

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décision du 10 avril 2008 modifiant la décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique

NOR : *SJSM0820270S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu 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 ;

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 le code de la santé publique, et notamment l'article R. 1221-5 ;

Vu la décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en date du 24 janvier 2002 ;

Vu la délibération n° 2006-17 du 6 février 2006 de la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 7 mars 2008 ;

Vu l'avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du 29 février 2008 ;

Considérant qu'en vertu de l'article 18 de la directive du 27 janvier 2003 susvisée les obligations imparties aux établissements de transfusion sanguine en matière de don de sang ont pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ; qu'à cette fin la directive 2004/33/CE susvisée prévoit que l'identification des personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celles des autres personnes est réalisée, d'une part, sur la base d'un questionnaire à remplir par le candidat au don, suivi d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical, et, d'autre part, au moyen de critères de sélection qu'elle définit et dont l'application peut conduire à une exclusion permanente ou temporaire du don ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'entretien préalable au don de sang l'article R. 1221-5 du code de la santé publique précise que le candidat au don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées ; que la définition selon cette procédure du questionnaire est un acte distinct de la fixation des critères de sélection des donneurs, qui relève d'un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Considérant que le contenu des documents servant de base à l'entretien préalable au don de sang doit être défini en fonction de l'objectif de sécurité transfusionnelle poursuivi par les dispositions dont ils procèdent ; que la formulation du questionnaire doit dès lors faciliter le recueil des informations nécessaires pour assurer le plus haut niveau possible de sécurité transfusionnelle en favorisant l'auto-exclusion par le donneur lorsqu'elle est nécessaire et en facilitant les décisions incombant aux médecins chargés de l'entretien pré-don ; que, si le don de sang est un acte de solidarité, il ne constitue pas un droit, ainsi que l'a rappelé le Comité consultatif national d'éthique dans son avis du 24 janvier 2002 ;

Considérant toutefois qu'il y a lieu de veiller à ce que la formulation du questionnaire ne contribue pas à stigmatiser les personnes à raison de leur orientation sexuelle ;

Considérant que les termes du questionnaire doivent être modifiés pour prendre pleinement en compte cette exigence, dans le respect des impératifs de sécurité transfusionnelle,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'annexe II intitulée « Partie médicale : document de préparation à l'entretien médical préalable au don de sang » de la décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique est remplacée par l'annexe à la présente décision.

Art. 2. – L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées disposent d'un délai de quatre mois à compter de sa publication au *Journal officiel* de la République française pour se mettre en conformité avec la présente décision.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 10 avril 2008

J. MARIMBERT

A N N E X E

PARTIE MÉDICALE

Documentation de préparation à l'entretien médical préalable au don de sang

La sécurité des malades dépend de l'exactitude de vos réponses

Avant le don, un médecin s'assure que vous pouvez donner votre sang sans conséquence pour vous ni pour les malades qui recevront les produits issus de votre don.

Il vous interroge sur votre état de santé et vos antécédents médicaux. Certains de ces antécédents médicaux contre-indiquent le don de sang pour la protection de votre santé. Le médecin vous donnera alors les explications nécessaires.

De plus, pour fournir des produits sanguins d'une qualité optimale, des mesures de sécurité sanitaire doivent être respectées afin de réduire au minimum les risques de transmission d'agents infectieux aux malades qui ont besoin de ces produits sanguins.

Afin de préparer cet entretien avec le médecin, merci de bien vouloir remplir le questionnaire médical ci-après.

N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage. Le médecin peut vous indiquer où vous adresser.

Si vous hésitez sur une question, passez à la suivante et signalez-le au médecin. Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical. Ce questionnaire sera détruit après votre don.

Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Etes-vous en arrêt de travail ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pensez-vous avoir besoin vous-même d'un test de dépistage viral ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Etes-vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C ou du HTLV ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Y a-t-il une personne souffrant d'hépatite B dans votre entourage ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Avez-vous dans votre vie :

Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été hospitalisé(e) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été opéré(e) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Reçu des produits sanguins ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une greffe de tissus d'un autre donneur (cornée, tympan, dure-mère, os...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Reçu un traitement par hormone de croissance ou par glucocorticostéroïde ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été traité(e) depuis deux ans, pour un psoriasis, par du Soriatane® ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu des crises de tétanie ou de spasmophilie ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une anémie, un manque de globules rouges ou de fer ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Eu une allergie grave, de l'asthme ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu une ou des crises de paludisme (malaria) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu un membre de votre famille atteint de drépanocytose (porteur ou malade) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Risques liés aux voyages :

Avez-vous :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Voyagé depuis moins de trois ans hors du continent européen ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Séjourné au moins trois mois consécutifs hors du continent européen ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Séjourné (plus d'un an cumulé) dans les îles Britanniques entre 1980 et 1996 ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Version DOM :

Risques liés aux voyages :

Avez-vous :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Quitté le département depuis moins de trois ans ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Séjourné au moins trois mois consécutifs hors du département ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Séjourné (plus d'un an cumulé) dans les îles Britanniques européennes entre 1980 et 1996 ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Dans les quatre derniers mois, avez-vous :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Consulté un médecin ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Pris des médicaments ? Si oui, indiquez-les au médecin | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Été opéré(e) au cours d'une hospitalisation et/ou subi une anesthésie générale ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Été en contact avec une personne ayant une maladie infectieuse ou contagieuse ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Été vacciné(e) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu une gastro-entérite fébrile (diarrhée avec fièvre) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu une infection urinaire ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu une ou des hémorragies même minimales ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu une plaie cutanée (ulcère variqueux, plaie infectée...) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Été traité(e) par infiltrations, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu un tatouage ou un piercing ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Pour les femmes :

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Etes-vous enceinte ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de six mois ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Depuis deux semaines, avez-vous :

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Fait une allergie, eu une injection de désensibilisation ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu de la fièvre (> 38 °C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Eu des troubles digestifs ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Pris des médicaments ? Si oui, lesquels ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Etes-vous allé chez le dentiste ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Avez-vous lu les informations et questions précédentes ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Avez-vous des points à éclaircir ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Avez-vous des questions à poser ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Vous avez la possibilité de renoncer au don avant le début de celui-ci, et la possibilité d'interrompre votre don à tout moment sans gêne ni embarras.

Des analyses de sang à la recherche de maladies transmissibles sont réalisées sur chaque don. Cependant, il existe toujours un délai entre le début d'une infection et le moment où le résultat de l'analyse est positif.

C'est pourquoi l'entretien préalable au don doit apprécier le risque lié à une maladie transmissible.

Le médecin explorera avec vous les points listés ci-dessous :

Si, au cours de votre vie, vous avez :

- utilisé des drogues ou des produits dopants par voie intraveineuse ;
- eu des relations sexuelles rémunérées ou en échange de drogue.

Si, dans les quatre derniers mois, vous avez :

- changé de partenaire sexuel(le) ;
- eu plus d'un(e) partenaire sexuel(le) ;
- eu une relation sexuelle avec un(e) partenaire occasionnel(le) ;
- eu une maladie sexuellement transmissible (MST) ;
- eu un tatouage ou un piercing (y compris boucles d'oreilles).

Si vous avez eu des relations sexuelles entre hommes.

Risques liés aux maladies transmissibles :

Avez-vous été dans l'une des situations décrites ci-dessus ?

Oui

Non

Votre partenaire est-il ou a-t-il été dans l'une de ces situations ?

Oui

Non

Votre sang ne peut être transfusé à un malade si vous avez :

- **reçu une transfusion sanguine (globules rouges, plasma ou plaquettes) ;**
- **reçu une greffe (avec un tissu ou organe pris sur une autre personne) ;**
- **été traité(e) par hormone de croissance avant 1989 ;**
- **eu dans votre famille une personne atteinte de la maladie de Creutzfeld-Jakob ;**
- **séjourné entre 1980 et 1996 plus d'un an au total dans les îles Britanniques européennes ;**
- **eu un test positif pour la syphilis, le sida, l'hépatite B ou l'hépatite C.**

Après le don, vous pouvez contacter le médecin en téléphonant au numéro indiqué sur le document post-don qui vous sera remis.