Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 avril 2016
fixant les critères de sélection des donneurs de sang

NOR : *AFSP1608360A*

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu 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 ;

Vu la directive 2014/110/UE de la Commission du 17 décembre 2014 modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-6-1 et R. 1221-5 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 9 février 2016,

Arrête :

Art. 1er. – Les critères de sélection des donneurs de sang sont les suivants :

I. – Limite d'âge des donneurs :

Avant 18 ans, aucun don n'est autorisé, sauf dans le cas prévu à l'article L. 1221-5. Dès 18 ans et jusqu'à 65 ans révolus, tout type de don est possible, sauf le don de granulocytes, qui n'est autorisé que jusqu'à 50 ans révolus. Le premier don après 60 ans est soumis à l'appréciation d'un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. A partir de 65 ans révolus, seul le don de sang total est autorisé et sous réserve que chaque don soit autorisé par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Après 70 ans révolus, aucun don n'est autorisé, sauf dérogation prévue au VII du présent article. Aucun don n'est autorisé pour les majeurs protégés.

II. – Intervalle entre les dons :

L'intervalle minimum entre deux dons est de :

– deux semaines entre un don de plasma par aphérèse et tout autre type de don ;
– quatre semaines entre un don de plaquettes ou un don de granulocytes par aphérèse et tout autre type de don cellulaire, ce délai pouvant être réduit pour les donneurs HLA compatibles, selon l'appréciation du médecin ;
– huit semaines entre un don de sang total ou de globules rouges en aphérèse combinée et tout autre don de globules rouges ;
– seize semaines entre un don en aphérèse simple de globules rouges et tout autre don de globules rouges ;
– seize semaines entre un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et tout type de don hors plasma ;
– huit semaines entre un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et un don de plasma.

Les intervalles à respecter selon les différentes combinaisons entre deux types de don font l'objet d'un tableau figurant à l'annexe I du présent arrêté.

III. – Fréquence des prélèvements :

Sur une période de douze mois, avec une tolérance de quinze jours, le nombre de dons, tout type confondu, est inférieur ou égal à vingt-quatre. Le nombre d'unités de concentrés de globules rouges prélevés en sang total et/ou par aphérèse est inférieur ou égal à six par an pour les hommes et quatre par an pour les femmes. Le nombre de dons de concentrés plaquettaires par aphérèse est inférieur ou égal à douze par an pour les hommes et les femmes. Le nombre de dons de plasma par aphérèse est inférieur ou égal à vingt-quatre par an pour les hommes et les femmes. Le nombre de dons de granulocytes par aphérèse est inférieur ou égal à deux par an pour les hommes et les femmes et peut être porté à quatre en cas de nécessité thérapeutique, appréciée par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

IV. – Volume de prélèvement :

Lors d'un prélèvement de sang total, le volume total des constituants sanguins prélevés, hors échantillons et anticoagulants, est inférieur ou égal à 13 % du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 500 ml.

Lors d'un prélèvement d'aphérèse cellulaire, le volume total des constituants sanguins prélevés, hors échantillons et anticoagulants, est inférieur ou égal à 13 % du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 650 ml.

Lors d'un prélèvement d'aphérèse plasmatique, le volume prélevé, hors échantillons et anticoagulants est inférieur ou égal à 16 % du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 750 ml.

Au cours d'une procédure de prélèvement par aphérèse, le volume extracorporel ne dépasse pas 20 % du volume sanguin total estimé.

Pour tout prélèvement, au-delà de 40 ml, le volume supplémentaire d'échantillons est soustrait du volume total prélevé.

V. – Caractéristiques cliniques et biologiques du donneur :

1. Caractéristiques cliniques :

Lors de l'entretien préalable au don, il appartient à la personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don d'apprécier la possibilité d'un don au regard des contre-indications du donneur ainsi que de la durée prévue du don. L'appréciation tient compte des éléments issus du questionnaire préalable au don ainsi que d'éventuelles informations complémentaires obtenues au cours de l'entretien pré-don.

Le prélèvement n'est pas autorisé s'il est décelé un défaut de compréhension du candidat au don ou des réponses insuffisantes ou inadaptées, susceptibles de mettre en cause sa sécurité et la qualité du produit issu du don. Le candidat est ajourné du don s'il présente une contre-indication mentionnée dans l'un des tableaux figurant en annexe II du présent arrêté.

Les autorités sanitaires peuvent modifier, ajouter ou supprimer des contre-indications au don de sang en fonction de situations épidémiologiques particulières ou de données de l'hémovigilance. Une masse minimum de 50 kg est requise pour tout type de don.

Pour les prélèvements en aphérèse simple de globules rouges, le volume de sang total estimé du donneur est égal ou supérieur à 5 litres.

2. Caractéristiques biologiques :

Le taux d'hémoglobine est au minimum de :

120 g/l pour les femmes et 130 g/l pour les hommes, sauf pour les dons en aphérèse simple de globules rouges.

Pour les dons de plasma, en dessous de ces valeurs, le prélèvement est laissé à l'appréciation d'un médecin de l'établissement de transfusion sanguine ;

140 g/l pour les hommes et les femmes pour les dons en aphérèse simple de globules rouges ;

Pour le don de plaquettes, la numération plaquettaire est supérieure ou égale à 150 giga/l, avec une dérogation possible pour les donneurs HLA et HPA compatibles, selon l'appréciation du médecin.

Le taux de protides est supérieur ou égal à 60 g/l pour les dons de plasma et les dons de plaquettes.

La poursuite des dons en aphérèse simple de globules rouges ne peut être effectuée que si la ferritinémie réalisée à l'occasion du premier don en aphérèse simple de globules rouges est supérieure à 20 ng/ml.

Après un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, un don ne peut être effectué qu'après avoir vérifié que le taux d'hémoglobine est revenu aux valeurs de référence.

VI. – Dispositions spécifiques aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement :

Les contre-indications indiquées à l'annexe II par un astérisque (*) ne sont pas applicables aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement.

VII. – Dispositions spécifiques aux prélèvements de sang rare :

Ces dispositions sont portées en annexe III du présent arrêté.

VIII. – Dispositions spéciales pour les prélèvements exclusivement non thérapeutiques :

Ces dispositions sont portées en annexe IV du présent arrêté.

IX. – Dispositions spéciales pour les prélèvements autologues :

Ces dispositions sont portées en annexe V du présent arrêté.

X. – Dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique :

Ces dispositions sont portées en annexe VI du présent arrêté.

XI. – Dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement :

Ces dispositions sont portées en annexe VII du présent arrêté.

Art. 2. – La mise en œuvre des critères de sélection fixés par le présent arrêté fait l'objet d'un bilan au moins annuel du suivi épidémiologique des donneurs de sang réalisé par l'Institut de veille sanitaire et présenté au comité de suivi dont la composition est définie en annexe VIII. Ce bilan est effectué sur la base des données transmises par l'Etablissement français du sang et par le centre de transfusion sanguine des armées et est adressé au ministre chargé de la santé.

En cas d'évolution des risques, les critères de sélection sont adaptés en conséquence.

L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées garantissent la formation de leurs personnels à l'évolution des critères de sélection.

Art. 3. – Le présent arrêté entrera en vigueur trois mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française, à l'exception des critères de sélection du risque infectieux lié au virus West Nile, qui entrent en vigueur le lendemain de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

L'arrêté du 12 janvier 2009 modifié est abrogé à compter de l'entrée en vigueur des dispositions du présent arrêté telle que définie à l'alinéa précédent.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 avril 2016.

MARISOL TOURAINE

ANNEXES

ANNEXE I

TABLEAU DES INTERVALLES ENTRE DEUX DONS (SEMAINES)

DON SUIVANT / DON PRÉCÉDENT		SANG total	DON D'APHÉRÈSE SIMPLE				DON D'APHÉRÈSE COMBINÉE		
			CPA	Plasma	Granulocytes	Aphérèse simple GR	Plaquettes + plasma	Plaquettes + GR	Plasma + GR
Sang total		8	4	2	4	8	4	8	8
Don d'aphérèse simple	CPA	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plasma	2	2	2	2	2	2	2	2
	Granulocytes	4	4	2	4	4	4	4	4
	Aphérèse simple de GR	16	4	2	4	16	4	16	16
Don d'aphérèse combinée	Plaquettes + Plasma	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plaquettes + GR	8	4	2	4	8	4	8	8
	Plasma + GR	8	4	2	4	8	4	8	8
Cellules souches hématopoïétiques		16	16	8	16	16	16	16	16

ANNEXE II

TABLEAUX DES CONTRE-INDICATIONS

A. – *Risques pour le donneur*

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Altération de la santé du donneur	Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, neurologique, métabolique, rénal ou respiratoire, diabète insulinodépendant	CI permanente lorsque la maladie est grave active, chronique ou à rechute susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion d'un don
	Toute pathologie révélée par un traitement médicamenteux et susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion du don	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
	Maladies malignes	CI permanente sauf cancer *in situ* après guérison complète

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Mauvaise tolérance ou incidence hémodynamique (tolérance au don)	Risque d'incident hémodynamique (notamment prise d'antihypertenseurs dont les bêtabloquants)	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie la possibilité d'un don en fonction : – de l'état général avant le don ; – du poids ; – des activités physiques avant et après le don ; – du taux d'hémoglobine ; – du volume extracorporel induit par la procédure ; – de la valeur des constantes cardiovasculaires (FC et TA) ; – de la tolérance à un éventuel traitement antihypertenseur ; – du déroulement des dons antérieurs et notamment de la survenue d'effets indésirables au cours de dons précédents. CI temporaire le jour du don lorsque : – TA SYS au repos ≥ 180 mm Hg – TA DIA au repos ≥ 100 mm Hg Si TA > 160/90, le don est possible selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Risque obstétrical	Grossesse en cours	CI pendant la grossesse
	Post-accouchement	CI de six mois après l'accouchement Dérogations pour indications particulières – plasmaphérèse pour recueil de plasma anti-D ; – aphérèse plaquettaire pour recueil de CPA phénotypé HPA. Le prélèvement des donneuses dont la concentration en hémoglobine est inférieure à 120g/L est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
Réaction allergique	Asthme grave	CI permanente
	Antécédent de réaction anaphylactique	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
	Antécédent d'allergie avérée à un allergène susceptible d'être utilisé lors du prélèvement	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
Anémie		CI jusqu'à retour aux valeurs de référence du taux d'hémoglobine (cf. art. 1er [V, 2] de l'arrêté)
Pathologie d'hémostase et coagulopathie		CI permanente
Affection cardio-vasculaire	Valvulopathie, troubles du rythme de conduction, insuffisance vasculaire artérielle, anomalies congénitales	CI permanente sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Décompensation d'une affection neurologique	Antécédent d'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, épisodes répétés de syncope	CI permanente
	Antécédent de convulsion et épilepsie	CI permanente sauf antécédents de convulsions infantiles Pour épilepsie traitée : CI de trois ans après l'arrêt du traitement en l'absence de crise

B. - *Risques pour le receveur*

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission de tératogènes au receveur	Prise de tératogènes avérés	Voir liste en annexe VII du présent arrêté
Inefficacité du concentré de plaquettes (CP)	Prise de médicaments inhibiteurs des fonctions plaquettaires	CI à la préparation d'un concentré plaquettaire (CPA ou MCP) – anti-inflammatoires non stéroïdiens : CI d'un jour après arrêt du traitement ; – acide acétyl salicylique : CI de cinq jours après arrêt du traitement
Transmission d'un agent pathogène	Vaccination par vaccins vivants atténués	CI de quatre semaines

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
	Vaccination par vaccins inactivés Vaccination par anatoxines	Don autorisé si l'état de santé est satisfaisant.
	Vaccination antirabique	Don autorisé si l'état de santé est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus. CI d'un an si la vaccination est faite après l'exposition au virus

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission d'un agent infectieux	Contact avec un sujet infectieux	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie la possibilité d'un don en fonction – de la transmissibilité de l'agent pathogène par voie sanguine ; – de la durée d'incubation de l'infection ; – du délai passé depuis l'exposition
	Infection et/ou fièvre > 38 °C	CI de deux semaines après la disparition des symptômes
	Intervention chirurgicale	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie le caractère majeur ou mineur de l'intervention chirurgicale : – CI d'une semaine au minimum en cas d'intervention chirurgicale mineure ; – CI de quatre mois en cas d'intervention chirurgicale majeure
	Corticothérapie par voie générale	CI de deux semaines après arrêt du traitement
	Infection biologiquement avérée par le VIH, VHC, HTLV	CI permanente
	Infection par le VHB (*)	CI permanente Don de plasma pour fractionnement autorisé si AgHBs négatif dont l'immunisation anti-HBs est démontrée
	Infections sexuellement transmissibles (IST)	CI de quatre mois après guérison
	Syphilis (*)	CI d'un an après guérison

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission d'un agent infectieux	Infection par le virus West Nile*	CI de cent vingt jours après la fin des symptômes. CI de vingt-huit jours après avoir quitté une région présentant des cas au moment du séjour, de transmission du virus à l'homme, sauf si le dépistage unitaire par diagnostic génomique viral est réalisé et s'avère négatif
	Traitement antibiotique (hors acné simple)	CI d'une semaine après arrêt du traitement et de deux semaines après la fin des symptômes
	Infection avérée à *Yersinia enterocolitica*	CI de six mois après guérison
	Soins dentaires	Soins simples (soins de caries, détartrage, etc.) : CI d'un jour Autres soins (traitement de racines, extraction dentaire) : CI d'une semaine et jusqu'à cicatrisation
	Lésions cutanées (eczéma...) au point de ponction	CI jusqu'à guérison des lésions
	Plaie cutanée (ulcère variqueux, plaies infectées...)	CI jusqu'à cicatrisation
	Antécédent de brucellose (*), d'ostéomyélite, de fièvre Q (*), de tuberculose et de rhumatisme articulaire aigu	CI de deux ans après la date de guérison

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission d'un agent infectieux **Candidat au don**	Risque d'exposition du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Pour les femmes, rapport(s) sexuel(s) avec plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois Pour les hommes, rapport(s) sexuel(s) avec plus d'une partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après la fin de la situation considérée
		Rapport(s) sexuel(s) en échange d'argent ou de drogue	CI de douze mois après la fin de la situation considérée

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
		Pour les hommes, rapport(s) sexuel (s) avec un autre homme	Dans le cas d'un don de sang total et d'aphérèse : CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré Dans le cas d'un don de plasma par aphérèse pour plasma sécurisé par quarantaine : CI de quatre mois pour les hommes ayant eu plus d'un partenaire sexuel dans les quatre derniers mois après la fin de cette situation.

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission d'un agent infectieux **Partenaire**	Risque d'exposition du partenaire sexuel du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Partenaire ayant lui-même eu plus d'un partenaire sexuel dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire
		Partenaire ayant utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes sans prescription	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire
		Partenaire ayant eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire
		Pour les femmes dont le partenaire masculin a eu lui-même un rapport sexuel avec un homme dans les douze derniers mois	Dans le cas d'un don de sang total et d'aphérèse : CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire Dans le cas d'un don de plasma par aphérèse pour plasma sécurisé par quarantaine : CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel du candidat au don avec ce partenaire
		Partenaire ayant une sérologie positive pour : VIH, HTLV, VHC, VHB (AgHBs+)	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire. Pas de CI lorsque chez le partenaire VHC+ la recherche ARN est négative depuis plus d'un an Pas de CI en cas de partenaire VHB (AgHBs+) si le donneur est vacciné et que son immunité est démontrée (Ac anti-HBs positifs) à un titre protecteur

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
		Partenaire ayant eu une IST récente ou en traitement	CI de quatre mois après la guérison du partenaire
Transmission d'un agent infectieux	Risque d'exposition du candidat au don à un virus transmissible autrement que par voie sexuelle	Utilisation par voie injectable de drogues ou de substances dopantes sans prescription	CI permanente
		Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	CI de quatre mois. Pas de CI si utilisation de matériel à usage unique
		Accident d'exposition au sang	CI de quatre mois
		Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	CI de quatre mois
		Endoscopie avec instrument flexible	CI de quatre mois

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission du paludisme à partir d'une zone à risque (la zone à risque est définie comme non exempte de paludisme endémique, c'est-à-dire tout pays ou région du pays pour lequel une autre mention que « Absence de transmission du paludisme » figure dans le tableau établi d'après les données du BEH de l'année en cours) (*)	Antécédent de paludisme avéré ou de sérologie positive connue		CI de trois ans après la fin du traitement. Après trois ans, don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
	Retour d'une zone à risque depuis moins de quatre mois		CI de quatre mois après le retour
	Fièvre non diagnostiquée évocatrice d'un accès palustre dans les quatre mois suivant le retour d'une zone endémique		CI de quatre mois après la fin des symptômes puis don autorisé si test sérologique négatif au premier don.
	Retour d'une zone à risque depuis plus de quatre mois et moins de trois ans	Personne née ou ayant vécu en zone à risque au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période
		Personnes ayant séjourné ou voyagé plus de six mois consécutifs en zone à risque	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période de trois ans après le retour

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
		Personnes ayant séjourné ou voyagé moins de six mois en zone à risque	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
	Retour depuis plus de trois ans	Personne née ou ayant vécu en zone à risque au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
		Personnes ayant séjourné ou voyagé plus de six mois en zone à risque	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
Transmission de trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) (*)	Antécédent de maladie de Chagas		CI permanente
	Naissance, résidence, séjour, quelles que soient la durée et la date, en zone endémique		CI temporaire de quatre mois après le retour. Puis don autorisé si test sérologique négatif au premier don
	Mère née en Amérique du Sud		Don autorisé si test sérologique négatif au premier don

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS À RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATIONS (CI) en fonction des réponses et de la situation à risque
Transmission d'une autre infection parasitaire	Antécédent de babésiose (*), de Kala Azar (leishmaniose viscérale) (*)	CI permanente
	Antécédent de toxoplasmose (*)	CI de six mois après la date de guérison complète
Transmission d'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST). Exemple : MCJ, vMCJ	Antécédent familial d'ESST qui expose le donneur au risque de développer une ESST	CI permanente
	Intervention neurochirurgicale et ophtalmologique	CI permanente pour toute intervention antérieure au 1er avril 2001
	Greffe de dure-mère ou de cornée	CI permanente
	Traitement par extraits hypophysaires avant 1989	CI permanente
	Traitement par glucocérébrosidase placentaire de la maladie de Gaucher	CI permanente
	Voyage et/ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1er janvier 1980 au 31 décembre 1996	CI permanente
Transmission d'un agent pathogène inconnu (principe de précaution)	Transmission d'une substance à risque d'anaphylaxie : Recherche d'un traitement par désensibilisation	CI de trois jours
	Transfusion de cellules sanguines fonctionnellement anormales : drépanocytose homozygote, déficits enzymatiques de GR, polyglobulie essentielle, porphyrie aiguë, thalassémie majeure	CI permanente
	Antécédent de transfusion sanguine Antécédent d'allogreffe ou de xénogreffe	CI permanente

ANNEXE III

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AU PRÉLÈVEMENT DE SANG RARE

Un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel :

– pour des motifs d'urgence thérapeutique et lorsque la compatibilité tissulaire l'exige ;
– pour assurer notamment la couverture transfusionnelle de certains patients présentant une immunisation complexe ou un phénotype rare, lorsque la recherche de produits adaptés pour ces patients a conduit à sélectionner des donneurs présentant certaines contre- indications ;
– pour les phénotypes érythrocytaires rares et les besoins exprimés par la banque nationale de sang de phénotypes rares (BNSPR).

Ces cas constituent des éléments d'appréciation de la nécessité à déroger aux règles de prélèvement et aux critères de sélection des donneurs définis à l'article 1er et en annexe II du présent arrêté.

Le médecin en charge des prélèvements définit au cas par cas les dérogations aux règles de prélèvement qu'il autorise, en matière de limite d'âge, de volume de prélèvement, du poids du candidat et de l'intervalle entre les dons, en respectant les règles rappelées ci-dessous :

– en dehors des limites d'âge, du volume et de l'intervalle des dons prévu à l'article 1er et en annexe I du présent arrêté, la possibilité de prélever un candidat au don est laissée à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) et sera appréciée en fonction de la tolérance clinique et biologique du candidat

au don. Pour un mineur, le consentement des titulaires de l'autorité parentale est requis, le refus du mineur faisant obstacle au prélèvement ;
– le prélèvement des donneurs pesant moins de 50 kg est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, à condition que, pour un don de sang total, le volume prélevé ne dépasse pas 13 % du volume sanguin estimé.

Lorsque la dérogation concerne l'identification d'un possible risque de maladie transmissible, des procédures spécifiques précisent les conditions de prélèvement, préparation, qualification, conservation, transport et délivrance des produits sanguins labiles (PSL). Dans ce cas, chaque fois qu'une dérogation d'utilisation du PSL est envisagée, la décision de prélever est prise conjointement par le médecin responsable du prélèvement de l'ETS, le médecin responsable de la distribution et de la délivrance et, le cas échéant, par le correspondant local de la BNSPR. Un contrôle post-don, biologique ou clinique adapté, lorsqu'il est possible ou indiqué, sera réalisé chez le donneur ayant présenté un facteur de risque de maladie transmissible. Les résultats seront transmis, le cas échéant, au centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) et à la BNSPR.

En dehors des contre-indications visées au paragraphe précédent, toute autre contre-indication pourra être examinée au cas par cas, si celle-ci toutefois ne met pas en cause la sécurité du donneur. La décision de prélever dans un cadre dérogatoire est prise conjointement par le médecin en charge du prélèvement et le médecin responsable des prélèvements de l'ETS, après évaluation de l'aptitude clinique et/ou biologique du candidat au don. Ces dispositions ne font pas obstacle à la réglementation en vigueur relative aux dérogations en matière d'analyse biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à une utilisation, en cas de nécessité thérapeutique impérieuse et en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à une utilisation autologue.

ANNEXE IV

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AUX PRÉLÈVEMENTS NON THÉRAPEUTIQUES

Champ d'application des prélèvements non thérapeutiques : tout type de produits sanguins labiles et échantillons issus d'un don de sang homologue, prélevés par l'ETS, quels que soient leurs modes de conditionnement.

Ces produits sont destinés à :
– la recherche en laboratoire, hormis la recherche sur les personnes ;
– la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ;
– la réalisation de tests et d'analyses de biologie médicale ;
– l'enseignement.

Les candidats au don sont soumis à une procédure d'accueil identique à celle mise en place pour un don à usage thérapeutique.

Les critères d'acceptation du don de sang à usage non thérapeutique peuvent être élargis en fonction de la destination du prélèvement.

On distingue communément trois types de prélèvements non thérapeutiques :
– les prélèvements destinés à l'enseignement : les donneurs sont sélectionnés de la même manière que pour un don à usage thérapeutique ;
– les prélèvements destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ou à la réalisation de tests et d'analyses de biologie médicale : ces prélèvements sont gérés selon les dispositions ci-dessous, à l'exception de celles relatives aux prélèvements dérogatoires ;
– les prélèvements destinés à des laboratoires de recherche : les donneurs sont sélectionnés en fonction des besoins exprimés dans une convention spécifique passée entre l'EFS ou le CTSA et le laboratoire concerné, dans le respect de la sécurité du donneur.

La fréquence, l'intervalle entre les dons et les volumes prélevés sont identiques à ceux réalisés dans le cadre du don homologue.

En cas de prélèvement fractionné, inférieur au volume habituellement prélevé chez un donneur de sang, le volume total prélevé sur une période donnée ne doit jamais être supérieur à celui autorisé pour les dons à usage thérapeutique sur une même période. Ces dispositions s'appliquent aux dons de sang total, par plasmaphérèse et par aphérèse cellulaire.

Par dérogation aux règles de prélèvement et aux critères de sélection des donneurs définis à l'article 1er du présent arrêté, au cas où il est envisagé de prélever des sujets de moins de 50 kg, le volume maximum de sang total prélevé ne dépasse jamais 13 % du volume sanguin total estimé à partir du poids du donneur. Le prélèvement de ces donneurs est laissé à l'appréciation du médecin de prélèvement.

Les contre-indications au don destinées à protéger la santé du donneur s'appliquent aux prélèvements à usage non thérapeutique. Cependant, le médecin de prélèvement tiendra compte, pour son appréciation, du volume prélevé, de la nature et de la fréquence. Les contre-indications au don destinées à protéger la santé du receveur ne s'appliquent pas au prélèvement à usage non thérapeutique.

Les donneurs présentant un marqueur positif des virus VIH, VHC, VHB (antigène HBs) sont contre-indiqués pour le don à usage non thérapeutique, sauf en cas de prélèvements dérogatoires.

Les prélèvements dérogatoires : pour des raisons d'intérêt scientifique et/ou d'obtention de réactifs, en cas de marqueurs positifs des virus VIH, VHC, VHB (antigène HBs), certains prélèvements peuvent, de manière

exceptionnelle, déroger aux règles ci-dessus. Les prélèvements sont alors réalisés dans le cadre de procédures et de conventions spécifiques qui définissent précisément les conditions :

– de sélection des donneurs ;
– de l'information du donneur et du recueil éclairé de son consentement ;
– de l'information des équipes de collecte ;
– du prélèvement ;
– de protection de tous les acteurs impliqués et de l'environnement ;
– d'acheminement des produits et des échantillons prélevés.

ANNEXE V

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AU PRÉLÈVEMENT AUTOLOGUE

Les critères de sélection des donneurs définis à l'article 1er et en annexe II du présent arrêté ne sont pas applicables aux prélèvements de sang autologue. En cas de maladie cardiaque, le médecin apprécie la possibilité de prélever en fonction du contexte clinique du prélèvement de sang. En cas d'infection bactérienne, le prélèvement est contre-indiqué pendant une période laissée à l'appréciation du médecin. La contre-indication en cas d'anémie est laissée à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Il est également contre-indiqué de manière permanente en cas de décompensation neurologique, de pathologie d'hémostase et de coagulopathie. Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application de la réglementation en vigueur relative aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à la transfusion autologue.

ANNEXE VI

DISPOSITIONS RELATIVES AUX DONNEURS PORTEURS D'HÉMOCHROMATOSE GÉNÉTIQUE

L'hémochromatose génétique n'est pas une contre-indication au don de sang. En cas d'indications de déplétions sanguines thérapeutiques, le don de sang est autorisé, sur proposition d'un médecin de l'Etablissement français du sang ou du centre de transfusion sanguine des armées, sous réserve d'une information éclairée du donneur et de son consentement, et dans le respect des conditions suivantes :

– le prélèvement est fait sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé ;
– le prélèvement est fait en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient ;
– le don respecte les critères de sélection fixés par le présent arrêté.

Le médecin peut décider de déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an.

ANNEXE VII

DISPOSITIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS DONT L'UTILISATION CHEZ UN CANDIDAT AU DON DE SANG ENTRAÎNE L'AJOURNEMENT

MÉDICAMENT dénomination commune internationale	DURÉE D'AJOURNEMENT APRÈS LA DERNIÈRE PRISE
Misoprostol	1 jour
Thalidomide	3 jours
Valproate de sodium/valpromide	7 jours
Raloxifène	7 jours
Finastéride	7 jours
Alitrétinoïne	1 mois
Isotrétinoïne	1 mois
Dutastéride	6 mois
Etrétinate	2 ans
Détrétinate ou acitrétine	2 ans
Vismodegib ou sonidegib	2 ans
Topiramate	7 jours
Danazol	1 jour
Carbimazole	7 jours
Méthotrexate	7 jours
Sels de lithium	7 jours

ANNEXE VIII

DISPOSITIONS RELATIVES AU COMITÉ DE SUIVI

Le comité de suivi est présidé par le directeur général de la santé. Il comprend :

1. Des représentants des opérateurs et agences, instances consultatives de l'Etat et autorités indépendantes concernés par le domaine du sang et des produits sanguins :

Etablissement français du sang ;
Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé ;
centre de transfusion sanguine des armées ;
Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ;
Institut de veille sanitaire ;
Agence de la biomédecine ;
Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) ;
Comité consultatif national d'éthique.

2. Des représentants des usagers :

Collectif homodonneur ;
GayLib ;
Act Up-Paris ;
Interassociative lesbienne, gay, bi et trans (Inter-LGBT) ;
Fédération lesbiennes, gays, bi et trans (Fédération LGBT) ;
SOS homophobie ;
Association immunodéficience primitive, recherche, information, soutien (IRIS) ;
Association française des hémophiles (AFH) ;
Collectif interassociatif sur la santé (CISS) ;
AIDES ;
Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) ;
Union nationale des donneurs de sang de La Poste et Orange (UNDSPO).

Le président du comité de suivi peut inviter toute personne utile aux travaux du groupe de suivi.

Le comité de suivi se réunit au moins une fois par an, sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour. La convocation et l'inscription à l'ordre du jour sont de droit lorsqu'elles sont demandées par le ministre chargé de la santé ou le tiers de ses membres.