

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Décision du 16 février 2009 modifiant la décision du 28 février 2006 modifiée 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 : SASM0920039S

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 l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;

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 modifiée par la décision du 10 avril 2008 ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 13 février 2009 ;

Vu l'avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du 13 février 2009 ;

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 que les termes du questionnaire doivent être modifiés pour le mettre en conformité avec l'arrêté du 12 janvier 2009 susvisé,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'annexe intitulée « Partie médicale : document de préparation à l'entretien médical préalable au don de sang » de la 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 est remplacée par l'annexe à la présente décision.

**Art. 2.** – L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées se mettent en conformité avec la présente décision le 19 avril 2009 au plus tard.

**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 16 février 2009.

Le directeur général,  
J. MARIMBERT

A N N E X E

**-Partie médicale-  
Document 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 maximum 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.

Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires. Toutefois, si vous hésitez sur la réponse à apporter, passez à la question suivante et signalez l'existence de cette difficulté 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"/>
Vous ou votre partenaire, êtes-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"/>
Vous ou un membre de votre famille, êtes-vous porteur ou atteint d'une anomalie du globule rouge (drépanocytose...) ?	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"/>
Eu un diagnostic de cancer ou de maladie maligne ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Reçu une transfusion sanguine ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une greffe de tissu d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ou par glucocérebrosidase ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été traité(e) il y a moins de 2 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...) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?	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 globule rouge 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), une maladie de Chagas ?	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"/>

Risques liés aux voyages :		
Avez-vous voyagé depuis moins de 3 ans hors du continent européen ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du continent européen, signalez-le au médecin.

#### Version DOM

Risques liés aux voyages :		
Avez-vous quitté le département depuis moins de 3 ans ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du département ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du département, signalez-le au médecin.

**Dans les 4 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 mêmes minimes ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une plaie cutanée importante (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, sclérose des varices, 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 (y compris boucles d'oreilles) ?	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 6 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.**

Si au cours de votre vie, vous avez utilisé des drogues ou des substances dopantes par voie intraveineuse.

Si dans les 4 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 infection sexuellement transmissible (IST) dont la syphilis.

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

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