 de l'arrêté royal du 25 octobre 2018).

B.2.4. Enfin, l'article 6 de l'arrêté royal du 25 octobre 2018 dispose :

« § 1^{er}. La Direction générale Soins de Santé établit un rapport sur la concertation annuelle, en collaboration avec les instances visées à l'article 2, § 2.

[...]

§ 2. Tous les deux ans, la Direction générale Soins de Santé peut, en collaboration avec les instances visées à l'article 1^{er}, § 2, établir une liste des modifications proposées des critères et périodes d'exclusion visés à l'annexe 2, b), de la loi. Celles-ci sont insérées dans le rapport visé au paragraphe 1^{er}.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est soumis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de demander au Roi de modifier les critères et périodes d'exclusion repris sous forme de liste à l'annexe 2, b), de la loi, sur la base des recommandations visées au paragraphe 2 ».

B.3.1. Les critères d'exclusion permanente et temporaire du don de sang trouvent leur origine dans la Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 « portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins » (ci-après : la Directive 2004/33/CE) qui exécute la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 « établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE » (ci-après : la Directive 2002/98/CE).

Les considérants 1, 2, 22 et 24 de la Directive 2002/98/CE indiquent :

« (1) L'ampleur de l'utilisation thérapeutique du sang humain impose d'assurer la qualité et la sécurité du sang total et des composants sanguins afin de prévenir notamment la transmission des maladies.

(2) La disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend largement des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion.

[...]

(22) Conformément à l'article 152, paragraphe 5, du traité, les dispositions de la présente directive ne peuvent porter atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons de sang. L'article 152, paragraphe 4, point a), du traité indique que les États membres ne peuvent être empêchés de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes concernant les normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins.

[...]

(24) Le sang et les composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques ou dans des dispositifs médicaux devraient provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste ne résultera du don et que tout risque de transmission d'une maladie infectieuse est réduit au minimum. Chaque don de sang devrait être contrôlé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des personnes qui reçoivent du sang ou des composants sanguins ».

L'article 1^{er} de la Directive 2002/98/CE dispose :

« La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ».

B.3.2. Sur la base de l'article 29, deuxième alinéa, de la Directive 2002/98/CE, la Commission a adopté la Directive 2004/33/CE dont l'article 4 dispose :

« Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d'admissibilité définis à l'annexe III ».

B.3.3. L'annexe III de la Directive 2004/33/CE vise, sous le point 2.1 intitulé « Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues », les « sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ».

Sous le point 2.2.2 intitulé « Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion », les « individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » font l'objet d'une exclusion temporaire « après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats ».

B.3.4. Selon la version française de la Directive 2004/33/CE, l'exclusion permanente du don de sang prévue au point 2.1 et l'exclusion temporaire prévue au point 2.2.2 de l'annexe III de cette directive s'appliquent dès lors toutes les deux aux individus dont le comportement sexuel les expose au « risque » de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang. Cette imprécision dans la version française de l'annexe III de la Directive 2004/33/CE a fait l'objet d'une clarification par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt du 29 avril 2015 en cause *Léger* (C-528/13) :

« 31. À titre liminaire, il y a lieu de relever que [...] il existe des divergences entre les différentes versions linguistiques des points 2.1 et 2.2.2 de l'annexe III de ladite directive en ce qui concerne le niveau de risque visé par ces dispositions.

32. En effet, dans la version en langue française de ces dispositions, l'exclusion permanente du don de sang prévue audit point 2.1 et l'exclusion temporaire prévue audit point 2.2.2 s'appliquent toutes deux aux individus dont le comportement sexuel les expose au 'risque' de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang. Dans cette version linguistique, le niveau de risque justifiant l'exclusion permanente du don de sang est donc exactement le même que celui applicable à l'exclusion temporaire.

33. En revanche, dans certaines versions linguistiques de ces dispositions, si l'exclusion temporaire suppose la présence d'un 'risque', l'exclusion permanente, quant à elle, exige un 'risque élevé'. Tel est le cas notamment dans les versions du point 2.1 de l'annexe III de la Directive 2004/33 en langues danoise ('stor risiko'), estonienne ('kõrgendatud ohtu'), anglaise ('high risk'), italienne ('alto rischio'), néerlandaise ('groot risico'), polonaise ('wysokie ryzyko') ou portugaise ('grande risco').

34. Dans d'autres versions linguistiques encore, les points 2.1 et 2.2.2 de ladite annexe visent tous deux un 'risque élevé', comme dans les versions en langues espagnole ('alto riesgo') et allemande ('hohes Risiko').

35. Selon une jurisprudence constante de la Cour, la formulation utilisée dans l'une des versions linguistiques d'une disposition du droit de l'Union ne saurait servir de base unique à l'interprétation de cette disposition ou se voir attribuer un caractère prioritaire par rapport aux autres versions linguistiques. Les dispositions du droit de l'Union doivent, en effet, être interprétées et appliquées de manière uniforme, à la lumière des versions établies dans toutes les langues de l'Union européenne. En cas de disparité entre les diverses versions linguistiques d'un texte du droit de l'Union, la disposition en cause doit être interprétée en fonction de l'économie générale et de la finalité de la réglementation dont elle constitue un élément (arrêts *Cricket St Thomas*, C-372/88, EU: C: 1990: 140, points 18 et 19; *Kurcums Metal*, C-558/11, EU: C: 2012: 721, point 48, ainsi que *Ivansson e.a.*, C-307/13, EU: C: 2014: 2058, point 40).

36. En ce qui concerne l'économie générale des points 2.1 et 2.2.2 de l'annexe III de la Directive 2004/33, il convient de relever que ladite annexe fait la distinction entre l'exclusion permanente et une exclusion temporaire du don de sang, pour lesquelles les critères applicables doivent être logiquement différents. Dès lors, l'exclusion permanente, plus stricte, suppose l'existence d'un risque plus élevé que celui relatif à l'interdiction temporaire.

37. Par ailleurs, ainsi qu'il est énoncé au considérant 24 de la Directive 2002/98, le sang et les composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques ou dans des dispositifs médicaux devraient provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste ne résultera du don et que tout risque de transmission de maladies infectieuses graves transmissibles par le sang est réduit au minimum. Il en résulte que, s'agissant de la finalité de la Directive 2004/33, l'exclusion permanente doit s'appliquer lorsque le risque d'une telle transmission est plus élevé.

38. Par conséquent, l'économie générale et la finalité de cette dernière directive conduisent à retenir l'interprétation selon laquelle l'exclusion permanente du don de sang prévue au point 2.1 de l'annexe III de ladite directive concerne les individus dont le comportement sexuel les expose à un 'risque élevé' de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang, alors que l'exclusion temporaire du don de sang porte sur un risque moins élevé ».

Quant à l'étendue du recours

B.4.1. L'article 8, attaqué, de la loi du 11 août 2017 insère quatorze critères d'exclusion temporaire du don de sang et les périodes d'exclusion y relatives dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994.

Parmi ces critères, seuls le critère relatif au fait pour un homme d'avoir eu un contact sexuel avec un autre homme et le critère consistant à avoir un partenaire sexuel masculin qui a eu un contact sexuel avec un autre homme sont contestés par les parties requérantes et par la Communauté française.

B.4.2. Comme il est dit en B.1.3, l'article 9, attaqué, de la loi du 11 août 2017 exclut du don de sang les personnes, autres que celles qui en sont déjà exclues sur la base de critères d'exclusion spécifiques, dont le comportement ou l'activité les expose au risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang.

Dès lors, les HSH ne font pas partie de la catégorie résiduelle de personnes exclues du don de sang, instaurée par l'article 9 attaqué, dont le comportement ou l'activité les expose au risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang.

Il s'ensuit que les critiques formulées par les parties requérantes et la Communauté française ne visent pas l'article 9, attaqué, de la loi du 11 août 2017.

B.4.3. La Cour limite dès lors son examen à l'article 8, attaqué, en ce qu'il insère dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 les critères d'exclusion temporaire du don de sang homologues visant « les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme » et les personnes dont « le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme », ainsi que les périodes d'exclusion correspondantes.

Quant au fond

B.5. Les parties requérantes prennent un moyen unique de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, avec les articles 20 et 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et avec la Directive 2004/33/CE, spécialement son article 4 et son annexe III.

Les parties requérantes critiquent la différence de traitement entre les hommes ayant eu des rapports sexuels avec d'autres hommes et, en particulier, la population homosexuelle ou bisexuelle masculine, qui sont exclus du don de sang pendant une période de douze mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme, et le reste de la population.

Par ailleurs, les parties requérantes et la Communauté française critiquent l'identité de traitement de l'ensemble des hommes ayant eu des contacts sexuels avec d'autres hommes effectuée par le législateur, sans distinguer s'ils ont, ou non, des comportements sexuels à risque.

La Communauté française ajoute que non seulement les hommes ayant eu des contacts sexuels avec d'autres hommes et qui sont candidats au don de sang sont discriminés, mais également les candidats au don de sang dont le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme au cours des douze derniers mois.

B.6.1. Le principe d'égalité et de non-discrimination n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes, pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Ce principe s'oppose, par ailleurs, à ce que soient traitées de manière identique, sans qu'apparaisse une justification raisonnable, des catégories de personnes se trouvant dans des situations qui, au regard de la mesure critiquée, sont essentiellement différentes.

L'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité et de non-discrimination est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé.

B.6.2. L'article 20 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dispose :

« Toutes les personnes sont égales en droit ».

L'article 21 de la Charte dispose :

« 1. Est interdite toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle.

2. Dans le domaine d'application des traités et sans préjudice de leurs dispositions particulières, toute discrimination exercée en raison de la nationalité est interdite ».

B.6.3.1. L'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme dispose :

« La jouissance des droits et libertés reconnus dans la présente Convention doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation ».

B.6.3.2. Selon la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme n'a pas d'existence indépendante puisqu'il ne vaut que pour la « jouissance des droits et libertés » reconnus dans la Convention (CEDH, grande chambre, 19 février 2013, *X et autres c. Autriche*, § 94).

Les parties requérantes n'invoquent pas d'autres dispositions de la Convention européenne des droits de l'homme lues en combinaison avec son article 14.

En conséquence, la Cour n'examine pas le moyen en ce qu'il est pris de la violation de l'article 14 de la Convention, lu en combinaison avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

B.7.1. En visant, parmi les critères d'exclusion temporaire du don de sang, les « hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme » et les personnes dont le « partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme », l'article 8 attaqué opère une différence de traitement, par rapport au reste de la population ou, plus précisément, par rapport aux personnes qui ne sont pas visées par ces critères d'exclusion du don de sang.

Par ailleurs, cette disposition traite de manière identique tous les hommes ayant eu un contact sexuel avec un autre homme, sans distinguer selon qu'ils ont des comportements sexuels à risque ou qu'ils se trouvent en relation monogame stable.

En raison de leur lien, la Cour examine ensemble la différence de traitement et l'identité de traitement contestées.

B.7.2. La différence de traitement attaquée repose sur un double critère.

D'une part, elle est fondée sur le sexe du candidat au don de sang ou du partenaire sexuel de celui-ci, puisque seuls les hommes, et non les femmes, ayant eu un contact sexuel avec un homme sont concernés.

Elle repose, d'autre part, sur un type déterminé de contact sexuel. Il s'agit du fait d'avoir eu, en tant qu'homme, au moins un contact sexuel avec un autre homme dans les douze derniers mois.

B.7.3. Les parties requérantes et la Communauté française estiment que le critère de distinction est en réalité celui de l'orientation sexuelle des candidats au don de sang ou du partenaire sexuel de ceux-ci, tandis que le Conseil des ministres soutient que le critère de distinction consiste en un comportement sexuel qui est indépendant de l'orientation sexuelle.

Le fait pour un homme d'avoir eu un contact sexuel avec un autre homme au cours des douze derniers mois ne donne, à lui seul et en soi, pas d'indication sur l'orientation sexuelle de cet homme. Certes, le critère des « hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme » a pour effet de viser, dans une large mesure, les mêmes personnes que celles qui seraient visées si le critère de distinction était celui de l'orientation sexuelle, à savoir la population homosexuelle masculine et la population bisexuelle masculine. Toutefois, le critère de distinction litigieux se différencie suffisamment de celui de l'orientation sexuelle pour ne pas se confondre avec celui-ci, étant donné que des personnes homosexuelles ou bisexuelles masculines n'ayant pas eu de contacts sexuels entre hommes dans les douze derniers mois ne sont pas visées par le critère légal.

Le double critère de distinction est objectif.

Toutefois, lorsqu'une différence de traitement repose sur le sexe, combiné avec un type déterminé de contact sexuel, le contrôle de la Cour portant sur la justification de la différence de traitement est plus strict.

B.8.1. Par l'article 8, attaqué, de la loi du 11 août 2017, le législateur a poursuivi tant un objectif général qu'un objectif particulier.

B.8.2. L'objectif général du législateur consiste à garantir la qualité du sang donné et, dès lors, la sécurité de la chaîne transfusionnelle dans l'intérêt de la santé publique. Il s'agit dès lors du même objectif que celui qui est poursuivi par la Directive 2002/98/CE, comme cela ressort des considérants 1, 2 et 24 mentionnés en B.3.1.

Les travaux préparatoires de la loi du 11 août 2017 précisent :

« Les exclusions sont fixées sur la base des connaissances médicales et scientifiques actuelles et sont proportionnelles au but recherché, notamment un don de sang sûr » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 3 et 11).

B.8.3. Il ressort également des travaux préparatoires que le législateur a entendu, en particulier, rendre les critères d'exclusion du don du sang, plus précisément celui d'être un homme ayant eu un contact sexuel avec un autre homme, conformes à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 29 avril 2015, en cause *Léger* (C-528/13) :

« Le projet de loi actuel a également pour but de traduire l'interprétation donnée par la Cour de justice européenne aux critères d'exclusion permanente ou temporaire du don de sang repris dans la Directive 2004/33/CE en droit belge. En particulier, la Cour s'est penchée dans l'affaire C-528/13 du 29 avril 2015 sur la question de savoir si la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente du don de sang.

La Cour a jugé que la Directive 2004/33/CE doit être interprétée en ce sens que le critère d'exclusion permanente du don de sang n'est pas justifié si, dans le respect du principe de proportionnalité, il existe des techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ou, à défaut de telles techniques, des méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 8-9).

B.8.4. De tels objectifs qui se recoupent sont légitimes.

B.9.1. La Cour examine d'abord si l'exclusion temporaire des HSH du don de sang est pertinente pour atteindre l'objectif consistant à préserver la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

B.9.2. Au regard de cet objectif, la mesure d'exclusion contestée est pertinente s'il existe réellement un « risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » au sens du point 2.2.2 de l'annexe III de la Directive 2004/33/CE, tel qu'il est interprété par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt précité du 29 avril 2015.

Pour apprécier l'existence et la réalité de ce risque, la Cour doit « vérifier si, à la lumière des connaissances médicales, scientifiques et épidémiologiques actuelles, les données » relatives à la situation épidémiologique en Belgique « sont fiables et, si tel est le cas, si elles sont toujours pertinentes » (CJUE, 29 avril 2015, C-528/13, *Léger*, point 44).

B.10.1. En ce qui concerne la situation épidémiologique en Belgique, les travaux préparatoires indiquent :

« Les données épidémiologiques recueillies par l'Institut scientifique de Santé Publique démontrent que les contacts HSH sont également associés aujourd'hui à un risque très élevé de transmission de maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH.

Le nombre de nouveaux cas de diagnostic de VIH chez les HSH a bien diminué en 2014 de 21 % par rapport à 2013. Cependant cette diminution vient après une augmentation considérable et soutenue au cours des 15 années précédentes. En 2014 les diagnostics de VIH chez les HSH représentaient 46 % des infections à VIH nouvellement enregistrées pour lesquelles le mode de contamination est connu.

Même dans les relations HSH stables, le risque de contamination par le HIV reste plus de 50 fois supérieur au risque détecté lors de relations hétérosexuelles avec un nouveau partenaire.

Les contacts HSH n'entraînent pas qu'un risque élevé d'infection à VIH. Lorsque d'autres maladies sexuellement transmissibles telles que le HCV, la syphilis ou la gonorrhée sont constatées chez des hommes, les contacts HSH en sont le plus souvent la cause.

En résumé, les données épidémiologiques actuelles en Belgique confirment que les contacts HSH entraînent un risque fortement accru de maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 9-10).

B.10.2.1. Ces données épidémiologiques relatives à l'« incidence », c'est-à-dire au nombre de nouvelles infections par des maladies graves transmissibles par le sang, dont le virus de l'immunodéficience humaine (en abrégé : le VIH), au sein du groupe des HSH, proviennent de trois sources.

Elles ressortent, premièrement, du rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2014 » de l'Institut scientifique de Santé publique, aujourd'hui Sciensano; deuxièmement, d'une présentation de M. Hübner du Conseil supérieur de la santé lors d'une table ronde de mai 2016; et troisièmement, du rapport « Surveillance des infections sexuellement transmissibles dans la population générale en Belgique et dans les régions - Données de 2012 » de l'Institut scientifique de Santé publique.

Compte tenu de la compétence et de l'autorité dont jouissent ces institutions pour récolter et évaluer des données épidémiologiques relatives aux maladies infectieuses graves transmissibles par le sang, dont le VIH, au sein du groupe des HSH, le législateur a raisonnablement pu considérer ces données comme fiables.

B.10.2.2. Il convient ensuite d'apprécier si ces données sont « toujours pertinentes ».

Les deux rapports de l'Institut scientifique de Santé publique visés en B.10.2.1 datent de 2012 et de 2014. Il n'apparaît toutefois pas que le législateur se serait ainsi fondé sur des données qui ne sont plus pertinentes.

D'une part, elles se trouvent confirmées dans 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 » d'octobre 2016, sur lequel le législateur s'est également appuyé lorsqu'il a fixé les deux critères contestés d'exclusion temporaire du don de sang :

« Les HSH sont affectés de manière disproportionnée par les infections VIH et représentent la seule population exposée où le nombre de nouveaux diagnostics VIH n'a cessé d'augmenter fortement jusqu'en 2013.

Actuellement, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est au moins 60 fois plus élevée parmi les HSH que parmi la population hétérosexuelle féminine et au moins 90 fois supérieure par rapport aux hommes hétérosexuels. Autrement dit, un seul rapport sexuel entre hommes comporte un risque de transmission du VIH qui équivaut à au moins le risque qu'encourt un hétérosexuel lors de rapports sexuels avec 80 partenaires différents.

Etant donné qu'un nombre considérable des nouveaux diagnostics ne peut être incriminé [lire : attribué] avec certitude à un mode de transmission sexuelle, l'écart entre les taux d'incidence des infections VIH peut être encore plus important » (Conseil supérieur de la santé, avis n° 9291, p. 36, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9291_avis_update.pdf).

D'autre part, il ressort de rapports ultérieurs de l'Institut scientifique de Santé publique sur l'épidémiologie du SIDA et de l'infection par le VIH, qu'il y a une diminution continue des nouvelles infections diagnostiquées chez les HSH depuis 2013, mais que les diagnostics concernant ce groupe de personnes représentent toujours près de la moitié des diagnostics des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination est connu.

Le rapport de l'Institut scientifique de Santé publique faisant état de la situation au 31 décembre 2015 indique :

« En 2015, le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) est en augmentation de 5 % par rapport à l'année précédente. Cette augmentation intervient après la diminution observée en 2014 : le nombre d'infections diagnostiquées en 2014 chez les HSH était de 19 % inférieur à celui de l'année 2013.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 50 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...] » (rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2015 », p. 7).

Le rapport faisant état de la situation au 31 décembre 2016 indique :

« En 2016, on observe une nouvelle diminution du nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH); cette diminution est de 8 % par rapport à l'année 2015, et de 21 % par rapport à l'année 2013 qui correspondait au sommet de la courbe.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 52 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...] » (rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2016 », p. 7).

Le rapport faisant état de la situation au 31 décembre 2017 précise :

« En 2017, le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) est en diminution par rapport à l'année précédente. Le nombre d'infections rapportées en 2017 chez les HSH est de 34 % inférieur à celui de l'année 2013, qui correspondait au sommet de la courbe.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 49 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...] » (rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2017 », p. 7).

B.10.2.3. Compte tenu de ce qui précède, le législateur a raisonnablement pu considérer, sur la base de données fiables, actuelles et toujours pertinentes, que le nombre de nouvelles infections par des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang, en particulier le VIH, demeure élevé au sein du groupe HSH.

B.10.3.1. Les travaux préparatoires font, ensuite, état du « risque résiduel » d'une transmission du VIH par transfusion, à savoir le risque de transmettre le VIH par une transfusion malgré l'application de toutes les mesures de précaution pour assurer la sécurité du sang.

Ce risque provient essentiellement de personnes très récemment infectées dont la charge virale dans le sang est encore si faible que la présence du virus ne peut pas être détectée par des tests de dépistage. La période au cours de laquelle le virus est indétectable et qui suit immédiatement une infection récente est appelée la « fenêtre silencieuse » ou la « période silencieuse ».

Par ailleurs, dans un modèle « taux d'incidence/période fenêtre », « le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion est proportionnel à l'incidence de l'infection dans la population des donneurs et à la longueur de la fenêtre silencieuse des tests de dépistage mis en œuvre » (Conseil supérieur de la santé, avis n° 9291, p. 43).

B.10.3.2. Les travaux préparatoires mentionnent à ce propos :

« Lorsqu'il est constaté chez un donneur de sang qu'il est infecté par le HIV, les établissements de transfusion tentent par une anamnèse des risques de déterminer la source de contamination. Il ressort de ces anamnèses que, malgré l'exclusion permanente du don de sang, les contacts HSH chez le donneur (ou son partenaire) sont régulièrement à la base de l'infection à HIV. En 2014 le risque résiduel de transmission de VIH par transfusion en Belgique s'élevait à 0,53 pour 1 000 000 de transfusions dont +/- 40 % sont causées par des contacts HSH. Une récente étude génétique virale du virus VIH chez les donneurs de sang aux Pays-Bas et en Flandre confirme cette constatation et démontre que cette voie de contamination est plus fréquemment mise en cause que ce que l'on pourrait attendre sur base de l'anamnèse de risque.

Même avec une politique d'exclusion permanente au don de sang pour les HSH, un risque de transmission de HIV persiste lié à des contacts HSH chez le donneur de sang. Une levée complète de l'exclusion permanente du don de sang des HSH résulterait potentiellement en une augmentation du risque résiduel de 0,28 par 1 000 000 de transfusions » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 10).

Ces données résultent d'une présentation réalisée par un représentant de l'Institut scientifique de Santé publique, lors d'une table ronde organisée à l'initiative de la ministre de la Santé publique en mai 2016 (*ibid.*, p. 16). Le législateur a donc raisonnablement pu considérer ces données comme fiables.

B.10.3.3. Elles se trouvent, par ailleurs, confirmées dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé d'octobre 2016 :

« Le risque résiduel *moyen* qu'un composant sanguin contaminé passe inaperçu dans l'approvisionnement de sang à transfuser est estimé à 0,19 par million de dons provenant de donneurs hétérosexuels et à 0,24 par millions de dons attribuables aux hommes ne respectant pas le critère d'exclusion permanente HSH.

En valeur absolue, la fraction du risque résiduel *actuel* attribuable aux donneurs respectant le critère d'éligibilité HSH reste cependant faible, estimé à 0,20 contaminations par million de dons pour la période 2014-2015, autrement dit une contamination par 5 000 000 dons.

En absence de techniques plus efficaces de détection et d'autres méthodes permettant d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs, ces données suggèrent fortement qu'une acceptation de tous les dons de sang provenant des HSH va presque certainement augmenter le risque résiduel » (p. 45).

« Aujourd'hui, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est presque 450 fois plus élevée parmi les HSH que parmi les donneurs de sang hétérosexuels. Le taux d'incidence du VIH correspondant aux donneurs HSH actuels reste environ 60 fois plus élevé que celui des donneurs hétérosexuels.

[...]

En cas de suppression du critère d'inéligibilité des HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre de nouveaux donneurs HSH avec un risque résiduel qui pourrait passer de 0,09 à 0,31 contaminations VIH par million de dons de sang » (p. 55).

B.10.3.4. Il s'ensuit que le législateur a raisonnablement pu estimer, sur la base de données fiables, actuelles et toujours pertinentes, d'une part, que le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion résultait, dans le passé, dans une mesure significative de contacts sexuels entre hommes et, d'autre part, qu'une acceptation, pour le don de sang, de tous les HSH impliquerait une augmentation importante du risque résiduel de transmission du VIH par transfusion.

B.10.4.1. Enfin, en ce qui concerne le taux de prévalence du VIH dans le groupe des HSH, c'est-à-dire du nombre de personnes porteuses du VIH au sein de ce groupe, il ressort ce qui suit de l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la Santé d'octobre 2016 :

« La prévalence du VIH dans la population HSH belge est très élevée (au moins 6 %). Cette prévalence est 67 fois supérieure à celle de la population masculine hétérosexuelle et 40 fois plus élevée que celle de la population féminine.

Différentes prévisions indiquent que l'infection par le VIH ainsi que le SIDA tendent à atteindre maintenant 1 personne HSH sur 10 » (p. 33).

Les travaux préparatoires indiquent :

« Le fait reste également que les 'risques élevés' visés présentent une prévalence sensiblement plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 14-15).

B.10.4.2. Il résulte de ces données fiables, actuelles et toujours pertinentes que le taux de prévalence est élevé parmi les HSH.

B.10.5.1. Les parties requérantes estiment que le calcul du taux de prévalence est biaisé puisqu'il tient compte de l'ensemble des hommes ayant des contacts sexuels avec des hommes porteurs du VIH, y compris ceux qui sont retenus en soin. Or, il serait possible de réduire la charge virale des personnes retenues en soin à un niveau tel que la possibilité de transmission du virus soit nulle ou quasiment nulle.

Contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes, il est raisonnable de comptabiliser toutes les personnes porteuses du VIH dans le calcul du taux de prévalence, qu'elles soient retenues en soin ou non, dès lors que, dans l'état actuel de la recherche scientifique, le traitement du VIH n'aboutit pas à éliminer le virus dont la personne infectée est porteuse et qui peut, toujours à l'heure actuelle, entraîner une maladie grave et incurable, le SIDA.

B.10.5.2. Les parties requérantes soutiennent, par ailleurs, que les calculs du taux de prévalence et du taux d'incidence sont biaisés, puisqu'ils sont basés sur une estimation trop basse du nombre de HSH au sein de la population masculine belge, à savoir 3 % . Il en résulterait que le taux de prévalence, le taux d'incidence et le risque résiduel, calculés à partir de cette estimation, sont trop élevés par rapport à ce qu'ils sont en réalité.

À propos de l'estimation du nombre de HSH au sein de la population masculine belge, l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé d'octobre 2016 indique :

« Pour la Belgique, le CSS se réfère à Marcus et al. (2013) qui ont estimé la taille de la population HSH pour de nombreux pays européens à partir de résultats auto-déclarés au sujet du VIH dans le sondage en ligne EMIS (2010). Plus de 4.000 HSH belges avaient participé à ce sondage. Ces hommes étaient âgés de 15 à 64 ans et la période de rapport est de 12 mois. La 'meilleure' estimation suggérée par Marcus et al. (2013) est de 106.336 hommes. Cette estimation équivaut à 3,0 % de la population masculine belge correspondante » (p. 27).

« La taille de la population HSH est difficile à estimer tant par les enquêtes de surveillance, démographiques et sanitaires que par les sondages en ligne.

Une méta-analyse de différentes enquêtes a montré que les estimations varient par période de rappel. Le CSS n'a pas connaissance d'une telle analyse d'enquêtes fiables menées en Belgique mais des HSH belges ont participé à un vaste sondage en ligne pan-européen ayant permis de déterminer la 'meilleure' estimation pertinente.

Un pourcentage évalué à 3 % de la population masculine éligible au don de sang est utilisé comme référence dans la suite du présent avis » (p. 29).

L'estimation de 3 % a été réalisée par des chercheurs scientifiques et est fondée sur les données disponibles à ce sujet pour la Belgique. La difficulté de disposer de données complètes tient, entre autres, au fait que, de par leur dimension intime, l'exactitude des renseignements auto-déclarés s'avère régulièrement sujette à caution (Conseil supérieur de la santé, avis n° 9291, p. 11) et qu'il est difficile de cibler toutes les personnes concernées (*ibid.*, p. 26). Les données disponibles induisent dès lors un certain degré d'approximation dans l'estimation précitée.

Il n'apparaît toutefois pas que cette estimation soit à ce point approximative qu'il aurait été déraisonnable pour le législateur de tenir compte du taux de prévalence, du taux d'incidence et du risque résiduel calculés sur la base de cette estimation.

B.10.6.1. Enfin, il convient encore d'examiner si une exclusion des HSH pendant une période de douze mois après le dernier contact sexuel entre hommes est pertinente pour atteindre l'objectif général qui est d'assurer la sécurité du sang donné.

B.10.6.2. Les travaux préparatoires mentionnent :

« Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donneurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donneurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écarterment permanent à une politique permettant aux hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y a plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donneurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 10-11).

Les études scientifiques dont il est question dans les travaux préparatoires précités sont récentes et se trouvent, par ailleurs, confirmées dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé d'octobre 2016 :

« L'acceptation des dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu des contacts sexuels avec des hommes depuis au moins 12 mois aurait un impact minime sur le nombre de dons supplémentaires. Dans les pays ayant un taux de non-respect des critères d'éligibilité comparativement bas, le risque pour les receveurs est resté virtuellement indétectable » (p. 56)

et

« D'un point de vue des risques infectieux, le passage à un ajournement de 12 mois est envisageable » (p. 77).

B.10.6.3. Il s'ensuit que l'exclusion du don de sang de tout HSH, ou de son partenaire sexuel masculin ou féminin, pendant une période de douze mois à partir du dernier contact sexuel entre hommes permet adéquatement d'atteindre l'objectif consistant à garantir « un haut niveau de sécurité des produits sanguins ».

B.10.7. Il ressort de ce qui précède que le législateur a raisonnablement pu considérer, sur la base de données épidémiologiques fiables et pertinentes, relatives à la prévalence, à l'incidence et au risque résiduel de transmission de maladies infectieuses graves par le sang, qu'il existe un risque réel de transmettre de telles maladies au sens du point 2.2.2 de l'annexe III de la Directive 2004/33/CE, en cas d'admission au don de sang d'hommes ayant eu un contact sexuel avec un autre homme dans les douze derniers mois ou de leurs partenaires sexuels et qu'il est dès lors pertinent, au regard de l'objectif général consistant à maintenir la sécurité de la chaîne transfusionnelle, de les exclure temporairement du don de sang.

B.11. Il convient encore de vérifier si les deux critères, attaqués, d'exclusion temporaire des HSH du don de sang sont proportionnés à cet objectif.

B.12. La Cour de justice de l'Union européenne a jugé par son arrêt précité *Léger* du 29 avril 2015 :

« 58. S'agissant du principe de proportionnalité, il résulte de la jurisprudence de la Cour que les mesures prévues par la législation nationale ne doivent pas excéder les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimement poursuivis par cette législation, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante de celles-ci et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux objectifs visés (voir arrêts *ERG e.a.*, C-379/08 et C-380/08, EU: C: 2010: 127, point 86; *Urbán*, C-210/10, EU: C: 2012: 64, point 24, ainsi que *Texdata Software*, C-418/11, EU: C: 2013: 588, point 52).

59. Dans une affaire telle que celle au principal, ce principe n'est respecté que si un niveau élevé de protection de la santé des receveurs ne peut pas être assuré par des techniques efficaces de détection du VIH et moins contraignantes que l'interdiction permanente du don de sang pour l'ensemble du groupe constitué des hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes.

60. En effet, d'une part, il ne peut pas être exclu que, même en présence d'un comportement sexuel exposant à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang, au sens du point 2.1 de l'annexe III de la Directive 2004/33, lequel concerne le risque de transmission de telles maladies entre les partenaires à la suite d'un rapport sexuel, il existe des techniques efficaces pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs.

[...]

63. Il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier si, dans une telle situation et dans le cadre du respect du principe de proportionnalité, il existe des techniques efficaces de détection du VIH pour éviter la transmission aux receveurs d'un tel virus, les tests devant être pratiqués selon les procédures scientifiques et techniques les plus récentes, conformément au considérant 29 de la Directive 2002/98.

64. En particulier, il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier si les progrès de la science ou de la technique sanitaire, en prenant notamment en compte le coût d'une mise en quarantaine systématique des dons émanant des hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes ou celui d'une détection systématique du VIH pour tous les dons de sang, permettent d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs, sans que la charge qui en résulte soit démesurée par rapport aux objectifs de protection de la santé visés.

65. D'autre part, à supposer que, dans l'état actuel de la science, il n'existe pas de technique répondant aux conditions posées aux points 63 et 64 du présent arrêt, une contre-indication permanente du don de sang pour l'ensemble du groupe constitué des hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes n'est proportionnée que s'il n'existe pas de méthodes moins contraignantes pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs.

66. À cet égard, il appartient notamment à la juridiction de renvoi d'examiner si le questionnaire et l'entretien individuel avec un professionnel du secteur médical prévus à l'annexe II, partie B, point 2, de la Directive 2004/33 peuvent permettre d'identifier plus précisément les comportements présentant un risque pour la santé des receveurs, afin d'établir une contre-indication moins contraignante qu'une contre-indication permanente pour l'ensemble du groupe constitué des hommes ayant eu des rapports sexuels avec un homme.

67. En ce sens, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 61 de ses conclusions, la juridiction de renvoi doit notamment vérifier si des questions ciblées concernant le délai écoulé depuis le dernier rapport sexuel par rapport à la durée de la 'fenêtre silencieuse', le caractère stable de la relation de la personne concernée ou le caractère protégé des rapports sexuels permettraient d'évaluer le niveau de risque que présente individuellement chaque donneur en raison de son propre comportement sexuel ».

La Cour doit dès lors vérifier, lors de l'examen de la proportionnalité, s'il existe des techniques efficaces pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs du sang et, en l'absence de telles techniques, s'il n'existe pas des méthodes moins contraignantes pour atteindre ce même but.

B.13. Il ressort des travaux préparatoires que le législateur a examiné plusieurs techniques susceptibles de remplacer la mesure d'exclusion permanente des HSH du don de sang.

B.14.1. Tout d'abord, il a examiné l'option d'une suppression de toute mesure d'exclusion des HSH.

Cette mesure a toutefois été considérée comme insuffisante pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs du sang :

« Il ressort toutefois de l'avis du Conseil supérieur de la Santé que la suppression du critère d'exclusion [...] ne [pourrait] pas suffire. Ainsi, le Conseil supérieur de la Santé constate que la suppression du critère d'exclusion, qui serait remplacé par une anamnèse du donneur et une analyse du risque individuelle, entraîne une incidence accrue de dons contaminés » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 13).

« D'autres tests, qui détecteraient les pathogènes, ne sont pas totalement concluants non plus. Il y a ainsi par ex. une période fenêtre, dans laquelle le virus, par ex. le VIH (cette période fenêtre existe pour tous les virus) n'est pas détectable. Malgré le fait que le sang reçu est testé de manière approfondie selon les techniques les plus récentes, e.a. au moyen de tests NAT, cela ne peut pas non plus offrir une sécurité totale. Les tests existants, approfondis doivent dès lors être combinés avec des exclusions et le prélèvement d'une anamnèse afin d'assurer un don de sang sûr.

Même s'il était possible d'effectuer un test de dépistage concluant de la présence, par ex., du VIH, pour chaque don de sang, il subsiste toutefois le fait qu'il est peu efficace de prélever du sang chez un donneur infecté. Le sang infecté ne peut en effet pas être utilisé, ce qui entraîne un gaspillage important des ressources » (*ibid.*, p. 14).

B.14.2. Il ressort effectivement de l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé qu'une admission sans restriction des HSH au don de sang augmenterait le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion :

« En cas de suppression du critère d'inéligibilité des HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre de nouveaux donneurs HSH avec un risque résiduel qui pourrait passer de 0,09 à 0,31 contaminations VIH par million de dons de sang » (p. 55).

B.14.3. Les tests de dépistage ont été jugés, à eux seuls, insuffisants par le Conseil supérieur de la santé pour éviter une augmentation du risque résiduel de transmission de virus par transfusion :

« 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 » (*ibid.*, p. 80).

Le risque qu'un virus ne soit pas détecté par des tests de dépistage, même performants, en raison de la fenêtre silencieuse du virus, est en toute logique plus élevé pour un groupe de personnes au sein duquel le taux des nouvelles infections est élevé. Comme il ressort de l'avis du Conseil supérieur de la santé :

« [II] y a actuellement un manque de preuves solides à l'appui d'une stratégie de levée de toute exclusion, même pour les pays où la prévalence et l'incidence du VIH sont similaires dans la population hétérosexuelle et HSH. Vouloir transposer cette disposition sans discernement à la collecte de sang en Belgique, un pays où la prévalence et l'incidence du VIH chez les HSH dépassent incontestablement les paramètres épidémiologiques respectifs chez les hétérosexuels, n'est pas de mise pour le moment. En effet, le taux d'incidence chez les HSH belges est, aujourd'hui, presque 450 fois plus élevé que celui observé chez les donneurs de sang hétérosexuels » (*ibid.*, p. 69).

Dès lors, bien que la performance des tests de dépistage ait été renforcée et qu'ils soient pratiqués sur tous les dons, ils n'ont pas atteint, dans l'état actuel de la recherche scientifique, un niveau de fiabilité tel qu'une maladie infectieuse grave transmissible par le sang puisse être détectée dès l'infection du donneur. Compte tenu du risque qu'une infection très récente reste inaperçue, il est raisonnable de considérer que les tests de dépistage ne suffisent pas, à eux seuls, à garantir la sécurité des dons de sang en provenance d'une catégorie de personnes pour laquelle le taux des nouvelles infections est élevé.

B.14.4. Contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes et la Communauté française, la combinaison des tests de dépistage avec un questionnaire, même amélioré, à remplir par le candidat au don de sang avant chaque don et avec l'entretien préalable avec le médecin-préleveur ne permet pas non plus de compenser suffisamment l'absence d'une mesure d'exclusion temporaire des HSH du don de sang.

En effet, comme il ressort de l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé :

« Même les techniques les plus performantes n'arrivent pas à compenser les restrictions pratiques inhérentes aux entretiens pré-don (caractère particulièrement intime des questions portant sur certains risques associés à l'activité sexuelle, défaut de fiabilité des réponses) » (p. 80).

Ainsi, les tests de dépistage les plus performants ne sont pas en mesure de contrebalancer le caractère faillible des questionnaires et entretiens préalables au don de sang qui résulte du fait que des candidats-donneurs peuvent ignorer leur propre infection récente ou n'en informent pas le médecin-préleveur, pour quelque raison que ce soit. Eu égard à la circonstance que des infections très récentes par des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang peuvent rester indétectées malgré l'usage de tests de dépistage performants, il est raisonnable de considérer, par rapport à un groupe de personnes au sein duquel le taux d'incidence est élevé, que ces tests de dépistage, le formulaire et les entretiens préalables au don de sang ne permettent pas, à eux seuls, d'assurer un niveau suffisant de sécurité de la chaîne transfusionnelle.

Seule la combinaison des tests de dépistage avec un critère d'exclusion et des formulaires et des entretiens préalables au don garantit, aujourd'hui, un don de sang sûr (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 14).

B.14.5. Lorsque le législateur élabore une politique de santé publique dans laquelle il met en balance, d'une part, l'intérêt de chacun à recevoir, lorsque son état de santé le requiert, du sang exempt de maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et, d'autre part, celui des HSH à donner leur sang, ce qui n'est pas un droit fondamental, sans toutefois subir la moindre discrimination, il peut raisonnablement considérer, sans violer le principe d'égalité de traitement et de non-discrimination, que la protection de la santé, voire de la vie, des receveurs du sang est un intérêt à ce point fondamental qu'il commande d'exclure toutes les options qui n'assurent pas aux receveurs un niveau suffisamment élevé de protection de leur santé. Il s'ensuit que le législateur n'a pas fait preuve d'une prudence excessive, qui aurait entraîné une violation du principe de proportionnalité.

B.15. Par ailleurs, comme il est dit en B.1.4, le critère contesté d'exclusion du don de sang et les périodes d'exclusion qui y sont liées peuvent être modifiés par le Roi en tenant en compte des nouvelles connaissances scientifiques, de l'évaluation visée à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'il a été modifié par l'article 4 de la loi du 11 août 2017, « et/ou d'autres informations scientifiques ».

Cette évaluation a lieu tous les deux ans au moins. Elle est fondée sur des rapports rédigés par des établissements de transfusion sanguine et par Sciensano, ainsi que sur une concertation annuelle entre les instances visées au paragraphe 2 de l'article 13, à savoir la Direction générale Soins de Santé, l'AFMPS, les établissements de transfusion sanguine, Sciensano et le Conseil supérieur de la santé.

Cette évaluation permet de garantir que les critères contestés d'exclusion, ainsi que les périodes d'exclusion connexes, restent fondés sur les derniers résultats de la recherche scientifique, ce qui permet d'assurer la proportionnalité de la mesure d'exclusion qu'ils comportent.

B.16.1. La question se pose encore de savoir si la durée de l'exclusion des HSH du don de sang, à savoir douze mois après le dernier contact sexuel, n'est pas excessive.

Il ressort à cet égard des travaux préparatoires :

« - Justifications d'un passage d'une politique d'exclusion permanente au don de sang à une exclusion temporaire

Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donneurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donneurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écartement permanent à une politique permettant aux hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y a plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donneurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins.

[...] D'un point de vue des risques infectieux, le CSS estime que la recommandation d'un passage à un ajournement de 12 mois est envisageable.

Les preuves scientifiques manquent pour soutenir une politique d'exclusion plus courte que 1 an. Dans les pays où une évaluation individuelle du risque est menée chez les donneurs, comme en Italie ou en Espagne, le nombre de séroconversions chez les donneurs connus est dix fois supérieur à ce qu'il est en Belgique » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 10-11).

« Le degré de sécurité le plus élevé est obtenu en maintenant une exclusion permanente. Toutefois, le Conseil supérieur de la Santé estime, tel qu'indiqué précédemment, qu'il est acceptable, sur la base d'expériences menées dans d'autres pays, de procéder sans autre étude épidémiologique à une exclusion temporaire de 12 mois après le dernier contact sexuel, sans risque pour la sécurité du sang. Déjà rien que pour cette raison, à la lumière du principe d'égalité, le maintien d'une exclusion permanente ne se justifie plus - une exclusion permanente va plus loin que ce qui est nécessaire pour garantir la protection de la santé des receveurs.

[...] Le principe de précaution exige dès lors le maintien d'une certaine période d'exclusion, à savoir la période de 12 mois, vu l'étude du Conseil supérieur de la Santé tel qu'exposée ci-dessus. Pour une période plus courte que 12 mois, une étude plus approfondie est également requise, qui peut être effectuée au moyen de l'évaluation biennale prévue » (*ibid.*, p. 13).

B.16.2. Par ailleurs, il ressort de l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé que celui-ci juge acceptable, en termes de risques pour la sécurité de la chaîne transfusionnelle, le passage d'une mesure d'exclusion permanente des HSH du don de sang à une mesure d'exclusion de ce don pendant une durée de douze mois depuis le dernier contact sexuel. Pour une période d'ajournement plus courte que douze mois, le Conseil supérieur de la santé se montre hésitant puisque les données scientifiques desquelles il résulte qu'une réduction de la période d'ajournement à six mois n'accroîtrait pas davantage le risque résiduel de transmission d'une infection par transfusion, sont encore peu nombreuses et concernent un pays dont la situation épidémiologique est différente de celle de la Belgique :

« L'acceptation des dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu [de] contacts sexuels avec des hommes depuis au moins 12 mois aurait un impact minime sur le nombre de dons supplémentaires. Dans les pays ayant un taux de non-respect des critères d'éligibilité comparativement bas, le risque pour les receveurs est resté virtuellement indétectable.

L'acceptation de tous les dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu [de] rapports sexuels avec des hommes depuis au moins 6 mois aurait également un impact modéré sur le nombre de dons supplémentaires. La surveillance épidémiologique au Japon n'a montré aucune augmentation du nombre de dons dépistés VIH positif par rapport à une période d'ajournement de 12 mois.

Le résultat d'un risque virtuellement indétectable pour les receveurs se doit d'être appliqué avec circonspections aux pays ne possédant pas une épidémiologie du VIH similaire aux pays ayant introduit un ajournement temporaire car il dépend de la compliance des nouveaux donneurs ainsi que la présence des technologies de dépistage les plus performantes » (p. 56).

Le Conseil supérieur de la santé conclut :

« [...] D'un point de vue des risques infectieux, le passage à un ajournement de 12 mois est envisageable » (*ibid.*, p. 78).

« Afin de recueillir des données belges, le CSS recommande qu'une étude soit effectuée pour comparer les marqueurs infectieux chez les HSH ayant eu leur dernier rapport sexuel depuis 6 mois avec le bilan pour les HSH ayant eu ce dernier rapport il y a 12 mois et qui seraient éligibles aux autres critères du don de sang » (*ibid.*, p. 81).

B.16.3. Il en résulte qu'en l'état actuel de la recherche scientifique, il n'est pas certain qu'un ajournement du don de sang inférieur à douze mois depuis le dernier contact sexuel des HSH constitue une mesure qui garantit le même niveau élevé de sécurité de la chaîne transfusionnelle qu'un ajournement pendant une période de douze mois.

Bien qu'il existe des études scientifiques qui suggèrent qu'un délai d'ajournement plus court puisse ne pas entraîner une augmentation du risque résiduel de contamination des dons de sang, le législateur a raisonnablement pu considérer que ces données ne sont pas encore suffisantes pour réduire ce délai.

B.16.4. Toutefois, les périodes d'exclusion contestées étant fondées sur des données scientifiques en constante évolution, la mise en œuvre de l'évaluation biennale visée à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994, portant entre autres sur la période d'exclusion du don de sang, permet de garantir que les critères restent proportionnés à l'objectif qui est de maintenir la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

B.17.1. En ce qui concerne, ensuite, les techniques permettant de réduire les pathogènes dans le sang, les travaux préparatoires indiquent :

« On ne peut pas non plus uniquement se prévaloir de techniques qui neutraliseraient des virus pour garantir la sécurité du sang. Ces techniques ne peuvent à ce jour pas encore être appliquées aux globules rouges (et ne sont donc pas utilisables pour le sang total et les concentrés érythrocytaires). Ces méthodes de réduction des pathogènes présentent également une limite : celles-ci ne peuvent pas neutraliser tous les virus, par ex. si les virus sont présents dans une large mesure. Le nombre de pathogènes peut dépasser la capacité de la technique. Il est donc plus correct de parler de 'réduction des pathogènes' plutôt que d'inactivation ou de neutralisation : le nombre de virus dans le sang est plutôt réduit que supprimé ou neutralisé. La technique n'est donc pas totalement concluante » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 13-14).

« Certaines options nécessitent des recherches complémentaires (p.ex. sur l'efficacité des méthodes de réduction des pathogènes pour les plaquettes) » (*ibid.*, p. 11).

B.17.2. L'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé précise à cet égard :

« Le risque d'avoir une transmission virale par transfusion à partir d'un don de sang infecté dépend de la quantité de particules virales restant infectieuses dans le composant sanguin libéré et pouvant, par conséquence, déclencher une infection chez le receveur.

Depuis l'intégration d'étapes de réduction des pathogènes dans les procédés de fabrication des dérivés plasmatiques, le risque résiduel de transmettre une infection par VIH aux receveurs de ces produits est maintenant particulièrement faible.

Aujourd'hui, un certain nombre de méthodes d'inactivation/élimination des pathogènes sont également utilisées pour sécuriser davantage les composants sanguins mais une transmission du VIH aux receveurs n'est pas impossible avec les techniques actuellement disponibles » (pp. 20-21).

« Le plasma et les concentrés plaquettaires sont [...] traités par des techniques de réduction des pathogènes » (p. 75).

« Puisque le dépistage génomique possède une excellente limite de détection pour les virus à ARN, il est donc concevable que les techniques de réduction des pathogènes permettent d'inactiver/éliminer de telles quantités résiduelles de particules infectieuses. Toutefois, ces techniques doivent être validées spécifiquement pour chaque pathogène dans les conditions d'utilisation réalistes (CSS, 2015c), en tenant compte - entre autres - du fait que le VIH est connu pour s'agréger aux plaquettes. [...] Aucune technique de réduction des pathogènes n'est pour l'instant disponible pour les concentrés érythrocytaires » (p. 76).

B.17.3. Il s'ensuit que le législateur a pu raisonnablement considérer, sans violer le principe de proportionnalité, qu'en ce qu'elle ne peut pas être appliquée aux globules rouges et n'élimine pas l'ensemble de la charge virale du produit sanguin traité, la technique de réduction des pathogènes ne permet pas, pour le don de sang, d'atteindre un niveau suffisamment élevé de protection de la santé contre le risque de transmission de maladies infectieuses graves par le sang, le VIH en particulier.

B.18.1. En revanche, la technique de la mise en quarantaine, combinée le cas échéant avec une technique validée de réduction des pathogènes, est présentée dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé comme une technique permettant de réduire à un niveau acceptable, voire d'éliminer entièrement, le risque résiduel lié à l'existence de la « période fenêtre » pour le « plasma frais congelé » prélevé par aphaérèse :

« Pour le plasma frais congelé prélevé par aphaérèse, une quarantaine de - par exemple - 60 jours évite le risque résiduel lié à l'existence de la période fenêtre mais uniquement pour les pathogènes pour lesquels un test de dépistage est disponible » (p. 21).

L'avis du Conseil supérieur de la santé précise encore ce qui suit :

« Cette démarche sécurise les dons de plasma au moyen d'une période de rétention qui autorise l'acceptation d'un don seulement après le retour du donneur et un dépistage négatif pour le nouveau don. Ce plasma retesté l'est uniquement pour des pathogènes pour lesquels un dépistage est mis en œuvre pour sécuriser la chaîne transfusionnelle mais puisque le plasma est viro-inactivé et testé une deuxième fois au retour du donneur, plus aucune transmission par transfusion du VIH, VHC et VHB ne pourra avoir lieu.

En cas d'acceptation des HSH, l'estimation du nombre de candidats au don de sang additionnels (voir Tableau 10) suggère que l'approche de mise en quarantaine du plasma concerne environ 4 000 nouveaux donneurs. Si le donneur ne retourne pas, le plasma HSH non retesté pourrait, par exemple, être affecté à la recherche scientifique (CSS, 2013; CBS, 2014; Waller et al., 2016).

Il y a lieu de s'organiser de manière à éviter toute erreur de libération de quarantaine (cf. cas de transmission du VIH révélé par Sobata et al., 2014). En outre, afin de ne pas devoir écarter et détruire d'autres composants provenant d'un prélèvement de sang total, le plasma frais congelé sera prélevé par aphaérèse » (p. 75).

La réserve selon laquelle l'élimination du risque résiduel a uniquement lieu pour les pathogènes pour lesquels un test de dépistage est actuellement disponible est une considération valable pour tous les composants du sang provenant de n'importe quel donneur et n'est, dès lors, pas pertinente.

B.18.2. La mise en quarantaine permet de sécuriser les produits sanguins prélevés chez un donneur par leur conservation pendant une durée prolongée, supérieure à la « période fenêtre », par exemple, de 60 jours (Conseil supérieur de la santé, avis n° 9291, pp. 18, 20 et 21). Cette technique ne peut être utilisée que pour des produits sanguins qui se prêtent à une telle conservation, à savoir le « plasma frais congelé » qui peut être conservé jusqu'à douze mois (Conseil supérieur de la santé, avis n° 9291, pp. 19 et 20). Au retour du même donneur, le nouveau don de plasma fait l'objet d'un test de dépistage. En cas de résultat négatif, il est certain que le premier don ne comporte pas les virus pour lesquels le second don a été testé.

B.18.3. Le Conseil des ministres expose dans son mémoire complémentaire que le plasma peut être prélevé par don de sang total ou par aphaérèse. En cas de don total, les composants du sang, dont le plasma, sont séparés au moyen de la centrifugation. L'aphaérèse est la technique par laquelle seuls les composants sanguins recherchés sont prélevés chez le donneur. Les autres composants sanguins lui sont restitués immédiatement.

En cas d'admission des HSH au don de plasma, le Conseil supérieur de la santé recommande de prélever le « plasma frais congelé » par aphaérèse « afin de ne pas devoir écarter et détruire d'autres composants provenant d'un prélèvement de sang total » (avis n° 9291, p. 75).

B.18.4. Les travaux préparatoires présentent la technique de la rétention du plasma viro-inactivé comme une option scientifiquement établie :

« Dans son avis n° 9291 ' Comportements Don de sang par les HSH ', le Conseil supérieur de la santé a évalué de nombreuses options techniques ou pratiques. Pour les options scientifiquement établies (telles que la rétention du plasma viro-inactivé, la viro-inactivation par une méthode validée, l'ajournement de 12 mois, la sécurisation du plasma pour fractionnement), il serait possible de recourir à une ou des mesures moins contraignantes que l'exclusion permanente » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 11).

Toutefois, les travaux préparatoires ne font pas apparaître la ou les raisons pour lesquelles cette technique n'a pas été retenue alors qu'elle est moins contraignante pour assurer un niveau élevé de sécurité de la chaîne transfusionnelle que l'exclusion des HSH pendant une période de douze mois depuis le dernier contact sexuel entre hommes.

B.18.5. Par son arrêt rendu en grande chambre *X et autres c. Autriche* du 19 février 2013, la Cour européenne des droits de l'homme a jugé :

« 140. Lorsque la marge d'appréciation laissée aux États est étroite, dans le cas par exemple d'une différence de traitement fondée sur le sexe ou l'orientation sexuelle, non seulement le principe de proportionnalité exige que la mesure retenue soit normale de nature à permettre la réalisation du but recherché, mais il oblige aussi à démontrer qu'il était nécessaire, pour atteindre ce but, d'exclure certaines personnes - en l'espèce les individus vivant une relation homosexuelle - du champ d'application de la mesure dont il s'agit (*Karner*, précité, § 41, et *Kozak*, précité, § 99).

141. En vertu de la jurisprudence précitée, la charge de cette preuve incombe au gouvernement défendeur ».

B.18.6. Le Conseil des ministres indique dans son mémoire complémentaire que la technique de la mise en quarantaine réduit la disponibilité des stocks de plasma et suppose la perte du plasma prélevé lorsque le donneur ne réalise pas de second don.

Tel n'est toutefois le cas que si tout le plasma prélevé en Belgique, tant auprès des donneurs HSH que des autres donneurs, est sécurisé par le seul procédé de la mise en quarantaine. Lorsque le seul plasma donné par des HSH est sécurisé par la mise en quarantaine et que le plasma des autres donneurs est traité par viro-inactivation, il n'y a ni réduction de la disponibilité des stocks, ni perte de volumes.

Le Conseil des ministres ne démontre pas non plus qu'une filière spécifique pour la mise en quarantaine du don de plasma ne peut pas être établie en parallèle à la filière existante, qui est celle du don de plasma viro-inactivé.

L'instauration d'une telle filière spécifique n'entraîne pas de différence de traitement entre les donneurs de plasma au moment du don, dès lors que le prélèvement du plasma s'opère de la même manière pour tous les donneurs. Seul le plasma prélevé est soumis, postérieurement au don, à un traitement spécifique selon le donneur.

L'admission des HSH, c'est-à-dire des nouveaux donneurs dont le nombre est estimé à 4 000 (Conseil supérieur de la santé avis n° 9192, p. 76), au don de plasma sécurisé par mise en quarantaine emporte même, en principe, une augmentation des stocks de plasma.

B.18.7. Compte tenu de l'arrêt *Léger* précité de la Cour de justice et à la lumière de l'avis cité en B.18.1, il s'ensuit que le législateur n'a pas justifié de manière suffisante le fait de retenir, pour le « plasma frais congelé » prélevé par aphérèse chez des HSH et chez le partenaire sexuel d'un HSH, le critère d'exclusion d'une période de douze mois depuis le dernier contact sexuel entre hommes, en ne retenant pas, pour ces deux catégories de personnes, la technique de la mise en quarantaine de ce produit.

Il n'est donc pas raisonnablement justifié que les deux critères d'exclusion et leurs périodes d'exclusion respectives s'appliquent également au don de plasma sécurisé par mise en quarantaine.

Dès lors, en ce qu'il exclut les « hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme » et les personnes dont le « partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme », pendant une période de douze mois depuis le dernier contact sexuel entre hommes, du don de plasma mis en quarantaine, l'article 8 attaqué viole les dispositions visées dans le moyen.

B.19.1. La Cour doit encore vérifier s'il est raisonnablement justifié d'exclure du don de sang tous les HSH pendant une période de douze mois depuis le dernier contact sexuel, y compris les hommes se trouvant en relation monogame stable avec un autre homme.

B.19.2. Les travaux préparatoires mentionnent :

« Enfin, il faut constater que l'exclusion de 12 mois est également proportionnelle pour les hommes qui se trouvent dans une relation monogame stable. Il faut également constater chez ce groupe d'hommes que le risque de don contaminé est presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire. Ce risque découle e.a. de la possibilité d'un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. Aucun médecin-préleveur n'est en mesure d'exclure avec certitude, par [le] biais de l'entretien pré-don, la possibilité qu'une personne vivant en couple fermé exclusif (y compris un homme se désignant HSH monogame) ait acquis une infection récente par le VIH, le VHB ou le VHC. A ce jour, aucune question posée lors de l'entretien n'est [à même d']identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple, sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d'infections VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés. La tendance des 15 dernières années montre par ailleurs que chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. D'une part, la fréquence des rapports anaux non protégés avoisine 80 % avec les partenaires de longue date, de l'autre, la proportion des infections VIH transmises sexuellement à cause d'un glissement, d'une déchirure ou d'une pose tardive du préservatif masculin semble substantielle. Plus d'un tiers des donneurs de sang HSH non-observant dépistés VIH positif au Pays-Bas vivaient en couple stable » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 15).

Trois considérations ont dès lors amené le législateur à considérer que les HSH qui se trouvent en relation monogame stable doivent également être visés par la mesure contestée d'exclusion temporaire du don de sang : (1) le risque de don de sang contaminé reste 55 fois plus élevé pour les HSH déclarant se trouver en relation monogame stable que pour les hétérosexuels ayant un nouveau partenaire sexuel, étant entendu que ces derniers constituent également un groupe à risque exclu du don de sang, mais pendant une période de quatre mois après le premier contact sexuel. Ce risque élevé découle principalement « de la possibilité d'un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple »; (2) l'entretien et le formulaire pré-don sont insuffisants pour détecter si une personne déclarant être en couple fermé stable a pu contracter, à son insu, une infection grave transmissible par le sang; (3) la tendance depuis les quinze dernières années est que la plupart des infections par le VIH résultent de rapports sexuels avec le partenaire principal.

B.19.3. Ces considérations se trouvent confirmées dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé :

« Les couples HSH fermés exclusifs (partenaires ' monogames ') obtiennent un score de risque relatif de presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire (ARCBS, 2012).

Ce risque découle de la possibilité d'un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. Le risque relatif est davantage élevé pour les couples fermés non exclusifs » (p. 24).

« La tendance des 15 dernières années montre une augmentation non négligeable du nombre de rapports anaux non protégés (c'est-à-dire sans préservatif) chez les HSH. [...]

Chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. Ainsi, les partenaires en couple fermé exclusif (' monogames ') courent un risque relatif environ 55 fois plus élevé que le risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire.

L'analyse des clusters montre que les HSH font partie de réseaux de contacts à interconnexions importantes où la majorité des transmissions VIH proviennent de partenaires non diagnostiqués » (p. 25).

B.19.4. Le « partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple » entraîne un risque plus élevé qu'une maladie infectieuse grave soit transmise par transfusion lorsque ce partenariat extérieur au couple implique des relations sexuelles entre hommes. En effet, comme il ressort des B.10.2.3 et B.10.4.2, les taux de prévalence et d'incidence du VIH demeurent, à l'heure actuelle, élevés au sein du groupe des HSH, de sorte que chaque nouveau contact sexuel entre hommes présente un risque plus élevé d'une nouvelle infection par une maladie infectieuse grave transmissible par le sang. Les personnes, femmes ou hommes, ignorant que leur partenaire masculin entretient une relation sexuelle avec un autre homme en dehors du couple courent dès lors un risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang plus élevé que si cette relation hors couple existait entre un homme et une femme. Le questionnaire et l'entretien préalable au don de sang ne permettent pas, à eux seuls, de neutraliser ce risque, puisque les hommes déclarant se trouver dans une relation monogame stable peuvent ne pas être informés de l'existence de cette relation sexuelle en dehors du couple ou, pour diverses raisons, refuser d'en informer le médecin-préleveur.

B.19.5. Sur la base de ces considérations, le législateur a raisonnablement pu considérer que les HSH se trouvant en relation monogame stable doivent, à l'heure actuelle, être exclus du don de sang pendant une durée de douze mois depuis le dernier contact sexuel en question.

B.20.1. Les parties requérantes et la Communauté française soutiennent encore que la mesure critiquée d'exclusion temporaire est disproportionnée puisque le législateur n'a pas différencié les comportements sexuels des HSH selon qu'ils présentent ou non un risque de transmission d'une maladie infectieuse grave par le sang.

B.20.2. Il ressort des travaux préparatoires visés en B.19.2 qu'il n'est pas possible d'identifier de manière fiable, au cours de l'entretien préalable au don de sang, des sous-ensembles de HSH « qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d'infections VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés » (*Doc. parl., Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 15*).

Cette donnée se trouve confirmée dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé :

« A ce jour, aucune question posée lors de l'entretien pré-don n'est [à même d']identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d'infection VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés (Offergeld et al., 2014; Preußel & Offergeld, 2015) » (p. 74).

En raison du taux d'incidence du VIH élevé dans l'ensemble du groupe des HSH, il n'est pas disproportionné de refuser à l'ensemble des personnes faisant partie de ce groupe l'accès au don de sang pendant une durée de douze mois depuis le dernier contact sexuel entre hommes, sans distinguer entre les différentes pratiques ou comportements sexuels auxquels ces personnes se livrent.

B.20.3. Certes, en visant l'ensemble des HSH, le législateur exclut du don de sang des personnes qui ne sont pas porteuses d'une maladie infectieuse grave transmissible par le sang, comme c'est le cas pour d'autres personnes faisant partie d'un groupe à risque et exclues à ce titre du don de sang de manière temporaire ou permanente.

Il n'est toutefois pas manifestement déraisonnable, lorsque le législateur régit l'accès au don de sang, de déterminer les personnes qui en sont exclues de manière temporaire ou permanente avec un certain degré de généralité, en se référant, pour ce faire, à des catégories de personnes prédéfinies. Encore faut-il, comme c'est le cas en l'occurrence, que ces catégories de personnes soient établies sur la base de données scientifiques actuelles, fiables et pertinentes.

B.21.1. Enfin, en ce qui concerne les délais d'exclusion plus ou moins longs pour les différentes catégories de personnes qualifiées de groupes à risque en vue du don de sang et, en particulier, les personnes ayant un nouveau partenaire sexuel qui sont exclues du don de sang pendant quatre mois à partir du premier contact sexuel, il ressort encore des travaux préparatoires :

« Enfin, il faut dire qu'une période de 12 mois implique une période d'exclusion plus longue, laquelle se limite aux groupes à haut risque (dont les donneurs HSH). Il s'agit d'un délai sensiblement plus long que pour les personnes avec un nouveau partenaire sexuel, en général. Il a toutefois déjà été indiqué précédemment que l'on s'appuie ici, en attendant une étude scientifique plus approfondie et une autre évaluation, sur le principe de précaution pour fixer un délai de douze mois, ce sur la base des expériences positives de divers autres pays, tel qu'exposé dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé. Le fait reste également que les 'risques élevés' visés présentent une prévalence sensiblement plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang. Cela a déjà été discuté précédemment. En attendant une autre étude scientifique et épidémiologique, il est préférable d'appliquer le principe de précaution, vu les groupes à risque élevé concernés et dès lors de fixer un plus long délai de 12 mois, en attendant une évaluation biennale (prévue par la loi).

Il faut également constater que le délai d'exclusion plus court, quatre mois (prévu pour les donneurs avec un nouveau partenaire) s'applique uniquement dans le cas où le contact sexuel avec le nouveau partenaire ne relève pas des autres critères d'exclusion possibles. Si, dès lors, un risque plus élevé justifie une exclusion plus longue, ce délai doit alors être maintenu » (*Doc. parl., Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 14-15*).

B.21.2. Il en ressort, comme il est dit en B.16.2 à B.16.4, que l'application aux HSH d'un délai d'exclusion de douze mois depuis le dernier contact sexuel est justifiée dans l'attente de nouvelles données scientifiques permettant, le cas échéant, de retenir un délai d'exclusion plus court, qui garantirait le même niveau élevé de sécurité de la chaîne transfusionnelle.

Dans l'attente de telles données, il n'est pas manifestement déraisonnable de considérer que le risque de contamination d'un don de sang est plus élevé dans le cas du groupe des HSH, en raison du taux d'incidence élevé au sein de ce groupe, que dans le cas du groupe des personnes ayant un nouveau partenaire sexuel. Comme il est dit en B.19.2, il ressort des travaux préparatoires que, même chez les hommes se trouvant en couple monogame stable, « le risque de don contaminé est presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire » (*Doc. parl., Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 15*). Ceci est confirmé dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé, comme il a été exposé en B.19.3.

B.21.3. Le législateur a dès lors pu estimer, sans violer le principe de proportionnalité, que les HSH appartiennent à un groupe de personnes pour lequel le risque de transmission par le sang d'une maladie infectieuse grave est plus élevé que celui pour le groupe à risque des personnes ayant un nouveau partenaire sexuel, si ce nouveau partenariat ne relève pas d'une autre catégorie d'exclusion pour laquelle le délai d'exclusion est plus long.

Quant à la demande de poser une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne

B.22.1. La Communauté française demande de poser une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne. Elle estime qu'il conviendrait de l'interroger sur la compatibilité de la disposition attaquée avec la Directive 2004/33/CE, avec l'article 19 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et avec l'article 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

B.22.2. Sans que la Cour de justice soit compétente pour se prononcer directement sur la compatibilité d'une disposition de droit interne avec le droit de l'Union européenne, l'article 267 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne habilite la Cour de justice à statuer, à titre préjudiciel, aussi bien sur l'interprétation des traités et des actes des institutions de l'Union européenne que sur la validité de ces actes. Lorsqu'une telle question est soulevée dans une affaire pendante devant une juridiction nationale dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne, cette juridiction est tenue de saisir la Cour de justice (article 267, troisième alinéa, du même Traité), à moins qu'elle ne constate « que la question soulevée n'est pas pertinente ou que la disposition communautaire en cause

a déjà fait l'objet d'une interprétation de la part de la Cour [de justice] ou que l'application correcte du droit communautaire s'impose avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable» (CJCE, 6 octobre 1982, C-283/81, *CILFIT*).

Les articles 20 et 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que la Directive 2004/33/CE, spécialement son article 4 et son annexe III, ont déjà été interprétés par la Cour de justice par son arrêt précité du 29 avril 2015.

Il n'est dès lors pas nécessaire de poser une question préjudicielle à la Cour de justice.

Quant à la portée de l'annulation

B.23. Comme il est dit en B.18.7, il y a lieu d'annuler l'article 8, attaqué, de la loi du 11 août 2017, en ce qu'il exclut du don de « plasma frais congelé » prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine « les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme » pendant une période de « 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme » et le candidat au don dont le « partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme » pendant une période de « 12 mois après la fin de la situation ».

Le moyen est fondé dans cette mesure.

Cette annulation n'a pas pour conséquence de faire disparaître, pour ces deux catégories, le critère d'exclusion temporaire de douze mois pour le don de plasma qui n'est pas sécurisé par la mise en quarantaine et pour le don des autres composants du sang.

Quant au maintien des effets

B.24. La Communauté française demande, en cas d'annulation de la disposition attaquée, d'en maintenir les effets dans le temps.

À la suite de l'annulation partielle de l'article 8, attaqué, de la loi du 11 août 2017, il revient au législateur d'admettre, dans les conditions qu'il détermine et sur la base de l'évaluation biennale visée à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994, au don de « plasma frais congelé » prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine les HSH et les partenaires sexuels des HSH.

Il est dès lors justifié de maintenir, en application de l'article 8, alinéa 3, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, les effets de la disposition annulée jusqu'à l'entrée en vigueur d'une telle loi et au plus tard deux ans après la publication du présent arrêt au *Moniteur belge*.

Par ces motifs,

la Cour

- annule l'article 8 de la loi du 11 août 2017 « portant des dispositions diverses en matière de santé », en ce qu'il exclut du don de « plasma frais congelé » prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine « les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme » pendant une période de « 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme » et le candidat au don dont le « partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme » pendant une période de « 12 mois après la fin de la situation »;

- maintient les effets de la disposition annulée jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi qui admet au don de « plasma frais congelé » prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine, les deux catégories précitées de candidats au don, le cas échéant après un traitement par viro-inactivation, et au plus tard deux ans après la publication du présent arrêt au *Moniteur belge*;

- rejette le recours pour le surplus.

Ainsi rendu en langue française, en langue néerlandaise et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 26 septembre 2019.

Le greffier,
P.-Y. Dutilleux

Le président,
F. Daoût

GRONDWETTELIJK HOF

[2019/204488]

Uittreksel uit arrest nr. 122/2019 van 26 september 2019

Rolnummer 6854

In zake : het beroep tot vernietiging van de artikelen 8 en 9 van de wet van 11 augustus 2017 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid », ingesteld door de vzw « Arc-en-Ciel Wallonie » en de vzw « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège ».

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters F. Daoût en A. Alen, en de rechters L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet, R. Leysen, J. Moerman en M. Pâques, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter F. Daoût,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. *Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 9 februari 2018 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 13 februari 2018, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 8 en 9 van de wet van 11 augustus 2017 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 augustus 2017) door de vzw « Arc-en-Ciel Wallonie » en de vzw « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. E. Lemmens en Mr. E. Kiehl, advocaten bij de balie te Luik.

(...)

II. *In rechte*

(...)

Ten aanzien van de bestreden bepalingen en de context ervan

B.1.1. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van de artikelen 8 en 9 van de wet van 11 augustus 2017 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid » (hierna : de wet van 11 augustus 2017).

B.1.2.1. Bij artikel 8 van die wet worden nieuwe criteria van tijdelijke uitsluiting van aspirant-donors van allogene donaties van bloed en van bloedbestanddelen (hierna : « bloeddonatie ») ingevoegd in de bijlage van de wet van 5 juli 1994 « betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong » (hierna : de wet van 5 juli 1994).

Dat artikel bepaalt :

« In dezelfde bijlage worden onder punt 2, b), tussen de criteria ' - personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B ' en ' Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloeoverdraagbare infectieziekte op te lopen ' de volgende criteria ingevoegd :

' Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor :	
- Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, die niet behoort tot één van onderstaande risicogroepen	Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact
- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man
- Personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten	Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie
- Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor :	
- De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De partner heeft deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De partner heeft intraveneus of intramusculair drugs gebruikt	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner
- De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV)
- De partner lijdt aan syfilis	Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner
- De partner is afkomstig uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV en minder dan 12 maanden wonend in een gebied met lage prevalentie	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner
Personen die afkomstig zijn uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie ' ».

Het feit dat een man seksueel contact heeft gehad met een andere man leidt bijgevolg tot diens uitsluiting van bloeddonaatie voor een periode van twaalf maanden na het laatste seksueel contact met die andere man. Hetzelfde geldt voor een man of een vrouw met een mannelijke seksuele partner die seksueel contact heeft gehad met een andere man.

B.1.2.2. Vóór de wijziging van de bijlage van de wet van 5 juli 1994 bij het bestreden artikel 8, waren mannen die seksueel contact hadden gehad met een andere man en personen van wie de mannelijke seksuele partner seksueel contact had gehad met een andere man (hierna : MSM), permanent uitgesloten van bloeddonaatie, hetgeen blijkt uit de parlementaire voorbereiding : « Evidentie om van een permanent naar een tijdelijk uitsluitbeleid over te gaan » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 10) en « Alleen al om die reden is, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, het handhaven van een permanente uitsluiting niet langer te verantwoorden » (*ibid.*, p. 13).

B.1.3. Artikel 9 van de wet van 11 augustus 2017 wijzigt het criterium van tijdelijke uitsluiting van bloeddonaatie voor « personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloeoverdraagbare infectieziekte op te lopen ».

Dat artikel bepaalt :

« In dezelfde bijlage wordt onder punt 2, b), de zin ' Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen ' vervangen door de zin ' Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit, andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten, een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen ' ».

Daaruit volgt dat MSM voortaan door een specifiek uitsluitingscriterium worden beoogd en geen deel uitmaken van de algemene categorie van de « Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit, andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten, een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen ». Personen die deel uitmaken van die restcategorie worden van bloeddonatie uitgesloten na het einde van het risicogedrag, voor een periode waarvan de duur afhangt van de betrokken ziekte en van de beschikbaarheid van geschikte tests.

B.1.4. Het niet-besteden artikel 4 van de wet van 11 augustus 2017 heeft overigens artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 vervangen.

Sinds die wijziging bepaalt artikel 13 :

« De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en de in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de in het tweede lid bedoelde evaluatie en/of andere wetenschappelijke informatie. Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen.

De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de in bijlage 2, b), bedoelde donoren ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweemaal geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.

De Koning wijst de instantie of de instanties aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regels krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd ».

B.2.1. Het koninklijk besluit van 25 oktober 2018 « betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag » (hierna : het koninklijk besluit van 25 oktober 2018) organiseert de procedure voor evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, die verband houden met het seksueel gedrag van de bloeddonors.

Artikel 2 van dat koninklijk besluit bepaalt :

« § 1. De tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors bedoeld in bijlage 2, b), van de wet ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor, worden overeenkomstig artikel 13, tweede lid, van de wet geëvalueerd door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg.

§ 2. De instanties die gegevens dienen te ontvangen of verstrekken, overeenkomstig artikel 13, derde lid, van de wet en de bepalingen van dit besluit, zijn :

1° het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg;

2° het FAGG;

3° de instellingen;

4° Sciensano;

5° de Hoge Gezondheidsraad.

§ 3. De onder § 1 bedoelde evaluatie wordt om de twee jaar verricht door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg.

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg nodigt de onder paragraaf 2, 2° tot 5° opgelijste instanties jaarlijks uit voor een overleg gepland in de maand december, ter voorbereiding van de evaluatie.

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg kan deskundigen uitnodigen voor het in het tweede lid vermelde overleg.

§ 4. Alle onder § 2 vermelde instanties kunnen bijkomende dienstige wetenschappelijke informatie aanbrengen in het kader van de voorbereiding van de evaluatie ».

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg ressorteert onder de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 1, eerste lid, 6°, van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018).

Het FAGG is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006 « betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten » (artikel 1, eerste lid, 4°, van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018).

Sciensano is de organisatie zoals bedoeld in artikel 2, 1°, van de wet van 25 februari 2018 « tot oprichting van Sciensano » (artikel 1, eerste lid, 5°, van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018). Die *sui generis* openbare instelling met rechtspersoonlijkheid vervangt sedert 1 april 2018 het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

B.2.2. Met het oog op de evaluatie van de uitsluitingscriteria zoals bedoeld in bijlage 2, b), van de wet van 5 juli 1994, waaronder de criteria die zijn ingevoegd bij het bestreden artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017, zenden de bloedinstellingen jaarlijks verslagen over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018 bepaalt immers :

« De bloedinstellingen stellen een verslag op, op basis van de overeenkomstig de artikelen 3bis, 13ter, 13quinquies, 13sexies en 13septies 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, verrichte meldingen die verband houden met de in bijlage 2, b) van de wet bedoelde uitsluitingscriteria.

De in het eerste lid bedoelde verslagen bevatten enkel geaggregeerde, geanonimiseerde gegevens.

De bloedinstellingen maken de in het eerste lid vermelde verslagen jaarlijks over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, Sciensano en het FAGG, en dit uiterlijk op 30 juni.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt ».

Artikel 4 van hetzelfde besluit bepaalt overigens :

« Sciensano maakt jaarlijks een verslag op van de beschikbare epidemiologische gegevens, aangaande de ziekten vermeld in artikel 16, § 1, 3°, van de wet en maakt dit over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, het FAGG en de instellingen. Dit verslag wordt uiterlijk op 30 juni overgemaakt.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt ».

De ziekten vermeld in artikel 16, § 1, 3°, van de wet van 5 juli 1994 zijn hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (anti-HCV en het hepatitisvirus), HIV 1 en 2 (anti-HIV 1 en 2, HIV 1-virus) en syfilis.

B.2.3. Er wordt eveneens bepaald dat de Hoge Gezondheidsraad « een advies [kan] formuleren omtrent de uitsluitingscriteria en -periodes vervat in bijlage 2, b), van de wet en overmaken aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, het FAGG en de instellingen uiterlijk op 30 juni » (artikel 5 van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018).

B.2.4. Ten slotte bepaalt artikel 6 van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018 :

« § 1. Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg stelt, in samenwerking met de in artikel 2, § 2. bedoelde instanties, een verslag op van het jaarlijkse overleg.

[...]

§ 2. Tweejaarlijks kan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, in samenwerking met de onder artikel 1, § 2. vermelde instanties, een lijst met voorgestelde wijzigingen aan de uitsluitingscriteria en -periodes vervat in bijlage 2, b), van de wet opstellen. Deze worden bij het onder paragraaf 1. vermelde verslag gevoegd.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

§ 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid beslist of de Koning verzocht wordt om de in bijlage 2, b), van de wet opgelijste uitsluitingscriteria- en periodes te wijzigen, op basis van de in paragraaf 2 vermelde aanbevelingen ».

B.3.1. De criteria van permanente en tijdelijke uitsluiting van bloeddonatie vinden hun oorsprong in de richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 « tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen » (hierna : de Richtlijn 2004/33/EG), die de Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 « tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad » (hierna : de Richtlijn 2002/98/EG) uitvoert.

De overwegingen 1, 2, 22 en 24 van de Richtlijn 2002/98/EG vermelden :

« (1) Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van menselijk bloed moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden gewaarborgd met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.

(2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is grotendeels afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen, waarbij op passende wijze gebruikgemaakt wordt van de vooruitgang van de wetenschap op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers.

[...]

(22) Krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag mogen de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, onder a), is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.

[...]

(24) Het is zaak bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden of voor gebruik in medische hulpmiddelen af te nemen bij personen met een dussdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen heeft en dat elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum wordt beperkt. Elke bloeddonatie behoort getest te worden volgens voorschriften die de waarborg bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van individuele personen die bloed en bloedbestanddelen ontvangen, veilig te stellen ».

Artikel 1 van de Richtlijn 2002/98/EG bepaalt :

« Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen ».

B.3.2. Op grond van artikel 29, tweede alinea, van de Richtlijn 2002/98/EG, heeft de Commissie de Richtlijn 2004/33/EG aangenomen waarvan artikel 4 bepaalt :

« De bloedinstellingen zorgen ervoor dat donors van volbloed en bloedbestanddelen aan de in bijlage III vermelde criteria voldoen ».

B.3.3. Bijlage III van de Richtlijn 2004/33/EG beoogt, onder punt 2.1 met als opschrift « Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties », de « personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen ».

Onder punt 2.2.2 met als opschrift « Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie », worden de « personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen » tijdelijk uitgesloten « gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests ».

B.3.4. Overeenkomstig de Franse versie van de Richtlijn 2004/33/EG zijn de permanente uitsluiting van bloeddonatie in punt 2.1 en de tijdelijke uitsluiting in punt 2.2.2 van bijlage III van die richtlijn beide van toepassing op personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een « risico » hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen. Die onnauwkeurigheid in de Franse versie van de bijlage III van de Richtlijn 2004/33/EG werd door het Hof van Justitie van de Europese Unie verduidelijkt in zijn arrest van 29 april 2015 in zake *Léger* (C-528/13) :

« 31. Om te beginnen moet erop worden gewezen dat [...] er verschillen bestaan tussen de verschillende taalversies van de punten 2.1 en 2.2.2 van bijlage III bij deze richtlijn, met betrekking tot de grootte van het in die bepalingen bedoelde risico.

32. In de Franstalige versie van die bepalingen zijn de permanente uitsluiting van bloeddonatie in punt 2.1 en de tijdelijke uitsluiting in punt 2.2.2 immers beide van toepassing op personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een 'risico' hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen. In die taalversie is de grootte van het risico waarbij permanente uitsluiting van bloeddonatie is gerechtvaardigd, dus precies gelijk aan die welke van toepassing is bij tijdelijke uitsluiting.

33. In sommige taalversies van deze bepalingen is het daarentegen zo dat, waar de tijdelijke uitsluiting de aanwezigheid van een 'risico' veronderstelt, de permanente uitsluiting een 'groot risico' vereist. Dit is met name het geval in de Deense ('stor risiko'), de Engelse ('high risk'), de Estse ('kõrgendatud ohtu'), de Italiaanse ('alto rischio'), de Nederlandse ('groot risico'), de Poolse ('wysokie ryzyko') en de Portugese ('grande risco') versie van punt 2.1 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33.

34. Voorts verwijzen in andere taalversies de punten 2.1 en 2.2.2 van deze bijlage beide naar een 'groot risico', zoals in de Spaanse ('alto riesgo') en de Duitse ('hohes Risiko') taalversie.

35. Volgens vaste rechtspraak van het Hof kan de in een van de taalversies van een Unierechtelijke bepaling gebruikte formulering niet als enige grondslag voor de uitlegging van die bepaling dienen of in zoverre voorrang hebben boven de andere taalversies. Unierechtelijke bepalingen moeten immers uniform worden uitgelegd en toegepast tegen de achtergrond van de tekst in alle talen van de Europese Unie. Wanneer er tussen de verschillende taalversies van een tekst van de Unie verschillen bestaan, moet bij de uitlegging van de betrokken bepaling worden

gelet op de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (arresten *Cricket St Thomas*, C-372/88, EU: C: 1990: 140, punten 18 en 19; *Kurcums Metal*, C-558/11, EU: C: 2012: 721, punt 48, alsook *Ivansson e.a.*, C-307/13, EU: C: 2014: 2058, punt 40).

36. Wat betreft de algemene opzet van de punten 2.1 en 2.2.2 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33, moet worden opgemerkt dat die bijlage een onderscheid maakt tussen de permanente uitsluiting en een tijdelijke uitsluiting van bloeddonaatie, waarvoor de criteria die van toepassing zijn logischerwijs moeten verschillen. Vandaar dat de striktere permanente uitsluiting het bestaan van een groter risico vooronderstelt dan de tijdelijke uitsluiting.

37. Zoals bovendien is uiteengezet in overweging 24 van Richtlijn 2002/98, is het zaak bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden of voor gebruik in medische hulpmiddelen af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen heeft en dat elk risico op de overdracht van ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten tot een minimum wordt beperkt. Hieruit volgt met betrekking tot de doelstelling van Richtlijn 2004/33 dat de permanente uitsluiting van toepassing moet zijn wanneer het risico op een dergelijke overdracht groter is.

38. Uit de algemene opzet en de doelstelling van deze laatste richtlijn volgt derhalve dat moet worden gekozen voor de uitlegging op grond waarvan de permanente uitsluiting van bloeddonaatie waarin is voorzien bij punt 2.1 van bijlage III bij deze richtlijn, betrekking heeft op personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een 'groot risico' hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen, terwijl de tijdelijke uitsluiting van bloeddonaatie betrekking heeft op een minder groot risico ».

Ten aanzien van de omvang van het beroep

B.4.1. Bij het bestreden artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 worden veertien criteria van tijdelijke uitsluiting van bloeddonaatie en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes ingevoegd in de bijlage van de wet van 5 juli 1994.

Van die criteria worden alleen het criterium dat erin bestaat als man seksueel contact te hebben gehad met een andere man en het criterium van een mannelijke seksuele partner te hebben die seksueel contact heeft gehad met een andere man, door de verzoekende partijen en door de Franse Gemeenschap betwist.

B.4.2. Zoals in B.1.3 is vermeld, worden bij het bestreden artikel 9 van de wet van 11 augustus 2017 van bloeddonaatie uitgesloten de personen, andere dan die welke reeds ervan zijn uitgesloten op grond van specifieke uitsluitingscriteria, die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een ernstige bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen.

Bijgevolg maken MSM geen deel uit van de bij het bestreden artikel 9 ingevoerde restcategorie van personen die van bloeddonaatie zijn uitgesloten en die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een ernstige bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen.

De door de verzoekende partijen en de Franse Gemeenschap geformuleerde kritiek heeft bijgevolg geen betrekking op het bestreden artikel 9 van de wet van 11 augustus 2017.

B.4.3. Het Hof beperkt dan ook zijn onderzoek tot het bestreden artikel 8, in zoverre het in de bijlage van de wet van 5 juli 1994 de criteria invoegt van tijdelijke uitsluiting van allogene bloeddonaatie die betrekking hebben op « mannen die seksueel contact hadden met een andere man » en personen van wie « de mannelijke partner [...] seksueel contact [heeft] gehad met een andere man », alsook op de overeenkomstige uitsluitingsperiodes.

Ten gronde

B.5. De verzoekende partijen leiden een enig middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 14 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met de artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met de Richtlijn 2004/33/EG, in het bijzonder artikel 4 en bijlage III ervan.

De verzoekende partijen bekritisieren het verschil in behandeling tussen mannen die seksuele contacten met andere mannen hebben gehad en in het bijzonder mannelijke homoseksuelen of biseksuelen, die van bloeddonaatie worden uitgesloten gedurende een periode van twaalf maanden na het laatste seksueel contact met een andere man, en de rest van de bevolking.

De verzoekende partijen en de Franse Gemeenschap bekritisieren daarenboven dat de wetgever alle mannen die seksuele contacten hebben gehad met andere mannen, gelijk behandelt zonder een onderscheid te maken naargelang zij al dan niet seksueel risicogedrag hebben vertoond.

De Franse Gemeenschap voegt eraan toe dat niet alleen mannen die seksueel contact hebben gehad met andere mannen en die aspirant-bloeddonor zijn worden gediscrimineerd, maar ook de aspirant-bloeddonoren van wie de mannelijke partner seksueel contact heeft gehad met een andere man gedurende de voorbije twaalf maanden.

B.6.1. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Dat beginsel verzet er zich overigens tegen dat categorieën van personen, die zich ten aanzien van de betwiste maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

B.6.2. Artikel 20 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie bepaalt :

« Eenieder is gelijk voor de wet ».

Artikel 21 van dat Handvest bepaalt :

« 1. Iedere discriminatie, met name op grond van geslacht, ras, kleur, etnische of sociale afkomst, genetische kenmerken, taal, godsdienst of overtuiging, politieke of andere denkbeelden, het behoren tot een nationale minderheid, vermogen, geboorte, een handicap, leeftijd of seksuele gerichtheid, is verboden.

2. Binnen de werkingssfeer van de Verdragen en onverminderd de bijzondere bepalingen ervan, is iedere discriminatie op grond van nationaliteit verboden ».

B.6.3.1. Artikel 14 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens bepaalt :

« Het genot van de rechten en vrijheden, welke in dit Verdrag zijn vermeld, is verzekerd zonder enig onderscheid op welke grond ook, zoals geslacht, ras, kleur, taal, godsdienst, politieke of andere overtuiging, nationale of maatschappelijke afkomst, het behoren tot een nationale minderheid, vermogen, geboorte of andere status ».

B.6.3.2. Volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft artikel 14 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens geen autonome werking en omdat het enkel geldt voor het « genot van de rechten en vrijheden », welke in het Verdrag zijn vermeld (EHRM, grote kamer, 19 februari 2013, *X en anderen t. Oostenrijk*, § 94).

De verzoekende partijen voeren geen andere bepalingen van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens aan, in samenhang gelezen met artikel 14 ervan.

Bijgevolg onderzoekt het Hof het middel niet in zoverre het is afgeleid uit de schending van artikel 14 van het Verdrag, in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

B.7.1. In zoverre het bestreden artikel 8, onder de criteria van tijdelijke uitsluiting van bloeddonatie, de « mannen die seksueel contact hadden met een andere man » en de personen van wie de « mannelijke partner [...] seksueel contact [heeft] gehad met een andere man » beoogt, voert het een verschil in behandeling in, ten opzichte van de rest van de bevolking of, meer bepaald, ten opzichte van de personen die niet worden beoogd door die criteria van uitsluiting van bloeddonatie.

Die bepaling behandelt overigens alle mannen die seksueel contact hebben gehad met een andere man op identieke wijze, zonder een onderscheid te maken naargelang zij seksueel risicogedrag vertonen of als een stabiel monogaam paar samenleven.

Wegens het verband ertussen onderzoekt het Hof het betwiste verschil in behandeling en de betwiste gelijke behandeling samen.

B.7.2. Het bestreden verschil in behandeling berust op een tweevoudig criterium.

Enerzijds, is het gegrond op het geslacht van de aspirant-bloeddonor of van diens seksuele partner omdat alleen mannen, en niet vrouwen, die seksueel contact hebben gehad met een man worden beoogd.

Anderzijds, berust het op een bepaald type van seksueel contact. Het gaat erom als man minstens één seksueel contact met een andere man te hebben gehad gedurende de voorbije twaalf maanden.

B.7.3. De verzoekende partijen en de Franse Gemeenschap zijn van mening dat het criterium van onderscheid in werkelijkheid dat van de seksuele geaardheid van de aspirant-bloeddonors of van hun seksuele partner is, terwijl de Ministerraad staande houdt dat het criterium van onderscheid een seksueel gedrag is dat losstaat van de seksuele gerichtheid.

Het feit dat een man seksueel contact heeft gehad met een andere man gedurende de voorbije twaalf maanden geeft op zich geen indicatie over de seksuele geaardheid van die man. Het criterium van « mannen die seksueel contact hadden met een andere man » heeft weliswaar tot gevolg dat, in ruime mate, dezelfde personen worden beoogd als die welke zouden worden beoogd indien het criterium van onderscheid dat van de seksuele geaardheid zou zijn, te weten de mannelijke homoseksuele en de mannelijke biseksuele populatie. Het betwiste criterium van onderscheid verschilt evenwel voldoende van dat van de seksuele geaardheid om er niet mee samen te vallen, aangezien mannelijke homoseksuelen of biseksuelen die gedurende de voorbije twaalf maanden geen seksueel contact met mannen hebben gehad, niet door het wettelijke criterium worden beoogd.

Het tweevoudige criterium van onderscheid is objectief.

Wanneer evenwel een verschil in behandeling berust op het geslacht, in samenhang met een bepaald type van seksueel contact, is de controle door het Hof met betrekking tot de verantwoording van het verschil in behandeling strikter.

B.8.1. Met het bestreden artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 streefde de wetgever zowel een algemene als een specifieke doelstelling na.

B.8.2. De algemene doelstelling van de wetgever bestaat erin de kwaliteit van het gedoneerde bloed en bijgevolg de veiligheid van de transfusieketen te waarborgen in het belang van de volksgezondheid. Het betreft aldus dezelfde doelstelling als die welke met de Richtlijn 2002/98/EG wordt nagestreefd, zoals blijkt uit de in B.3.1 vermelde overwegingen 1, 2 en 24.

In de parlementaire voorbereiding van de wet van 11 augustus 2017 wordt gepreciseerd :

« De uitsluitingen zijn vastgesteld op basis van de huidige medische en wetenschappelijke kennis en zijn proportioneel aan de beoogde doelstelling, zijnde een veilige bloedgift » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 3 en 11).

B.8.3. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt eveneens dat de wetgever in het bijzonder de criteria van uitsluiting van bloeddonatie, meer bepaald het criterium met betrekking tot mannen die seksueel contact hebben gehad met een andere man, heeft willen in overeenstemming brengen met het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 29 april 2015 in zake *Léger* (C-528/13) :

« Voorliggend wetsontwerp heeft eveneens tot doel de door het Europees Hof van Justitie gegeven interpretatie aan de in de Richtlijn 2004/33/EG opgenomen criteria voor permanente of tijdelijke uitsluiting van de bloeddonatie in het Belgisch recht te vertalen. Meer bepaald heeft het Hof zich in zaak C-528/13 van 29 april 2015 gebogen over de vraag of de omstandigheid dat een man seksuele betrekkingen heeft met een andere man als zodanig moet worden beschouwd als seksueel gedrag dat blootstelt aan het risico op het oplopen van ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten en een permanente uitsluiting van de bloeddonatie rechtvaardigt.

Het Hof heeft geoordeeld dat Richtlijn 2004/33/EG aldus moet worden uitgelegd dat de betrokken permanente uitsluiting niet gerechtvaardigd is wanneer er, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, efficiënte technieken bestaan voor de detectie van die ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten of, bij gebreke aan dergelijke technieken, methoden die minder belastend zijn dan een dergelijke contra-indicatie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 8-9).

B.8.4. Zulke elkaar overlappende doelstellingen zijn legitiem.

B.9.1. Het Hof onderzoekt eerst of de tijdelijke uitsluiting van de MSM van bloeddonatie pertinent is om het doel inzake veiligheid van de transfusieketen te bereiken.

B.9.2. In het licht van dat doel is de betwiste uitsluitingsmaatregel pertinent indien er werkelijk een « risico [bestaat] een [ernstige] bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen » in de zin van punt 2.2.2 van bijlage III van de Richtlijn 2004/33/EG, zoals het wordt geïnterpreteerd door het Hof van Justitie van de Europese Unie in zijn voormelde arrest van 29 april 2015.

Om het bestaan en het reële karakter van dat risico in te schatten, dient het Hof « na te gaan of, in het licht van de huidige medische, wetenschappelijke en epidemiologische kennis, de gegevens » betreffende de epidemiologische situatie in België « betrouwbaar zijn, en, als dit het geval is, of zij nog altijd ter zake doen » (HvJ, 29 april 2015, C-528/13, *Léger*, punt 44).

B.10.1. Wat de epidemiologische situatie in België betreft, vermeldt de parlementaire voorbereiding :

« De epidemiologische gegevens die door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid worden verzameld tonen aan dat MSM-contacten ook vandaag geassocieerd zijn met een sterk verhoogd risico op de transmissie van seksueel overdraagbare aandoeningen zoals HIV.

Het aantal nieuwe HIV-diagnoses bij MSM daalde in 2014 weliswaar met 21 % ten opzichte van 2013. Deze daling komt er echter na een aanzienlijke en gestage stijging gedurende de voorgaande vijftien jaar. In 2014 vertegenwoordigden de diagnoses bij MSM 46 % van de nieuwe geregistreerde HIV-infecties waarvan de overdrachtswijze gekend is.

Ook binnen stabiele MSM-relaties blijft het risico op besmetting met HIV meer dan vijftig keer hoger dan het risico gedetecteerd in heteroseksuele relaties met een nieuwe partner.

MSM-contacten leiden niet enkel tot een verhoogd risico op een HIV-infectie. Ook wanneer bij mannen andere seksueel overdraagbare aandoeningen zoals HCV, syfilis, gonorrhoea vastgesteld worden, liggen MSM contacten meestal aan de basis.

Samenvattend bevestigen de actuele epidemiologische gegevens in België dat MSM-contacten resulteren in een sterk verhoogd risico op ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 9-10).

B.10.2.1. Die epidemiologische gegevens betreffende de « incidentie », dat wil zeggen het aantal nieuwe infecties met ernstige bloedoverdraagbare ziekten, waaronder het humaan immunodeficiëntievirus (afgekort : hiv), binnen de groep MSM, zijn afkomstig van drie bronnen.

Zij komen, ten eerste, uit het rapport « Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België - Toestand op 31 december 2014 » van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, thans Sciensano; ten tweede uit een presentatie van de heer Hübner van de Hoge Gezondheidsraad tijdens een rondetafel van mei 2016; en ten derde, uit het rapport « Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen bij de algemene bevolking in België en de regio's - Gegevens van 2012 » van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Rekening houdend met de bevoegdheid en het gezag die die instellingen genieten om, binnen de groep van MSM, epidemiologische gegevens betreffende ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten zoals hiv te verzamelen en te beoordelen, kon de wetgever redelijkerwijs die gegevens als betrouwbaar beschouwen.

B.10.2.2. Vervolgens dient te worden beoordeeld of die gegevens « nog steeds pertinent » zijn.

De twee in B.10.2.1 vermelde rapporten van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dateren van 2012 en van 2014. Daaruit blijkt evenwel niet dat de wetgever zich zou hebben gebaseerd op gegevens die niet meer pertinent zijn.

Enerzijds, worden zij bevestigd in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad « Seksueel risicogedrag en bloeddonatie. Deel I : Bloeddonatie door MSM » van oktober 2016, waarop de wetgever zich eveneens heeft gebaseerd toen hij de twee betwiste criteria van tijdelijke uitsluiting van bloeddonatie vastlegde :

« MSM worden disproportioneel getroffen door HIV-infecties en zijn de enige blootgestelde populatie bij wie het aantal nieuwe HIV-diagnoses onophoudelijk fors gestegen is tot in 2013.

Momenteel is de kans op de diagnose van een nieuwe HIV-infectie in België minimaal 60 keer hoger bij MSM dan bij de vrouwelijke heteroseksuele bevolking en minimaal 90 keer hoger dan bij de heteroseksuele mannen. Eén seksueel contact tussen mannen houdt dus een risico van HIV-besmetting in dat ten minste overeenstemt met het risico dat een heteroseksueel loopt bij seksuele betrekkingen met 80 verschillende partners.

Aangezien een groot aantal van de nieuwe diagnoses niet met zekerheid kan worden toegeschreven aan een seksuele transmissieweg, kan het verschil tussen de incidentiecijfers van HIV-infecties nog groter zijn » (Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9291, p. 38, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/hgr_9291_advies_update_pdf).

Anderzijds, blijkt uit latere rapporten van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid over de epidemiologie van aids en hiv-infectie dat sinds 2013 het aantal nieuw gediagnosticeerde hiv-infecties bij MSM gestaag daalt, maar dat de diagnoses in verband met die groep van personen nog steeds bijna de helft vertegenwoordigen van de nieuw gediagnosticeerde hiv-infecties waarvan de wijze van besmetting gekend is.

Het rapport van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dat de toestand weergeeft op 31 december 2015, geeft aan :

« In 2015 werd een stijging van 5 % waargenomen van het aantal hiv-diagnoses bij MSM. Deze stijging komt na de daling die in 2014 werd waargenomen toen het aantal diagnoses bij MSM met 19 % daalde in vergelijking met 2013.

In 2015 vertegenwoordigen de diagnoses bij MSM 50 % van de nieuw geregistreerde hiv-infecties waarvan de overdrachtswijze gekend is. [...] » (rapport « Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België - Toestand op 31 december 2015 », p. 7).

Het rapport dat de toestand weergeeft op 31 december 2016, geeft aan :

« In 2016 was er opnieuw een daling van het aantal hiv-diagnoses bij mannen die seks hebben met mannen (MSM). Het aantal diagnoses bij MSM daalde met 8 % in vergelijking met 2015, en met 21 % in vergelijking met 2013 toen de hoogste piek werd waargenomen.

In 2016 vertegenwoordigden de diagnoses bij MSM 52 % van de nieuw geregistreerde hiv-infecties waarvan de overdrachtswijze gekend is [...] » (rapport « Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België - Toestand op 31 december 2016 », p. 7).

Het rapport dat de toestand weergeeft op 31 december 2017, preciseerd :

« In 2017 was er opnieuw een daling van het aantal hiv-diagnoses bij mannen die seks hebben met mannen (MSM). Het aantal diagnoses bij MSM daalde met 34 % in vergelijking met 2013 toen de hoogste piek werd waargenomen.

In 2017 vertegenwoordigden de diagnoses bij MSM 49 % van de nieuw geregistreerde hiv-infecties waarvan de overdrachtswijze gekend is [...] » (rapport « Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België - Toestand op 31 december 2017 », p. 7.)

B.10.2.3. Rekening houdend met het voorgaande kon de wetgever redelijkerwijs ervan uitgaan, op basis van betrouwbare en actuele gegevens die nog steeds pertinent zijn, dat het aantal nieuwe infecties met ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten, in het bijzonder van hiv, hoog blijft binnen de MSM-groep.

B.10.3.1. In de parlementaire voorbereiding wordt vervolgens verwezen naar het « residuele risico » van een overdracht van hiv door transfusie, namelijk het risico om hiv over te dragen via een transfusie ondanks alle voorzorgsmaatregelen om de veiligheid van het bloed te verzekeren.

Dat risico wordt hoofdzakelijk veroorzaakt door personen die zeer recentelijk zijn geïnfecteerd en van wie de virale lading in het bloed nog dermate laag is dat het virus niet kan worden opgespoord door middel van opsporingstests. De periode waarin het virus onopspoorbaar is en die onmiddellijk volgt op een recente infectie, wordt de « stille vensterperiode » of de « stille periode » genoemd.

Overigens is, in een « incidentie/vensterperiode »-model, « het residuele risico van HIV-overdracht door transfusie evenredig aan de incidentie van de infectie bij de donorpopulatie en aan de lengte van de vensterperiode voor de gebruikte opsporingstests » (Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9291, p. 47).

B.10.3.2. Dienaangaande vermeldt de parlementaire voorbereiding :

« Wanneer bij bloeddonoren vastgesteld wordt dat ze geïnfecteerd zijn met HIV, wordt door de bloedinstellingen door middel van een risicoanamnese getracht om de oorzaak van overdracht te achterhalen. Uit deze risicoanamnese blijkt - ondanks het levenslang verbod tot donatie - dat MSM-contacten bij de donor (of de partner daarvan) regelmatig aan de basis liggen van de HIV-infectie. Voor 2014 bedroeg het residuele risico op HIV-transmissie per transfusie in België 0,53 per 1 000 000 transfusies waarvan +/- 40 % is veroorzaakt door MSM-contacten. Recent viraal genetisch onderzoek van het HIV-virus bij bloeddonoren in Nederland en Vlaanderen bevestigt deze bevinding en toont aan dat deze besmettingsroute meer frequent voorkomt dan op basis van de risicoanamnese kan achterhaald worden.

Ook bij een permanent uitsluitbeleid voor MSM blijft er dus een risico op HIV-overdracht gelinkt aan MSM-contacten van de bloeddonor. Een volledig opheffen van de permanente uitsluiting van MSM-donoren kan mogelijks resulteren in een verhoging van het residuele risico met 0,28 per 1 000 000 transfusies ». (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 10).

Die gegevens zijn afkomstig van een presentatie die werd gegeven door een vertegenwoordiger van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, tijdens een rondetafel georganiseerd op initiatief van de minister van Volksgezondheid in mei 2016 (*ibid.*, p. 16). De wetgever kon dus redelijkerwijs die gegevens als betrouwbaar beschouwen.

B.10.3.3. Zij worden overigens bevestigd in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad van oktober 2016 :

« Het *gemiddelde* residuele risico dat een besmette component onopgemerkt in de voorraad transfusiebloed terecht komt, wordt geraamd op 0,19 per miljoen donaties van heteroseksuele donoren en op 0,24 per miljoen donaties van mannen die het criterium voor permanente uitsluiting van MSM niet in acht nemen.

In absolute waarde blijft de *huidige* fractie van het risico dat toe te schrijven is aan donoren die aan het MSM-geschiktheids criterium voldoen, evenwel gering: naar schatting 0,20 besmettingen per miljoen donaties voor de periode 2014-2015, of één besmetting per 5 000 000 donaties.

Bij gebrek aan efficiëntere opsporingstechnieken en aan andere methoden om de gezondheid van de ontvangers doeltreffend te beschermen, kunnen we op basis van deze gegevens aannemen dat een aanvaarding van alle bloeddonoraties van MSM het residuele risico bijna zeker zal verhogen » (p. 48).

« Vandaag is de kans dat een nieuwe HIV-infectie wordt vastgesteld in België bijna 450 keer groter bij MSM dan bij heteroseksuele bloeddonoren. De incidentie van HIV bij de huidige MSM-donoren blijft ongeveer 60 keer hoger dan die bij heteroseksuele donoren.

[...]

Als het ongeschiktheids criterium van de MSM werd afgeschaft, zou het risico van besmetting met HIV evenredig aan het aantal nieuwe MSM-donoren toenemen, met een residueel risico dat zou kunnen stijgen van 0,09 tot 0,31 HIV-besmettingen per miljoen bloeddonoraties » (p. 58).

B.10.3.4. Daaruit volgt dat de wetgever redelijkerwijs kon oordelen, op grond van betrouwbare en actuele gegevens die nog steeds pertinent zijn, enerzijds, dat het residuele risico van hiv-overdracht door transfusie in het verleden in aanzienlijke mate voortvloeiende uit seksueel contract tussen mannen en, enerzijds, dat een aanvaarding, voor bloeddonoratie, van alle MSM een aanzienlijke toename zou impliceren van het residuele risico van hiv-overdracht door transfusie.

B.10.4.1. Wat ten slotte de prevalentie van hiv in de MSM-groep betreft, dat wil zeggen het aantal personen die drager zijn van hiv binnen die groep, blijkt uit het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad van oktober 2016 wat volgt :

« De prevalentie van HIV bij de Belgische MSM-populatie is zeer hoog (minimaal 6 %). Deze prevalentie ligt 67 keer hoger dan die bij de heteroseksuele mannelijke bevolking en 40 keer hoger dan die bij de vrouwelijke bevolking.

Volgens diverse voorspellingen wordt nu 1 MSM op 10 getroffen door de HIV-infectie en aids » (p. 35).

In de parlementaire voorbereiding wordt aangegeven :

« Het feit blijft daarbij dat de geïndiceerde ' hoge risico's ' een merkbaar hogere prevalentie van o.a. HIV-besmettingen vertonen, hetgeen een risico kan inhouden voor de bloedveiligheid » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 14-15).

B.10.4.2. Uit die betrouwbare en actuele gegevens die nog steeds pertinent zijn volgt dat de prevalentiegraad bij MSM hoog is.

B.10.5.1. De verzoekende partijen zijn van mening dat de berekening van de prevalentie vertekend is omdat zij rekening houdt met alle mannen die seksueel contact hebben met mannen die drager zijn van hiv, met inbegrip van die welke behandeld worden. Het zou echter mogelijk zijn de virale lading van de personen die in de zorg werden gehouden, terug te brengen op een zodanig niveau dat de mogelijkheid van een virusoverdracht uitgesloten of bijna uitgesloten is.

In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partijen beweren, is het redelijk om alle personen die drager zijn van hiv mee te tellen bij de berekening van de prevalentie, ongeacht of zij in de zorg werden gehouden, aangezien in de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek de behandeling van hiv niet resulteert in een uitschakeling van het virus waarvan de geïnfecteerde persoon drager is en dat op dit ogenblik nog steeds kan leiden tot een ernstige en ongeneeslijke ziekte, namelijk aids.

B.10.5.2. De verzoekende partijen voeren overigens aan dat de berekeningen van de prevalentiegraad en van de incidentiegraad vertekend zijn omdat zij gebaseerd zijn op een te lage raming van het aantal MSM binnen de Belgische mannelijke populatie, te weten 3 % . Daaruit zou volgen dat de prevalentiegraad, de incidentiegraad en het residuele risico, die worden berekend op grond van die raming, te hoog zijn in vergelijking met de werkelijke cijfers.

Met betrekking tot de raming van het aantal MSM binnen de Belgische mannelijke populatie, vermeldt het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad van oktober 2016 :

« Voor België verwijst de HGR naar Marcus et al. (2013), die de omvang van de MSM-populatie voor talrijke Europese landen raamden op basis van door de deelnemers zelf verstrekte resultaten over HIV in de online-bevraging EMIS (2010). Meer dan 4 000 Belgische MSM namen aan deze enquête deel. Deze mannen waren 15 tot 64 jaar oud en de recall-periode was 12 maanden. De ' beste ' raming die door Marcus et al. (2013) wordt voorgesteld, is 106 336 mannen. Die raming stemt overeen met 3,0 % van de overeenkomstige mannelijke bevolking van België » (p. 29).

« Zowel door middel van monitoring-, demografische of gezondheidsenquêtes als met online-bevragingen is het moeilijk de grootte van de MSM-populatie te ramen.

Een meta-analyse van diverse onderzoeken heeft aangetoond dat de ramingen verschillen naargelang de recall-periode. De HGR heeft geen weet van een soortgelijke analyse van betrouwbare gegevens in België, maar Belgische MSM hebben deelgenomen aan een groots opgezette pan-Europese online-enquête die als basis kon dienen voor een zo nauwkeurig mogelijke relevante raming.

In het vervolg van dit advies wordt 3 % van de mannelijke bevolking die in aanmerking komt voor bloeddonoratie als referentie gebruikt » (p. 31).

De raming van 3 % werd gerealiseerd door wetenschappelijke onderzoekers en is gebaseerd op de gegevens die daaromtrent beschikbaar zijn voor België. De moeilijkheid om over volledige gegevens te beschikken houdt onder andere verband met het feit dat, door hun intieme karakter, de door de ondervraagde personen zelf verstrekte gegevens niet altijd even betrouwbaar zijn (Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9291, p. 11) en met het feit dat het moeilijk is alle betrokkenen te berekenen (*ibid.*, p. 28). De beschikbare gegevens brengen dus een zekere graad van benadering met zich mee voor de voormelde raming.

Toch blijkt niet dat die raming dermate approximatief is dat het voor de wetgever onredelijk zou zijn geweest om rekening te houden met de prevalentiegraad, de incidentiegraad en het residuele risico zoals zij zijn berekend op basis van die raming.

B.10.6.1. Ten slotte dient nog te worden onderzocht of een uitsluiting van MSM gedurende een periode van twaalf maanden na het laatste seksueel contact tussen mannen pertinent is om het algemene doel te bereiken, met name de veiligheid van het gedoneerde bloed verzekeren.

B.10.6.2. De parlementaire voorbereiding vermeldt :

« Recent werd door De Buck et al. een systematische review van de literatuur uitgevoerd. Dit omstandig onderzoek heeft aangetoond dat er weinig studies van goede kwaliteit beschikbaar zijn die eenduidig aantonen welk uitsluitbeleid het meest veilig is. De wetenschappelijke literatuur bevestigt evenwel de relatie tussen MSM-contacten en een verhoogd risico op HIV bij bloeddonoren. Een studie toont aan dat dit risico het duidelijkst aanwezig is bij donoren met MSM-contacten die minder dan één jaar geleden plaatsvonden.

Een aantal landen zijn de afgelopen jaren afgestapt van een levenslang uitsluitbeleid voor bloeddonoren met MSM-contacten. In Canada werd van een levenslang uitsluitbeleid overgegaan op een beleid waarin donoren die meer dan vijf jaar geleden hun laatste MSM-contact hebben gehad worden toegelaten tot de donatie. In het Verenigd Koninkrijk en Australië is men respectievelijk in 2011 en 2001 overgegaan op een 1 jaaruitsluitbeleid na het laatste MSM-contact. Een recente publicatie (Germain et al., 2016) toont aan dat het aantal seroconversies voor HIV bij bloeddonoren in elk van deze landen ongewijzigd bleef na het invoeren van het nieuwe uitsluitbeleid. Deze bevindingen - in landen met analoge epidemiologie als België - tonen aan dat een uitsluitbeleid van één jaar na het laatste MSM-contact een hoge mate van veiligheid van bloedproducten voor de ontvangers ervan garandeert » (Parl. St., Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 10-11).

De wetenschappelijke studies waarvan sprake is in de voormelde parlementaire voorbereiding, zijn recent en worden overigens bevestigd in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad van oktober 2016 :

« De aanvaarding van bloeddonaties van mannen die ten minste 12 maanden geen seksuele contacten met mannen hebben gehad, zou een zeer gering effect hebben op het aantal bijkomende donaties. In landen met een in verhouding laag niet-nalevingspercentage van de geschiktheidscriteria bleef het risico voor de ontvangers vrijwel onopsporbaar » (p. 58).

en

« Qua infectie-risico gezien kan de overschakeling op uitstel met 12 maanden overwogen worden » (p. 84).

B.10.6.3. Daaruit volgt dat de uitsluiting, van bloeddonatie, van elke MSM of van diens mannelijke of vrouwelijke seksuele partner, voor een periode van twaalf maanden vanaf het laatste seksueel contact tussen mannen, op afdoende wijze toelaat het doel te bereiken, namelijk « een hoge mate van veiligheid van bloedproducten » waarborgen.

B.10.7. Uit het voorgaande blijkt dat de wetgever redelijkerwijs kon oordelen, op basis van betrouwbare en pertinente epidemiologische gegevens betreffende de prevalentie, de incidentie en het residuele risico van overdracht van ernstige infectieziekten via het bloed, dat er een reëel risico bestaat om dergelijke ziekten over te dragen in de zin van punt 2.2.2 van bijlage III van de Richtlijn 2004/33/EG, indien mannen die seksueel contact hebben gehad met een andere man in de voorbije twaalf maanden, of hun seksuele partners, zouden worden toegelaten tot bloeddonatie, en dat het bijgevolg pertinent is, in het licht van het algemene doel, namelijk de veiligheid van de transfusieketen handhaven, ze tijdelijk uit te sluiten van bloeddonatie.

B.11. Er moet nog worden nagegaan of de twee bestreden criteria van tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonatie evenredig zijn met dat doel.

B.12. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft bij zijn voormelde arrest *Léger* van 29 april 2015 geoordeeld :

« 58. 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; *Úrbán*, C-210/10, EU: C: 2012: 64, punt 24, en *Texdata Software*, C-418/11, EU: C: 2013: 588, punt 52).

59. 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.

60. Enerzijds kan immers niet worden uitgesloten dat zelfs wanneer er sprake is van seksueel gedrag dat een groot risico om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen, met zich meebrengt, in de zin van punt 2.1 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33, betreffende het risico op overdracht van dergelijke ziekten tussen partners ten gevolge van seksuele handelingen, er efficiënte technieken bestaan om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen.

[...]

63. De verwijzende rechter dient na te gaan of in een dergelijke situatie en met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel er efficiënte technieken bestaan voor de detectie van HIV om te voorkomen dat een dergelijk virus op de ontvangers wordt overgedragen. De testen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke en technische procedures, conform overweging 29 van Richtlijn 2002/98.

64. De verwijzende rechter dient in het bijzonder na te gaan of de vooruitgang op het terrein van de wetenschap en de gezondheidstechniek, waarbij met name rekening wordt gehouden met de kosten van een systematisch in quarantaine plaatsen van donaties van mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met mannen of de kosten van een systematische detectie van HIV voor alle bloeddonaties, het mogelijk maakt een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen, zonder dat de belasting die hiervan het gevolg is, onevenredig is aan de nagestreefde doeleinden van bescherming van de gezondheid.

65. Anderzijds, gesteld dat er bij de huidige stand van de wetenschap geen techniek bestaat die beantwoordt aan de voorwaarden die in de punten 63 en 64 van dit arrest worden gesteld, is een permanente contra-indicatie voor bloeddonatie voor de totale groep van mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met mannen slechts evenredig als er geen minder belastende methoden bestaan om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers te waarborgen.

66. In dit opzicht dient de verwijzende rechter met name na te gaan of met behulp van de vragenlijst en het persoonlijke gesprek met een bevoegde gezondheidswerker, waarin is voorzien in bijlage II, deel B, punt 2, bij Richtlijn 2004/33, nauwkeuriger de gedragingen kunnen worden geïdentificeerd die een risico vormen voor de gezondheid van de ontvangers, teneinde een contra-indicatie vast te stellen die minder belastend is dan een permanente contra-indicatie voor de totale groep van mannen die seksuele betrekkingen hebben gehad met een man.

67. Zoals de advocaat-generaal heeft uiteengezet in punt 61 van zijn conclusie, moet de verwijzende rechter met name nagaan of door gerichte vragen over de tijd die is verlopen sinds het laatste seksuele contact ten opzichte van de duur van de 'incubatietijd', de duurzaamheid van de relatie van de betrokken persoon of het beschermde karakter van de seksuele contacten, zou kunnen worden beoordeeld hoe hoog het risico is dat iedere donor individueel vertegenwoordigt door zijn seksuele gedrag ».

Het Hof dient, bij het onderzoek van de evenredigheid, bijgevolg na te gaan of er efficiënte technieken bestaan om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers van het bloed te waarborgen en, bij gebrek aan dergelijke technieken, of er geen methoden die minder belasting met zich meebrengen, bestaan om datzelfde doel te bereiken.

B.13. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever verschillende technieken heeft onderzocht die de maatregel tot permanente uitsluiting van MSM van de bloeddonatie kunnen vervangen.

B.14.1. Allereerst heeft hij de optie onderzocht van een afschaffing van elke maatregel tot uitsluiting van MSM.

Die maatregel werd evenwel als ontoereikend beschouwd om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de ontvangers van het bloed te waarborgen :

« Evenwel blijkt uit het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat het afschaffen van het uitsluitingscriterium [...] niet [zou] kunnen volstaan. Zo stelt de Hoge Gezondheidsraad vast dat het afschaffen van het uitsluitingscriterium, waarbij dit zou worden vervangen door een anamnese van de donor en een individuele risicoanalyse, een verhoogde incidentie van besmette donaties met zich meebrengt » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 13).

« Ook verdere testen, die de ziektekiemen zouden opsporen, zijn niet geheel sluitend. Zo is er bv. een vensterperiode, waarbinnen bv. het HIV-virus (deze vensterperiode bestaat voor alle virussen) niet detecteerbaar is. Ondanks het feit dat het verkregen bloed grondig wordt getest volgens de meest recente technieken, o.a. d.m.v. NAT-tests, kan ook dit geen volledige zekerheid bieden. De bestaande, grondige testen dienen derhalve te worden gecombineerd met uitsluitingen en de afname van een anamnese teneinde een veilige bloeddonatie te verzekeren.

Zelfs indien het mogelijk zou zijn om elke bloeddonatie sluitend te screenen op de aanwezigheid van bv. HIV, dan blijft echter het feit dat het weinig efficiënt is om bloed af te nemen bij een geïnfecteerde donor. Het geïnfecteerde bloed kan immers niet worden gebruikt, wat een belangrijke verspilling van middelen tot gevolg heeft » (*ibid.*, p. 14).

B.14.2. Uit het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad blijkt daadwerkelijk dat het zonder beperking toelaten van MSM tot de bloeddonatie het residuele risico op overdracht van hiv via transfusie zou doen toenemen :

« Als het ongeschiktheids criterium van de MSM werd afgeschaft, zou het risico van besmetting met HIV evenredig aan het aantal nieuwe MSM-donoren toenemen, met een residueel risico dat zou kunnen stijgen van 0,09 tot 0,31 HIV-besmettingen per miljoen bloeddonaties » (p. 58).

B.14.3. De opsporingstests werden, op zich alleen, door de Hoge Gezondheidsraad ontoereikend geacht om een toename van het residuele risico op overdracht van virussen via transfusie te vermijden :

« Het doorgedreven gebruik van opsporingstechnieken kan de gevolgen van een volledige afschaffing van de uitsluitingsmaatregelen niet volledig compenseren omdat rekening moet worden gehouden met de vensterperiode en omdat het in de praktijk niet mogelijk is alle potentieel gevaarlijke of nog onbekende infectieuze agentia op te sporen » (*ibid.*, p. 84).

Het risico dat een virus niet wordt gedetecteerd via - zelfs doeltreffende - opsporingstests wegens de stille vensterperiode van een virus, is logischerwijze hoger voor een groep personen waarbij het aantal nieuwe infecties hoog is. Zoals blijkt uit het advies van de Hoge Gezondheidsraad :

« ontbreken er op dit ogenblik solide bewijzen om de strategie van opheffing van gelijk welke uitsluiting te ondersteunen, zelfs voor landen waar de prevalentie en de incidentie van HIV bij de heteroseksuele en bij de MSM-populatie gelijkaardig zijn. Het gaat niet op om op dit moment deze maatregel zonder onderscheid door te trekken naar de bloedinzameling in België, een land waar de HIV-prevalentie en -incidentie op onweerlegbare wijze hoger liggen bij MSM dan de respectieve epidemiologische paramaters bij heteroseksuelen. De incidentiegraad bij Belgische MSM is vandaag inderdaad bijna 450 keer hoger dan die waargenomen bij heteroseksuele donoren » (*ibid.*, p. 72).

Hoewel de opsporingstests doeltreffender zijn geworden en zij op alle donaties worden toegepast, hebben zij bijgevolg in de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek niet een zodanig betrouwbaarheidsniveau bereikt dat een ernstige bloeioverdraagbare infectieziekte kan worden opgespoord vanaf de infectie van de donor. Rekening houdend met het risico dat een zeer recente infectie onopgemerkt blijft, is het redelijk te oordelen dat de opsporingstests op zich alleen niet volstaan om de veiligheid te waarborgen van de bloeddonaties afkomstig van een categorie van personen voor wie het aantal nieuwe infecties hoog is.

B.14.4. In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partijen en de Franse Gemeenschap aanvoeren, maakt de combinatie van de opsporingstests en een - zelfs verbeterde - vragenlijst die door de aspirant-bloeddonor vóór elke donatie moet worden ingevuld en het voorafgaand gesprek met de arts die bloed afneemt, het evenmin mogelijk om de ontstentenis van een maatregel van tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonatie voldoende te compenseren.

Uit het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad blijkt immers :

« Zelfs de meest geavanceerde technieken kunnen de praktische beperkingen van de predonatiegesprekken (bijzonder persoonlijk karakter van de vragen over bepaalde risico's die aan de seksuele activiteit verbonden zijn, twijfelachtige betrouwbaarheid van de antwoorden) niet compenseren » (p. 84).

Aldus kunnen de meest doeltreffende opsporingstests niet opwegen tegen het feilbare karakter van de vragenlijsten en gesprekken vóór de bloeddonatie, karakter dat voortvloeit uit het feit dat aspirant-donoren hun eigen recente infectie mogelijk niet kennen of de arts die bloed afneemt niet ervan op de hoogte brengen, om welke reden dan ook. Gelet op het feit dat zeer recente infecties door ernstige bloeioverdraagbare infectieziekten onopgespoord kunnen blijven ondanks het gebruik van doeltreffende opsporingstests, is het redelijk om, ten aanzien van een groep van personen waarbij de incidentie hoog is, aan te nemen dat die opsporingstests, het formulier en de gesprekken vóór de bloeddonatie het op zich alleen niet mogelijk maken om een voldoende niveau van veiligheid van de transfusieketen te waarborgen.

Enkel de combinatie van opsporingstests met een uitsluitingscriterium en formulieren en gesprekken vóór de donatie waarborgt thans een veilige bloeddonatie (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 14).

B.14.5. Wanneer de wetgever een beleid van volksgezondheid uitstippelt waarin hij, enerzijds, het belang van eenieder om, wanneer zijn gezondheidstoestand zulks vereist, bloed te krijgen dat vrij is van ernstige bloeioverdraagbare infectieziekten, afweegt tegen, anderzijds, het belang van MSM om hun bloed te doneren, hetgeen geen grondrecht is, zonder daarbij evenwel de minste discriminatie te ondergaan, kan hij redelijkerwijs, en zonder het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie te schenden, oordelen dat de bescherming van de gezondheid, en zelfs van het leven, van de ontvangers van het bloed een dermate fundamenteel belang is dat het vereist dat alle opties worden uitgesloten die de ontvangers geen voldoende hoog niveau van bescherming van hun gezondheid waarborgen. Daaruit volgt dat de wetgever geen blijk heeft gegeven van buitensporige voorzichtigheid, die het evenredigheidsbeginsel zou schenden.

B.15. Daarenboven, zoals in B.1.4 wordt vermeld, kunnen het betwiste criterium van uitsluiting van de bloeddonatie en de daarmee verbonden uitsluitingsperiodes worden gewijzigd door de Koning, door rekening te houden met de nieuwe wetenschappelijke kennis, de evaluatie bedoeld in artikel 13, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994, zoals gewijzigd bij artikel 4 van de wet van 11 augustus 2017, « en/of andere wetenschappelijke informatie ».

Die evaluatie vindt minstens om de twee jaar plaats. Zij is gebaseerd op verslagen van de bloedtransfusieinstellingen en van Sciensano, alsook op een jaarlijks overleg tussen de in paragraaf 2 van artikel 13 bedoelde instanties, namelijk het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, het FAGG, de bloedtransfusieinstellingen, Sciensano en de Hoge Gezondheidsraad.

Dankzij die evaluatie kan worden gewaarborgd dat de betwiste uitsluitingscriteria en de daarmee samenhangende uitsluitingsperiodes gebaseerd blijven op de laatste resultaten van het wetenschappelijk onderzoek, waardoor het evenredige karakter van de in die criteria vervatte uitsluitingsmaatregel kan worden verzekerd.

B.16.1. De vraag rijst eveneens of de duur van de uitsluiting van MSM van de bloeddonaat, namelijk twaalf maanden na het laatste seksuele contact, niet buitensporig is.

In dat verband blijkt uit de parlementaire voorbereiding :

« - Evidentie om van een permanent naar een tijdelijk uitsluitbeleid over te gaan

Recent werd door De Buck et al. een systematische review van de literatuur uitgevoerd. Dit omstandig onderzoek heeft aangetoond dat er weinig studies van goede kwaliteit beschikbaar zijn die eenduidig aantonen welk uitsluitbeleid het meest veilig is. De wetenschappelijke literatuur bevestigt evenwel de relatie tussen MSM-contacten en een verhoogd risico op HIV bij bloeddonaatoren. Een studie toont aan dat dit risico het duidelijkst aanwezig is bij donoren met MSM-contacten die minder dan één jaar geleden plaatsvonden.

Een aantal landen zijn de afgelopen jaren afgestapt van een levenslang uitsluitbeleid voor bloeddonaatoren met MSM-contacten. In Canada werd van een levenslang uitsluitbeleid overgegaan op een beleid waarin donoren die meer dan vijf jaar geleden hun laatste MSM-contact hebben gehad worden toegelaten tot de donatie. In het Verenigd Koninkrijk en Australië is men respectievelijk in 2011 en 2001 overgegaan op een 1 jaaruitsluitbeleid na het laatste MSM-contact. Een recente publicatie (Germain et al., 2016) toont aan dat het aantal seroconversies voor HIV bij bloeddonaatoren in elk van deze landen ongewijzigd bleef na het invoeren van het nieuwe uitsluitbeleid. Deze bevindingen - in landen met analoge epidemiologie als België - tonen aan dat een uitsluitbeleid van één jaar na het laatste MSM-contact een hoge mate van veiligheid van bloedproducten voor de ontvangers ervan garandeert.

[...] Vanuit een standpunt inzake infectieziekten, is de HGR van mening dat een aanbeveling om over te gaan tot een uitsluiting van 12 maanden aanvaardbaar is.

Wetenschappelijke evidentie ontbreekt om over te gaan naar een uitsluitbeleid korter dan een jaar. In landen waar individuele risicobeoordelingen bij donoren worden uitgevoerd, zoals Italië en Spanje, ligt het aantal HIV-seroconversies bij gekende donoren tien keer hoger dan in België » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 10-11).

« De hoogste graad van veiligheid wordt verkregen door een permanente uitsluiting te handhaven. Evenwel stelt de Hoge Gezondheidsraad, zoals eerder aangehaald, dat het aanvaardbaar is, op basis van ervaringen in andere landen, om zonder verder epidemiologisch onderzoek over te gaan tot een tijdelijke uitsluiting van 12 maanden sinds het laatste seksuele contact, zonder risico voor de bloedveiligheid. Alleen al om die reden is, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, het handhaven van een permanente uitsluiting niet langer te verantwoorden - een permanente uitsluiting gaat verder dan wat noodzakelijk is om de gezondheid van ontvangers te waarborgen.

[...] Het voorzorgsprincipe vereist derhalve wel dat er een zekere uitsluitingsperiode wordt behouden, m.n. de periode van 12 maanden, gelet op het onderzoek van de Hoge Gezondheidsraad zoals hoger uiteengezet. Voor een kortere periode dan 12 maanden is evenwel verder onderzoek vereist, hetgeen verricht kan worden d.m.v. de voorziene tweejaarlijkse evaluatie » (*ibid.*, p. 13).

B.16.2. Daarenboven blijkt uit het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad dat die, in termen van risico's voor de veiligheid van de transfusieketen, de overgang van een maatregel tot permanente uitsluiting van MSM van de bloeddonaat naar een maatregel waarbij die donatie wordt uitgesloten gedurende twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact, aanvaardbaar acht. Tegenover een uitstelperiode die korter is dan twaalf maanden staat de Hoge Gezondheidsraad weigerachtig, omdat de wetenschappelijke gegevens waaruit voortvloeit dat een vermindering van de uitstelperiode tot zes maanden het residuele risico op overdracht van een infectie via transfusie niet nog meer zou verhogen, veeleer schaars zijn en betrekking hebben op een land waarvan de epidemiologische situatie verschilt van die van België :

« De aanvaarding van bloeddonaaties van mannen die ten minste 12 maanden geen seksuele contacten met mannen hebben gehad, zou een zeer gering effect hebben op het aantal bijkomende donaties. In landen met een in verhouding laag niet-nalevingspercentage van de geschiktheidscriteria bleef het risico voor de ontvangers vrijwel onopspoorbaar.

De aanvaarding van alle bloeddonaaties van mannen die ten minste 6 maanden geen seksuele betrekkingen met mannen hebben gehad, zou eveneens een gematigd effect hebben op het aantal bijkomende donaties. De epidemiologische monitoring in Japan heeft geen verhoging van het aantal opgespoorde HIV-positieve donaties aangetoond ten opzichte van een situatie waarbij een uitstelperiode van 12 maanden van toepassing is.

Een vrijwel onopspoorbaar risico voor de ontvangers is een resultaat dat enkel met de grootste voorzichtigheid mag worden toegepast op landen waarvan de HIV-epidemiologie niet vergelijkbaar is met die van de landen die een tijdelijk uitstel hebben ingevoerd. Het is namelijk afhankelijk van de conformiteit van de nieuwe donoren en het gebruik van de meest doeltreffende opsporingstechnologieën » (pp. 58-59).

De Hoge Gezondheidsraad besluit :

« Qua infectie-risico gezien kan de overschakeling op uitstel met 12 maanden overwogen worden ».

« Om gegevens voor België te verzamelen, beveelt de HGR aan een studie uit te voeren waarin de infectieuze merkers bij twee MSM-groepen die aan de overige donatiecriteria voldoen, met elkaar worden vergeleken : aan de ene kant bij MSM, die hun laatste seksuele betrekking tussen 6 en 12 maanden geleden hadden, aan de andere kant bij MSM die sinds ten minste 12 maanden geen MSM-betrekking meer hadden » (p. 84).

B.16.3. Daaruit vloeit voort dat het in de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek niet zeker is dat een uitstel van de bloeddonaat van minder dan twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact van MSM een maatregel vormt die hetzelfde hoge niveau van veiligheid van de transfusieketen waarborgt als een uitstel gedurende een periode van twaalf maanden.

Hoewel er wetenschappelijke studies bestaan waaruit zou blijken dat een kortere uitsluitingstermijn mogelijk geen toename van het residuele risico op besmetting van de bloeddonaaties inhoudt, vermocht de wetgever redelijkerwijs te oordelen dat die gegevens nog niet toereikend zijn om die termijn in te perken.

B.16.4. Aangezien de betwiste uitsluitingsperiodes gebaseerd zijn op wetenschappelijke gegevens die voortdurend evolueren, kan dankzij de uitvoering van de in artikel 13, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 bedoelde tweejaarlijkse evaluatie die onder meer betrekking heeft op de periode van uitsluiting van de bloeddonaat, evenwel worden gewaarborgd dat de criteria evenredig blijven met het doel dat erin bestaat de veiligheid van de transfusieketen te handhaven.

B.17.1. Wat vervolgens de technieken betreft die het mogelijk maken de pathogenen in het bloed te reduceren, wordt in de parlementaire voorbereiding aangegeven :

« Ook kan men zich niet enkel beroepen op technieken die virussen zouden neutraliseren om de bloedveiligheid te garanderen. Deze technieken kunnen vandaag de dag nog niet worden toegepast op rode bloedcellen (en zijn dus niet werkbaar voor volbloed en erythrocytenconcentraten). Bovendien hebben deze methoden voor pathogeenreductie ook een beperking : deze kunnen niet alle virussen neutraliseren, bv. indien de virussen in grote mate aanwezig zijn. Het aantal pathogenen kan de capaciteit van de techniek te boven gaan. Correcter is het dan ook te spreken van ' pathogeenreductie ' i.p.v. inactivering of neutralisering : het aantal virussen in het bloed wordt eerder verminderd dan verwijderd of geneutraliseerd. De techniek is dus niet geheel sluitend » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 13-14).

« Sommige opties vereisen verder onderzoek (vb. inzake de doeltreffendheid van methodes ter reductie van pathogenen voor bloedplaatjes) » (*ibid.*, p. 11).

B.17.2. In het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad wordt in dat verband gepreciseerd :

« Het risico van virale transmissie door transfusie op basis van een besmette bloeddonatie is afhankelijk van de hoeveelheid virusdeeltjes die infectieus blijft in de vrijgemaakte bloedcomponent en die bijgevolg een infectie kan veroorzaken bij de ontvanger.

Sinds pathogeenreductie in de bereidingsprocedures voor plasmaderivaten werd geïntegreerd, is het residuele risico van HIV-transmissie aan de ontvangers van deze producten bijzonder klein.

Vandaag worden bepaalde methoden gebruikt om de pathogenen te inactiveren/eliminieren en zo de bloedcomponenten veiliger te maken. Toch is transmissie van HIV aan de ontvangers niet uitgesloten met de technieken die momenteel beschikbaar zijn » (pp. 21-22).

« Plasma en bloedplaatjesconcentraten worden [...] behandeld met technieken voor pathogeenreductie [...].

Aangezien de genomische opsporing een uitstekende detectielimiet voor RNA-virussen heeft, is het dus best denkbaar dat pathogeenreductietechnieken het mogelijk maken om dergelijke residuele hoeveelheden infectieuze partikels te inactiveren/eliminieren. Doch die technieken moeten specifiek worden gevalideerd voor elk pathogeen, in realistische gebruiksomstandigheden (HGR, 2015c), rekening houdend met - onder meer - het feit dat HIV zich op bloedplaatjes kan aggregeren.

[...]

Op dit ogenblik is er nog geen enkele pathogeenreductietechniek voorhanden voor erythrocytenconcentraten » (p. 78).

B.17.3. Daaruit volgt dat de wetgever redelijkerwijs en zonder het evenredigheidsbeginsel te schenden, vermocht te oordelen, dat, in zoverre de pathogeenreductietechniek niet kan worden toegepast op rode bloedlichaampjes en niet de volledige virale lading van het behandelde bloedproduct elimineert, zij ten aanzien van de bloeddonatie het niet mogelijk maakt om een voldoende hoge bescherming van de gezondheid te bieden tegen het risico op overdracht van ernstige infectieziekten via het bloed, in het bijzonder hiv.

B.18.1. Daarentegen wordt de quarantainetechniek, in voorkomend geval gecombineerd met een gevalideerde pathogeenreductietechniek, in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad voorgesteld als een techniek aan de hand waarvan het residuele risico in verband met het bestaan van de « vensterperiode » voor « vers ingevroren plasma » dat door aferese werd afgenomen, tot een aanvaardbaar niveau wordt vermindert, en zelfs volledig geëlimineerd :

« Voor vers ingevroren plasma dat door aferese werd afgenomen, voorkomt een quarantaine van bijvoorbeeld 60 dagen het residuele risico dat aan het bestaan van de vensterperiode verbonden is, maar alleen voor ziekteverwekkers waarvoor een opsporingstest beschikbaar is » (p. 22).

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad preciseert eveneens :

« Deze werkwijze beveiligd plasmadonaties aan de hand van een retentieperiode die de aanvaarding van een donatie slechts toelaat na de terugkeer van de donor en een negatieve screening voor de nieuwe donatie. Dit plasma wordt enkel opnieuw getest voor pathogenen waarvoor een screening wordt uitgevoerd om de transfusieketen te beveiligen, maar aangezien het virus-geïnactiveerde plasma een tweede keer wordt getest bij terugkeer van de donor, zal er geen enkele transfusietransmissie van HIV, HCV of HBV meer mogelijk zijn.

In het geval MSM worden geaccepteerd, suggereert de schatting van het aantal bijkomende kandidaat-bloeddonoren (zie Tabel 10) dat het plasma van ongeveer 4 000 nieuwe donoren in quarantaine zou moeten worden gehouden. Indien de donor niet terugkomt, dan zou het niet opnieuw geteste MSM-plasma bijvoorbeeld kunnen gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek (HGR, 2013; CBS, 2014; Waller et al., 2016).

Er moet worden gezorgd voor de nodige organisatie om elke fout bij het vrijgeven uit quarantaine te voorkomen (cf. het door Sobata et al. (2014) onthulde geval van transfusieoverdracht). Om geen andere componenten uit een afname van volledig bloed te moeten uitsluiten en vernietigen, dient bovendien vers ingevroren plasma via aferese te worden afgenomen » (pp. 78-79).

Het voorbehoud dat het residuele risico enkel wordt geëlimineerd voor de pathogenen waarvoor thans een opsporingstest beschikbaar is, vormt een overweging die geldt voor alle bloedbestanddelen die afkomstig zijn van eender welke donor en is bijgevolg niet relevant.

B.18.2. De quarantaine maakt het mogelijk om de bij een donor afgenomen bloedproducten te beveiligen door ze langdurig te bewaren, langer dan de « vensterperiode », bijvoorbeeld gedurende 60 dagen (Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9291, pp. 19, 21 en 22). Die techniek kan enkel worden gebruikt voor bloedproducten die zich lenen voor een dergelijke bewaring, namelijk « vers ingevroren plasma » dat tot twaalf maanden kan worden bewaard (Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9291, pp. 20 en 21). Bij de terugkeer van dezelfde donor maakt de nieuwe plasmadonatie het voorwerp uit van een opsporingstest. Bij een negatief resultaat is het zeker dat de eerste donatie niet de virussen bevat waarvoor de tweede donatie werd getest.

B.18.3. De Ministerraad zet in zijn aanvullende memorie uiteen dat plasma kan worden afgenomen via een volbloeddonaatie of door aferese. Bij een volbloeddonaatie worden de bloedbestanddelen, waaronder plasma, gescheiden door middel van centrifugeren. Aferese is de techniek waarbij enkel de gevraagde bloedbestanddelen worden afgenomen van de donor. De andere bloedbestanddelen worden hem onmiddellijk teruggegeven.

Indien MSM tot de donatie van plasma worden toegelaten, beveelt de Hoge Gezondheidsraad aan om het « vers ingevroren plasma » af te nemen via aferese « om geen andere componenten uit een afname van volledig bloed te moeten uitsluiten en vernietigen » (advies nr. 9291, p. 79).

B.18.4. In de parlementaire voorbereiding wordt de techniek van de retentie van virus-geïnactiveerd plasma als een wetenschappelijk vastgestelde optie voorgesteld :

« In zijn advies nr. 9291 ' Bloeddonaatie door MSM ' heeft de Hoge Gezondheidsraad talrijke technische en praktische opties geanalyseerd. Wat de wetenschappelijk vastgestelde opties betreft (zoals een retentieperiode voor geïnactiveerd plasma, de viro-inactivatie met behulp van een gevalideerde methode, de tijdelijke uitsluiting voor 12 maanden en de securisatie van plasma voor fractionering), zou het mogelijk zijn een beroep te doen op één of meer maatregelen die minder beperkend zijn dan de permanente uitsluiting » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 11).

Uit de parlementaire voorbereiding blijkt evenwel niet om welke redenen die techniek niet in aanmerking is genomen, terwijl die techniek minder belasting met zich meebrengt om een hoog niveau van veiligheid van de transfusieketen te waarborgen dan de uitsluiting van MSM gedurende een periode van twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact tussen mannen.

B.18.5. Bij zijn arrest *X en anderen t. Oostenrijk* van 19 februari 2013 dat in grote kamer is gewezen, heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens geoordeeld :

« 140. Wanneer de aan de Staten gelaten beoordelingsvrijheid beperkt is, bijvoorbeeld in het geval van een verschil in behandeling op grond van geslacht of seksuele geaardheid, vereist het evenredigheidsbeginsel niet alleen dat de in aanmerking genomen maatregel passend is om het nagestreefde doel te bereiken, maar legt het ook de verplichting op aan te tonen dat het voor het bereiken van dat doel noodzakelijk was om bepaalde personen - *in casu* ging het om samenwonende homoseksuelen - uit te sluiten van de werkingssfeer van de betrokken maatregel (*Karner*, reeds aangehaald, § 41, en *Kozak*, reeds aangehaald, § 99).

141. Krachtens de voormelde rechtspraak rust die bewijslast op de verwerende Regering ».

B.18.6. In zijn aanvullende memorie geeft de Ministerraad aan dat de quarantainetechniek de beschikbaarheid van de plasmavoorraden beperkt en een verlies van het afgenomen plasma inhoudt wanneer de donor geen tweede donatie verricht.

Zulks is evenwel enkel het geval indien al het plasma dat in België werd afgenomen, zowel bij MSM-donoren als bij de andere donoren, alleen door de quarantainemethode wordt beveiligd. Wanneer enkel het door MSM gedoneerde plasma wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen en het plasma van de andere donoren wordt behandeld met virusinactivatie, is er geen beperking van de beschikbaarheid van de voorraden, noch een verlies aan volume.

De Ministerraad toont evenmin aan dat een specifieke keten voor het in quarantaine plaatsen van de plasmadonatie niet kan worden ingevoerd naast de bestaande keten, namelijk die van de donatie van virusgeïnactiveerd plasma.

De invoering van een dergelijke specifieke keten brengt geen verschil in behandeling tussen de plasmadonoren op het ogenblik van de donatie met zich mee, aangezien het plasma op dezelfde manier wordt afgenomen voor alle donoren. Enkel het afgenomen plasma wordt, na de donatie, onderworpen aan een bijzondere behandeling naargelang de donor.

Het toelaten van MSM, met andere woorden van nieuwe donoren waarvan het aantal op 4 000 wordt geschat (Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9192, p. 78), tot de donatie van plasma dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen, houdt in beginsel zelfs een toename van de plasmavoorraden in.

B.18.7. Rekening houdend met het voormelde arrest *Léger* van het Hof van Justitie en in het licht van het in B.18.1 geciteerde advies van de Hoge Gezondheidsraad, volgt daaruit dat de wetgever niet voldoende heeft verantwoord dat hij, voor « vers ingevroren plasma » dat door aferese werd afgenomen bij MSM en bij de seksuele partner van een MSM, het criterium van uitsluiting gedurende een periode van twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact tussen mannen in aanmerking heeft genomen, door voor die twee categorieën van personen niet te kiezen voor de techniek waarbij dat product in quarantaine wordt geplaatst.

Het is dus niet redelijk verantwoord dat de twee uitsluitingscriteria en de respectieve uitsluitingsperiodes ervan eveneens van toepassing zijn op de donatie van plasma dat is beveiligd door het in quarantaine te plaatsen.

Bijgevolg schendt het bestreden artikel 8 de in het middel bedoelde bepalingen, in zoverre het de « mannen die seksueel contact hadden met een andere man » en de personen wier « mannelijke seksuele partner seksueel contact had met een andere man », gedurende een periode van twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact tussen mannen, uitsluit van de donatie van plasma dat in quarantaine is geplaatst.

B.19.1. Het Hof dient nog na te gaan of het redelijk verantwoord is om alle MSM, met inbegrip van de mannen die een stabiele monogame relatie hebben met een andere man, van de bloeddonatie uit te sluiten gedurende een periode van twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact met een andere man.

B.19.2. De parlementaire voorbereiding vermeldt :

« Tot slot moet worden vastgesteld dat de uitsluiting van 12 maanden ook proportioneel is voor mannen die zich in een stabiele, monogame relatie bevinden. Ook bij deze groep mannen moet worden vastgesteld dat het risico op een besmette donatie bijna 55 keer hoger is dan het risico dat wordt waargenomen bij een heteroseksuele man met een nieuwe partner. [...] Dit risico vloeit o.a. voort uit de mogelijkheid van een onbekend discordant contact, te wijten aan partners die geen deel uitmaken van het paar. [...] Geen enkele arts die bloed afneemt is in staat om, via een ondervraging voorafgaand aan de donatie, de mogelijkheid uit te sluiten dat een persoon in een gesloten en exclusieve relatie (dus met inbegrip van een man die zichzelf als monogaam MSM bestempelt) recent een HIV-, HBV- of HCV-infectie heeft opgelopen. Tot op heden heeft geen enkele vraag gesteld gedurende de pre-donatie bevraging, op een betrouwbare manier een subgroep MSM kunnen identificeren (bijvoorbeeld op basis van monogamie of beschermde seksuele betrekkingen) waarbij er nog geen sprake was van een aanzienlijk toegenomen percentage HIV-infecties in vergelijking tot de gehele bevolking of tot de geaccepteerde bloedgevers. [...] De trend van de laatste 15 jaar toont aan dat bij MSM de meeste HIV-infecties toe te schrijven zijn aan seksuele betrekkingen met de hoofdpartner. Enerzijds ligt de frequentie van onbeschermd anale betrekkingen met partners in langdurige relaties rond de 80 % , anderzijds lijkt het percentage seksueel overgedragen HIV-infecties die te wijten zijn aan een probleem bij gebruik van condooms voor mannen substantieel [...]. Meer dan een derde van de ' non-compliant ' MSM donoren die in Nederland HIV-positief werden bevonden, leefden in een monogaam koppel » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 15).

Drie overwegingen hebben de wetgever bijgevolg ertoe gebracht te oordelen dat MSM die zich in een stabiele monogame relatie bevinden, eveneens moeten worden beoogd door de betwiste tijdelijke maatregel tot uitsluiting van de bloeddonatie : (1) het risico op een besmette bloeddonatie blijft voor MSM die verklaren zich in een stabiele monogame relatie te bevinden 55 keer hoger dan voor heteroseksuelen met een nieuwe seksuele partner, met dien verstande dat die laatstgenoemden eveneens een risicogroep vormen die van de bloeddonatie zijn uitgesloten, maar gedurende een periode van vier maanden na het eerste seksuele contact. Dat hoge risico vloeit voornamelijk voort « uit de mogelijkheid van een onbekend discordant contact, te wijten aan partners die geen deel uitmaken van het paar » ; (2) het predonatiegesprek en -formulier zijn ontoereikend om te achterhalen of een persoon die verklaart zich in een stabiel gesloten paar te bevinden, buiten zijn medeweten, een ernstige bloedoverdraagbare infectie heeft kunnen oplopen; (3) de trend sedert de jongste vijftien jaar is dat de meeste hiv-infecties voortvloeien uit seksuele betrekkingen met de hoofdpartner.

B.19.3. Die overwegingen worden bevestigd in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad :

« Monogame gesloten MSM-paren (monogame partners) behalen een relatieve risicoscore die bijna 55 keer hoger is dan het risico dat wordt waargenomen bij een heteroseksueel met een nieuwe partner (ARCBS, 2012).

Dit risico vloeit voort uit de mogelijkheid van een onbekend discordant contact, te wijten aan partners die geen deel uitmaken van het paar. Het relatieve risico is hoger voor niet-monogame gesloten paren » (pp. 25-26).

« De tendens van de voorbije 15 jaar duidt op een niet te verwaarlozen toename van de onbeschermd (zonder condoom) anale betrekkingen bij MSM. [...] »

Bij MSM zijn de meeste HIV-infecties toe te schrijven aan seksuele betrekkingen met de hoofdpartner. Zo lopen partners in een monogaam gesloten paar (monogaam) een ongeveer 55 keer hoger relatief risico dan heteroseksuele personen met een nieuwe partner.

De clusteranalyse toont aan dat MSM deel uitmaken van contactnetwerken met een hoge mate van vervlechting waarbij de meerderheid van de HIV-overdrachten afkomstig is van partners bij wie geen diagnose is gesteld » (p. 26).

B.19.4. Het « onbekend discordant contact, te wijten aan partners die geen deel uitmaken van het paar », brengt een hoger risico op overdracht van een ernstige infectieziekte via transfusie met zich mee wanneer dat contact buiten het paar seksuele betrekkingen tussen mannen inhoudt. Zoals blijkt uit B.10.2.3 en B.10.4.2, blijven de prevalentiegraad en incidentiegraad van hiv thans hoog binnen de groep van MSM, zodat elk nieuw seksueel contact tussen mannen een hoger risico op een nieuwe infectie door een ernstige bloedoverdraagbare infectieziekte vertoont. De personen, mannen of vrouwen, die niet weten dat hun mannelijke partner een seksuele relatie met een andere man heeft buiten het paar, lopen bijgevolg een hoger risico om een ernstige bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen dan indien die relatie buiten het paar tussen een man en een vrouw zou bestaan. De vragenlijst en het gesprek vóór de bloeddonatie maken het, op zich alleen, niet mogelijk om dat risico te neutraliseren, aangezien de mannen die verklaren zich in een stabiele

monogame relatie te bevinden, mogelijk niet op de hoogte zijn van het bestaan van die seksuele relatie buiten het paar of, om diverse redenen, weigeren om de arts die bloed afneemt, ervan op de hoogte te brengen.

B.19.5. Op grond van die overwegingen vermocht de wetgever redelijkerwijs te oordelen dat MSM die zich in een stabiele monogame relatie bevinden thans moeten worden uitgesloten van de bloeddonatie gedurende een duur van twaalf maanden sedert de laatste seksuele betrekkingen in kwestie.

B.20.1. De verzoekende partijen en de Franse Gemeenschap voeren eveneens aan dat de bekritiseerde maatregel tot tijdelijke uitsluiting onevenredig is aangezien de wetgever geen onderscheid heeft gemaakt tussen de seksuele gedragingen van MSM naargelang zij al dan niet een risico op overdracht van een ernstige infectieziekte via het bloed vertonen.

B.20.2. Uit de in B.19.2 bedoelde parlementaire voorbereiding blijkt dat het niet mogelijk is om tijdens het gesprek vóór de bloeddonatie op een betrouwbare manier MSM-subgroepen te identificeren « waarbij er nog geen sprake was van een aanzienlijk toegenomen percentage HIV-infecties in vergelijking tot de gehele bevolking of tot de geaccepteerde bloedgevers » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 15).

Dat gegeven wordt bevestigd in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad :

« Tot op heden heeft geen enkele vraag gesteld gedurende de pre-donatie bevraging op een betrouwbare manier een subgroep MSM kunnen identificeren (bijvoorbeeld op basis van monogamie of beschermde seksuele betrekkingen) waarbij er nog geen sprake was van een aanzienlijk toegenomen percentage HIV-infecties in vergelijking tot de gehele bevolking of tot de geaccepteerde bloedgevers (Offergeld et al., 2014; Preußel & Offergeld 2015) » (p. 77).

Wegens de hoge incidentiegraad van hiv binnen het geheel van de groep van MSM, is het niet onevenredig om aan alle personen die deel uitmaken van die groep, de toegang tot de bloeddonatie te weigeren gedurende een duur van twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact tussen mannen, zonder een onderscheid te maken tussen de verschillende seksuele praktijken of gedragingen die die personen stellen.

B.20.3. Door alle MSM te beogen, sluit de wetgever personen die geen drager zijn van een ernstige bloedoverdraagbare infectieziekte, weliswaar uit van de bloeddonatie, zoals dat het geval is voor andere personen die deel uitmaken van een risicogroep en in dat opzicht tijdelijk of permanent zijn uitgesloten van de bloeddonatie.

Het is evenwel niet kennelijk onredelijk, wanneer de wetgever de toegang tot de bloeddonatie regelt, om de personen die tijdelijk of permanent ervan worden uitgesloten, met een zekere mate van algemeenheid te bepalen, door daartoe te verwijzen naar vooraf bepaalde categorieën van personen. Toch dienen die categorieën van personen, zoals dat *in casu* het geval is, te worden vastgesteld op basis van actuele, betrouwbare en pertinente wetenschappelijke gegevens.

B.21.1. Ten slotte, met betrekking tot de langere of minder lange uitsluitingstermijnen voor de verschillende categorieën van personen die als risicogroep zijn aangemerkt met het oog op de bloeddonatie en, in het bijzonder, de personen met een nieuwe seksuele partner die van de bloeddonatie worden uitgesloten gedurende vier maanden vanaf het eerste seksuele contact, blijkt eveneens uit de parlementaire voorbereiding :

« Tot slot dient te worden vastgesteld dat een periode van 12 maanden een langere uitsluitingsperiode inhoudt, dewelke beperkt wordt tot *high risk* groepen (waaronder MSM-donoren). Dit betreft een merkbaar langere termijn dan voor personen met een nieuwe seksuele partner, in het algemeen. Eerder werd evenwel reeds aangehaald dat men zich hierbij baseert op, in afwachting van verder wetenschappelijk onderzoek en een verdere evaluatie, het voorzorgsprincipe om een termijn van twaalf maanden te hanteren, dit op basis van de positieve ervaringen van verschillende andere landen, zoals uiteengezet in het advies van de Hoge Gezondheidsraad. Het feit blijft daarbij dat de geïndiceerde ' hoge risico's ' een merkbaar hogere prevalentie van o.a. HIV-besmettingen vertonen, hetgeen een risico kan inhouden voor de bloedveiligheid. Dit werd hoger reeds besproken. [...] In afwachting van verder wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek, is het verkieslijk om het voorzorgsprincipe te hanteren, gelet op de betrokken *high risk* groeperingen en derhalve een langere termijn van 12 maanden te hanteren, in afwachting van een (wettelijk voorziene) tweeverjaars evaluatie.

Daarnaast moet worden vastgesteld dat de kortere uitsluitingstermijn van vier maanden (voorzien voor donoren met een nieuwe partner) enkel geldt in het geval het seksueel contact met de nieuwe partner niet onder één van de andere mogelijke uitsluitingscriteria valt. Indien derhalve een hoger risico een verdere uitsluiting verantwoordt, dient deze te worden gehandhaafd » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 14-15).

B.21.2. Zoals in B.16.2 tot B.16.4 wordt vermeld, blijkt daaruit dat de toepassing, op MSM, van een uitsluitingstermijn van twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact verantwoordt is in afwachting van nieuwe wetenschappelijke gegevens die het, in voorkomend geval, mogelijk maken om een kortere uitsluitingstermijn in aanmerking te nemen, die hetzelfde hoge niveau van veiligheid van de transfusieketen zou waarborgen.

In afwachting van dergelijke gegevens is het niet kennelijk onredelijk te oordelen dat het risico op besmetting van een bloeddonatie in het geval van de groep van MSM, wegens de hoge incidentiegraad binnen die groep, hoger is dan in het geval van de groep van personen met een nieuwe seksuele partner. Zoals in B.19.2 is vermeld, blijkt uit de parlementaire voorbereiding dat zelfs bij de mannen die zich in een stabiele monogame relatie bevinden, « het risico op een besmette donatie bijna 55 keer hoger is dan het risico dat wordt waargenomen bij een heteroseksuele man met een nieuwe partner » (*Parl. St.*, Kamer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, p. 15). Zulks wordt bevestigd in het advies nr. 9291 van de Hoge Gezondheidsraad, zoals is uiteengezet in B.19.3.

B.21.3. De wetgever vermocht bijgevolg te oordelen, zonder het evenredigheidsbeginsel te schenden, dat MSM behoren tot een groep van personen voor wie het risico op overdracht van een ernstige infectieziekte via het bloed hoger is dan dat voor de risicogroep van de personen met een nieuwe seksuele partner, indien dat nieuwe partnerschap geen deel uitmaakt van een andere uitsluitingscategorie waarvoor de uitsluitingstermijn langer is.

Ten aanzien van het verzoek om een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie te stellen

B.22.1. De Franse Gemeenschap verzoekt om een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie te stellen. Zij is van mening dat aan het Hof van Justitie een prejudiciële vraag zou moeten worden gesteld over de bestaanbaarheid van de bestreden bepaling met de Richtlijn 2004/33/EG, met artikel 19 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en met artikel 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

B.22.2. Zonder dat het Hof van Justitie bevoegd is om zich rechtstreeks uit te spreken over de bestaanbaarheid van een internrechtelijke bepaling met het recht van de Europese Unie, verleent artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie het Hof van Justitie de bevoegdheid om bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen over zowel de uitlegging van de verdragen en van de handelingen van de instellingen van de Europese Unie als de geldigheid van die handelingen. Indien een vraag ten dienaanzen wordt opgeworpen in een zaak aanhangig voor een nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, is die instantie gehouden zich tot het Hof van Justitie te wenden (artikel 267, derde alinea, van hetzelfde Verdrag), tenzij zij vaststelt « dat de opgeworpen vraag niet relevant is of dat de betrokken gemeenschapsbepaling reeds door het Hof [van Justitie] is uitgelegd of dat de juiste toepassing van het gemeenschapsrecht zo evident is, dat redelijkerwijze geen ruimte voor twijfel kan bestaan » (HvJ, 6 oktober 1982, C-283/81, *CILFIT*).

De artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, alsook de Richtlijn 2004/33/EG, in het bijzonder artikel 4 en bijlage III ervan, zijn door het Hof van Justitie reeds uitgelegd bij zijn voormelde arrest van 29 april 2015.

Het is bijgevolg niet noodzakelijk om een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie te stellen.

Ten aanzien van de draagwijdte van de vernietiging

B.23. Zoals is vermeld in B.18.7, dient het bestreden artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 te worden vernietigd, in zoverre het « de mannen die seksueel contact hadden met een andere man » gedurende een periode van « 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man » en de aspirant-donor wiens « mannelijke partner [...] seksueel contact [heeft] gehad met een andere man » gedurende een periode van « 12 maanden na het beëindigen van de situatie » uitsluit van de donatie van « vers ingevroren plasma » dat door aferese werd afgenomen en dat is beveiligd door het in quarantaine te plaatsen.

Het middel is in die mate gegrond.

Die vernietiging heeft niet tot gevolg dat, voor die twee categorieën, het criterium van tijdelijke uitsluiting van twaalf maanden voor de donatie van plasma dat niet is beveiligd door het in quarantaine te plaatsen en voor de donatie van andere bloedbestanddelen verdwijnt.

Ten aanzien van de handhaving van de gevolgen

B.24. De Franse Gemeenschap verzoekt om, in geval van vernietiging van de bestreden bepaling, de gevolgen ervan te handhaven in de tijd.

Ingevolge de gedeeltelijke vernietiging van het bestreden artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 komt het de wetgever toe MSM en de seksuele partners van MSM toe te laten tot de donatie van « vers ingevroren plasma » dat door aferese werd afgenomen en wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen, onder de door hem bepaalde voorwaarden en op grond van de in artikel 13, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 bedoelde tweejaarlijkse evaluatie.

Het is bijgevolg verantwoord om, met toepassing van artikel 8, derde lid, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof de gevolgen van de vernietigde bepaling te handhaven, tot de inwerkingtreding van een dergelijke wet en uiterlijk tot twee jaar na de bekendmaking van het onderhavige arrest in het *Belgisch Staatsblad*.

Om die redenen,

het Hof

- vernietigt artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid », in zoverre het « mannen die seksueel contact hadden met een andere man » gedurende een periode van « 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man » en de aspirant-donor wiens « mannelijke partner [...] seksueel contact [heeft] gehad met een andere man » gedurende een periode van « 12 maanden na het beëindigen van de situatie » uitsluit van de donatie van « vers ingevroren plasma » dat door aferese werd afgenomen en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen;

- handhaaft de gevolgen van de vernietigde bepaling tot de inwerkingtreding van een wet waarbij de twee voormelde categorieën van aspirant-donoren worden toegelaten tot de donatie van « vers ingevroren plasma » dat door aferese werd afgenomen en dat vervolgens in quarantaine wordt geplaatst, in voorkomend geval, na een behandeling met virusinactivatie, en uiterlijk tot twee jaar na de bekendmaking van het onderhavige arrest in het *Belgisch Staatsblad*;

- verwerpt het beroep voor het overige.

Aldus gewezen in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 26 september 2019.

De griffier,
P.-Y. Dutilleux

De voorzitter,
F. Daoût

VERFASSUNGSGERICHTSHOF

[2019/204488]

Auszug aus dem Entscheid Nr. 122/2019 vom 26. September 2019

Geschäftsverzeichnisnummer 6854

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 8 und 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 «zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit», erhoben von der VoG «Arc-en-Ciel Wallonie» und der VoG «Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège».

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten F. Daoût und A. Alen, und den Richtern L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goeij, P. Nihoul, T. Giet, R. Lysen, J. Moerman und M. Pâques, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten F. Daoût,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 9. Februar 2018 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 13. Februar 2018 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 8 und 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 «zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit» (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 28. August 2017); die VoG «Arc-en-Ciel Wallonie» und die VoG «Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège», unterstützt und vertreten durch RA E. Lemmens und RÄin E. Kiehl, in Lüttich zugelassen.

(...)

II. Rechtliche Würdigung

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen und deren Kontext

B.1.1. Die klagenden Parteien beantragen die Nichtigerklärung der Artikel 8 und 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 «zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit» (nachstehend: Gesetz vom 11. August 2017).

B.1.2.1. Durch Artikel 8 dieses Gesetzes werden neue Rückstellungskriterien für Fremdspenden von Blut und Blutbestandteilen (nachstehend: «Blutspende») in der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 «über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs» (nachstehend: Gesetz vom 5. Juli 1994) eingefügt.

Dieser Artikel bestimmt:

«In derselben Anlage wird in Nr. 2 Buchstabe *b*) zwischen den Kriterien ' - Aufgrund engen Kontakts mit Personen, die an Hepatitis B leiden, gefährdete Personen ' und ' Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt ' folgende Kriterien eingefügt:

' Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, aufgrund des Sexualverhaltens des potenziellen Spenders:	
- Personen, die sexuellen Kontakt mit einem neuen Partner hatten, der nicht zu folgenden Risikogruppen gehört	Rückstellung von 4 Monaten nach dem ersten sexuellen Kontakt
- Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann
- Personen, die sexuellen Kontakt gegen Geld, Güter oder Dienstleistungen hatten	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Personen, die während eines selben Zeitraums sexuellen Kontakt mit mehreren Partnern hatten	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Personen, die an Gruppensex teilgenommen haben	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, aufgrund des Sexualverhaltens des Sexualpartners des potenziellen Spenders:	
- Der Partner hatte während eines selben Zeitraums sexuellen Kontakt mit mehreren Partnern	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner hat an Gruppensex teilgenommen	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner hat auf intravenösem oder intramuskulärem Weg Drogen konsumiert	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem Partner
- Der Partner hatte sexuellen Kontakt gegen Geld, Güter oder Dienstleistungen	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner hatte sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner weist eine positive HIV-, HCV-, HBV- oder HTLV-Serologie auf	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem Partner (außer, was das HBV-Virus betrifft, wenn der potenzielle Spender dank Impfung gegen Hepatitis B immun ist)
- Der Partner leidet an Syphilis	Rückstellung von 4 Monaten nach vollständiger Genesung des Partners
- Der Partner stammt aus einem Land oder einer Region mit hoher HIV-Prävalenz und wohnt seit weniger als 12 Monaten in einer Zone mit niedriger Prävalenz	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem Partner
Personen, die aus einem Land oder einer Region mit hoher HIV-Prävalenz stammen	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation ' ».

Infolgedessen führt der Umstand, dass ein Mann sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, dazu, dass er nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem anderen Mann für 12 Monate von der Blutspende zurückgestellt wird. Das Gleiche gilt für einen Mann oder eine Frau, die einen männlichen Sexualpartner haben, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte.

B.1.2.2. Vor der Abänderung der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 durch den angefochtenen Artikel 8 war ein Mann, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, und eine Person, deren männlicher Sexualpartner sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte (nachstehend: MSM), dauerhaft von der Blutspende ausgeschlossen, wie sich aus den Vorarbeiten ergibt: «Begründungen für einen Wechsel von einer Politik des Ausschlusses von der

Blutspende zu einer Rückstellung» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 10) und «Schon allein aus diesem Grund lässt sich im Lichte des Gleichheitsgrundsatzes die Aufrechterhaltung eines Ausschlusses nicht mehr rechtfertigen» (ebenda, S. 13).

B.1.3. Durch Artikel 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 wurde das Rückstellungskriterium der Blutspende in Bezug auf ein «Verhalten oder eine Tätigkeit, das/die ein Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt», abgeändert.

Dieser Artikel bestimmt:

«In derselben Anlage wird in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Satz ' - Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt ' durch den Satz ' Personen mit einem anderen als vorerwähntem Verhalten oder einer anderen als vorerwähnter Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt ' ersetzt».

Daraus ergibt sich, dass sich auf die MSM nun ein spezifisches Rückstellungskriterium bezieht und sie nicht mehr zu der allgemeineren Kategorie der «Personen mit einem anderen als vorerwähntem Verhalten oder einer anderen als vorerwähnter Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt», gehören. Personen, die dieser Restkategorie angehören, sind nach der Beendigung des Risikoverhaltens von der Blutspende für eine Zeit zurückgestellt, deren Dauer von der fraglichen Krankheit und der Verfügbarkeit geeigneter Tests abhängt.

B.1.4. Außerdem wurde durch den nicht angefochtenen Artikel 4 des Gesetzes vom 11. August 2017 Artikel 13 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 ersetzt.

Nach dieser Änderung bestimmt Artikel 13:

«Der König kann die in den Artikeln 8, 9, 10, 11 und 12 und in der Anlage erwähnten Kriterien unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ändern. Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten, die in Absatz 2 erwähnt werden, können auch unter Berücksichtigung der in Absatz 2 erwähnten Bewertung und/oder anderer wissenschaftlicher Informationen geändert werden. Zu diesem Zweck kann der König die vorerwähnten Artikel und die Anlage abändern, ergänzen, aufheben und ersetzen.

Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten für die in Anlage 2 Buchstabe *b*) [*sic*, zu lesen ist: Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage] erwähnten Spender infolge der Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion aufgrund des Sexualverhaltens des potenziellen Spenders oder des Sexualpartners des potenziellen Spenders zu erkranken, werden mindestens alle zwei Jahre bewertet. Die Bewertung erfolgt unter anderem auf der Grundlage der Daten, die durch die in Artikel 4 erwähnten Einrichtungen erhoben werden.

Der König bestimmt die Instanz beziehungsweise Instanzen, die die in Absatz 1 erwähnten Bewertungen vornehmen oder die Daten in diesem Rahmen erhalten oder bereitstellen, und er legt die Art dieser Daten fest. Er legt auch die Modalitäten fest, aufgrund deren diese Bewertung vorgenommen wird».

B.2.1. Der königliche Erlass vom 25. Oktober 2018 «über die Bewertung der Kriterien zur Rückstellung von Spendern aufgrund des Sexualverhaltens und der damit verbundenen Rückstellungszeiten» (nachstehend: königlicher Erlass vom 25. Oktober 2018) regelt das Bewertungsverfahren für die Rückstellungskriterien und die dazugehörigen Rückstellungszeiten im Zusammenhang mit dem Sexualverhalten von Spendern.

Artikel 2 dieses königlichen Erlasses bestimmt:

«§ 1. Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten für die in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Spender infolge der durch das Sexualverhalten des potenziellen Spenders oder das Sexualverhalten des Partners des potenziellen Spenders bedingten Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, werden gemäß Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes von der Generaldirektion Gesundheitspflege bewertet.

§ 2. Folgende Instanzen müssen gemäß Artikel 13 Absatz 3 des Gesetzes und den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses Daten erhalten oder liefern:

1. die Generaldirektion Gesundheitspflege,
2. die FAAGP,
3. die Einrichtungen,
4. Sciensano,
5. der Hohe Gesundheitsrat.

§ 3. Die in § 1 erwähnte Bewertung wird alle zwei Jahre von der Generaldirektion Gesundheitspflege vorgenommen.

Die Generaldirektion Gesundheitspflege lädt die in § 2 Nr. 2 bis 5 aufgezählten Instanzen jährlich zu einer im Monat Dezember vorgesehenen Konzertierung zur Vorbereitung der Bewertung ein.

Die Generaldirektion Gesundheitspflege kann Sachverständige zu der in Absatz 2 vorgesehenen Konzertierung einladen.

§ 4. Alle in § 2 erwähnten Instanzen können im Rahmen der Vorbereitung der Bewertung zusätzliche zweckdienliche wissenschaftliche Informationen einbringen».

Die Generaldirektion Gesundheitspflege untersteht dem FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (Artikel 1 Absatz 1 Nr. 6 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018).

FAAGP bezieht sich auf die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, die durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 «über die Schaffung und die Arbeitsweise der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte» geschaffen wurde (Artikel 1 Absatz 1 Nr. 4 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018).

Sciensano ist die Organisation, auf die sich Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2018 «zur Schaffung von Sciensano» bezieht (Artikel 1 Absatz 1 Nr. 5 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018). Diese Einrichtung, die *sui generis* mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestattet ist, ersetzt seit dem 1. April 2018 das Studien- und Forschungszentrum für Veterinärmedizin und Agrochemie (S.F.Z.V.A.) und das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit (WIV).

B.2.2. Im Hinblick auf die Bewertung der Rückstellungskriterien in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994, zu denen die durch den angefochtenen Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 eingefügten Kriterien gehören, werden der Generaldirektion Gesundheitspflege jedes Jahr Berichte von den Blutspendeinrichtungen übermittelt. Denn Artikel 3 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018 bestimmt:

«Die Blutspendeinrichtungen erstellen einen Bericht auf der Grundlage der Meldungen, die gemäß den Artikeln 3*bis*, 13*ter*, 13*quinqies*, 13*sexies* und 13*septies* des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erfolgt sind und sich auf die in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien beziehen.

Die in Absatz 1 erwähnten Berichte enthalten nur anonymisierte und aggregierte Daten.

Die Blutspendeinrichtungen übermitteln die in Absatz 1 erwähnten Berichte jährlich an die Generaldirektion Gesundheitspflege, Sciensano und die FAAGP, und zwar spätestens am 30. Juni.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht bezieht sich auf das Jahr vor dem Jahr, in dem der Bericht übermittelt wird».

Außerdem bestimmt Artikel 4 desselben Erlasses:

«Sciensano erstellt jährlich einen Bericht über die verfügbaren epidemiologischen Daten in Bezug auf die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Krankheiten und übermittelt der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP und den Einrichtungen diesen Bericht. Dieser Bericht wird spätestens am 30. Juni übermittelt.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht bezieht sich auf das Jahr vor dem Jahr, in dem der Bericht übermittelt wird».

Die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten Krankheiten sind Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV und Hepatitisvirus), HIV-1 und HIV-2 (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2, HIV-1-Virus) und Syphilis.

B.2.3. Es ist ebenfalls vorgesehen, dass der Hohe Gesundheitsrat «Stellungnahmen zu den in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien und -zeiten formulieren und sie der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP und den Einrichtungen spätestens am 30. Juni übermitteln» kann (Artikel 5 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018).

B.2.4. Schließlich bestimmt Artikel 6 des Königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018:

« § 1. Die Generaldirektion Gesundheitspflege erstellt in Zusammenarbeit mit den in Artikel 2 § 2 erwähnten Instanzen einen Bericht über die jährliche Konzertierung.

[...]

§ 2. Alle zwei Jahre kann die Generaldirektion Gesundheitspflege in Zusammenarbeit mit den in Artikel 1 § 2 erwähnten Instanzen eine Liste der vorgeschlagenen Änderungen der in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien und -zeiten erstellen. Diese Änderungen werden in den in § 1 erwähnten Bericht aufgenommen. Der in Absatz 1 erwähnte Bericht wird dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister vorgelegt.

§ 3. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister beschließt, den König zu bitten, die als Liste in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz übernommenen Rückstellungskriterien und -zeiten auf der Grundlage der in § 2 erwähnten Empfehlungen zu ändern».

B.3.1. Die Ausschluss- und Rückstellungskriterien für die Blutspende sind auf die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 «zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile» (nachstehend: Richtlinie 2004/33/EG) zurückzuführen, mit der die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 «zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG» (nachstehend: Richtlinie 2002/98/EG) ausgeführt wird.

Die Erwägungsgründe Nrn. 1, 2, 22 und 24 der Richtlinie 2002/98/EG geben an:

«(1) Das Ausmaß, in dem menschliches Blut therapeutisch verwendet wird, macht es erforderlich, dass insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen gewährleistet wird.

(2) Die Verfügbarkeit von Blut und Blutbestandteilen für therapeutische Zwecke hängt weitgehend davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Blutspende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten müssen bei deren Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen bei entsprechender Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich des Nachweises, der Inaktivierung und der Beseitigung von durch Transfusionen übertragbaren Krankheits-erregern getroffen werden».

«(22) Gemäß Artikel 152 Absatz 5 des Vertrags müssen die Bestimmungen dieser Richtlinie die einzelstaatlichen Regelungen über Blutspenden unberührt lassen. Nach Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe *a*) des Vertrags können die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert werden, strengere Schutzmaßnahmen für die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile beizubehalten oder einzuführen».

«(24) Blut und Blutbestandteile für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten sollten von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche Folgen aufgrund der Blutspende ausschließt und das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert; ausnahmslos jede Blutspende sollte nach Regeln getestet werden, die die Gewähr dafür bieten, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um die Gesundheit der Einzelpersonen, die Empfänger von Blut und Blutbestandteilen sind, zu schützen».

Artikel 1 der Richtlinie 2002/98/EG bestimmt:

«Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile fest mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten».

B.3.2. Auf der Grundlage von Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG hat die Kommission die Richtlinie 2004/33/EG angenommen, deren Artikel 4 bestimmt:

«Die Blutspendeeinrichtungen stellen sicher, dass Spender von Vollblut und Blutbestandteilen die in Anhang III aufgeführten Eignungskriterien erfüllen.».

B.3.3. Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG bezieht sich unter Nr. 2.1 mit der Überschrift «Ausschlusskriterien für Fremdblutspender» auf «Personen, deren Sexualverhalten ein Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt».

Unter Nr. 2.2.2 mit der Überschrift «Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusionen übertragbaren Infektion zu erkranken» werden «Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt», «nach Beendigung des Risikoverhaltens für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird» zurückgestellt.

B.3.4. Gemäß der französischen Fassung der Richtlinie 2004/33/EG sind der in Nr. 2.1 von Anhang III dieser Richtlinie vorgesehene Ausschluss von der Blutspende und die in Nr. 2.2.2 vorgesehene Rückstellung somit alle beide auf Personen anwendbar, deren Sexualverhalten ein «Risiko» für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt. Diese Ungenauigkeit in der französischen Fassung des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG wurde vom Gerichtshof der Europäischen Union in seinem Urteil vom 29. April 2015 in der Sache *Léger* (C-528/13) klargestellt:

«31. Zunächst ist festzustellen, dass Unterschiede zwischen den verschiedenen Sprachfassungen der Nrn. 2.1 und 2.2.2 des Anhangs III dieser Richtlinie in Bezug auf die Höhe des in diesen Bestimmungen erfassten Risikos bestehen, wie die französische Regierung und die Europäische Kommission geltend gemacht haben.

32. In der französischen Fassung dieser Bestimmungen gelten nämlich der in Nr. 2.1 vorgesehene Ausschluss und die in Nr. 2.2.2 vorgesehene Rückstellung beide für Personen mit einem Sexualverhalten, das ein ' Risiko ' (' risque ') für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt. In dieser Sprachfassung ist daher die Höhe des Risikos, das einen Ausschluss von der Blutspende rechtfertigt, genau gleich wie diejenige, die für die Rückstellung gilt.

33. Demgegenüber setzt in einigen Sprachfassungen dieser Bestimmungen die Rückstellung das Vorliegen eines ' Risikos ' voraus, während der Ausschluss seinerseits ein ' hohes Risiko ' erfordert. Dies ist insbesondere in der dänischen (' stor risiko '), der estnischen (' kõrgendatud ohtu '), der englischen (' high risk '), der italienischen (' alto rischio '), der niederländischen (' groot risico '), der polnischen (' wysokie ryzyko ') und in der portugiesischen Fassung (' grande risco ') der Nr. 2.1 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33 der Fall.

34. In anderen Sprachfassungen wiederum ist sowohl in Nr. 2.1 als auch in Nr. 2.2.2 dieses Anhangs ein ' hohes Risiko ' vorgesehen, wie in der spanischen (' alto riesgo ') und in der deutschen Fassung.

35. Nach ständiger Rechtsprechung kann die in einer der Sprachfassungen einer Vorschrift des Unionsrechts verwendete Formulierung nicht als alleinige Grundlage für die Auslegung dieser Vorschrift herangezogen werden oder Vorrang vor den anderen sprachlichen Fassungen beanspruchen. Die Bestimmungen des Unionsrechts müssen nämlich - im Licht der Fassungen in allen Sprachen der Europäischen Union - einheitlich ausgelegt und angewandt werden. Weichen die verschiedenen Sprachfassungen eines Textes des Unionsrechts voneinander ab, muss die fragliche Vorschrift nach der allgemeinen Systematik und dem Zweck der Regelung ausgelegt werden, zu der sie gehört (Urteile *Cricket St Thomas*, C-372/88, EU: C: 1990: 140, Rn. 18 und 19, *Kurcums Metal*, C-558/11, EU: C: 2012: 721, Rn. 48, sowie *Ivansson u. a.*, C 307/13, EU: C: 2014: 2058, Rn. 40).

36. Im Hinblick auf die allgemeine Systematik der Nrn. 2.1 und 2.2.2 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33 ist darauf hinzuweisen, dass dieser Anhang zwischen einem Ausschluss und einer Rückstellung von der Blutspende unterscheidet, für die die anwendbaren Kriterien logischerweise unterschiedlich sein müssen. Daher setzt der - strengere - Ausschluss das Vorliegen eines Risikos voraus, das höher ist als beim vorübergehenden Verbot.

37. Wie es im Übrigen im 24. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/98 heißt, sollten Blut und Blutbestandteile für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche Folgen aufgrund der Blutspende ausschließt und das Risiko einer Übertragung von durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten minimiert. Daraus folgt im Hinblick auf den Zweck der Richtlinie 2004/33, dass der Ausschluss gelten muss, wenn das Risiko einer solchen Übertragung höher ist.

38. Folglich führen die allgemeine Systematik und der Zweck dieser Richtlinie zu einer Auslegung, wonach der Ausschluss von der Blutspende gemäß Nr. 2.1 des Anhangs III dieser Richtlinie die Personen betrifft, deren Sexualverhalten ein ' hohes Risiko ' der Übertragung von durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten birgt, während sich die Rückstellung von der Blutspende auf ein geringeres Risiko bezieht».

In Bezug auf den Umfang der Klage

B.4.1. Durch den angefochtenen Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 werden vierzehn Rückstellungskriterien für die Blutspende und die damit verbundenen Rückstellungszeiten in die Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 eingefügt.

Von diesen Kriterien werden nur das Kriterium, das sich auf den Umstand bezieht, dass ein Mann sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, und das Kriterium, das darin besteht, einen männlichen Sexualpartner zu haben, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, von den klagenden Parteien und von der Französischen Gemeinschaft angefochten.

B.4.2. Wie in B.1.3 erwähnt, werden durch den angefochtenen Artikel 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 andere Personen als diejenigen, die bereits auf der Grundlage spezifischer Rückstellungskriterien zurückgestellt werden, deren Verhalten oder Tätigkeit ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt, von der Blutspende zurückgestellt.

Somit gehören die MSM nicht zu der durch den angefochtenen Artikel 9 eingeführten Restkategorie der von der Blutspende zurückgestellten Personen, deren Verhalten oder Tätigkeit ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt.

Daraus folgt, dass sich die von den klagenden Parteien und der Französischen Gemeinschaft geäußerte Kritik nicht auf den angefochtenen Artikel 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 bezieht.

B.4.3. Der Gerichtshof beschränkt seine Prüfung daher auf den angefochtenen Artikel 8, insofern er in die Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 die Rückstellungskriterien für die Fremdblutspende, die sich auf «Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten» und Personen, deren «Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte]» beziehen, sowie die entsprechenden Rückstellungszeiten einfügt.

Zur Hauptsache

B.5. Die klagenden Parteien führen einen einzigen Klagegrund an, der aus einem Verstoß gegen Artikel 10 und 11 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention, mit den Artikeln 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und mit der Richtlinie 2004/33/EG, insbesondere ihren Artikel 4 und ihren Anhang III, abgeleitet ist.

Die klagenden Parteien bemängeln den Behandlungsunterschied zwischen Männern, die sexuelle Beziehungen mit anderen Männern hatten, und insbesondere der männlichen homosexuellen oder bisexuellen Bevölkerung, die nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann für 12 Monate von der Blutspende zurückgestellt werden, und der übrigen Bevölkerung.

Außerdem bemängeln die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft, dass der Gesetzgeber sämtliche Männer, die sexuelle Kontakte mit anderen Männern hatten, gleich behandelt, ohne zu unterscheiden, ob sie ein sexuelles Risikoverhalten haben oder nicht.

Die Französische Gemeinschaft fügt hinzu, dass nicht nur Männer, die sexuelle Kontakte mit anderen Männern hatten und die Blutspender sind, diskriminiert würden, sondern auch Blutspender, deren männlicher Partner im Laufe der letzten 12 Monate sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte.

B.6.1. Der Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung schließt nicht aus, dass ein Behandlungsunterschied zwischen Kategorien von Personen eingeführt wird, soweit dieser Unterschied auf einem objektiven Kriterium beruht und in angemessener Weise gerechtfertigt ist. Dieser Grundsatz steht übrigens dem entgegen, dass Kategorien von Personen, die sich angesichts der beanstandeten Maßnahme in wesentlich verschiedenen Situationen befinden, in gleicher Weise behandelt werden, ohne dass hierfür eine angemessene Rechtfertigung vorliegt.

Das Vorliegen einer solchen Rechtfertigung ist im Hinblick auf Zweck und Folgen der beanstandeten Maßnahme sowie auf die Art der einschlägigen Grundsätze zu beurteilen; es wird gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung verstoßen, wenn feststeht, dass die eingesetzten Mittel in keinem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck stehen.

B.6.2. Artikel 20 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union bestimmt:

«Alle Personen sind vor dem Gesetz gleich».

Artikel 21 derselben Charta bestimmt:

«1. Diskriminierungen insbesondere wegen des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, der genetischen Merkmale, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der politischen oder sonstigen Anschauung, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung sind verboten.

2. Unbeschadet besonderer Bestimmungen der Verträge ist in ihrem Anwendungsbereich jede Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit verboten».

B.6.3.1. Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention bestimmt:

«Der Genuss der in der vorliegenden Konvention festgelegten Rechte und Freiheiten muss ohne Unterschied des Geschlechts, der Rasse, Hautfarbe, Sprache, Religion, politischen oder sonstigen Anschauungen, nationaler oder sozialer Herkunft, Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt oder des sonstigen Status gewährleistet werden».

B.6.3.2. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte kann Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention nicht unabhängig gesehen werden, da er ausschließlich in Bezug auf die «Wahrnehmung der Rechte und Freiheiten» gilt, die in der Konvention anerkannt sind (EuGHMR, Große Kammer, 19. Februar 2013, *X und andere gegen Österreich*, § 94).

Die klagenden Parteien berufen sich nicht auf andere Bestimmungen der Europäischen Menschenrechtskonvention in Verbindung mit ihrem Artikel 14.

Folglich prüft der Gerichtshof den Klagegrund, insofern er aus einem Verstoß gegen Artikel 14 der Konvention in Verbindung mit Artikel 10 und 11 der Verfassung abgeleitet ist, nicht.

B.7.1. Indem er sich bei den Rückstellungskriterien für die Blutspende auf «Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten» und Personen, deren «Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte]», bezieht, führt Artikel 8 einen Behandlungsunterschied gegenüber der übrigen Bevölkerung oder genauer gegenüber den Personen ein, auf die sich diese Rückstellungskriterien für die Blutspende nicht beziehen.

Im Übrigen behandelt diese Bestimmung alle Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten, gleich, ohne danach zu unterscheiden, ob sie ein sexuelles Risikoverhalten haben oder in einer stabilen monogamen Beziehung leben.

Aufgrund ihres Zusammenhangs prüft der Gerichtshof den angefochtenen Behandlungsunterschied und die beanstandete Gleichbehandlung zusammen.

B.7.2. Der angefochtene Behandlungsunterschied beruht auf einem doppelten Kriterium.

Einerseits beruht er auf dem Geschlecht des Blutspenders oder seines Sexualpartners, da nur Männer und nicht Frauen, die sexuellen Kontakt mit einem Mann hatten, betroffen sind.

Andererseits beruht er auf einer bestimmten Art von sexuellem Kontakt. Es handelt sich um den Umstand, als Mann mindestens einen sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann in den letzten 12 Monaten gehabt zu haben.

B.7.3. Die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft sind der Auffassung, dass das Unterscheidungskriterium in Wirklichkeit die sexuelle Orientierung der Blutspender oder von deren Sexualpartner sei, während der Ministerrat ausführt, dass das Unterscheidungskriterium in einem Sexualverhalten besteht, das unabhängig von der sexuellen Orientierung sei.

Der Umstand, dass ein Mann sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann in den letzten 12 Monaten gehabt hat, ist für sich allein genommen und an sich kein Hinweis auf die sexuelle Orientierung dieses Mannes. Zwar hat das Kriterium des «Mannes, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte», zur Folge, dass weitgehend die gleichen Personen gemeint sind wie diejenigen, die gemeint wären, wenn das Unterscheidungskriterium die sexuelle Orientierung wäre, nämlich die männliche homosexuelle Bevölkerung und die männliche bisexuelle Bevölkerung. Aber das strittige Unterscheidungskriterium unterscheidet sich ausreichend von dem der sexuellen Orientierung, um nicht mit diesem verwechselt zu werden, da männliche homosexuelle oder bisexuelle Personen, die in den letzten 12 Monaten keinen sexuellen Kontakt unter Männern hatten, nicht von dem gesetzlichen Kriterium betroffen sind.

Das doppelte Unterscheidungskriterium ist objektiv.

Wenn ein Behandlungsunterschied auf dem Geschlecht in Verbindung mit einer bestimmten Art des sexuellen Kontakts beruht, ist die Prüfung der Rechtfertigung des Behandlungsunterschieds durch den Gerichtshof jedoch strenger.

B.8.1. Mit dem angefochtenen Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 hat der Gesetzgeber sowohl ein allgemeines Ziel als auch ein besonderes Ziel verfolgt.

B.8.2. Das allgemeine Ziel des Gesetzgebers besteht darin, die Qualität des gespendeten Bluts und somit die Sicherheit der Transfusionskette im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Es handelt sich somit um das gleiche Ziel, das auch von der Richtlinie 2002/98/EG verfolgt wird, wie aus den in B.3.1 erwähnten Erwägungen 1, 2 und 24 hervorgeht.

In den Vorarbeiten zum Gesetz vom 11. August 2017 heißt es:

«Les exclusions sont fixées sur la base des connaissances médicales et scientifiques actuelles et sont proportionnelles au but recherché, notamment un don de sang sûr» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 3 und 11).

B.8.3. Aus den Vorarbeiten geht ebenfalls hervor, dass der Gesetzgeber insbesondere angestrebt hat, die Ausschluss- oder Rückstellungskriterien für die Blutspende, vor allem das Kriterium, ein Mann zu sein, der einen sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, mit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 29. April 2015 in der Sache *Léger* (C-528/13) in Einklang zu bringen:

«Le projet de loi actuel a également pour but de traduire l'interprétation donnée par la Cour de justice européenne aux critères d'exclusion permanente ou temporaire du don de sang repris dans la Directive 2004/33/CE en droit belge. En particulier, la Cour s'est penchée dans l'affaire C-528/13 du 29 avril 2015 sur la question de savoir si la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente du don de sang.

La Cour a jugé que la Directive 2004/33/CE doit être interprétée en ce sens que le critère d'exclusion permanente du don de sang n'est pas justifié si, dans le respect du principe de proportionnalité, il existe des techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ou, à défaut de telles techniques, des méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 8-9).

B.8.4. Solche deckungsgleichen Zielsetzungen sind legitim.

B.9.1. Der Gerichtshof prüft zunächst, ob die Rückstellung der MSM von der Blutspende sachdienlich ist, um das Ziel zu erreichen, die Sicherheit der Transfusionskette zu wahren.

B.9.2. Hinsichtlich dieses Ziels ist die angefochtene Rückstellungsmaßnahme sachdienlich, wenn tatsächlich ein «hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten» im Sinne von Nr. 2.2.2 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG besteht, so wie es vom Gerichtshof der Europäischen Union durch sein vorerwähntes Urteil vom 29. April 2015 ausgelegt wird.

Um das Vorliegen und tatsächliche Bestehen dieses Risikos zu beurteilen, muss der Gerichtshof «beurteilen, ob die Daten» über die epidemiologische Situation in Belgien «im Licht der derzeitigen medizinischen, wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse belastbar sind und, wenn ja, ob sie nach wie vor relevant sind» (EuGH, 29. April 2015, C-528/13, *Léger*, Randnr. 44).

B.10.1. In Bezug auf die epidemiologische Situation in Belgien heißt es in den Vorarbeiten:

«Les données épidémiologiques recueillies par l'Institut scientifique de Santé Publique démontrent que les contacts HSH sont également associés aujourd'hui à un risque très élevé de transmission de maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH.

Le nombre de nouveaux cas de diagnostic de VIH chez les HSH a bien diminué en 2014 de 21 % par rapport à 2013. Cependant cette diminution vient après une augmentation considérable et soutenue au cours des 15 années précédentes. En 2014 les diagnostics de VIH chez les HSH représentaient 46 % des infections à VIH nouvellement enregistrées pour lesquelles le mode de contamination est connu.

Même dans les relations HSH stables, le risque de contamination par le HIV reste plus de 50 fois supérieur au risque détecté lors de relations hétérosexuelles avec un nouveau partenaire.

Les contacts HSH n'entraînent pas qu'un risque élevé d'infection à VIH. Lorsque d'autres maladies sexuellement transmissibles telles que le HCV, la syphilis ou la gonorrhée sont constatées chez des hommes, les contacts HSH en sont le plus souvent la cause.

En résumé, les données épidémiologiques actuelles en Belgique confirment que les contacts HSH entraînent un risque fortement accru de maladies infectieuses graves transmissibles par le sang» (*Parl. Dok., Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 9-10*).

B.10.2.1. Diese epidemiologischen Daten über die «Inzidenz», das heißt über die Zahl der Neuansteckungen mit durch Blut übertragbaren schweren Krankheiten, darunter das Humane Immundefizienz-Virus (abgekürzt: HIV), innerhalb der Gruppe der MSM stammen aus drei Quellen.

Sie stammen erstens aus dem Bericht «Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2014» des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit, nunmehr Sciensano, zweitens aus einer Präsentation von Herrn Hübner vom Hohen Gesundheitsrat bei einer Gesprächsrunde im Mai 2016 und drittens aus dem Bericht «Surveillance des infections sexuellement transmissibles dans la population générale en Belgique et dans les régions - Données de 2012» des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit.

Angesichts der Kompetenz und des Ansehens, das diese Einrichtungen genießen, um epidemiologische Daten über durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, darunter HIV, in der Gruppe der MSM zu erheben und auszuwerten, konnte der Gesetzgeber diese Daten vernünftigerweise als belastbar ansehen.

B.10.2.2. Anschließend ist zu prüfen, ob diese Daten «nach wie vor relevant» sind.

Die beiden in B.10.2.1 erwähnten Berichte des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit stammen aus den Jahren 2012 und 2014. Es lässt sich allerdings nicht erkennen, dass der Gesetzgeber sich somit auf Daten gestützt hätte, die nicht mehr relevant sind.

Einerseits werden sie in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates «Comportements sexuels à risque et don de sang. Partie I: Don de sang par les HSH» von Oktober 2016 bestätigt, auf die sich der Gesetzgeber ebenfalls gestützt hat, als er die beiden angefochtenen Rückstellungskriterien für die Blutspende festgelegt hat:

«Les HSH sont affectés de manière disproportionnée par les infections VIH et représentent la seule population exposée où le nombre de nouveaux diagnostics VIH n'a cessé d'augmenter fortement jusqu'en 2013.

Actuellement, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est au moins 60 fois plus élevée parmi les HSH que parmi la population hétérosexuelle féminine et au moins 90 fois supérieur par rapport aux hommes hétérosexuels. Autrement dit, un seul rapport sexuel entre hommes comporte un risque de transmission du VIH qui équivaut à au moins le risque qu'encourt un hétérosexuel lors de rapports sexuels avec 80 partenaires différents.

Étant donné qu'un nombre considérable des nouveaux diagnostics ne peut être incriminé [lire : attribué] avec certitude à un mode de transmission sexuelle, l'écart entre les taux d'incidence des infections VIH peut être encore plus important» (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 36, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9291_avis_update.pdf).

Andererseits geht aus späteren Berichten des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit über die AIDS-Epidemiologie und die Infektion durch HIV hervor, dass es seit 2013 eine kontinuierliche Abnahme der bei den MSM diagnostizierten Neuansteckungen gibt, dass aber die Diagnosen bei dieser Personengruppe nach wie vor annähernd die Hälfte der Diagnosen von Neuansteckungen ausmacht, bei denen der Übertragungsweg bekannt ist.

Im Bericht des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit über die Situation zum 31. Dezember 2015 heißt es:

«En 2015, le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) est en augmentation de 5 % par rapport à l'année précédente. Cette augmentation intervient après la diminution observée en 2014 : le nombre d'infections diagnostiquées en 2014 chez les HSH était de 19 % inférieur à celui de l'année 2013.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 50 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...]» (rapport «Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2015», p. 7).

Im Bericht über die Situation zum 31. Dezember 2016 heißt es:

«En 2016, on observe une nouvelle diminution du nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH); cette diminution est de 8 % par rapport à l'année 2015, et de 21 % par rapport à l'année 2013 qui correspondait au sommet de la courbe.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 52 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...]» (Bericht «Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2016», S. 7).

Im Bericht über die Situation zum 31. Dezember 2017 ist präzisiert:

«En 2017, le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) est en diminution par rapport à l'année précédente. Le nombre d'infections rapportées en 2017 chez les HSH est de 34 % inférieur à celui de l'année 2013, qui correspondait au sommet de la courbe.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 49 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...]» (Bericht «Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2017», S. 7).

B.10.2.3. Unter Berücksichtigung des Vorstehenden konnte der Gesetzgeber auf der Grundlage von belastbaren, aktuellen und nach wie vor relevanten Daten vernünftigerweise davon ausgehen, dass die Zahl der Neuansteckungen mit durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten, insbesondere HIV, in der MSM-Gruppe weiterhin hoch ist.

B.10.3.1. In den Vorarbeiten wird anschließend auf das «Restrisiko» einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung Bezug genommen, das heißt das Risiko, trotz Anwendung aller Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherstellung der Blutsicherheit das HI-Virus durch eine Transfusion zu übertragen.

Dieses Risiko geht im Wesentlichen von Personen aus, die erst vor sehr kurzer Zeit infiziert wurden und deren Viruslast im Blut noch so niedrig ist, dass ihre Infektion mit Screening-Tests nicht erkannt werden kann. Der Zeitraum, in dem das Virus nicht erkannt werden kann und der unmittelbar auf eine kürzliche Infektion folgt, wird «diagnostisches Fenster» oder «Fensterphase» genannt.

Außerdem ist in einem «Inzidenz/Fensterphasen»-Modell «das Restrisiko einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung proportional zur Inzidenz der Infektion in der Spenderpopulation und zur Dauer der Fensterphase für die verwendeten Screening-Tests» (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 43).

B.10.3.2. In den Vorarbeiten wurde diesbezüglich Folgendes vermerkt:

«Lorsqu'il est constaté chez un donneur de sang qu'il est infecté par le HIV, les établissements de transfusion tentent par une anamnèse des risques de déterminer la source de contamination. Il ressort de ces anamnèses que, malgré l'exclusion permanente du don de sang, les contacts HSH chez le donneur (ou son partenaire) sont régulièrement à la base de l'infection à HIV. En 2014 le risque résiduel de transmission de VIH par transfusion en Belgique s'élevait à 0,53 pour 1 000 000 de transfusions dont +/-40 % sont causées par des contacts HSH. Une récente étude génétique virale du virus VIH chez les donneurs de sang aux Pays-Bas et en Flandre confirme cette constatation et démontre que cette voie de contamination est plus fréquemment mise en cause que ce que l'on pourrait attendre sur base de l'anamnèse de risque.

Même avec une politique d'exclusion permanente au don de sang pour les HSH, un risque de transmission de HIV persiste lié à des contacts HSH chez le donneur de sang. Une levée complète de l'exclusion permanente du don de sang des HSH résulterait potentiellement en une augmentation du risque résiduel de 0.28 par 1 000 000 de transfusions» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 10).

Diese Daten ergeben sich aus einer Präsentation eines Vertreters des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit im Rahmen einer Gesprächsrunde, die auf Initiative der Ministerin der Volksgesundheit im Mai 2016 organisiert wurde (ebenda, S. 16). Der Gesetzgeber konnte diese Daten also vernünftigerweise als belastbar ansehen.

B.10.3.3. Sie wurden zudem in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 bestätigt:

«Le risque résiduel *moyen* qu'un composant sanguin contaminé passe inaperçu dans l'approvisionnement de sang à transfuser est estimé à 0,19 par million de dons provenant de donneurs hétérosexuels et à 0,24 par millions de dons attribuables aux hommes ne respectant pas le critère d'exclusion permanente HSH.

En valeur absolue, la fraction du risque résiduel *actuel* attribuables aux donneurs respectant le critère d'éligibilité HSH reste cependant faible, estimé à 0,20 contaminations par million de dons pour la période 2014-2015, autrement dit une contamination par 5 000 000 dons.

En absence de techniques plus efficaces de détection et d'autres méthodes permettant d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs, ces données suggèrent fortement qu'une acceptation de tous les dons de sang provenant des HSH va presque certainement augmenter le risque résiduel» (S. 45).

«Aujourd'hui, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est presque 450 fois plus élevé parmi les HSH que parmi les donneurs de sang hétérosexuels. Le taux d'incidence du VIH correspondant aux donneurs HSH actuels reste environ 60 fois plus élevé que celui des donneurs hétérosexuels.

[...]

En cas de suppression du critère d'inéligibilité des HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre de nouveaux donneurs HSH avec un risque résiduel qui pourrait passer de 0,09 à 0,31 contaminations VIH par million de dons de sang» (S. 55).

B.10.3.4. Daraus folgt, dass der Gesetzgeber auf der Grundlage belastbarer, aktueller und nach wie vor relevanter Daten vernünftigerweise den Standpunkt vertreten konnte, dass einerseits das Restrisiko einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung in der Vergangenheit in hohem Maße aus sexuellen Kontakten zwischen Männern resultierte und dass andererseits eine Annahme aller MSM für die Blutspende eine erhebliche Zunahme des Restrisikos einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung bedeuten würde.

B.10.4.1. Schließlich geht in Bezug auf die HIV-Prävalenzrate in der MSM-Gruppe, das heißt in Bezug auf die Zahl der HIV-infizierten Personen in dieser Gruppe, aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 hervor:

«La prévalence du VIH dans la population HSH belge est très élevée (au moins 6 %). Cette prévalence est 67 fois supérieure à celle de la population masculine hétérosexuelle et 40 fois plus élevée que celle de la population féminine.

Différentes prévisions indiquent que l'infection par le VIH ainsi que le SIDA tendent à atteindre maintenant 1 personne HSH sur 10» (S. 33).

In den Vorarbeiten wurde angeführt:

«Le fait reste également que les 'risques élevés' visés présentent une prévalence sensiblement plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 14-15).

B.10.4.2. Aus diesen belastbaren, aktuellen und nach wie vor relevanten Daten geht hervor, dass die Prävalenzrate bei den MSM hoch ist.

B.10.5.1. Die klagenden Parteien sind der Auffassung, dass die Berechnung der Prävalenzrate verzerrt sei, da sie sämtliche Männer, die sexuelle Kontakte mit HIV infizierten Männern haben, einschließlich derjenigen, die in medizinischer Behandlung sind, berücksichtige. Es sei aber möglich, die Viruslast von in Behandlung befindlichen Personen so zu verringern, dass die Möglichkeit einer Übertragung des Virus gleich null oder praktisch gleich null sei.

Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien anführen, ist es vernünftig, alle HIV-infizierten Personen bei der Berechnung der Prävalenzrate mitzuzählen, unabhängig davon, ob sie in medizinischer Behandlung sind oder nicht, da die Behandlung von HIV beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung nicht zur Beseitigung des Virus bei der infizierten Person führt, das nach wie vor zu einer schweren und unheilbaren Krankheit, nämlich AIDS, führen kann.

B.10.5.2. Die klagenden Parteien machen im Übrigen geltend, dass die Berechnungen der Prävalenzrate und der Inzidenz verzerrt seien, weil sie auf einer zu niedrigen Schätzung der MSM-Anzahl innerhalb der belgischen männlichen Bevölkerung beruhten, d.h. 3 %. Daraus ergebe sich, dass die Prävalenzrate, die Inzidenz und das Restrisiko, die auf der Grundlage dieser Schätzung berechnet würden, im Vergleich zu den wirklichen Zahlen zu hoch seien.

Zur Schätzung der Zahl der MSM in der belgischen männlichen Bevölkerung ist in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 angegeben:

«Pour la Belgique, le CSS se réfère à Marcus et al. (2013) qui ont estimé la taille de la population HSH pour de nombreux pays européens à partir de résultats auto-déclarés au sujet du VIH dans le sondage en ligne EMIS (2010). Plus de 4.000 HSH belges avaient participé à ce sondage. Ces hommes étaient âgés de 15 à 64 ans et la période de rapport est de 12 mois. La 'meilleure' estimation suggérée par Marcus et al. (2013) est de 106.336 hommes. Cette estimation équivaut à 3,0 % de la population masculine belge correspondante» (S. 27).

«La taille de la population HSH est difficile à estimer tant par les enquêtes de surveillance, démographiques et sanitaires que par les sondages en ligne.

Une méta-analyse de différentes enquêtes a montré que les estimations varient par période de rappel. Le CSS n'a pas connaissance d'une telle analyse d'enquêtes fiables menées en Belgique mais des HSH belges ont participé à un vaste sondage en ligne pan-européen ayant permis de déterminer la 'meilleure' estimation pertinente.

Un pourcentage évalué à 3 % de la population masculine éligible au don de sang est utilisé comme référence dans la suite du présent avis» (S. 29).

Die Schätzung von 3 % wurde von Forschungswissenschaftlern vorgenommen und beruht auf den diesbezüglich für Belgien verfügbaren Daten. Die Schwierigkeit, über vollständige Daten zu verfügen, ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass aufgrund des intimen Charakters die Zuverlässigkeit der von den Spendern selbst angegebenen Informationen oft fragwürdig ist (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 11) und dass es schwierig ist, alle betroffenen Personen genau zu bestimmen (ebenda, S. 26). Die verfügbaren Daten bewirken daher, dass es sich bei der vorerwähnten Schätzung nur um einen Näherungswert handelt.

Es ist jedoch nicht erkennbar, dass diese Schätzung einen derartigen Näherungswert darstellt, dass es vom Gesetzgeber unvernünftig gewesen wäre, die Prävalenzrate, die Inzidenz und das Restrisiko, die auf der Grundlage dieser Schätzung berechnet wurden, zu berücksichtigen.

B.10.6.1. Schließlich ist noch zu prüfen, ob eine Rückstellung der MSM für einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt zwischen Männern sachdienlich ist, um das allgemeine Ziel, die Sicherheit des gespendeten Bluts sicherzustellen, zu erreichen.

B.10.6.2. In den Vorarbeiten heißt es:

«Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donneurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donneurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écartement permanent à une politique permettant aux hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y a plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donneurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 10-11).

Die wissenschaftlichen Studien, von denen in den vorerwähnten Vorarbeiten die Rede ist, sind jüngeren Datums und werden außerdem in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 bestätigt:

«L'acceptation des dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu des contacts sexuels avec des hommes depuis au moins 12 mois aurait un impact minime sur le nombre de dons supplémentaires. Dans les pays ayant un taux de non-respect des critères d'éligibilité comparativement bas, le risque pour les receveurs est resté virtuellement indétectable» (S. 56)

und

«D'un point de vue des risques infectieux, le passage à un ajournement de 12 mois est envisageable» (S. 77).

B.10.6.3. Daraus folgt, dass es die Rückstellung aller MSM oder ihrer männlichen oder weiblichen Sexualpartner von der Blutspende für 12 Monate ab dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern angemessen ermöglicht, das Ziel zu erreichen, «ein hohes Maß an Sicherheit von Blutprodukten» zu gewährleisten.

B.10.7. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der Gesetzgeber auf der Grundlage von belastbaren und relevanten epidemiologischen Daten über die Prävalenz, die Inzidenz und das Restrisiko der Übertragung von schweren Infektionskrankheiten durch das Blut vernünftigerweise den Standpunkt vertreten konnte, dass ein reales Risiko der Übertragung von solchen Krankheiten im Sinne von Nr. 2.2.2 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG besteht, wenn Männer, die in den letzten 12 Monaten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten, oder ihre Sexualpartner zur Blutspende zugelassen werden, und dass es deshalb im Hinblick auf das allgemeine Ziel, die Sicherheit der Transfusionskette zu wahren, sachdienlich ist, sie von der Blutspende zurückzustellen.

B.11. Es ist weiterhin zu prüfen, ob die zwei angefochtenen Kriterien für die Rückstellung der MSM von der Blutspende angesichts des Ziels verhältnismäßig sind.

B.12. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat in seinem vorerwähnten Urteil *Léger* vom 29. April 2015 erkannt:

«58. Im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ergibt sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass die in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Maßnahmen nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung der mit diesen Rechtsvorschriften zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist, wobei, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, von diesen die am wenigsten belastende zu wählen ist und die dadurch bedingten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen müssen (vgl. Urteile ERG u. a., C-379/08 und C-380/08, EU: C: 2010: 127, Rn. 86, *Urbán*, C-210/10, EU: C: 2012: 64, Rn. 24, sowie *Texdata Software*, C-418/11, EU: C: 2013: 588, Rn. 52).

59. In einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens wird dieser Grundsatz nur gewahrt, wenn ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger nicht mit wirksamen Techniken zum Nachweis von HIV und weniger belastenden Methoden als dem dauerhaften Verbot der Blutspende für alle Männer, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, sichergestellt werden kann.

60. Zum einen kann nämlich nicht ausgeschlossen werden, dass selbst bei Vorliegen eines Sexualverhaltens, das ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten im Sinne von Nr. 2.1 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33 birgt, die das Risiko einer Übertragung solcher Krankheiten zwischen Partnern infolge einer sexuellen Beziehung betrifft, wirksame Techniken bestehen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen.

[...]

63. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts zu beurteilen, ob es in einer solchen Situation und im Rahmen der Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit wirksame Techniken zum Nachweis von HIV gibt, um die Übertragung eines derartigen Virus auf die Empfänger zu vermeiden, wobei die Tests gemäß dem 29. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/98 nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Verfahren durchgeführt werden sollten.

64. Insbesondere ist es Sache des vorlegenden Gerichts zu beurteilen, ob der Fortschritt der Wissenschaft oder der Gesundheitstechnik unter Berücksichtigung insbesondere der Kosten einer systematischen Quarantäne für Blutspenden von Männern, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, oder eines systematischen Nachweises von HIV für alle Blutspenden erlauben, ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen, ohne dass die sich daraus ergebende Belastung in unangemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen des Gesundheitsschutzes steht.

65. Zum anderen ist für den Fall, dass es nach gegenwärtigem Stand der Wissenschaft keine Technik gibt, die die in den Rn. 63 und 64 des vorliegenden Urteils aufgestellten Bedingungen erfüllt, eine dauerhafte Kontraindikation bei Blutspenden für alle Männer, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, nur verhältnismäßig, wenn es keine weniger belastenden Methoden gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen.

66. Insoweit obliegt es dem vorlegenden Gericht insbesondere zu prüfen, ob möglicherweise anhand des Fragebogens und der persönlichen Befragung durch einen qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs nach Anhang II Teil B Nr. 2 der Richtlinie 2004/33 die Verhaltensweisen genauer identifiziert werden können, die mit einem Gesundheitsrisiko für die Empfänger verbunden sind, um eine weniger einschränkende Kontraindikation festzulegen als eine dauerhafte für alle Männer, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten.

67. Wie der Generalanwalt in Nr. 61 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, muss das vorlegende Gericht in diesem Sinne insbesondere beurteilen, ob es durch gezielte Fragen zum seit der letzten sexuellen Beziehung verstrichenen Zeitraum im Verhältnis zur Dauer des 'diagnostischen Fensters', zur Beständigkeit der Beziehung der betreffenden Person oder zum Schutz in der sexuellen Beziehung möglich wäre, die Höhe des Risikos zu bewerten, das individuell durch den jeweiligen Spender aufgrund seines eigenen Sexualverhaltens besteht».

Der Gerichtshof muss daher bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit prüfen, ob es wirksame Techniken gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Blutempfänger sicherzustellen, und mangels solcher Techniken, ob es nicht weniger belastende Methoden gibt, um dieses Ziel zu erreichen.

B.13. Aus den Vorarbeiten geht hervor, dass der Gesetzgeber mehrere Techniken geprüft hat, mit denen die Maßnahme des Ausschlusses der MSM von der Blutspende ersetzt werden könnte.

B.14.1. Zunächst hat er die Option geprüft, jede Maßnahme eines Ausschlusses oder einer Rückstellung der MSM aufzuheben.

Diese Maßnahme wurde jedoch als unzureichend angesehen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Blutempfänger sicherzustellen:

«Il ressort toutefois de l'avis du Conseil supérieur de la Santé que la suppression du critère d'exclusion [...] ne [pourrait] pas suffire. Ainsi, le Conseil supérieur de la Santé constate que la suppression du critère d'exclusion, qui serait remplacé par une anamnèse du donneur et une analyse du risque individuelle, entraîne une incidence accrue de dons contaminés» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 13).

«D'autres tests, qui détecteraient les pathogènes, ne sont pas totalement concluants non plus. Il y a ainsi par ex. une période fenêtre, dans laquelle le virus, par ex. le VIH (cette période fenêtre existe pour tous les virus) n'est pas détectable. Malgré le fait que le sang reçu est testé de manière approfondie selon les techniques les plus récentes, e.a. au moyen de tests NAT, cela ne peut pas non plus offrir une sécurité totale. Les tests existants, approfondis doivent dès lors être combinés avec des exclusions et le prélèvement d'une anamnèse afin d'assurer un don de sang sûr.

Même s'il était possible d'effectuer un test de dépistage concluant de la présence, par ex., du VIH, pour chaque don de sang, il subsiste toutefois le fait qu'il est peu efficace de prélever du sang chez un donneur infecté. Le sang infecté ne peut en effet pas être utilisé, ce qui entraîne un gaspillage important des ressources» (ebenda, S. 14).

B.14.2. Aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates geht nämlich hervor, dass eine unbeschränkte Zulassung der MSM zur Blutspende das Restrisiko einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung erhöhen würde:

«En cas de suppression du critère d'inéligibilité des HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre de nouveaux donneurs HSH avec un risque résiduel qui pourrait passer de 0,09 à 0,31 contaminations VIH par million de dons de sang» (S. 55).

B.14.3. Die Screening-Tests wurden für sich alleine vom Hohen Gesundheitsrat als unzureichend angesehen, um eine Zunahme des Restrisikos einer transfusionsbedingten Virusübertragung zu vermeiden:

«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» (ebenda, S. 80).

Das Risiko, dass ein Virus auch von leistungsfähigen Screening-Tests wegen der Fensterphase eines Virus nicht erkannt wird, ist logischerweise höher für eine Personengruppe, in der die Rate der Neuansteckungen hoch ist. Wie aus der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates hervorgeht:

« [II] y a actuellement un manque de preuves solides à l'appui d'une stratégie de levée de toute exclusion, même pour les pays où la prévalence et l'incidence du VIH sont similaires dans la population hétérosexuelle et HSH. Vouloir transposer cette disposition sans discernement à la collecte de sang en Belgique, un pays où la prévalence et l'incidence du VIH chez les HSH dépassent incontestablement les paramètres épidémiologiques respectifs chez les hétérosexuels, n'est pas de mise pour le moment. En effet, le taux d'incidence chez les HSH belges est, aujourd'hui, presque 450 fois plus élevé que celui observé chez les donneurs de sang hétérosexuels» (ebenda, S. 69).

Auch wenn die Leistungsfähigkeit der Screening-Tests verbessert wurde und jede Blutspende untersucht wird, bieten sie zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung kein Niveau der Zuverlässigkeit, mit dem eine durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheit ab der Infektion des Spenders erkannt werden kann. In Anbetracht des Risikos, dass eine kürzliche Infektion unbemerkt bleibt, ist es vernünftig anzunehmen, dass die Screening-Tests allein nicht ausreichen, um die Sicherheit von Blutspenden, die von einer Personengruppe stammen, bei der die Rate der Neuansteckungen hoch ist, zu gewährleisten.

B.14.4. Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft anführen, kann auch die Kombination von Screening-Tests mit einem Fragebogen, der von dem Blutspender vor jeder Spende auszufüllen ist, selbst wenn dieser verbessert wird, und mit einem vorherigen Gespräch mit dem Spendearzt eine fehlende Maßnahme der vorübergehenden Rückstellung der MSM von der Blutspende nicht ausreichend ausgleichen.

Denn aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates geht hervor:

«Même les techniques les plus performantes n'arrivent pas à compenser les restrictions pratiques inhérentes aux entretiens pré-don (caractère particulièrement intime des questions portant sur certains risques associés à l'activité sexuelle, défaut de fiabilité des réponses)» (S. 80).

Daher sind auch die leistungsfähigsten Screening-Tests nicht in der Lage, die Fehleranfälligkeit der Fragebögen und vorherigen Gespräche vor der Blutspende aufzuwiegen, die sich aus dem Umstand ergibt, dass den Blutspendern ihre eigene kürzliche Infektion unbekannt sein kann oder sie aus irgendeinem Grund den Spendearzt nicht darüber informieren. Angesichts des Umstands, dass kürzlich erfolgte Ansteckungen mit durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten trotz des Einsatzes von leistungsfähigen Screening-Tests unerkannt bleiben können, ist es vernünftig davon auszugehen, dass es diese Screening-Tests, das Formular und die Gespräche vor der Blutspende für eine Personengruppe, bei der die Inzidenz hoch ist, allein nicht ermöglichen, ein ausreichendes Sicherheitsniveau der Transfusionskette sicherzustellen.

Allein die Kombination von Screening-Tests mit einem Rückstellungskriterium und mit Formularen und vorherigen Gesprächen vor der Spende gewährleistet zum jetzigen Zeitpunkt eine sichere Blutspende (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 14).

B.14.5. Wenn der Gesetzgeber eine Gesundheitspolitik verfolgt, bei der er eine Abwägung vornimmt zwischen einerseits dem Interesse jedes Einzelnen, Blut zu erhalten, das frei ist von durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten, wenn sein Gesundheitszustand es erfordert, und andererseits dem Interesse der MSM, ihr Blut zu spenden, was kein Grundrecht ist, ohne dabei in irgendeiner Weise diskriminiert zu werden, kann er vernünftigerweise und ohne gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung zu verstoßen, den Standpunkt vertreten, dass der Gesundheitsschutz bzw. der Schutz des Lebens der Blutempfänger ein solch grundlegendes Interesse darstellt, dass deswegen alle Optionen ausgeschlossen werden müssen, die für die Empfänger

nicht ein ausreichend hohes Niveau des Schutzes ihrer Gesundheit sicherstellen. Daraus folgt, dass der Gesetzgeber keine übertriebene Vorsicht an den Tag gelegt hat, die einen Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zur Folge hätte.

B.15. Wie in B.1.4 erwähnt, können im Übrigen das angefochtene Kriterium der Rückstellung von der Blutspende und die damit verbundenen Rückstellungszeiten vom König unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, der in Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994, abgeändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. August 2017 erwähnten Bewertung «und/oder» anderer wissenschaftlicher Informationen geändert werden.

Diese Bewertung findet mindestens alle zwei Jahre statt. Sie erfolgt auf der Grundlage der Berichte der Blutspendeeinrichtungen und von Sciensano sowie einer jährlichen Abstimmung der in Artikel 13 Absatz 2 erwähnten Instanzen, das heißt der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP, den Blutspendeeinrichtungen, Sciensano und dem Hohen Gesundheitsrat.

Mit dieser Bewertung kann sichergestellt werden, dass die angefochtenen Rückstellungskriterien sowie die dazugehörigen Rückstellungszeiten weiterhin auf den neuesten Ergebnissen der wissenschaftlichen Forschung beruhen, womit die Verhältnismäßigkeit der Rückstellungsmaßnahme, die sie enthalten, sichergestellt werden kann.

B.16.1. Es stellt sich noch die Frage, ob die Dauer der Rückstellung der MSM von der Blutspende, nämlich 12 Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt, nicht übermäßig ist.

Aus den Vorarbeiten geht insoweit hervor:

«- Justifications d'un passage d'une politique d'exclusion permanente au don de sang à une exclusion temporaire

Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donateurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donateurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écartement permanent à une politique permettant aux hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y a plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donateurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins.

[...] D'un point de vue des risques infectieux, le CSS estime que la recommandation d'un passage à un ajournement de 12 mois est envisageable.

Les preuves scientifiques manquent pour soutenir une politique d'exclusion plus courte que 1 an. Dans les pays où une évaluation individuelle du risque est menée chez les donateurs, comme en Italie ou en Espagne, le nombre de séroconversions chez les donateurs connus est dix fois supérieur à ce qu'il est en Belgique» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 10-11).

«Le degré de sécurité le plus élevé est obtenu en maintenant une exclusion permanente. Toutefois, le Conseil supérieur de la Santé estime, tel qu'indiqué précédemment, qu'il est acceptable, sur la base d'expériences menées dans d'autres pays, de procéder sans autre étude épidémiologique à une exclusion temporaire de 12 mois après le dernier contact sexuel, sans risque pour la sécurité du sang. Déjà rien que pour cette raison, à la lumière du principe d'égalité, le maintien d'une exclusion permanente ne se justifie plus - une exclusion permanente va plus loin que ce qui est nécessaire pour garantir la protection de la santé des receveurs.

[...] Le principe de précaution exige dès lors le maintien d'une certaine période d'exclusion, à savoir la période de 12 mois, vu l'étude du Conseil supérieur de la Santé tel qu'exposée ci-dessus. Pour une période plus courte que 12 mois, une étude plus approfondie est également requise, qui peut être effectuée au moyen de l'évaluation biennale prévue» (ebenda, S. 13).

B.16.2. Zudem geht aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates hervor, dass dieser hinsichtlich der Risiken für die Sicherheit der Transfusionskette den Übergang von einer Maßnahme des Dauerausschlusses der MSM von der Blutspende zu einer Maßnahme der Rückstellung dieser Spende für eine Dauer von 12 Monaten seit dem letzten Sexualkontakt für vertretbar hält. Bei einer Rückstellfrist von weniger als 12 Monaten zögert der Hohe Gesundheitsrat, da erst wenige wissenschaftliche Daten vorliegen, aus denen hervorgeht, dass eine Verkürzung der Rückstellfrist auf sechs Monate das Restrisiko der Übertragung einer transfusionsbedingten Infektion auch nicht mehr erhöhen würde, und weil diese ein Land betreffen, dessen epidemiologische Situation eine andere als die Belgiens ist:

«L'acceptation des dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu [de] contacts sexuels avec des hommes depuis au moins 12 mois aurait un impact minime sur le nombre de dons supplémentaires. Dans les pays ayant un taux de non-respect des critères d'éligibilité comparativement bas, le risque pour les receveurs est resté virtuellement indétectable.

L'acceptation de tous les dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu [de] rapports sexuels avec des hommes depuis au moins 6 mois aurait également un impact modéré sur le nombre de dons supplémentaires. La surveillance épidémiologique au Japon n'a montré aucune augmentation du nombre de dons dépistés VIH positif par rapport à une période d'ajournement de 12 mois.

Le résultat d'un risque virtuellement indétectable pour les receveurs se doit d'être appliqué avec circonspections aux pays ne possédant pas une épidémiologie du VIH similaire aux pays ayant introduit un ajournement temporaire car il dépend de la compliance des nouveaux donateurs ainsi que la présence des technologies de dépistage les plus performants» (S. 56).

Der Hohe Gesundheitsrat schlussfolgerte:

«D'un point de vue des risques infectieux, le passage à un ajournement de 12 mois est envisageable» (ebenda, S. 78).

«Afin de recueillir des données belges, le CSS recommande qu'une étude soit effectuée pour comparer les marqueurs infectieux chez les HSH ayant eu leur dernier rapport sexuel depuis 6 mois avec le bilan pour les HSH ayant eu ce dernier rapport il y a 12 mois et qui seraient éligibles aux autres critères du don de sang» (ebenda, S. 80).

B.16.3. Daraus ergibt sich, dass es beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung nicht sicher ist, dass eine kürzere Rückstellung von der Blutspende als 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt der MSM eine Maßnahme darstellt, die ein ebenso hohes Sicherheitsniveau der Transfusionskette gewährleistet wie eine 12-monatige Rückstellung.

Auch wenn es wissenschaftliche Studien gibt, die nahe legen, dass eine geringere Rückstellfrist möglicherweise keine Zunahme des Restrisikos einer Kontamination von Blutspenden nach sich zieht, konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise der Meinung sein, dass diese Daten noch nicht ausreichend sind, um diese Frist zu verkürzen.

B.16.4. Da die angefochtenen Rückstellungszeiten auf wissenschaftlichen Daten beruhen, die sich ständig ändern, ermöglicht es jedoch die Durchführung der in Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten zweijährlichen Bewertung, die sich unter anderem auf die Rückstellungszeit für die Blutspende bezieht, zu gewährleisten, dass die Kriterien weiterhin im Verhältnis zu dem Ziel stehen, die Sicherheit der Transfusionskette zu wahren.

B.17.1. Was sodann die Verfahren betrifft, mit denen die Pathogene im Blut reduziert werden können, ist in den Vorarbeiten angegeben:

«On ne peut pas non plus uniquement se prévaloir de techniques qui neutraliseraient des virus pour garantir la sécurité du sang. Ces techniques ne peuvent à ce jour pas encore être appliquées aux globules rouges (et ne sont donc pas utilisables pour le sang total et les concentrés érythrocytaires). Ces méthodes de réduction des pathogènes présentent également une limite : celles-ci ne peuvent pas neutraliser tous les virus, par ex. si les virus sont présents dans une large mesure. Le nombre de pathogènes peut dépasser la capacité de la technique. Il est donc plus correct de parler de réduction des pathogènes ' plutôt que d'inactivation ou de neutralisation : le nombre de virus dans le sang est plutôt réduit que supprimé ou neutralisé. La technique n'est donc pas totalement concluante» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 13-14).

«Certains options nécessitent des recherches complémentaires (p.ex. sur l'efficacité des méthodes de réduction des pathogènes pour les plaquettes)» (ebenda, S. 11).

B.17.2. In der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates wird diesbezüglich präzisiert:

«Le risque d'avoir une transmission virale par transfusion à partir d'un don de sang infecté dépend de la quantité de particules virales restant infectieuses dans le composant sanguin libéré et pouvant, par conséquence, déclencher une infection chez le receveur.

Depuis l'intégration d'étapes de réduction des pathogènes dans les procédés de fabrication des dérivés plasmatiques, le risque résiduel de transmettre une infection par VIH aux receveurs de ces produits est maintenant particulièrement faible.

Aujourd'hui, un certain nombre de méthodes d'inactivation/élimination des pathogènes sont également utilisées pour sécuriser davantage les composants sanguins mais une transmission du VIH aux receveurs n'est pas impossible avec les techniques actuellement disponibles » (SS. 20-21).

«Le plasma et les concentrés plaquettaires sont [...] traités par des techniques de réduction des pathogènes» (S. 75).

«Puisque le dépistage génomique possède une excellente limite de détection pour les virus à ARN, il est donc concevable que les techniques de réduction des pathogènes permettent d'inactiver/éliminer de telles quantités résiduelles de particules infectieuses. Toutefois, ces techniques doivent être validées spécifiquement pour chaque pathogène dans les conditions d'utilisation réalistes (CSS, 2015c), en tenant compte - entre autres - du fait que le VIH est connu pour s'agréger aux plaquettes. [...] Aucune technique de réduction des pathogènes n'est pour l'instant disponible pour les concentrés érythrocytaires» (S. 76).

B.17.3. Daraus folgt, dass der Gesetzgeber vernünftigerweise, ohne gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu verstoßen, den Standpunkt vertreten konnte, dass es das Pathogenreduktionsverfahren, insofern es nicht auf die roten Blutkörperchen angewandt werden kann und nicht die gesamte Viruslast aus dem behandelten Blutprodukt entfernt, nicht ermöglicht, für die Blutspende ein ausreichend hohes Niveau des Gesundheitsschutzes gegen das Risiko der Übertragung von schweren Infektionskrankheiten durch das Blut, insbesondere HIV, zu erreichen.

B.18.1. Hingegen wird das Verfahren der Quarantänelagerung, gegebenenfalls kombiniert mit einem validierten Pathogenreduktionsverfahren, in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates als ein Verfahren dargestellt, mit dem das Restrisiko im Zusammenhang mit der vorhandenen «Fensterphase» für «gefrorenes Frischplasma», das durch Apherese gewonnen wird, auf ein vertretbares Niveau verringert wird bzw. sogar ganz beseitigt werden kann:

«Pour le plasma frais congelé prélevé par aphérèse, une quarantaine de - par exemple - 60 jours évite le risque résiduel lié à l'existence de la période fenêtre mais uniquement pour les pathogènes pour lesquels un test de dépistage est disponible» (S. 21).

Aus der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates geht auch hervor:

«Cette démarche sécurise les dons de plasma au moyen d'une période de rétention qui autorise l'acceptation d'un don seulement après le retour du donneur et un dépistage négatif pour le nouveau don. Ce plasma retesté l'est uniquement pour des pathogènes pour lesquels un dépistage est mis en œuvre pour sécuriser la chaîne transfusionnelle mais puisque le plasma est viro-inactivé et testé une deuxième fois au retour du donneur, plus aucune transmission par transfusion du VIH, VHC et VHB ne pourra avoir lieu.

En cas d'acceptation des HSH, l'estimation du nombre de candidats au don de sang additionnels (voir Tableau 10) suggère que l'approche de mise en quarantaine du plasma concerne environ 4 000 nouveaux donneurs. Si le donneur ne retourne pas, le plasma HSH non retesté pourrait, par exemple, être affecté à la recherche scientifique (CSS, 2013; CBS, 2014; Waller et al., 2016).

Il y a lieu de s'organiser de manière à éviter toute erreur de libération de quarantaine (cf. cas de transmission du VIH révélé par Sobata et al., 2014). En outre, afin de ne pas devoir écarter et détruire d'autres composants provenant d'un prélèvement de sang total, le plasma frais congelé sera prélevé par aphérèse» (S. 75).

Der Vorbehalt, dass das Restrisiko nur für die Pathogene beseitigt wird, für die gegenwärtig ein Screening-Test verfügbar ist, gilt für alle Blutbestandteile, unabhängig davon, von welchem Spender sie stammen, und ist daher nicht sachdienlich.

B.18.2. Die Quarantänelagerung ermöglicht es, die Sicherheit der einem Spender entnommenen Blutprodukte zu garantieren, indem sie für einen längeren Zeitraum, der die Dauer der «Fensterphase» übersteigt, zum Beispiel 60 Tage, aufbewahrt werden (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, SS. 18, 20 und 21). Dieses Verfahren kann jedoch nur für Blutprodukte eingesetzt werden, die für eine solche Aufbewahrung geeignet sind, das heißt das «gefrorene Frischplasma», das bis zu 12 Monate aufbewahrt werden kann (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, SS. 19 und 20). Bei Rückkehr desselben Spenders wird an der neuen Plasmaspende ein Screening-Test durchgeführt. Im Fall eines negativen Ergebnisses ist es sicher, dass die erste Spende die Viren nicht enthält, auf die die zweite Spende getestet wurde.

B.18.3. Der Ministerrat legt in seinem Ergänzungsschriftsatz dar, dass das Plasma durch eine Vollblutspende oder durch Apherese entnommen werden kann. Bei einer Vollblutspende werden die Blutbestandteile, darunter das Plasma, durch Zentrifugieren getrennt. Die Apherese ist ein Verfahren, mit dem dem Spender nur die gewünschten Blutbestandteile entnommen werden. Die anderen Blutbestandteile werden unmittelbar wieder zurückgeführt.

Im Falle einer Zulassung der MSM zur Blutspende empfiehlt der Hohe Gesundheitsrat, das «gefrorene Frischplasma» durch Apherese zu entnehmen, um nicht weitere Blutbestandteile aus einer Vollblutabnahme ausschließen und zerstören zu müssen (Stellungnahme Nr. 9291, S. 75).

B.18.4. In den Vorarbeiten wird das Verfahren der Zurückbehaltung des virusinaktivierten Plasmas als eine wissenschaftlich belegte Option dargestellt:

«Dans son avis n° 9291 ' Comportements Don de sang par les HSH ', le Conseil supérieur de la santé a évalué de nombreuses options techniques ou pratiques. Pour les options scientifiquement établies (telles que la rétention du plasma viro-inactivé, la viro-inactivation par une méthode validée, l'ajournement de 12 mois, la sécurisation du plasma pour fractionnement), il serait possible de recourir à une ou des mesures moins contraignantes que l'exclusion permanente» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 11).

Jedoch geht aus den Vorarbeiten nicht hervor, aus welchen Gründen dieses Verfahren nicht gewählt worden ist, obgleich dieses Verfahren weniger belastend ist, um ein hohes Sicherheitsniveau der Transfusionskette zu gewährleisten, als die 12 monatige Rückstellung der MSM seit dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern.

B.18.5. Mit seinem Urteil der Großen Kammer *X und andere gegen Österreich* vom 19. Februar 2013 hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte geurteilt:

«140. Lorsque la marge d'appréciation laissée aux États est étroite, dans le cas par exemple d'une différence de traitement fondée sur le sexe ou l'orientation sexuelle, non seulement le principe de proportionnalité exige que la mesure retenue soit normalement de nature à permettre la réalisation du but recherché, mais il oblige aussi à démontrer qu'il était nécessaire, pour atteindre ce but, d'exclure certaines personnes - en l'espèce les individus vivant une relation homosexuelle - du champ d'application de la mesure dont il s'agit (*Karner*, précité, § 41, et *Kozak*, précité, § 99).

141. En vertu de la jurisprudence précitée, la charge de cette preuve incombe au gouvernement défendeur».

B.18.6. Der Ministerrat führt in seinem Ergänzungsschriftsatz an, dass das Verfahren der Quarantänelagerung die Verfügbarkeit der Plasmaporräte verringert und zu einem Verlust von entnommenem Plasma führt, wenn der Spender keine zweite Spende vornimmt.

Dies ist jedoch nur der Fall, wenn die Sicherheit des gesamten sowohl den MSM Spendern als auch anderen Spendern in Belgien entnommenen Plasmas allein durch das Verfahren der Quarantänelagerung gewährleistet wird. Wenn durch die Quarantänelagerung nur die Sicherheit des von MSM gespendeten Plasmas gewährleistet wird, und das Plasma der anderen Spender mit einer Virusinaktivierung behandelt wird, kommt es weder zu einer Verringerung der verfügbaren Vorräte noch zu einem Mengenverlust.

Der Ministerrat weist auch nicht nach, dass nicht ein spezifisches Verfahren für die Quarantänelagerung der Plasmaspende parallel zu dem bestehenden Verfahren des virusinaktivierten Plasmas eingeführt werden könnte.

Die Einführung eines solchen spezifischen Verfahrens zieht keinen Behandlungsunterschied zwischen den Plasmaspendern zum Zeitpunkt der Spende nach sich, da die Plasmaentnahme bei allen Spendern in der gleichen Weise erfolgt. Lediglich das entnommene Plasma wird nach der Spende je nach Spender einer besonderen Behandlung unterzogen.

Die Zulassung der MSM, das heißt von geschätzt 4.000 neuen Spendern (Stellungnahme Nr. 9192 des Hohen Gesundheitsrates, S. 76), für die durch Quarantänelagerung gesicherte Blutspende bedeutet grundsätzlich sogar eine Erhöhung der Plasmaporräte.

B.18.7. Daraus folgt unter Berücksichtigung des vorerwähnten Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Sache *Léger* und im Lichte der in B.18.1 zitierten Stellungnahme, dass der Gesetzgeber den Umstand, dass er sich für das den MSM und dem Sexualpartner eines MSM durch Apherese entnommene «gefrorene Frischplasma» für das Kriterium einer Rückstellung für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern entschieden hat und nicht für das Verfahren der Quarantänelagerung dieses Produkts bei diesen beiden Kategorien, nicht ausreichend gerechtfertigt hat.

Es ist somit nicht vernünftig gerechtfertigt, dass die zwei Rückstellungskriterien und ihre jeweilige Rückstellungszeit auch für die durch Quarantänelagerung gesicherte Plasmaspende gelten.

Insofern der angefochtene Artikel 8 «Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten» und Personen, deren männlicher Sexualpartner sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern von der quarantänegelagerten Plasmaspende zurückstellt, verstößt er daher gegen die im Klagegrund erwähnten Bestimmungen.

B.19.1. Der Gerichtshof muss weiter prüfen, ob es vernünftig gerechtfertigt ist, alle MSM für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt von der Blutspende zurückzustellen, einschließlich der Männer in einer stabilen monogamen Beziehung mit einem anderen Mann.

B.19.2. In den Vorarbeiten heißt es:

«Enfin, il faut constater que l'exclusion de 12 mois est également proportionnelle pour les hommes qui se trouvent dans une relation monogame stable. Il faut également constater chez ce groupe d'hommes que le risque de don contaminé est presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire. Ce risque découle e.a. de la possibilité d'un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. Aucun médecin-préleveur n'est en mesure d'exclure avec certitude, par [le] biais de l'entretien pré-don, la possibilité qu'une personne vivant en couple fermé exclusif (y compris un homme se désignant HSH monogame) ait acquis une infection récente par le VIH, le VHB ou le VHC. A ce jour, aucune question posée lors de l'entretien pré-don n'est [à même d']identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple, sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d'infections VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés. La tendance des 15 dernières années montre par ailleurs que chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. D'une part, la fréquence des rapports anaux non protégés avoisine 80 % avec les partenaires de longue date, de l'autre, la proportion des infections VIH transmises sexuellement à cause d'un glissement, d'une déchirure ou d'une pose tardive du préservatif masculin semble substantielle. Plus d'un tiers des donneurs de sang HSH non-observant dépistés VIH positif au Pays-Bas vivaient en couple stable» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 15).

Drei Erwägungen haben somit den Gesetzgeber zu dem Standpunkt veranlasst, dass sich die angefochtene Maßnahme der Rückstellung von der Blutspende auch auf die MSM beziehen muss, die in einer stabilen monogamen Beziehung leben: (1) Das Risiko einer kontaminierten Blutspende ist bei den MSM, die angeben, in einer stabilen monogamen Beziehung zu leben, weiterhin 55-mal so hoch wie bei Heterosexuellen, die einen neuen Sexualpartner haben, wobei diese ebenfalls eine Risikogruppe darstellen, die von der Blutspende zurückgestellt ist, jedoch für 4 Monate nach dem ersten sexuellen Kontakt. Dieses hohe Risiko ergibt sich hauptsächlich «aus der Möglichkeit einer unbekannt diskordanten Partnerschaft, die von Partnern außerhalb des Paares hervorgerufen wird»; (2) das Gespräch und das Formular vor der Spende sind nicht ausreichend, um zu erkennen, ob sich eine Person, die erklärt, als stabiles geschlossenes Paar zu leben, unwissentlich eine durch Blut übertragene schwere Infektion zugezogen haben kann; (3) die in den letzten 15 Jahren beobachtete Tendenz zeigt, dass die meisten HIV-Infektionen auf Sexualkontakte mit dem Hauptpartner zurückzuführen sind.

B.19.3. Diese Erwägungen werden in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates bestätigt:

«Les couples HSH fermés exclusifs (partenaires ' monogames ') obtiennent un score de risque relatif de presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire (ARCBS, 2012). Ce risque découle de la possibilité d'un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. Le risque relatif est davantage élevé pour les couples fermés non exclusifs» (S. 24).

«La tendance des 15 dernières années montre une augmentation non négligeable du nombre de rapports anaux non protégés (c'est-à-dire sans préservatif) chez les HSH. [...]

Chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. Ainsi, les partenaires en couple fermé exclusif (' monogames ') courent un risque relatif environ 55 fois plus élevé que le risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire.

L'analyse des clusters montre que les HSH font partie de réseaux de contacts à interconnexions importantes où la majorité des transmissions VIH proviennent de partenaires non diagnostiqués» (S. 25).

B.19.4. Die «unbekannte diskordante Partnerschaft, die von Partnern außerhalb des Paares hervorgerufen wird», hat ein höheres Risiko einer transfusionsbedingten Übertragung einer schweren Infektionskrankheit zur Folge, wenn diese Partnerschaft außerhalb des Paares sexuelle Beziehungen unter Männern beinhaltet. Wie aus B.10.2.3 und B.10.4.2 hervorgeht, sind die Prävalenzrate und die HIV-Inzidenz zum gegenwärtigen Zeitpunkt nämlich in der MSM-Gruppe weiterhin hoch, sodass jeder neue sexuelle Kontakt zwischen Männern ein höheres Risiko einer Infektion mit einer durch Blut übertragenen schweren Infektionskrankheit aufweist. Personen, ob weiblich oder männlich, denen unbekannt ist, dass ihr männlicher Partner eine sexuelle Beziehung zu einem anderen Mann außerhalb der Paarbeziehung hat, weisen daher ein höheres Risiko auf, sich mit einer durch Blut übertragenen schweren Infektionskrankheit anzustecken, als wenn diese Beziehung außerhalb der Paarbeziehung zwischen einem Mann und einer Frau bestehen würde. Der Fragebogen und das Gespräch vor der Blutspende allein ermöglichen es nicht, dieses Risiko auszuschließen, denn die Männer, die angeben, in einer stabilen monogamen Beziehung zu leben, sind möglicherweise nicht über das Bestehen dieser sexuellen Beziehung außerhalb der Paarbeziehung informiert oder weigern sich aus unterschiedlichen Gründen, den Spendearzt darüber zu informieren.

B.19.5. Auf der Grundlage dieser Erwägungen konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise den Standpunkt vertreten, dass die MSM, die in einer stabilen monogamen Beziehung leben, zum gegenwärtigen Zeitpunkt für 12 Monate seit dem letzten fraglichen sexuellen Kontakt von der Blutspende zurückgestellt werden müssen.

B.20.1. Die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft führen weiterhin an, dass die beanstandete Rückstellungsmaßnahme unverhältnismäßig sei, da der Gesetzgeber bei den sexuellen Verhaltensweisen der MSM nicht danach unterschieden habe, ob sie ein Risiko für eine durch Blut übertragene schwere Infektionskrankheit darstellen.

B.20.2. Aus den in B.19.2 erwähnten Vorarbeiten geht hervor, dass es nicht möglich ist, während des Gesprächs vor der Blutspende die Untergruppen der MSM zuverlässig zu identifizieren, «in denen noch keine signifikant erhöhte Infektionsrate mit HIV vorliegt im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung oder zu den zugelassenen Blutspendern» (Parl. Dok., Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 15).

Diese Angabe wird in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates bestätigt:

«À ce jour, aucune question posée lors de l'entretien pré-don n'est [à même d']identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d'infection VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés (Offergeld et al., 2014; Preußel & Offergeld, 2015)» (S. 74).

Aufgrund der hohen HIV-Inzidenz in der gesamten Gruppe der MSM ist es nicht unverhältnismäßig, sämtlichen Personen, die dieser Gruppe angehören, den Zugang zur Blutspende für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt zwischen Männern zu verweigern, ohne eine Unterscheidung nach den verschiedenen Praktiken oder sexuellen Verhaltensweisen vorzunehmen, die diese Personen ausführen.

B.20.3. Zwar schließt der Gesetzgeber, indem er sich auf sämtliche MSM bezieht, Personen von der Blutspende aus, die nicht mit einer durch Blut übertragenen schweren Krankheit infiziert sind, wie es auch bei anderen Personen, die einer Risikogruppe angehören und die deshalb von der Blutspende zurückgestellt oder ausgeschlossen sind, der Fall ist.

Wenn der Gesetzgeber den Zugang zur Blutspende regelt, ist es aber nicht offensichtlich unvernünftig, durch eine Bezugnahme auf vorher definierte Personenkategorien die Personen zu bestimmen, die mit einem gewissen Grad der Verallgemeinerung davon zurückgestellt oder ausgeschlossen werden. Zudem müssen diese Personenkategorien wie im vorliegenden Fall auf der Grundlage von aktuellen, belastbaren und relevanten wissenschaftlichen Daten festgelegt werden.

B.21.1. Was schließlich die kürzeren oder längeren Rückstellfristen für die verschiedenen im Hinblick auf die Blutspende als Risikogruppen eingestuften Gruppen und insbesondere die Personen, die einen neuen Sexualpartner haben und die für 4 Monate seit dem ersten sexuellen Kontakt von der Blutspende zurückgestellt werden, betrifft, geht aus den Vorarbeiten außerdem hervor:

«Enfin, il faut dire qu'une période de 12 mois implique une période d'exclusion plus longue, laquelle se limite aux groupes à haut risque (dont les donneurs HSH). Il s'agit d'un délai sensiblement plus long que pour les personnes avec un nouveau partenaire sexuel, en général. Il a toutefois déjà été indiqué précédemment que l'on s'appuie ici, en attendant une étude scientifique plus approfondie et une autre évaluation, sur le principe de précaution pour fixer un délai de douze mois, ce sur la base des expériences positives de divers autres pays, tel qu'exposé dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé. Le fait reste également que les ' risques élevés ' visés présentent une prévalence sensiblement plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang. Cela a déjà été discuté précédemment. En attendant une autre étude scientifique et épidémiologique, il est préférable d'appliquer le principe de précaution, vu les groupes à risque élevé concernés et dès lors de fixer un plus long délai de 12 mois, en attendant une évaluation biennale (prévue par la loi).

Il faut également constater que le délai d'exclusion plus court, quatre mois (prévu pour les donneurs avec un nouveau partenaire) s'applique uniquement dans le cas où le contact sexuel avec le nouveau partenaire ne relève pas des autres critères d'exclusion possibles. Si, dès lors, un risque plus élevé justifie une exclusion plus longue, ce délai doit alors être maintenu» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 14-15).

B.21.2. Daraus ergibt sich, wie in B.16.2 bis B.16.4 erwähnt, dass die Anwendung auf die MSM einer Rückstellfrist von 12 Monaten seit dem letzten sexuellen Kontakt bis zum Vorliegen neuer wissenschaftlicher Daten, die gegebenenfalls eine kürzere Rückstellfrist erlauben, die ein ebenso hohes Sicherheitsniveau der Transfusionskette gewährleisten würde, gerechtfertigt ist.

Bis zum Vorliegen solcher Daten ist es nicht offensichtlich unvernünftig, davon auszugehen, dass aufgrund der hohen Inzidenz in dieser Gruppe das Risiko einer Kontamination der Blutspende bei der MSM-Gruppe höher ist als bei der Gruppe der Personen, die einen neuen Sexualpartner haben. Wie in B.19.1 erwähnt, geht aus den Vorarbeiten hervor, dass selbst bei den Männern, die in einer stabilen monogamen Beziehung leben, «das Risiko einer kontaminierten Spende 55-mal so hoch ist wie das Risiko, das bei einem Heterosexuellen mit einem neuen Partner beobachtet wird» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 15). Wie in B.19.3 dargelegt, wird dies in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates bestätigt.

B.21.3. Der Gesetzgeber konnte daher, ohne gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu verstoßen, der Auffassung sein, dass die MSM einer Personengruppe angehören, für die das Risiko einer Übertragung einer schweren Infektionskrankheit durch das Blut höher ist als dasjenige der Risikogruppe von Personen, die einen neuen Sexualpartner haben, wenn diese neue Beziehung nicht unter eine andere Rückstellungskategorie fällt, für die die Rückstellfrist länger ist.

In Bezug auf den Antrag, dem Gerichtshof der Europäischen Union eine Vorabentscheidungsfrage zu stellen

B.22.1. Die Französische Gemeinschaft beantragt, eine Vorabentscheidungsfrage beim Gerichtshof der Europäischen Union zu stellen. Sie ist der Meinung, dass er über die Vereinbarkeit der angefochtenen Bestimmung mit der Richtlinie 2004/33/EG, mit Artikel 19 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und mit Artikel 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union befragt werden sollte.

B.22.2. Ohne dass der Gerichtshof befugt wäre, unmittelbar über die Vereinbarkeit einer Bestimmung des innerstaatlichen Rechts mit dem Recht der Europäischen Union zu befinden, ermächtigt Artikel 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Gerichtshof der Europäischen Union, im Wege der Vorabentscheidung sowohl über die Auslegung der Verträge und der Handlungen der Einrichtungen der Europäischen Union als auch über die Gültigkeit dieser Handlungen zu entscheiden. Wird eine derartige Frage in einem schwebenden Verfahren bei einem einzelstaatlichen Gericht gestellt, dessen Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, so ist dieses Gericht zur Anrufung des Gerichtshofes der Europäischen Union verpflichtet (Artikel 267 Absatz 3 desselben Vertrags), es sei denn, es stellt fest, «dass die gestellte Frage nicht entscheidungserheblich ist, dass die betreffende gemeinschaftsrechtliche Bestimmung bereits Gegenstand einer Auslegung durch den [Europäischen] Gerichtshof war oder dass die richtige Anwendung des Gemeinschaftsrechts derart offenkundig ist, dass für einen vernünftigen Zweifel keinerlei Raum bleibt» (EuGH, 6. Oktober 1982, C-283/81, *CILFIT*).

Die Artikel 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sowie die Richtlinie 2004/33/EG, insbesondere ihr Artikel 4 und ihr Anhang III, wurden bereits vom Europäischen Gerichtshof durch sein vorerwähntes Urteil vom 29. April 2015 ausgelegt.

Es ist deshalb nicht erforderlich, dem Europäischen Gerichtshof eine Vorabentscheidungsfrage zu stellen.

In Bezug auf die Tragweite der Nichtigerklärung

B.23. Wie in B.18.7 erwähnt, ist der angefochtene Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 für nichtig zu erklären, insofern er «Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten» für «12 Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann» und Blutspender, deren «Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte]» für «12 Monate nach Beendigung der Situation» von der Spende von «gefrorenem Frischplasma», das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, zurückstellt.

Der Klagegrund ist in diesem Maße begründet.

Diese Nichtigerklärung hat für diese zwei Kategorien nicht zur Folge, dass das Rückstellungskriterium von 12 Monaten für Plasmaspenden, deren Sicherheit nicht durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, und für die Spende von anderen Blutbestandteilen entfällt.

Zu der Aufrechterhaltung der Folgen

B.24. Die Französische Gemeinschaft beantragt für den Fall der Nichtigerklärung der angefochtenen Bestimmung, ihre Folgen aufrechtzuerhalten.

Nach der teilweisen Nichtigerklärung des angefochtenen Artikels 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 obliegt es dem Gesetzgeber, die MSM und die Sexualpartner der MSM unter den von ihm festgelegten Bedingungen und im Rahmen der in Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten zweijährlichen Bewertung zur Spende von «gefrorenem Frischplasma», das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, zuzulassen.

Es ist daher gerechtfertigt, die Folgen der für nichtig erklärten Bestimmung in Anwendung von Artikel 8 Absatz 3 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof bis zum Inkrafttreten eines solchen Gesetzes und für höchstens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des vorliegenden Entscheids im *Belgischen Staatsblatt* aufrechtzuerhalten.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

- erklärt Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 «zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit» für nichtig, insofern er «Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten» für «12 Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann» und Blutspender, deren «Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte]» für «12 Monate nach Beendigung der Situation» von der Spende von «gefrorenem Frischplasma», das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, zurückstellt;

- erhält die Folgen der für nichtig erklärten Bestimmung bis zum Inkrafttreten eines Gesetzes, das die zwei vorerwähnten Kategorien von Blutspendern zur Spende von «gefrorenem Frischplasma», das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, gegebenenfalls nach einer Behandlung durch Virusinaktivierung, zulässt, und für höchstens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des vorliegenden Entscheids im *Belgischen Staatsblatt* aufrecht;

- weist die Klage im Übrigen zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 26. September 2019.

Der Kanzler,
P.-Y. Dutilleux

Der Präsident,
F. Daouï

SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[C - 2019/15298]

28 AOUT 2019. — Arrêté royal portant répartition partielle, pour ce qui concerne des dédommagements et des frais de justice, du crédit provisionnel inscrit au programme 06-90-1 de la loi du 27 mars 2019 ouvrant des crédits provisoires pour les mois d'août, septembre et octobre 2019 et destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements, arriérés de primes de développement des compétences, cybersécurité, investissements en Défense et autres dépenses diverses

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 29 juillet 2019 ouvrant des crédits provisoires pour les mois d'août, septembre et octobre 2019, l'article 7;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 août 2019;

Considérant qu'un crédit d'engagement provisionnel de 40.304.000 euros et un crédit de liquidation provisionnel de 41.242.000 euros, destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements, arriérés de primes de développement des compétences, cybersécurité, investissements en Défense et autres dépenses diverses, est inscrit au programme 06-90-1 de la loi ouvrant des crédits provisoires pour les mois d'août, septembre et octobre 2019;

Considérant qu'aucun crédit n'est prévu à la section 25 – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et 33 – SPF Mobilité et Transports de la loi du 27 mars 2019 ouvrant des crédits provisoires pour les mois d'août, septembre et octobre 2019 pour couvrir les dépenses liées aux dédommagements et frais de justice pour le troisième trimestre 2019;

Considérant que les SPF susmentionnés doivent payer des dédommagements et/ou des frais de justice et qu'un paiement tardif peut entraîner le paiement d'intérêts de retard;

Sur la proposition de la Ministre du Budget,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un crédit d'engagement de 2.501.286 euros et un crédit de liquidation de 2.501.286 euros sont prélevés du crédit provisionnel, inscrit au programme 06-90-1 (allocation de base 90.10.01.00.01) de la loi du 29 juillet 2019 ouvrant des crédits provisoires pour les mois d'août, septembre et octobre 2019, et sont répartis conformément au tableau ci-annexé.

Les montants figurants dans ce tableau sont rattachés aux crédits prévus pour l'année budgétaire 2019 aux programmes et allocations de base concernés.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a le Budget dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 août 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
S. WILMES

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[C - 2019/15298]

28 AUGUSTUS 2019. — Koninklijk besluit houdende gedeeltelijke verdeling, betreffende schadevergoedingen en gerechtskosten van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 06-90-1 van de wet van 27 maart 2019 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden augustus, september en oktober 2019 en bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen, achterstallige premies voor competentieontwikkeling, cybersecurity, investeringen in Defensie en andere diverse uitgaven

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 29 juli 2019 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden augustus, september en oktober 2019, artikel 7;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 augustus 2019;

Overwegende dat op het programma 06-90-1 van de wet tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden augustus, september en oktober 2019 een provisioneel vastleggingskrediet van 40.304.000 euro en een provisioneel vereffeningskrediet van 41.242.000 euro is ingeschreven, onder meer bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen, achterstallige premies voor competentieontwikkeling, cybersecurity, investeringen in Defensie en andere diverse uitgaven;

Overwegende dat op de sectie 25 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en 33 – FOD Mobiliteit en Vervoer van de wet van 27 maart 2019 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden augustus, september en oktober 2019 geen enkel krediet is uitgetrokken om de uitgaven te dekken in verband met schadevergoedingen en gerechtskosten voor het derde trimester 2019;

Overwegende dat de bovenvermelde FOD's schadevergoedingen en/of gerechtskosten moeten betalen en dat een laattijdige betaling nalatighedsinteressen kan veroorzaken;

Op de voordracht van de Minister van Begroting,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een vastleggingskrediet van 2.501.286 euro en een vereffeningskrediet van 2.501.286 euro worden afgenomen van het provisioneel krediet, ingeschreven op het programma 06-90-1 (basisallocatie 90.10.01.00.01) van de wet van 29 juli 2019 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden augustus, september en oktober 2019, en wordt verdeeld overeenkomstig de bijgevoegde tabel.

De in deze tabel vermelde bedragen worden gevoegd bij de kredieten die onder de betrokken programma's en basisallocaties zijn uitgetrokken voor het begrotingsjaar 2019.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. De minister bevoegd voor Begroting is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 augustus 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
S. WILMES