

Rolnummer 6854
Arrest nr. 122/2019 van 26 september 2019

A R R E S T

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.

Memories en memories van wederantwoord zijn ingediend door :

- de Franse Gemeenschapsregering, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. B. Cambier, Mr. F. Hans en Mr. T. Cambier, advocaten bij de balie te Brussel;
- de Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Slegers, Mr. S. Ben Messaoud en Mr. M. Kerkhofs, advocaten bij de balie te Brussel.

De verzoekende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend.

Bij beschikking van 20 maart 2019 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers P. Nihoul en T. Merckx-Van Goey te hebben gehoord, beslist :

- dat de zaak in staat van wijzen is;
- de partijen uit te nodigen om, in een uiterlijk op 2 mei 2019 in te dienen aanvullende memorie, die ze binnen dezelfde termijn uitwisselen, te antwoorden op de volgende vraag :

« Welke zijn de elementen die zouden verantwoorden dat, teneinde een hoog niveau van veiligheid van de transfusieketen te waarborgen, niet voor een maatregel die minder belasting met zich meebrengt dan de uitsluiting van MSM van de bloeddonatie, gedurende twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact tussen mannen, werd gekozen met betrekking tot de donatie van al dan niet voorafgaand virus-geïnactiveerd en in quarantaine genomen plasma ? Ter informatie : in het besluit van de Franse minister van Sociale Zaken en Gezondheid van 5 april 2016 tot vaststelling van de criteria voor de selectie van bloeddonoren wordt een uitsluitingsperiode van vier maanden voor dat soort van donatie in aanmerking genomen »;

- dat geen terechtzitting zal worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek heeft ingediend om te worden gehoord,

- en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten zullen worden gesloten op 8 mei 2019 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Aanvullende memories zijn ingediend door :

- de verzoekende partijen;
- de Franse Gemeenschapsregering;

- de Ministerraad.

Ingevolge het verzoek van meerdere partijen om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 24 april 2019 de dag van de terechtzitting bepaald op 15 mei 2019.

Op de openbare terechtzitting van 15 mei 2019 :

- zijn verschenen :

- . Mr. E. Lemmens en Mr. E. Kiehl, voor de verzoekende partijen;
- . Mr. B. Cambier en Mr. T. Cambier, voor de Franse Gemeenschapsregering;
- . Mr. P. Slegers en Mr. M. Kerkhofs, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers P. Nihoul en T. Merckx-Van Goey verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *In rechte*

- A -

Ten aanzien van het belang

A.1. De vzw « Arc-en-Ciel Wallonie », eerste verzoekende partij, verantwoordt haar belang bij het vorderen van de vernietiging van de artikelen 8 en 9 van de wet van 11 augustus 2017 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid » door haar statutair doel dat erin bestaat de gelijke kansen en het welzijn van lesbiennes, homo's, biseksuelen en transgenders te bevorderen, discriminatie en homofobie te bestrijden en te ijveren voor gelijke rechten voor die personen.

A.2. De tweede verzoekende partij, de vzw « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège », verantwoordt haar belang om de vernietiging van de bestreden bepalingen te vorderen eveneens door haar statutair doel dat onder meer erin bestaat de rechten van lesbiennes, homo's, biseksuelen en transgenders te bevorderen en te verdedigen en elke discriminatie te hunnen aanzien te bestrijden.

A.3. De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partijen bij het beroep niet.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de memorie van tussenkomst

A.4. In zijn memorie van wederantwoord betwist de Ministerraad de ontvankelijkheid van de memorie die is ingediend door de « Federatie Wallonië-Brussel », in zoverre het een entiteit zonder eigen grondwettelijk bestaan betreft.

Ten aanzien van het enige middel

A.5.1. Het middel is afgeleid 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, alsook met 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), in het bijzonder artikel 4 en bijlage III ervan.

A.5.2. De verzoekende partijen voeren in de eerste plaats aan dat het bij de bestreden bepalingen in het leven geroepen verschil in behandeling tussen, enerzijds, mannen die seksuele betrekkingen met andere mannen hebben of hebben gehad (afgekort : « MSM »), die van de bloeddonatie worden uitgesloten gedurende een periode van twaalf maanden na het laatste seksuele contact tussen hen, en, anderzijds, de rest van de bevolking, zonder verantwoording is.

Ten tweede bekritisieren zij de gelijke behandeling, zonder redelijke verantwoording, van alle mannen die seksuele betrekkingen met andere mannen hebben of hebben gehad, zonder een onderscheid te maken naargelang zij al dan niet seksueel risicogedrag hebben vertoond.

A.6.1. De verzoekende partijen betwisten niet de legitimiteit van het door de wetgever nagestreefde doel, namelijk het omzetten, in Belgisch recht, van de interpretatie die door het Hof van Justitie van de Europese Unie in een arrest van 29 april 2015, C-528/13, *Léger*, is gegeven aan de criteria van permanente of tijdelijke uitsluiting van bloeddonatie, die in de richtlijn 2004/33/EG zijn vervat. Zij zijn daarentegen van mening dat de tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonatie, die een verschil in behandeling ten opzichte van de rest van de bevolking in het leven roept, niet evenredig is.

A.6.2. Allereerst geeft de keuze van de wetgever om MSM uit te sluiten van de bloeddonatie gedurende een periode van twaalf maanden na het laatste seksuele contact met een andere man de erg conservatieve aanpak van de Hoge Gezondheidsraad ter zake weer, die evenwel inadequaat is. Statistieken tonen immers aan dat het risico van besmetting van door een MSM gedoneerd bloed uiterst gering blijft. Hoe dan ook bestaat het nulrisico inzake bloeddonatie niet.

A.6.3. Vervolgens heeft de wetgever, volgens de verzoekende partijen, geweigerd om rekening te houden met een aantal vaststaande wetenschappelijke gegevens. Alle donaties worden gecontroleerd; het kleine residuele risico van besmetting van de bloeddonaties, dat hoofdzakelijk zijn oorzaak vindt bij personen die zeer recentelijk zijn geïnfecteerd, is bijna uitgesloten. Voor hiv omvat en overschrijdt de « eclipsfase », die de periode is die volgt op een nieuwe infectie en tijdens welke de hoeveelheid van het virus in het bloed te gering is om te kunnen worden overgedragen, zelfs de « stille vensterperiode » die de periode is tijdens welke het virus niet kan worden gedetecteerd in het bloed.

Daarenboven is het verbod om tijdens een periode van twaalf maanden bloed te doneren niet verantwoord ten aanzien van de huidige wetenschappelijke, medische en epidemiologische gegevens. De uitsluiting, van de bloeddonatie, van personen die een seksueel contact met een nieuwe partner van al dan niet hetzelfde geslacht hebben gehad, gedurende een periode van vier maanden na het eerste seksuele contact, maakt het mogelijk de vrees van de wetgever weg te nemen.

A.6.4. De verzoekende partijen betwisten vervolgens dat de geïnfecteerde bloeddonaties een gebrek aan doeltreffendheid en een verspilling van middelen met zich meebrengen. De wetgever maakt een ontspoorde toepassing van het voorzorgsbeginsel. Rekening houdend met het feit dat een hiv-test neerkomt op vijftien euro en dat maar zeven bloeddonaties waren geïnfecteerd in de voorbije vijftien jaar, is er maar een verlies van 105 euro geweest, hetgeen verwaarloosbaar is.

A.6.5. De verzoekende partijen zijn van mening dat de duur van de uitsluiting van MSM van de bloeddonatie buitensporig is. De invoering van kortere uitsluitingstermijnen in andere landen toont aan dat er voldoende wetenschappelijke bewijzen zijn om een korter uitsluitingsbeleid te voeren. Uit de wetenschappelijke vooruitgang blijkt zelfs dat de ontstentenis van enige uitsluitingsperiode het mogelijk maakt de donaties veilig te maken. In ondergeschikte orde zou een uitsluiting van drie maanden volkomen adequaat zijn. Ten slotte komt een periode van twaalf maanden in de feiten erop neer dat het doneren van bloed permanent wordt verboden aan MSM, behoudens in het theoretische geval van een onthouding van twaalf maanden.

A.6.6. De verzoekende partijen voeren aan dat de wetgever zich op subjectieve en niet-bewezen gevoelens van vrees heeft gebaseerd om een uitsluitingsperiode van twaalf maanden te verantwoorden. Hij heeft zich gebaseerd op het uitgangspunt dat de door MSM zelf aangegeven inlichtingen over hun seksueel gedrag minder betrouwbaar zouden zijn. Evenzo berust de vrees van de wetgever voor een toename van het risico van besmetting van het bloed die te wijten is aan een « te grote mobilisatie » van MSM, indien de uitsluiting volledig of gedeeltelijk wordt opgeheven, op geen enkele wetenschappelijke grondslag.

A.6.7. De verzoekende partijen bekritisieren het feit dat de wetgever deze problematiek niet objectief aanpakt en stelselmatig het ergste geval op de voorgrond stelt. Enerzijds heeft de wetgever de mannelijke populatie die seksuele betrekkingen met mannen heeft of heeft gehad, niet correct ingeschat, en zelfs onderschat. Hoe kleiner de MSM-populatie is, hoe belangrijker echter de aan die populatie toegewezen gegevens over de prevalentie, de incidentie en het residuele risico zijn. Anderzijds is de beoordeling van de prevalentie binnen de MSM-populatie tendentiekus, in zoverre MSM die drager zijn van hiv, maar in de zorg werden gehouden, in de berekening zijn opgenomen, terwijl de verstrekte zorgen ertoe leiden dat het virusniveau zodanig is dat een overdracht volledig of nagenoeg uitgesloten is.

A.6.8. De verzoekende partijen preciseren dat de tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonatie bijdraagt tot de ontoereikendheid van de plasmabevoorrading. Daarenboven, aangezien plasma kan worden ingevroren en dus in quarantaine kan worden geplaatst, kan aan de hand van de opsporingstests die op de tweede donatie worden uitgevoerd, indien zij negatief zijn, worden bevestigd dat de eerste donatie niet geïnfecteerd is. De wetgever heeft daarmee geen rekening gehouden.

A.7. Wat de gelijke behandeling van alle MSM betreft, voeren de verzoekende partijen aan dat niet alle leden van de MSM-populatie vergelijkbaar zijn. De wetgever is trouwens niet nagegaan of alle MSM dezelfde seksuele gedragingen delen of soortgelijke risico's vertonen. Hij verwacht « risicogroep » met « risicogedragingen ». De wetgever heeft bijvoorbeeld elke vermindering van het risico uitgesloten in het geval van relaties tussen MSM die monogaam en stabiel zijn, door motieven aan te voeren die op dezelfde wijze kunnen worden toegepast op monogame en stabiele paren van verschillend geslacht.

De redenering van de wetgever is te simplistisch. Zoals voortvloeit uit de conclusies van de advocaat-generaal die aan het voormelde arrest van het Hof van Justitie van 29 april 2015 voorafgaan, maakt de loutere omstandigheid dat een man seksuele betrekkingen met een andere man heeft of heeft gehad, op zich geen seksueel gedrag uit waarbij men wordt blootgesteld aan het hoge risico om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen. De verzoekende partijen die zich op verschillende studies baseren, met name op een advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, beweren dat een uitsluiting enkel zou kunnen worden verantwoord bij risicovolle seksuele betrekkingen. Een dergelijk onderscheid zou het mogelijk maken elke discriminatie op grond van de seksuele geaardheid te vermijden.

A.8.1. De Ministerraad preciseert, in verband met de aangevoerde eerste discriminatie, dat het criterium van onderscheid dat werd gehanteerd om de in aanmerking komende bloeddonoren te bepalen, uitsluitend dat van het risicogedrag en niet dat van de seksuele geaardheid is. Dat criterium is objectief. Daarenboven heeft dat criterium gediend om andere personen dan MSM uit te sluiten van de bloeddonatie.

Wat de aangevoerde tweede discriminatie betreft, namelijk de gelijke behandeling van alle MSM, preciseert de Ministerraad dat uit de wetenschappelijke gegevens die zorgvuldig door de wetgever zijn onderzocht, voortvloeit dat het risico op besmetting van het bloed hoger is in geval van seksuele betrekkingen tussen mannen. Het is bijgevolg niet relevant om bij dat soort van betrekkingen, die betrekkingen te onderscheiden die een bijzonder risico vertonen. Ten slotte heeft de wetgever in de parlementaire voorbereiding uitdrukkelijk aangegeven dat een criterium waarbij rekening zou worden gehouden met de aard van de relatie tussen MSM, niet relevant is.

A.8.2. De Ministerraad stelt dat de bekritiseerde maatregel een doel van volksgezondheid nastreeft, dat legitiem is. Bovendien kan dankzij de selectie van de bloeddonoren een verspilling van middelen worden vermeden en de kostprijs van de afnames worden geoptimaliseerd.

A.8.3. De Ministerraad wijst met nadruk op het evenredige karakter van de maatregel. Hij beklemtoont dat er geen recht op het doneren van bloed bestaat. De tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonaatie, op grond van wetenschappelijke gegevens die minutieus door de wetgever zijn onderzocht, vermindert het residuele risico op besmetting aanzienlijk. Daarenboven, zoals de Hoge Gezondheidsraad en het Rode Kruis hebben beklemtoond, zijn de andere beschermingsmaatregelen niet toereikend. Enkel de combinatie van verschillende maatregelen, waaronder de selectie van bloeddonoren, verzekert het hoge beschermingsniveau dat de wetgever wenst te behouden.

De Ministerraad beklemtoont dat de bestreden norm een risicogedrag en niet een categorie van personen beoogt. Bovendien betekent de tijdelijke uitsluiting een vooruitgang ten opzichte van de vroegere regeling waarin MSM definitief werden uitgesloten van elke bloeddonaatie. Daarenboven heeft de tijdelijke uitsluiting een evolutief karakter, in die zin dat erin wordt voorzien dat de maatregel om de twee jaar wordt herzien op grond van de evolutie van de wetenschappelijke gegevens. Aan de Hoge Gezondheidsraad werd trouwens een evolutie van de huidige situatie gevraagd. Thans bestaan er onvoldoende wetenschappelijke gegevens op basis waarvan een uitsluitingsperiode die korter is dan twaalf maanden kan worden ingevoerd.

A.9.1. De Franse Gemeenschap, tussenkomende partij, voert aan dat met de bestreden bepalingen een seksuele geaardheid wordt geïdentificeerd, in plaats van seksuele risicogedragingen. Een dergelijke aanpak is stigmatiserend en niet in overeenstemming met de richtlijn 2004/33/EG.

A.9.2. Daaruit vloeien verschillende discriminaties voort.

Enerzijds worden alle MSM op dezelfde wijze behandeld, terwijl zij, net zoals personen van verschillend geslacht, verschillende seksuele gedragingen kunnen hebben. Het is echter mogelijk om MSM te onderscheiden op grond van de risicograad van hun seksuele gedragingen, in voorkomend geval met behulp van het bloedbestemmingsformulier. De Hoge Gezondheidsraad heeft bijvoorbeeld geen rekening gehouden met de categorie van de gesloten en exclusieve paren, door ze gelijk te stellen met paren die niet exclusief zijn. Het risico dat er een voor het paar onbekende partner bestaat is niet groter bij de MSM dan bij de rest van de bevolking. Hoe dan ook, zelfs indien gesloten en exclusieve MSM-paren in termen van hiv-prevalentie meer risico's zouden vertonen dan paren van hetzelfde geslacht, zou zulks nog steeds niet verantwoord zijn dat zij op dezelfde wijze worden behandeld als alle andere MSM.

Anderzijds zijn de bestreden bepalingen discriminerend aangezien zij MSM en personen die daadwerkelijk risicogedragingen vertonen, bijvoorbeeld personen die seksuele contacten hebben tegen geld of die intraveneus drugs gebruiken, op dezelfde wijze behandelen. Tal van MSM hebben echter seksuele gedragingen die geen risico van hiv-besmetting inhouden dat soortgelijk is aan dat van die personen. Bijgevolg had de wetgever de bestreden bepalingen moeten verfijnen.

A.9.3. Voorts is, volgens de Franse Gemeenschap, de uitsluitingsperiode van twaalf maanden discriminerend, aangezien het mogelijk is om kortere uitsluitingsperiodes vast te stellen. Gesteld dat in een uitsluitingsperiode moet worden voorzien wegens het besmettingsrisico, dient daarbij rekening te worden gehouden met de beschikbaarheid van geschikte tests en dient zij te worden beperkt tot de duur van de « stille vensterperiode ». Indien de Hoge Gezondheidsraad wordt gevolgd, bedraagt de periode tijdens welke er een residueel risico bestaat dat een virus niet wordt gedetecteerd, zes maanden. Het is dan onbegrijpelijk dat een aspirant-bloeddonor wordt uitgesloten gedurende een periode van vier maanden, indien hij heteroseksueel is en indien hij een seksueel contact met een nieuwe partner heeft gehad. Evenzo, in andere landen, wordt de uitsluitingsperiode beperkt tot drie of tot zes maanden, een periode die de Hoge Gezondheidsraad weigert ernstig in overweging te nemen.

De vaststelling van de uitsluitingsperiode op twaalf maanden wordt in werkelijkheid verantwoord door de wil om het aantal donaties afkomstig van MSM maximaal te beperken en niet door de wil om de donaties tijdens een risicoperiode te beperken. De opheffing van het permanente verbod is dus kunstmatig. De uitsluiting van twaalf maanden wordt ook verantwoord door het bestaan van een « non-compliance »-risico, met andere woorden een risico dat de regels om in aanmerking te komen voor de bloeddonaatie niet worden nageleefd, risico dat groter zou zijn bij MSM. Uit die reden blijkt dat de vaststelling van de uitsluitingsperiode op twaalf maanden op geen enkel medisch of wetenschappelijk gegeven berust.

A.9.4. Nog steeds volgens de Franse Gemeenschap heeft de wetgever verschillende minder dwingende oplossingen niet onderzocht. Hij heeft niet overwogen om MSM die beschermde seksuele contacten hebben gehad, gunstiger te behandelen. Hij heeft evenmin rekening gehouden met de mogelijkheid om donaties te bewaren. Evenzo heeft de wetgever geen onderscheid gemaakt tussen MSM in een werkelijk gesloten en exclusief paar en de andere MSM, noch heeft hij het geval onderscheiden waarin beide partners aspirant-bloeddonor zijn. De wetgever heeft ook nagelaten de maatregelen te onderzoeken die erin bestaan het formulier om in aanmerking te komen te verbeteren en opsporingstests aan te wenden waardoor de « stille vensterperiode » kan worden beperkt. Bijgevolg heeft de wetgever, uit verschillende passende maatregelen, niet de minst dwingende maatregel gekozen.

A.9.5. De Franse Gemeenschap voert aan dat de uitsluitingsmaatregel buitensporig is aangezien het een onvolmaakte en onzekere veiligheidsfilter betreft. Die filter berust immers op verklaringen van bloeddonoren, die noodzakelijkerwijs moeten worden aangevuld met medische tests betreffende de bloeddonaties.

A.9.6. De Franse Gemeenschap verzoekt bovendien om de handhaving van de gevolgen van de bestreden wet gedurende een periode van maximaal één jaar, in geval van vernietiging ervan.

A.9.7. Ten slotte, indien het Hof van oordeel zou zijn dat de bestreden bepalingen niet discriminerend zouden zijn in de huidige stand van de wetenschappelijke en medische kennis, zullen zij dat worden zodra de medische en wetenschappelijke kennis dat zal aantonen.

A.10.1. In hun memorie van antwoord herhalen de verzoekende partijen dat het criterium van onderscheid tussen MSM en de rest van de bevolking wel degelijk dat van de seksuele geaardheid en niet dat van het seksueel gedrag is. Zelfs indien zou worden aangenomen dat enkel het risicogedrag in aanmerking zou worden genomen, hetgeen niet het geval is, zou nog moeten worden vastgesteld dat enkel de exclusief of nagenoeg exclusief homoseksuele bevolking de onevenredige gevolgen van het betwiste verbod ondergaat.

Wat betreft het gebrek aan differentiatie tussen MSM die seksueel risicogedrag vertonen en MSM die geen dergelijk gedrag vertonen, voeren de verzoekende partijen aan dat het argument met betrekking tot de vermeende hoge graad van « non-compliance » in de MSM-populatie bij het gesprek vóór de donatie, geenszins bewezen is. Er bestaat geen enkele studie waarin de huidige verhouding van die niet-inachtneming bij Belgische MSM wordt gepreciseerd. De Ministerraad legt trouwens niet uit waarom een MSM meer geneigd zou zijn tot liegen dan de andere personen die worden geacht risicogedragingen te hebben. Evenzo werd geen rekening gehouden met de situatie van MSM die een exclusieve en stabiele monogame relatie zijn aangegaan. De redenering van de wetgever loopt mank. Zij is gebaseerd op gegevens die door de Hoge Gezondheidsraad naar voren zijn gebracht en die niet betrouwbaar zijn.

De categorie van MSM vormt een groep *sui generis* die niet kan dienen om een sociale groep te identificeren of beleid te voeren. Die categorie omvat verschillende situaties, hetgeen verhindert om ze te kenmerken of een globaal risiconiveau eruit af te leiden. Daarenboven heeft het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid diverse seksuele risicogedragingen en daarmee verband houdende hoge risicofactoren geïdentificeerd die de wetgever had moeten gebruiken, hetgeen hij niet heeft gedaan. Die gegevens maken het bovendien mogelijk om verschillende categorieën van personen binnen de MSM-groep te onderscheiden.

A.10.2. De verzoekende partijen geven nog aan dat het doel om de kostprijs van de opsporingstests voor de sociale zekerheid te beperken geen legitiem doel is en bovendien niet in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. In elk geval is de kostprijs van de tests uiterst gering en wordt geenszins aangetoond dat het aantal positieve tests gevoelig zou toenemen bij een vernietiging van de bestreden bepalingen. Het werkelijke doel van de bestreden bepalingen bestaat erin het aantal bloeddonaties door MSM te beperken.

A.10.3. Wat het gebrek aan evenredigheid van de maatregel betreft, antwoorden de verzoekende partijen dat, hoewel de bloeddonatie ten aanzien van MSM geen recht vormt, zij daarom nog niet het voorwerp van een discriminerende en hinderlijke maatregel kunnen uitmaken. Vervolgens is het niet juist dat de wetgever de wetenschappelijke gegevens ernstig heeft onderzocht. Tussen de indiening van het wetsontwerp en de stemming zijn maar tien dagen verstreken. Daarenboven hebben de verzoekende partijen wetenschappelijke artikelen en geavanceerde medische studies voorgelegd, zodat de bewering dat hun woorden niet zouden worden gestaafd met bewijsstukken, onjuist is. Zij herhalen dat de Hoge Gezondheidsraad niet de lering heeft getrokken die uit zijn eigen vaststellingen voortvloeit en nog steeds de voorkeur geeft aan de minst gunstige weg voor MSM onder

het mom van het verzorgingsbeginsel. De wetgever heeft evenmin gepoogd om de gegevens in zijn bezit te actualiseren, bijvoorbeeld door nieuw onderzoek te financieren.

Evenzo blijft de wetgever, door schijnbaar te proberen om het risico van besmetting van het bloed te verminderen, weigeren om andere oplossingen te overwegen dan de veralgemeende of bijna veralgemeende uitsluiting van MSM van de bloeddonatie.

Vervolgens weigert de wetgever om de beschikbare gegevens te actualiseren, zodat het onjuist is te beweren dat de draagwijdte van de uitsluiting geregeld zou worden herzien op grond van de evolutie van de wetenschappelijke gegevens. De verzoekende partijen betwijfelen of de aanpak van de Hoge Gezondheidsraad, die berust op vrees die gedeeltelijk irrationeel is, ooit opnieuw ter discussie kan worden gesteld.

A.11.1. In zijn memorie van wederantwoord wijst de Ministerraad met nadruk op het feit dat de bestreden bepalingen wel degelijk seksuele gedragingen beogen en dat de donatie en de overdracht van bloed zo veilig mogelijk dienen te gebeuren. Daarenboven past de uitsluiting van bepaalde aspirant-donoren in het kader van een logica van preventie en beheer van de kosten voor het verzamelen en het verwerken van het bloed.

A.11.2. De Ministerraad brengt in herinnering dat er geen subjectief recht om bloed te doneren bestaat.

A.11.3. Wat het soort van seksuele risicogedragingen betreft, preciseert de Ministerraad dat het gaat om het feit dat een man een seksueel contact heeft met een andere man. De seksuele geaardheid is weinig van belang. Daarenboven vloeit het infectierisico voort uit een dergelijk contact tussen mannen, los van het soort relatie dat ze met elkaar hebben. Dat risico werd geëvalueerd zonder enig waardeoordeel en is moreel neutraal. Het is dus niet de bedoeling personen te stigmatiseren op grond van hun seksuele geaardheid.

Hij merkt eveneens op dat er thans geen statistische gegevens bestaan aan de hand waarvan het risico dat is gerelateerd aan het toelaten van MSM tot de bloeddonatie op grond van de voordien verrichte donaties kan worden geëvalueerd. Evenzo is het niet discriminerend om het seksuele gedrag dat voor een man erin bestaat seksuele betrekkingen met een andere man te hebben, gelijk te stellen met andere gedragingen die een uitsluiting van de bloeddonatie verantwoorden, aangezien het wetenschappelijk vaststaat dat al die gedragingen een verhoogd risico van besmetting van het gedoneerde bloed met zich meebrengen. Daarenboven bestaat er geen discriminatie die voortvloeit uit een identieke behandeling van alle MSM, ongeacht het seksuele gedrag dat zij aannemen, aangezien het criterium dat de tijdelijke uitsluiting van de bloeddonatie verantwoordt, het feit is dat een man seksuele betrekkingen met een andere man heeft.

Wat het seksuele gedrag van de partner betreft, geldt de uitsluiting gedurende een periode van twaalf maanden van een persoon wiens mannelijke partner een seksueel contact met een andere man heeft gehad, ongeacht het geslacht van de aspirant-donor.

Ten slotte werd wetenschappelijk aangetoond dat seksuele contacten tussen mannen en vrouwen minder risico van besmetting van het bloed met zich meebrengen, zodat het niet discriminerend is om in een kortere uitsluitingsperiode te voorzien.

A.11.4. De Ministerraad voert aan dat de wetgever, ten aanzien van de beschikbare wetenschappelijke gegevens en de ervaring die in andere landen is opgedaan, het risico van besmetting van het bloed redelijkerwijs heeft geëvalueerd wanneer hij heeft geoordeeld dat dat risico vrijwel onbestaande is bij een uitsluitingsperiode van twaalf maanden voor MSM. Hij heeft thans aldus de minimumperiode gekozen om een hoge veiligheidsgraad van de bloedafnames te verzekeren. Het feit dat kortere termijnen worden toegepast in andere landen, doet geen afbreuk aan die vaststelling. Het staat aan elke Staat om de mate van bescherming te bepalen die hij opportuun acht. Sommige Staten hebben trouwens in een langere uitsluitingsduur of in permanente uitsluitingen voorzien.

A.11.5. Het feit dat om de twee jaar uitdrukkelijk in een nieuwe evaluatie wordt voorzien, ten aanzien van de geactualiseerde wetenschappelijke gegevens, versterkt het redelijke en evenredige karakter van de maatregel. Aanvullende studies kunnen worden verricht en het feit dat verschillende landen in een tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonatie voorzien, zal het mogelijk maken om in de toekomst over meer wetenschappelijke gegevens te beschikken.

A.12.1. In verband met de betwistbare gelijkstelling van alle MSM met personen met risicogedragingen, voegt de Franse Gemeenschap eraan toe dat de bestreden bepalingen meer een seksuele geaardheid dan een seksueel gedrag beogen. Door alle mannen te beogen die een seksueel contact met andere mannen hebben, beoogt de wet immers noodzakelijkerwijs alle homoseksuele mannen.

Daarenboven merkt de Franse Gemeenschap, met betrekking tot de gelijke behandeling van alle MSM, op dat de wetgever geen rekening heeft gehouden met het feit dat seksuele betrekkingen beschermd kunnen zijn of nog dat er verschillende soorten van seksueel contact bestaan. Die verschillen zouden evenwel kunnen worden vastgesteld, indien de aan de donatie voorafgaande vragenlijst werd herzien. Het Hof van Justitie van de Europese Unie legt zelfs het gebruik van een voldoende nauwkeurige vragenlijst op.

De Franse Gemeenschap is van mening dat de Ministerraad geen antwoord biedt op de wetenschappelijke grondslagen waarop de verzoekende partijen zich baseren en dat hij er zich voor hoedt te preciseren wanneer nieuwe studies daadwerkelijk zullen worden verricht.

De Franse Gemeenschap wijst eveneens met nadruk op de mogelijkheid om donaties te bewaren, hetgeen het mogelijk maakt zich ervan te vergewissen dat de eerste donatie niet besmet is. Zij geeft eveneens aan dat de uitsluitingsperiode van twaalf maanden des te minder verantwoord is daar er tekorten aan bloedreserves bestaan, hetgeen de Belgische Staat ertoe verplicht zich te bevoorraden in andere Staten die inzake de uitsluiting van MSM van de bloeddonatie een soepeler beleid kunnen toepassen.

A.12.2. Ten slotte suggereert de Franse Gemeenschap om een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie te stellen.

A.13. Bij de ingereedheidbrenging heeft het Hof de partijen verzocht om de volgende vraag te beantwoorden : « Welke zijn de elementen die zouden verantwoorden waarom, teneinde een hoog niveau van veiligheid van de transfusieketen te waarborgen, een maatregel die minder belasting met zich meebrengt dan de uitsluiting van MSM van de bloeddonatie, voor twaalf maanden sedert het laatste seksuele contact tussen mannen, niet in aanmerking is genomen met betrekking tot de donatie van al dan niet voorafgaand virus-geïnactiveerd plasma in quarantaine ? Ter informatie : in het besluit van de Franse minister van Sociale Zaken en Gezondheid van 5 april 2016 tot vaststelling van de criteria voor de selectie van bloeddonoren wordt een uitsluitingsperiode van vier maanden voor dat soort van donatie in aanmerking genomen ».

A.14. In hun aanvullende memorie preciseren de verzoekende partijen dat het vooral aan de Ministerraad staat om de door het Hof gestelde vraag te beantwoorden. Zij brengen vervolgens in herinnering dat de Staat, zowel voor de donatie van plasma als voor de donaties van bloed, op veralgemeende en ontspoorde wijze het voorzorgsbeginsel toepast, zonder voldoende wetenschappelijke verificatie, noch redelijke verantwoording.

Zij geven vervolgens aan dat noch in de parlementaire voorbereiding, noch in het advies van de Hoge Gezondheidsraad verantwoording wordt geboden voor het feit dat een maatregel die de rechten en individuele vrijheden minder aantast, niet in aanmerking is genomen.

De verzoekende partijen voeren eveneens aan dat de aanvaarding van het systeem door de ondernemingen die plasma fractioneren, een overweging is die geen toelaatbare verantwoording kan uitmaken, aangezien zij erop neerkomt dat voorrang wordt gegeven aan de economische belangen van die vennootschappen ten nadele van de grondrechten van MSM.

A.15. In haar aanvullende memorie beklemtoont de Franse Gemeenschap dat de techniek van het in quarantaine plaatsen van de bloeddonaties niet nauwkeurig door de wetgever is onderzocht.

In het advies van de Hoge Gezondheidsraad wordt evenwel de aandacht erop gevestigd dat een quarantaine gedurende 60 dagen bijvoorbeeld het mogelijk maakt om de donaties te beveiligen. Het is bijgevolg mogelijk om in een aanzienlijk minder dwingende maatregel te voorzien, minstens wat de donaties van plasma betreft.

De Franse Gemeenschap verwijst eveneens naar het arrest van het Hof nr. 147/2017 teneinde te oordelen dat de noodzaak om de plasmabevoorrading te verzekeren en de moeilijkheden om zich in het buitenland ervan te voorzien verantwoorden dat de wetgever voorrang geeft aan minder beperkende maatregelen inzake toegang tot de donatie van plasma.

Zij wijst voor het overige op een gebrek aan samenhang in de bij de bestreden wet ingevoerde regeling. België voorziet zich van bloeddonoraties in derde landen die een ander beleid van uitsluiting van MSM toepassen.

Ten slotte beklemtoont de Franse Gemeenschap dat er in werkelijkheid een risico van een tekort aan bloeddonoraties bestaat, hoewel in het advies van de Hoge Gezondheidsraad het tegenovergestelde wordt beweerd, zodat de uitsluiting van potentiële MSM-donoren niet verantwoord is.

A.16.1. In zijn aanvullende memorie legt de Ministerraad uit dat het doneren van plasma op twee manieren kan geschieden : op basis van een bloeddonoratie of bij een donatie via aferese. Zodra het is afgenomen, kan plasma volgens twee methoden worden beveiligd : via quarantaine of door virusverzwakking of virusinactivatie.

Vervolgens merkt de Ministerraad op dat de wachperiode van twaalf maanden een norm is die op zeer algemene wijze in vele landen wordt toegepast en dat de beveiliging van een donatie berust op een combinatie van elementen die ertoe strekken de risico's te beperken.

A.16.2. De Ministerraad preciseert dat de techniek voor het beveiligen van het plasma die in België wordt gebruikt, die van de virusverzwakking is, zoals dat het geval is in de meeste lidstaten van de Europese Unie. Die techniek maakt het mogelijk om de bekende en geïdentificeerde ziekteverwekkers te verminderen, maar maakt het niet mogelijk om het risico op besmetting volledig te elimineren.

Hij beklemtoont vervolgens dat de patiënten die de donatie van bloedproducten genieten, ziek en verzwakt zijn en vaak grote volumes aan bloedproducten ontvangen waarvan het aantal pathogenen relatief hoog blijft. Het risico op besmetting blijft dus potentieel hoog.

Daarenboven wordt op het ogenblik van de donatie nog niet beslist of het plasma zal worden gebruikt voor transfusie of voor fractionering. Rekening houdend met de beschikbare volumes en met de levensduur van vijftien dagen van de voorraden, is een grote reactiviteit vereist.

A.16.3. De Ministerraad zet vervolgens het in Frankrijk toegepaste beveiligingssysteem uiteen, dat verschilt van dat van België en van de meeste lidstaten van de Europese Unie. In dat land worden de producten in quarantaine geplaatst tussen twee plasmadonoraties, zonder vooraf virus-geïnactiveerd te worden. De quarantaine maakt het mogelijk om een donatie te beveiligen indien de donor zich opnieuw aanbiedt voor een latere donatie. Indien, op het ogenblik van de tweede donatie, geen enkele virale lading wordt gedetecteerd, is het immers zeker dat de donor niet geïnfecteerd is op het ogenblik van de eerste donatie. Dat systeem houdt dus in dat enkel het bloed van regelmatige donoren zal kunnen worden gebruikt. Minder dan de helft van de donoren worden echter regelmatige donoren. Daarenboven moet de omvang van de voorraden aanzienlijk worden verhoogd.

De beperkte termijn van vier maanden is enkel van toepassing in het geval van plasmadonoratie, maar niet wanneer het plasma wordt afgenomen door aferese ingevolge een volbloeddonoratie.

A.16.4. De Ministerraad zet vervolgens de redenen uiteen voor de in België gekozen beveiligingstechniek. Hij brengt allereerst in herinnering dat het risico met betrekking tot de donor ongewijzigd blijft, welke techniek van risicobeperking ook wordt toegepast. Er moeten dus processen worden gekozen die nuttig zullen blijken om het risico op transfusie van pathogenen in het bloed te verminderen. Om zich daarvan te vergewissen, moeten de gekozen technieken en processen wetenschappelijk gevalideerd worden. De invoering van een nieuw product of proces vereist dus dat verschillende valideringsstappen worden doorlopen, dat het donatieproces opnieuw wordt uitgedacht en dat men zich ervan vergewist of het nieuwe proces goed wordt toegepast.

Bijgevolg zou de in Frankrijk gebruikte methode niet « van de ene dag op de andere » kunnen worden overgenomen. Er zou een wijziging van methode moeten worden ingevoerd. Vervolgens zouden de voorraden van plasmadonoraties moeten worden verhoogd, terwijl de beschikbare voorraad vijftien dagen bedraagt, de nieuwe donoren niet in aanmerking kunnen worden genomen aangezien zij maar in 50 % van de gevallen een tweede maal plasma doneren en dat de waarschijnlijkheidsgraad dat zij regelmatige donoren worden nog kleiner is.

De beveiligingstechniek kan niet gemakkelijk worden gewijzigd, nog minder voor één enkel bloedproduct, aangezien de hele keten, van de donatie tot de transfusie, moet worden gereorganiseerd.

De essentie van het virus-geïnactiveerde plasma voor transfusie is afkomstig van de volbloeddonatie, zodat dezelfde uitsluitingstermijn als die welke op de bloeddonatie van toepassing is, namelijk twaalf maanden, erop moet worden toegepast. Die termijn is inherent aan de wijze van beperking van het risico op besmetting met name een virusinactivatie.

Volgens de Ministerraad is het niet mogelijk om de situatie in België op nuttige wijze te vergelijken met die in Frankrijk. Het Belgische systeem, dat op een chemische behandeling van het bloedproduct berust, vereist een meer gestandaardiseerd procedé, dat een grotere reactiviteit mogelijk maakt en de mogelijkheid biedt te werken met aanzienlijk geringere bewaartermijnen en kosten.

A.16.5. De Ministerraad brengt ten slotte in herinnering dat de criteria in verband met de uitsluitingsperiodes het voorwerp van een periodieke nieuwe evaluatie uitmaken, overeenkomstig 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 ». De nieuwe evaluatie kan ertoe leiden dat een uitsluitingsperiode van minder dan twaalf maanden in de toekomst in aanmerking kan worden genomen.

- B -

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 : « bloeddonaatie ») 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 bloedoverdraagbare 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 bloeddonaat 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 bloedoverdraagbare 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 bloeddonaatie 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-bestreden 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 tweejaarlijks 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 bloederivaten 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 bloeddonaat 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 dusdanige 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 bloeddonatie, 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 bloeddonatie 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 bloeddonatie 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 bloeddonatie en de eraan verbonden uitsluitingsperioden 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 bloeddonatie 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 bloeioverdraagbare 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 uitsluitingsperioden.

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.

Eenzijds, 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, gonorrhea 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.

Eenzijds, 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, preciseert :

« 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 geïnficeerd 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 geïnficeerd 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 residueel 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 residueel 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 terechtkomt, 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 bloeddonaties 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 bloeddonaties » (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 voortvloeide uit seksueel contact tussen mannen en, anderzijds, dat een aanvaarding, voor bloeddonatie, 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 geviseerde ‘ 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 bloeddonatie 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 bereiken (*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. Eén 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 bloeddonthaties 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 » (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 bloeddonthatie, 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 bloeddonthatie, 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 bloeddonthatie.

B.11. Er moet nog worden nagegaan of de twee bestreden criteria van tijdelijke uitsluiting van MSM van de bloeddonthatie 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; *Urbán*, 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 bloeddonaat 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 bloeddonaatie te verzekeren.

Zelfs indien het mogelijk zou zijn om elke bloeddonaatie 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 bloeddonaatie 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 bloeddonaaties » (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 parameters 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 bloedoverdraagbare 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 bloedoverdraagbare 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 bloedoverdraagbare 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 bloeddonatie, 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 bloeddonoren. Eén 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.

[...] 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 bloeddonaatie 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 bloeddonatie 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 bloeddonaties 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 bloeddonatie, 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.

Correchter 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 bloeddonaat 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 verminderd, 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 beveiligt 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 volbloeddonatie of door aferese. Bij een volbloeddonatie 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 ‘ Bloeddonatie 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 virus-geïnactiveerd 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. 9291, 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 onbeschermde 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 pre-donatiegesprek 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 onbeschermde (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) tweejaarlijkse 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 verantwoord 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 dienaanzien 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,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

F. Daoût