

Numéro du rôle : 6854
Arrêt n° 122/2019 du 26 septembre 2019

ARRÊT

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

La Cour constitutionnelle,

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

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* *

I. *Objet du recours et procédure*

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

Des mémoires et mémoires en réplique ont été introduits par :

- le Gouvernement de la Communauté française, assisté et représenté par Me B. Cambier, Me F. Hans et Me T. Cambier, avocats au barreau de Bruxelles;
- le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me P. Slegers, Me S. Ben Messaoud et Me M. Kerkhofs, avocats au barreau de Bruxelles.

Les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse.

Par ordonnance du 20 mars 2019, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs P. Nihoul et T. Merckx-Van Goey, a décidé :

- que l'affaire était en état;
- d'inviter les parties à répondre, dans un mémoire complémentaire à introduire le 2 mai 2019 au plus tard et à échanger dans le même délai, à la question suivante :

« Quels sont les éléments qui justifieraient, pour assurer un niveau élevé de sécurité de la chaîne transfusionnelle, qu'une mesure moins contraignante que l'exclusion du don de sang des HSH, pour douze mois depuis le dernier contact sexuel entre hommes, n'ait pas été retenue pour ce qui est du don de plasma viro-inactivé au préalable ou non et mis en quarantaine ? À titre d'information, l'arrêté du ministre français des affaires sociales et de la santé du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang retient une période d'exclusion de quatre mois pour ce type de don »;

- qu'aucune audience ne serait tenue, à moins qu'une partie n'ait demandé, dans le délai de sept jours suivant la réception de la notification de cette ordonnance, à être entendue,
- et qu'en l'absence d'une telle demande, les débats seraient clos le 8 mai 2019 et l'affaire mise en délibéré.

Des mémoires complémentaires ont été introduits par :

- les parties requérantes;
- le Gouvernement de la Communauté française;

- le Conseil des ministres.

À la suite de la demande de plusieurs parties à être entendues, la Cour, par ordonnance du 24 avril 2019, a fixé l'audience au 15 mai 2019.

À l'audience publique du 15 mai 2019 :

- ont comparu :
 - . Me E. Lemmens et Me E. Kiehl, pour les parties requérantes;
 - . Me B. Cambier et Me T. Cambier, pour le Gouvernement de la Communauté française;
 - . Me P. Slegers et Me M. Kerkhofs, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs P. Nihoul et T. Merckx-Van Goey ont fait rapport;
- les avocats précités ont été entendus;
- l'affaire a été mise en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *En droit*

- A -

Quant à l'intérêt

A.1. L'ASBL « Arc-en-Ciel Wallonie », première partie requérante, justifie son intérêt à demander l'annulation des articles 8 et 9 de la loi du 11 août 2017 « portant des dispositions diverses en matière de santé » par son but statutaire qui consiste à promouvoir l'égalité des chances et le bien-être des lesbiennes, « gais », bisexuel(le)s et transgenres, lutter contre les discriminations et l'homophobie et militer en faveur de l'égalité des droits de ces personnes.

A.2. La seconde partie requérante, l'ASBL « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège », justifie également son intérêt à demander l'annulation des dispositions attaquées par son but statutaire qui consiste, entre autres, à promouvoir et défendre les droits des lesbiennes, « gais », bisexuel(le)s et transgenres et à lutter contre toute discrimination à leur égard.

A.3. Le Conseil des ministres ne conteste pas l'intérêt au recours des parties requérantes.

Quant à la recevabilité du mémoire en intervention

A.4. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres conteste la recevabilité du mémoire déposé par la « Fédération Wallonie-Bruxelles », en ce qu'il s'agit d'une entité sans existence constitutionnelle propre.

Quant au moyen unique

A.5.1. Le moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus seuls ou en combinaison avec l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, avec les articles 20 et 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi qu'avec la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 « portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins » (ci-après : la directive 2004/33/CE), spécialement son article 4 et son annexe III.

A.5.2. Les parties requérantes soutiennent, premièrement, que la différence de traitement créée par les dispositions attaquées entre, d'une part, les hommes ayant ou ayant eu des rapports sexuels avec d'autres hommes (en abrégé : les « HSH ») qui sont exclus du don de sang pendant une période de douze mois après le dernier contact sexuel entre eux et, d'autre part, le reste de la population, est dépourvue de justification.

Elles critiquent, deuxièmement, l'identité de traitement, sans justification raisonnable, de l'ensemble des hommes ayant ou ayant eu des rapports sexuels avec d'autres hommes, sans distinguer s'ils ont eu, ou non, un comportement sexuel à risque.

A.6.1. Les parties requérantes ne contestent pas la légitimité du but poursuivi par le législateur, à savoir de traduire en droit belge l'interprétation donnée par la Cour de justice de l'Union européenne, dans l'arrêt du 29 avril 2015, C-528/13, *Léger*, aux critères d'exclusion permanente ou temporaire au don de sang, contenus dans la directive 2004/33/CE. En revanche, elles estiment que l'exclusion temporaire des HSH du don de sang, qui crée une différence de traitement par rapport au reste de la population, n'est pas proportionnée.

A.6.2. Tout d'abord, le choix du législateur d'exclure les HSH du don de sang pendant une période de douze mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme traduit l'approche très conservatrice du Conseil supérieur de la santé en la matière, qui est toutefois inadéquate. En effet, les statistiques montrent que le risque de contamination du sang, donné par un HSH, demeure extrêmement faible. De toute façon, en matière de don de sang, le risque zéro n'existe pas.

A.6.3. Ensuite, selon les parties requérantes, le législateur a refusé de tenir compte de certaines données scientifiques bien établies. Tous les dons sont contrôlés; le faible risque résiduel de contamination des dons de sang, qui trouve principalement sa cause chez des personnes très récemment infectées, est virtuellement exclu. En effet, pour le VIH, la « phase éclipse », à savoir la période qui suit une nouvelle infection et durant laquelle la quantité du virus dans le sang est trop faible pour qu'il puisse être transmis, comprend et dépasse même la « fenêtre silencieuse » qui est la période durant laquelle le virus ne peut être détecté dans le sang.

Par ailleurs, l'interdiction de donner du sang pendant une période de douze mois ne se justifie pas au regard des données scientifiques, médicales et épidémiologiques actuelles. L'exclusion du don de sang des personnes ayant eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire du même sexe ou non, pendant une période de quatre mois après le premier contact sexuel, permet de dissiper les craintes du législateur.

A.6.4. Les parties requérantes contestent ensuite que les dons de sang infectés entraînent un manque d'efficacité et un gaspillage des ressources. Le législateur fait une application dévoyée du principe de précaution. Compte tenu du fait qu'un test de dépistage du VIH revient à quinze euros et que seulement sept dons de sang étaient infectés au cours des quinze dernières années, il n'y a eu qu'une perte de 105 euros, ce qui est négligeable.

A.6.5. Les parties requérantes estiment que la durée de l'exclusion des HSH du don de sang est excessive. L'instauration de délais d'exclusion plus courts dans d'autres pays démontre que les preuves scientifiques ne manquent pas pour mener une politique d'exclusion plus courte. Les progrès scientifiques démontrent même que l'absence de toute période d'exclusion permet de sécuriser les dons. À titre subsidiaire, une exclusion de trois mois serait parfaitement adéquate. Enfin, une période de douze mois revient, dans les faits, à interdire de manière permanente aux HSH de donner du sang, sauf hypothèse théorique d'une abstinence de douze mois.

A.6.6. Les parties requérantes soutiennent que le législateur s'est fondé sur des craintes subjectives et non avérées pour justifier une période d'exclusion de douze mois. Il s'est fondé sur le présupposé que les renseignements auto-déclarés des HSH relatifs à leur comportement sexuel seraient moins fiables. De même, la crainte du législateur d'une augmentation du risque de contamination du sang due à une « surmobilisation » des HSH, en cas de levée totale ou partielle de l'exclusion, ne repose sur aucun fondement scientifique.

A.6.7. Les parties requérantes critiquent l'approche biaisée du législateur, qui privilège systématiquement l'hypothèse du pire. D'une part, le législateur n'a pas correctement estimé, et a même sous-estimé, la population masculine ayant (eu) des rapports sexuels avec des hommes. Or, plus la population HSH est faible, plus les données de la prévalence, de l'incidence et du risque résiduel attribuées à cette population sont importantes. D'autre part, l'évaluation de la prévalence au sein de la population HSH est biaisée, dans la mesure où les HSH porteurs du VIH, mais retenus en soins, ont été intégrés dans le calcul, alors que les soins procurés aboutissent à ce que le niveau de virus soit tel qu'une transmission est totalement ou quasiment exclue.

A.6.8. Les parties requérantes précisent que l'exclusion temporaire des HSH du don de sang participe à l'insuffisance de l'approvisionnement en plasma. Par ailleurs, le plasma pouvant être congelé et donc mis en quarantaine, les tests de dépistage pratiqués sur le second don, s'ils sont négatifs, permettent de certifier l'absence d'infection du premier don. Le législateur n'en a pas tenu compte.

A.7. Quant à l'identité de traitement de tous les HSH, les parties requérantes soutiennent que tous les membres de la population HSH ne sont pas comparables. Le législateur n'a d'ailleurs pas vérifié si tous les HSH partagent les mêmes comportements sexuels ou présentent des risques similaires. Il confond « groupe à risque » et « comportements à risque ». Par exemple, le législateur a exclu toute diminution du risque dans le cas des relations entre HSH qui sont monogames et stables, en invoquant des motifs qui peuvent s'appliquer de la même manière aux couples hétérosexuels monogames et stables.

Le raisonnement du législateur est réducteur. Comme il résulte des conclusions de l'avocat général précédant l'arrêt précité de la Cour de justice du 29 avril 2015, la seule circonstance qu'un homme a ou a eu des rapports sexuels avec un autre homme n'est pas, en soi, constitutive d'un comportement sexuel exposant au risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang. Se fondant sur différentes études, notamment un avis de l'Académie royale de médecine de Belgique, les parties requérantes affirment qu'une exclusion ne pourrait se justifier qu'en présence de rapports sexuels à risque. Une telle distinction permettrait d'éviter toute discrimination fondée sur l'orientation sexuelle.

A.8.1. Le Conseil des ministres précise, à propos de la première discrimination invoquée, que le critère de distinction utilisé pour déterminer les donneurs de sang éligibles est exclusivement celui du comportement à risque et non celui de l'orientation sexuelle. Ce critère est objectif. Par ailleurs, ce critère a servi pour exclure d'autres personnes que les HSH du don de sang.

Concernant la seconde discrimination invoquée, à savoir l'identité de traitement de tous les HSH, le Conseil des ministres précise qu'il résulte des données scientifiques examinées avec soin par le législateur que le risque de contamination du sang est plus élevé en cas de rapports sexuels entre hommes. Il n'est dès lors pas pertinent de distinguer, parmi ce type de rapports, les rapports qui présentent un risque particulier. Enfin, le législateur a expressément indiqué dans les travaux préparatoires qu'un critère qui tiendrait compte de la nature de la relation entre HSH n'est pas pertinent.

A.8.2. Le Conseil des ministres indique que la mesure critiquée poursuit un objectif de santé publique, qui est légitime. En outre, la sélection des donneurs du sang permet d'éviter un gaspillage des ressources et d'optimiser le coût des prélèvements.

A.8.3. Le Conseil des ministres insiste sur le caractère proportionné de la mesure. Il souligne qu'il n'existe pas de droit à donner du sang. L'exclusion temporaire des HSH du don de sang, fondée sur des données scientifiques examinées minutieusement par le législateur, diminue significativement le risque résiduel de contamination. Par ailleurs, comme le Conseil supérieur de la santé et la Croix-Rouge l'ont souligné, les autres mesures de protection ne sont pas suffisantes. Seule la combinaison de différentes mesures, parmi lesquelles figure la sélection des donneurs de sang, assure le niveau de protection élevé que le législateur entend maintenir.

Le Conseil des ministres souligne que la norme attaquée vise un comportement à risque et non une catégorie de personnes. En outre, l'exclusion temporaire représente une avancée par rapport au régime antérieur qui excluait définitivement les HSH de tout don de sang. Par ailleurs, l'exclusion temporaire a un caractère évolutif, en ce sens qu'il est prévu de revoir la mesure tous les deux ans en fonction de l'évolution des données scientifiques. Une évaluation actuelle de la situation a d'ailleurs été demandée au Conseil supérieur de la santé. À l'heure actuelle, il n'existe pas de données scientifiques suffisantes sur la base desquelles pourrait être instaurée une période d'exclusion inférieure à douze mois.

A.9.1. La Communauté française, partie intervenante, soutient que les dispositions attaquées identifient une orientation sexuelle, plutôt que des comportements sexuels à risque. Une telle approche est stigmatisante et n'est pas conforme à la directive 2004/33/CE.

A.9.2. Il en résulte plusieurs discriminations.

D'une part, tous les HSH sont traités de la même manière, alors qu'ils peuvent, à l'instar des personnes hétérosexuelles, avoir des comportements sexuels différents. Or, il est possible de différencier les HSH en fonction du degré de risque lié à leurs comportements sexuels, le cas échéant à l'aide du formulaire pré-don. Le Conseil supérieur de la santé n'a, par exemple, pas tenu compte de la catégorie des couples fermés et exclusifs, en les assimilant à des couples qui ne sont pas exclusifs. Or, le risque qu'il y ait un partenaire extérieur inconnu au couple n'est pas plus élevé chez les HSH que dans le reste de la population. En tout état de cause, même si les couples HSH fermés et exclusifs présentaient plus de risques en termes de prévalence du VIH que les couples hétérosexuels, cela ne justifierait toujours pas qu'ils soient traités de la même manière que tous les autres HSH.

D'autre part, les dispositions attaquées sont discriminatoires parce qu'elles traitent de la même manière les HSH et les personnes qui ont réellement des comportements à risque, par exemple des personnes ayant des contacts sexuels contre de l'argent ou qui consomment des drogues par voie intraveineuse. Or, de nombreux HSH ont des comportements sexuels qui ne présentent pas de risque de contamination du VIH semblable à celui de ces personnes. En conséquence, le législateur aurait dû affiner les dispositions attaquées.

A.9.3. Ensuite, selon la Communauté française, la période d'exclusion de douze mois est discriminatoire, puisqu'il est possible de fixer des périodes d'exclusion plus courtes. À supposer qu'une période d'exclusion doive être prévue en raison du risque de contamination, elle doit tenir compte de la disponibilité des tests adéquats et être limitée à la durée de la « fenêtre silencieuse ». À suivre le Conseil supérieur de la santé, la période durant laquelle il existe un risque résiduel de non-détection d'un virus est de six mois. Il est alors incompréhensible qu'un candidat au don de sang soit exclu pendant une période de quatre mois, s'il est hétérosexuel et s'il a eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire. De même, dans d'autres pays, la période d'exclusion est limitée à trois ou à six mois, ce que le Conseil supérieur de la santé refuse de prendre sérieusement en considération.

La fixation de la période d'exclusion à douze mois est justifiée, en réalité, par la volonté de limiter au maximum le nombre de dons provenant des HSH et non par la volonté de limiter les dons pendant une période à risque. La levée de l'interdiction permanente est donc artificielle. L'exclusion de douze mois est également justifiée par l'existence d'un risque de « non-compliance », c'est-à-dire d'un risque de ne pas respecter les règles d'éligibilité au don de sang, qui serait accru chez les HSH. Ce motif démontre que la fixation de la période d'exclusion à douze mois ne repose sur aucune donnée médicale ou scientifique.

A.9.4. Toujours selon la Communauté française, le législateur n'a pas examiné plusieurs solutions moins contraignantes. Il n'a pas envisagé de traiter plus favorablement les HSH qui ont eu des contacts sexuels protégés. Il n'a pas non plus tenu compte de la possibilité de conserver des dons. De même, le législateur n'a pas différencié les HSH en couple réellement fermé et exclusif des autres HSH, ni l'hypothèse dans laquelle les deux partenaires sont candidats au don de sang. Le législateur a également omis d'examiner les mesures consistant à améliorer le formulaire d'éligibilité et à mettre en œuvre des tests de dépistage permettant de réduire la « fenêtre silencieuse ». En conséquence, le législateur n'a pas choisi, entre plusieurs mesures appropriées, la mesure la moins contraignante.

A.9.5. La Communauté française avance que la mesure d'exclusion est démesurée puisqu'il s'agit d'un filtre de sécurité imparfait et incertain. Ce filtre repose, en effet, sur des déclarations faites par des donneurs de sang, lesquelles doivent nécessairement être complétées par des tests médicaux sur les dons de sang.

A.9.6. La Communauté française sollicite, par ailleurs, le maintien des effets de la loi attaquée, en cas d'annulation de celle-ci, pendant une période d'un an maximum.

A.9.7. Enfin, si la Cour estimait que les dispositions attaquées n'étaient pas discriminatoires en l'état actuel des connaissances scientifiques et médicales, elles le deviendront dès que les connaissances médicales et scientifiques le démontreront.

A.10.1. Dans leur mémoire en réponse, les parties requérantes répètent que le critère de distinction entre les HSH et le reste de la population est bien celui de l'orientation sexuelle et non celui du comportement sexuel. Même en admettant que seul le comportement à risque soit pris en compte, ce qui n'est pas le cas, il conviendrait encore de constater que seule la population exclusivement ou quasi exclusivement homosexuelle subit les effets disproportionnés de l'interdiction contestée.

Quant à l'absence de différenciation entre les HSH présentant un comportement sexuel à risque et les HSH qui ne présentent pas un tel comportement, les parties requérantes soutiennent que l'argument relatif au prétendu taux élevé de « non-compliance » dans la population HSH lors de l'entretien pré-don, n'est en rien prouvé. Il n'existe aucune étude précisant la proportion actuelle de ce non-respect chez les HSH belges. Le Conseil des ministres n'explique d'ailleurs pas pourquoi un HSH serait plus enclin à mentir que les autres personnes considérées comme ayant des comportements à risque. De même, il n'a pas été tenu compte de la situation des HSH engagés dans une relation monogame exclusive et stable. Le raisonnement du législateur est tronqué. Il s'est fondé sur des données avancées par le Conseil supérieur de la santé qui ne sont pas fiables.

La catégorie des HSH constitue un groupe *sui generis* qui ne peut servir à identifier un groupe social ou à mener des politiques. Cette catégorie englobe des situations multiples, ce qui interdit de la caractériser ou d'en déduire un niveau de risque global. Par ailleurs, l'Institut scientifique de santé publique a identifié divers comportements sexuels à risque et les facteurs de haut risque qui y sont liés, éléments que le législateur aurait dû exploiter, ce qu'il n'a pas fait. Ces données permettent, par ailleurs, de différencier plusieurs catégories de personnes au sein du groupe HSH.

A.10.2. Les parties requérantes indiquent encore que l'objectif consistant à réduire le coût des tests de dépistage pour la sécurité sociale n'est pas un but légitime et n'est, de surcroît, pas conforme à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. De toute manière, le coût des tests est extrêmement faible et il n'est en rien démontré que le nombre de tests positifs augmenterait sensiblement en cas d'annulation des dispositions attaquées. L'objectif réel des dispositions attaquées est de réduire le nombre de dons de sang effectués par les HSH.

A.10.3. Quant à l'absence de proportionnalité de la mesure, les parties requérantes répondent que si le don de sang ne constitue pas un droit dans le chef des HSH, ils ne peuvent pour autant faire l'objet d'une mesure discriminatoire et vexatoire. Ensuite, il n'est pas exact que le législateur a examiné les données scientifiques sérieusement. Entre le dépôt du projet de loi et le vote ne se sont écoulés que dix jours. Par ailleurs, les parties requérantes ont produit des articles scientifiques et des études médicales de pointe, de sorte que l'allégation selon laquelle leurs propos ne seraient pas étayés par des pièces probantes est erronée. Elles répètent que le Conseil supérieur de la santé n'a pas tiré les enseignements qui découlent de ses propres constats, préférant toujours la

voie la moins favorable aux HSH sous le couvert du principe de précaution. Le législateur n'a pas non plus cherché à actualiser les données en sa possession, par exemple en finançant de nouvelles recherches.

De même, en s'efforçant en apparence de diminuer le risque de contamination du sang, le législateur persiste à refuser d'envisager d'autres solutions que l'exclusion généralisée ou quasi généralisée des HSH du don de sang.

Ensuite, le législateur refuse d'actualiser les données disponibles, de sorte qu'il est inexact de dire que la portée de l'exclusion serait réévaluée régulièrement en fonction de l'évolution des données scientifiques. Les parties requérantes doutent que l'approche du Conseil supérieur de la santé, qui repose sur des craintes relevant pour partie de l'irrationnel, puisse être remise en question un jour.

A.11.1. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres insiste sur le fait que les dispositions attaquées visent bien des comportements sexuels et que le don et le transfert de sang doivent être effectués de la manière la plus sûre possible. Par ailleurs, l'exclusion de certains candidats au don de sang s'inscrit dans une logique de prévention et de gestion des coûts de récolte et de traitement du sang.

A.11.2. Le Conseil des ministres rappelle qu'il n'existe pas de droit subjectif à donner du sang.

A.11.3. En ce qui concerne le type des comportements sexuels à risque, le Conseil des ministres précise qu'il s'agit du fait pour un homme d'avoir un contact sexuel avec un autre homme. L'orientation sexuelle importe peu. Par ailleurs, le risque d'infection résulte d'un tel contact entre hommes, indépendamment du type de relation entre eux. Ce risque a été évalué sans aucun jugement de valeur et il est moralement neutre. Il ne s'agit donc pas de stigmatiser des personnes en fonction de leur orientation sexuelle.

Il observe encore qu'il n'y a pas, aujourd'hui, de données statistiques permettant d'évaluer le risque lié à l'admission des HSH au don de sang sur la base des dons effectués auparavant. De même, il n'est pas discriminatoire d'assimiler le comportement sexuel consistant pour un homme à avoir un rapport sexuel avec un autre homme à d'autres comportements justifiant une exclusion du don de sang, puisqu'il est scientifiquement établi que tous ces comportements engendrent un risque accru de contamination du sang donné. Par ailleurs, il n'existe pas de discrimination résultant d'un traitement identique de tous les HSH, quel que soit le comportement sexuel qu'ils adoptent, puisque le critère justifiant l'exclusion temporaire du don de sang est le fait pour un homme d'avoir un rapport sexuel avec un autre homme.

Concernant le comportement sexuel du partenaire, l'exclusion pendant une période de douze mois d'une personne dont le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme s'applique indépendamment du sexe du candidat au don.

Enfin, il a été scientifiquement établi que les contacts sexuels entre hommes et femmes engendrent moins de risque de contamination du sang, de sorte qu'il n'est pas discriminatoire de prévoir une période d'exclusion plus courte.

A.11.4. Le Conseil des ministres soutient que le législateur a raisonnablement évalué, au regard des données scientifiques disponibles et de l'expérience vécue dans d'autres pays, le risque de contamination du sang lorsqu'il a estimé que ce risque est quasiment inexistant en cas de période d'exclusion des HSH de douze mois. Il a ainsi choisi la période minimale, à l'heure actuelle, pour assurer un degré élevé de sécurité des prélèvements sanguins. Le fait que des délais plus courts soient appliqués dans d'autres pays n'énervé pas ce constat. Il appartient à chaque État de déterminer le degré de protection qu'il juge opportun. Certains États ont d'ailleurs prévu des durées d'exclusion plus longues ou des exclusions permanentes.

A.11.5. Le fait qu'une réévaluation est expressément prévue tous les deux ans, au regard des données scientifiques actualisées, renforce le caractère raisonnable et proportionné de la mesure. Des études complémentaires peuvent être menées et le fait que plusieurs pays prévoient une exclusion temporaire des HSH du don de sang permettra de disposer davantage de données scientifiques à l'avenir.

A.12.1. La Communauté française ajoute, à propos de l'assimilation contestable de tous les HSH à des personnes présentant des comportements à risque, que les dispositions attaquées visent davantage une orientation sexuelle qu'un comportement sexuel. En effet, en visant tous les hommes qui ont un contact sexuel avec d'autres hommes, la loi vise nécessairement l'ensemble des hommes homosexuels.

Par ailleurs, la Communauté française observe, concernant cette identité de traitement de tous les HSH, que le législateur n'a pas tenu compte du fait que des rapports sexuels peuvent être protégés ou encore qu'il existe différents types de contacts sexuels. Or, ces distinctions pourraient être établies, si le questionnaire pré-don était amélioré. La Cour de justice de l'Union européenne impose même l'utilisation d'un questionnaire suffisamment précis.

La Communauté française estime que le Conseil des ministres n'apporte aucune réponse aux fondements scientifiques sur lesquels s'appuient les parties requérantes et qu'il se garde de préciser quand de nouvelles études seront effectivement réalisées.

La Communauté française insiste encore sur la possibilité de conserver des dons, ce qui permet de s'assurer que le premier don n'est pas contaminé. Elle indique également que la période d'exclusion de douze mois est d'autant moins justifiée qu'il existe des pénuries de réserves de sang, ce qui oblige l'État belge à s'approvisionner dans d'autres États qui peuvent appliquer une politique plus souple d'exclusion des HSH du don de sang.

A.12.2. Enfin, la Communauté française suggère de poser une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne.

A.13. Lors de la mise en état, la Cour a invité les parties à répondre à la question suivante : « Quels sont les éléments qui justifieraient, pour assurer un niveau élevé de sécurité de la chaîne transfusionnelle, qu'une mesure moins contraignante que l'exclusion du don de sang des HSH, pour douze mois depuis le dernier contact sexuel entre hommes, n'ait pas été retenue pour ce qui est du don de plasma viro-inactivé au préalable ou non et mis en quarantaine ? À titre d'information, l'arrêté du ministre français des affaires sociales et de la santé du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang retient une période d'exclusion de quatre mois pour ce type de don ».

A.14. Dans leur mémoire complémentaire, les parties requérantes précisent qu'il appartient surtout au Conseil des ministres de répondre à la question posée par la Cour. Elles rappellent ensuite que tant pour le don de plasma que pour les dons de sang, l'État applique de manière généralisée et dévoyée le principe de précaution, sans vérification scientifique suffisante, ni justification raisonnable.

Elles indiquent ensuite que ni les travaux préparatoires, ni l'avis du Conseil supérieur de la santé ne justifient le fait qu'une mesure moins attentatoire aux droits et libertés individuelles n'ait pas été retenue.

Les parties requérantes soutiennent encore que l'acceptation du système par les entreprises de fractionnement du plasma est une considération qui ne peut pas constituer une justification admissible, étant donné qu'elle équivaut à privilégier les intérêts économiques de ces sociétés au détriment des droits fondamentaux des HSH.

A.15. Dans son mémoire complémentaire, la Communauté française souligne que la technique de mise en quarantaine des dons de sang n'a pas été précisément examinée par le législateur.

Or, l'avis du Conseil supérieur de la santé met en évidence que la mise en quarantaine pendant 60 jours, par exemple, permet de sécuriser les dons. Il est dès lors possible de prévoir une mesure sensiblement moins contraignante, à tout le moins concernant les dons de plasma.

La Communauté française se réfère encore à l'arrêt de la Cour n° 147/2017 pour considérer que la nécessité d'assurer l'approvisionnement en plasma et les difficultés à se fournir à l'étranger justifient que le législateur privilégie des mesures moins restrictives en matière d'accès au don de plasma.

Elle relève, au surplus, une incohérence dans le régime instauré par la loi attaquée. La Belgique s'approvisionne en dons de sang dans des pays tiers qui appliquent une autre politique d'exclusion des HSH.

Enfin, la Communauté française souligne qu'il existe en réalité un risque de pénurie des dons de sang, bien que l'avis du Conseil supérieur de la santé affirme le contraire, de sorte que l'exclusion des donneurs HSH potentiels n'est pas justifiée.

A.16.1. Dans son mémoire complémentaire, le Conseil des ministres explique que le don de plasma peut se faire de deux manières : à partir d'un don de sang ou lors d'un don par aphérèse. Une fois prélevé, le plasma peut être sécurisé selon deux méthodes : par quarantaine ou par viro-atténuation ou viro-inactivation.

Ensuite, le Conseil des ministres relève que la période de carence de douze mois est une norme très généralement appliquée dans beaucoup de pays et que la sécurisation d'un don repose sur une conjonction d'éléments visant à réduire les risques.

A.16.2. Le Conseil des ministres précise que la technique de sécurisation du plasma utilisée en Belgique est celle de la viro-atténuation, comme c'est le cas dans la plupart des États membres de l'Union européenne. Cette technique permet de diminuer les agents pathogènes connus et identifiés, mais ne permet pas d'éliminer entièrement le risque de contamination.

Il souligne ensuite que les patients bénéficiant d'un don de produits sanguins sont malades et fragilisés et reçoivent souvent des volumes importants de produits sanguins dont le nombre de pathogènes demeure relativement élevé. Le risque de contamination reste donc potentiellement élevé.

Par ailleurs, au moment du don, il n'est pas encore décidé si le plasma sera utilisé pour une transfusion ou pour le fractionnement. Compte tenu des volumes disponibles et de la durée des stocks de quinze jours, une grande réactivité est requise.

A.16.3. Le Conseil des ministres expose ensuite le système de sécurisation appliqué en France, qui est différent de celui de la Belgique et de la plupart des États membres de l'Union européenne. Dans ce pays, les produits sont mis en quarantaine entre deux dons de plasma, sans être viro-inactivés au préalable. La mise en quarantaine permet de sécuriser un don si le donneur se représente pour un don ultérieur. En effet, si, au moment du deuxième don, aucune charge virale n'est détectée, il est certain que le donneur n'a pas été infecté au moment du premier don. Ce système suppose donc que seul le sang de donneurs réguliers pourra être utilisé. Or, moins de la moitié des donneurs deviennent des donneurs réguliers. Par ailleurs, les volumes des stocks doivent être significativement accrus.

Le délai réduit de quatre mois ne s'applique que dans l'hypothèse du seul don de plasma, mais non lorsque le plasma est prélevé par aphérèse à la suite d'un don de sang total.

A.16.4. Le Conseil des ministres expose ensuite les raisons ayant présidé au choix de la technique de sécurisation en Belgique. Il rappelle, tout d'abord, que le risque lié au donneur demeure inchangé, quelle que soit la technique de réduction du risque appliquée. Il convient donc de choisir des processus qui vont s'avérer utiles pour réduire le risque de transfusion des pathogènes dans le don. Pour s'en assurer, les techniques et processus choisis doivent être scientifiquement validés. L'introduction d'un nouveau produit ou processus nécessitent donc de passer par différentes étapes de validation, de repenser le processus du don et de s'assurer de la bonne application du nouveau processus.

Dès lors, la méthode utilisée en France ne pourrait pas être transposée « du jour au lendemain ». Un changement de méthode devrait être introduit. Ensuite, il faudrait augmenter les stocks de dons de plasma, alors que le stock disponible est de quinze jours, que les nouveaux donneurs ne peuvent pas être pris en compte car ils ne donnent du plasma une deuxième fois que dans 50 % des cas et que la probabilité qu'ils deviennent des donneurs réguliers est encore plus faible.

La technique de sécurisation ne peut pas être modifiée aisément, encore moins pour un seul produit sanguin, puisqu'il faut réorganiser toute la chaîne, du don à la transfusion.

L'essentiel du plasma viro-inactivé pour transfusion provient du don de sang total, de sorte qu'il doit être régi par le même délai d'exclusion que celui qui est appliqué au don de sang, soit douze mois. Ce délai est inhérent au mode de réduction du risque de contamination qu'est la viro-inactivation.

Selon le Conseil des ministres, il n'est pas possible de comparer utilement la situation en Belgique avec celle en France. Le système belge, qui repose sur un traitement chimique du produit sanguin, nécessite un procédé davantage normalisé, qui permet une plus grande réactivité et permet de fonctionner avec des délais de conservation et des coûts significativement moindres.

A.16.5. Le Conseil des ministres rappelle enfin que les critères relatifs aux périodes d'exclusion font l'objet d'une réévaluation périodique, conformément à l'arrêté royal du 25 octobre 2018 « concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel ». La réévaluation peut aboutir à ce que, dans le futur, une période d'exclusion inférieure à douze mois puisse être retenue.

- B -

Quant aux dispositions attaquées et à leur contexte

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

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

Cet article dispose :

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

' Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :	
- Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants	Exclus pendant 4 mois après le premier contact sexuel

- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme
- Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don :	
- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
- Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)
- Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire
- Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation ' ».

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

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

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

Cet article dispose :

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

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

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

Depuis cette modification, l'article 13 dispose :

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

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

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

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

L'article 2 de cet arrêté royal dispose :

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

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

1° la Direction générale Soins de Santé;

2° l'AFMPS;

3° les établissements;

4° Sciensano;

5° le Conseil supérieur de la Santé.

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

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

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

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

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

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

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

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

« Les établissements de transfusion sanguine établissent un rapport, sur la base des notifications effectuées conformément aux articles *3bis*, *13ter*, *13quinquies*, *13sexies* et *13septies* de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, qui se rapportent aux critères d'exception [lire : d'exclusion] visés à l'annexe 2, b) de la loi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

[...]

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

L'article 1er de la directive 2002/98/CE dispose :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Quant à l'étendue du recours

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

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

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

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

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

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

Quant au fond

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

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

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

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

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

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

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

« Toutes les personnes sont égales en droit ».

L'article 21 de la Charte dispose :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le double critère de distinction est objectif.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D'une part, elles se trouvent confirmées dans l'avis n° 9291 du Conseil supérieur de la santé « Comportements sexuels à risque et don de sang. Partie I : Don de sang par les HSH » d'octobre 2016, sur lequel le législateur s'est également appuyé lorsqu'il a fixé les deux critères contestés d'exclusion temporaire du don de sang :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

Les travaux préparatoires indiquent :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.10.6.2. Les travaux préparatoires mentionnent :

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

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

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

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

et

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« L'utilisation intensive des techniques de dépistage ne peut compenser totalement les conséquences d'une levée totale des mesures d'exclusion, en raison de la notion de fenêtrée silencieuse et de l'impossibilité pratique de dépister tous les agents infectieux potentiellement dangereux ou encore inconnus » (*ibid.*, p. 80).

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

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

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

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

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

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

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

duquel le taux d'incidence est élevé, que ces tests de dépistage, le formulaire et les entretiens préalables au don de sang ne permettent pas, à eux seuls, d'assurer un niveau suffisant de sécurité de la chaîne transfusionnelle.

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

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

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

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

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

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

Il ressort à cet égard des travaux préparatoires :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Conseil supérieur de la santé conclut :

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

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

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

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

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

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

« On ne peut pas non plus uniquement se prévaloir de techniques qui neutraliseraient des virus pour garantir la sécurité du sang. Ces techniques ne peuvent à ce jour pas encore être appliquées aux globules rouges (et ne sont donc pas utilisables pour le sang total et les concentrés érythrocytaires). Ces méthodes de réduction des pathogènes présentent également une limite : celles-ci ne peuvent pas neutraliser tous les virus, par ex. si les virus sont présents dans une large mesure. Le nombre de pathogènes peut dépasser la capacité de la technique. Il

est donc plus correct de parler de ‘ réduction des pathogènes ’ plutôt que d’inactivation ou de neutralisation : le nombre de virus dans le sang est plutôt réduit que supprimé ou neutralisé. La technique n’est donc pas totalement concluante » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, DOC 54-2599/001, pp. 13-14).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.19.2. Les travaux préparatoires mentionnent :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.22.2. Sans que la Cour de justice soit compétente pour se prononcer directement sur la compatibilité d'une disposition de droit interne avec le droit de l'Union européenne, l'article 267 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne habilite la Cour de justice à statuer, à titre préjudiciel, aussi bien sur l'interprétation des traités et des actes des institutions de l'Union européenne que sur la validité de ces actes. Lorsqu'une telle question est soulevée dans une affaire pendante devant une juridiction nationale dont les décisions ne

sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne, cette juridiction est tenue de saisir la Cour de justice (article 267, troisième alinéa, du même Traité), à moins qu'elle ne constate « que la question soulevée n'est pas pertinente ou que la disposition communautaire en cause a déjà fait l'objet d'une interprétation de la part de la Cour [de justice] ou que l'application correcte du droit communautaire s'impose avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable » (CJCE, 6 octobre 1982, C-283/81, *CILFIT*).

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

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

Quant à la portée de l'annulation

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

Le moyen est fondé dans cette mesure.

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

Quant au maintien des effets

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

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

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

Par ces motifs,

la Cour

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

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

- rejette le recours pour le surplus.

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

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

F. Daoût