

27 AVR. 2016

Décision du 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

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 20 avril 2016 ;

Vu l'avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du 22 avril 2016 ;

DECIDE :

Article 1^{er} : Le questionnaire prévu à l'article R. 1221-5 que doit remplir le candidat au don est composé de deux parties :

- une partie administrative dont le contenu figure à l'annexe I de la présente décision et qui comprend la fiche de prélèvement au verso de laquelle le candidat au don appose sa signature ;
- une partie médicale dont le contenu figure à l'annexe II de la présente décision et qui comprend la liste des questions auxquelles le candidat au don doit répondre avant l'entretien préalable au don de sang.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le 10 juillet 2016.

Article 3 : La 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 est abrogée à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente décision fixée à l'article 2.

Article 4 : Le directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins et le directeur de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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, le

27 AVR. 2016

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE I

FICHE DE PRÉLÈVEMENT

(recto)

Site de :

Etat civil :

Identifiant du donneur :

Nom de naissance:

Prénom (s) :

Nom marital ou nom d'usage :

Sexe :

Date et lieu de naissance :

Poids

Taille :

Adresse :

Téléphone :

Nombre de dons antérieurs, le cas échéant :

Contre-indication(s) :

Don(s) précédent(s) :

Résultats d'analyses :

Commentaire(s) :

FICHE DE PRÉLÈVEMENT

(verso)

Partie à remplir par le donneur

J'ai lu et compris les informations détaillées qui m'ont été fournies.

J'ai eu la possibilité de poser des questions.

J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées.

Je donne mon consentement éclairé à la poursuite du processus de don.

J'affirme que tous les renseignements que j'ai fournis sont, à ma connaissance, exacts.

Signature du donneur

Partie à remplir par la personne habilitée à réaliser l'entretien

L'entretien préalable au don a abordé l'ensemble des points nécessaires et permet de conclure à l'aptitude du candidat au don :

Oui Non

Le donneur a donné son consentement et apposé sa signature :

Oui Non

Nom, prénom et signature de la personne habilitée à réaliser l'entretien

ANNEXE II
Document de préparation à l'entretien préalable au don de sang

Merci beaucoup de votre participation au don de sang.

Il vous est demandé de répondre à plusieurs questions au sujet de votre santé, mais aussi de votre mode de vie ou de vos voyages, afin de nous aider à évaluer si vous pouvez donner votre sang.

Chacune des questions posées est importante, pour votre propre santé et pour celle des personnes qui recevront votre sang. La sécurité des malades dépend de l'exactitude de vos réponses et cet impératif de sécurité explique que certains critères conduisent à la contre-indication au don.

Prenez tout le temps nécessaire pour lire et remplir ce questionnaire dans sa totalité, et répondez sincèrement aux questions. Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires.

Si vous n'êtes pas certain(e) des réponses à apporter, cocher la case « ne sait pas » pour que la question soit précisément abordée lors de l'entretien préalable au don.

Après l'avoir complété, vous remettrez ce questionnaire au médecin ou à l'infirmier(e) qui vous recevra. Il (elle) vous posera des questions complémentaires et répondra à vos interrogations.

A l'issue de cet entretien pré-don, vous signerez un document intitulé « fiche de prélèvement » qui est conservé comme attestant de votre consentement au prélèvement et de la sincérité de vos réponses. Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical. Quant au questionnaire, il sera détruit après votre don.

N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage. Le médecin ou l'infirmier(e) peut vous indiquer où vous adresser pour cela. 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.

Pourquoi des questions sur votre état de santé ?

Pour rechercher à la fois si vous pouvez donner sans danger pour les malades qui recevront votre sang, mais aussi pour vous même. Ainsi, les questions visent à rechercher des maladies et des traitements qui pourraient contre-indiquer le don pour votre sécurité et celle du receveur.

A	Etat de santé pour pouvoir donner du sang	Oui	Non	Je ne sais pas
1	Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?			
	Avez-vous :			
	A) consulté un médecin dans les 4 derniers mois ?			
2	B) réalisé des examens de santé (bilan biologique, radiographies...) dans les 4 derniers mois ?			
	C) pris des médicaments (même ceux que vous prenez tous les jours) ? Si oui, quand et lesquels ?.....			
	D) eu une injection de désensibilisation pour allergie dans les 15 derniers jours ?			
	Avez-vous été vacciné(e) :			
3	A) contre l'hépatite B ?			
	B) contre d'autres maladies dans le dernier mois ?			
	C) contre le tétanos dans 2 dernières années (rappel) ?			
4	Avez-vous eu récemment des saignements (du nez, des hémorroïdes, des règles abondantes) ?			
5	Avez-vous ressenti dans les jours ou semaines qui précèdent une douleur thoracique ou un essoufflement anormal à la suite d'un effort ?			
6	Avez-vous été traité(e) dans les 2 dernières années pour un psoriasis important ?			

		Oui	Non	Je ne sais pas
7	Avez-vous une maladie qui nécessite un suivi médical régulier ? Si oui, laquelle ?.....			
8	Avez-vous prévu une activité avec efforts physiques (sportive ou professionnelle) juste après votre don ? Si oui, laquelle :			
Au cours de votre vie :				
9	Avez-vous déjà consulté un cardiologue ? Si oui pourquoi ?.....			
10	Avez-vous déjà été opéré(e) ou hospitalisé(e) ?			
11	Avez-vous eu de l'asthme, une réaction allergique importante, notamment lors d'un soin médical ?			
12	Avez-vous une maladie de la coagulation du sang ?			
13	Avez-vous eu une anémie, un manque de globules rouges, un traitement pour compenser un manque de fer ?			
14	Avez-vous eu un diagnostic de cancer (y compris mélanome, leucémie, lymphome...) ?			
15	Avez-vous eu un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, des crises d'épilepsie, des convulsions (en dehors de l'enfance), des syncopes répétées ?			
Pour les femmes :				
16	Etes-vous actuellement enceinte ou l'avez-vous été dans les 6 derniers mois ? Précisez le nombre de grossesses que vous avez eues au cours de votre vie :			

Pourquoi des questions sur les voyages ?

Pour rechercher si vous pourriez être porteur d'une maladie transmissible par le sang acquise lors d'un séjour dans un pays (ou territoire) dans lequel la maladie est présente.

Les questions suivantes visent à rechercher des maladies pouvant passer inaperçues chez vous (infection par les virus West Nile, dengue, Chikungunya...) ou être silencieuses pendant plusieurs mois ou années après le retour du séjour (paludisme, maladie de Chagas...), alors qu'elles peuvent se transmettre par le sang et conduire à des infections graves chez certains malades. Un délai peut être nécessaire avant de donner son sang afin d'empêcher la transmission de ces maladies au receveur.

Version métropole

B	Risques liés aux voyages	Oui	Non	Je ne sais pas
17	Avez-vous voyagé au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ? Si oui, précisez : <input type="checkbox"/> Amérique du Nord, <input type="checkbox"/> Amérique Centrale ou du Sud, <input type="checkbox"/> Asie, <input type="checkbox"/> Afrique, <input type="checkbox"/> Océanie			
18	Si vous avez déjà voyagé, avez-vous séjourné dans les 3 dernières années hors du continent européen (<u>même pour une escale</u>) ? Si oui, précisez le(s) pays :			
19	Avez-vous déjà fait une crise de paludisme (malaria) ou une fièvre inexpliquée pendant ou après un séjour dans un pays où sévit le paludisme ?			
20	Avez-vous voyagé hors de la France métropolitaine durant le dernier mois (<u>même pour une escale</u>) ? Si oui, précisez où :			
21	Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?			
22	Avez-vous eu un diagnostic de maladie de Chagas ?			
23	Votre mère est-elle née en Amérique du sud ?			

Version pour la Réunion, la Martinique et la Guadeloupe

B	Risques liés aux voyages	Oui	Non	Je ne sais pas
17	Avez-vous voyagé au moins une fois dans votre vie hors du territoire où vous résidez ? Si oui, précisez : <input type="checkbox"/> Amérique du Nord, <input type="checkbox"/> Amérique Centrale ou du Sud, <input type="checkbox"/> Asie, <input type="checkbox"/> Afrique, <input type="checkbox"/> Océanie <input type="checkbox"/> Europe			
18	Si vous avez déjà voyagé, avez-vous quitté le territoire où vous résidez dans les 3 derniers mois (<u>même pour une escale</u>) ? Si oui, précisez le(s) pays:.....			
19	Avez-vous déjà fait une crise de paludisme (malaria) ou une fièvre inexpliquée pendant ou après un séjour dans un pays où sévit le paludisme ?			
20	Avez-vous voyagé hors du territoire où vous résidez durant le dernier mois (<u>même pour une escale</u>) ? Si oui, précisez où :			
21	Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?			
22	Avez-vous eu un diagnostic de maladie de Chagas ?			
23	Votre mère est-elle née en Amérique du sud ?			

Pourquoi des questions aussi variées ?

Chaque don de sang est systématiquement testé pour rechercher un certain nombre d'agents infectieux connus. Ces questions visent à rechercher si vous avez été infecté par un agent **non dépisté sur le don** mais transmissible au receveur.

C	Risques d'être porteur d'une infection transmissible par le sang	Oui	Non	Je ne sais pas
24	Etes-vous allé(e) chez le dentiste dans les 7 derniers jours ?			
25	Avez-vous eu de la fièvre (> 38 °C), un problème infectieux dans les 15 derniers jours ?			
26	Avez-vous eu une lésion ou une infection de la peau dans les 15 derniers jours ?			
27	Avez-vous été en contact avec une personne ayant une maladie contagieuse au cours du dernier mois ? Si oui, quelle maladie ?.....			
28	Avez-vous fait un tatouage ou un piercing (y compris percement d'oreilles) dans les 4 derniers mois ?			
29	Avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie ou projection dans les 4 derniers mois ?			
30	Avez-vous été traité(e) par acupuncture, mésothérapie ou pour une sclérose des varices dans les 4 derniers mois ?			
31	Avez-vous eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) dans les 4 derniers mois ?			
32	Avez-vous eu plusieurs infections urinaires au cours des 12 derniers mois ?			
Au cours de votre vie :				
33	Avez-vous déjà reçu une transfusion sanguine ou une greffe d'organe ?			
34	Avez-vous eu une greffe de cornée ou de dure-mère ?			
35	Avez-vous reçu un traitement par hormone de croissance avant 1989 ?			
36	Un membre de votre famille a-t-il été atteint d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, maladie de Gertsman-Sträussler-Scheinker, insomnie fatale familiale ?			

Pourquoi des questions intimes ?

Au travers des questions suivantes, nous cherchons à savoir si vous avez pu **contracter le virus du sida (VIH), les virus des hépatites B et C (VHB et VHC) ou le virus HTLV.**

En effet, même si ces virus sont dépistés systématiquement sur chaque don de sang, et malgré la performance des tests utilisés, il existe une période appelée « fenêtre silencieuse » au début d'une contamination dont la durée est variable selon les virus. **Pendant cette période, le test de dépistage reste négatif et ne détecte pas l'infection recherchée.** Pourtant, le virus est déjà présent dans le sang et si le don a lieu pendant cette période, l'infection risque d'être transmise au malade lors de la transfusion.

Lisez attentivement les questions ci-dessous. Vous pourrez compléter cette partie du questionnaire avec le médecin ou l'infirmier(e) lors de l'entretien pré-don.

D	Autres risques d'être porteur d'une infection transmissible par le sang	Oui	Non	Je ne sais pas
37	Avez-vous déjà été testé positif pour le VIH (virus du SIDA), pour le VHB (virus de l'hépatite B), pour le VHC (virus de l'hépatite C) ou le virus HTLV ?			
38	Pensez-vous avoir besoin d'un test de dépistage pour le VIH, le VHB, le VHC ?			
39	A votre connaissance, une personne de votre entourage est-elle porteuse de l'hépatite B ?			
40	Avez-vous déjà utilisé, par voie injectable, des drogues ou des substances dopantes non prescrites par un médecin (même une seule fois) ?			
Dans les quatre derniers mois,				
41	A Avez-vous eu plus d'un (une) partenaire sexuel(le) * ?			
	B A votre connaissance, votre partenaire a-t-il (elle) eu un(e) autre partenaire sexuel ?			
	C Avez-vous eu une infection sexuellement transmissible (infection à Chlamydia ou Gonocoque, Herpès génital, Syphilis par exemple) ?			
	D A votre connaissance, votre partenaire a-t-il (elle) eu une infection sexuellement transmissible (infection à Chlamydia ou Gonocoque, Herpès génital, Syphilis par exemple) ?			
42	Avez-vous eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue dans les 12 derniers mois ?			
Pour les hommes :				
43	A Avez-vous eu dans les 12 derniers mois, un rapport sexuel avec un autre homme ?			
	B Si vous avez répondu oui à la question précédente, avez-vous eu plus d'un partenaire masculin dans les 4 derniers mois ?			
44	Pour les femmes, avez-vous eu, un rapport sexuel avec un homme qui, à votre connaissance, a eu un rapport sexuel avec un autre homme dans les 12 derniers mois ?			
Dans les 12 derniers mois, avez-vous eu un rapport sexuel avec un(e) partenaire qui, à votre connaissance :				
45	A est infecté(e) par le VIH, le VHC, le VHB ou l'HTLV ?			
	B a utilisé, par voie injectable, des drogues ou des substances dopantes non prescrites par un médecin ?			
	C a eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue ?			

* Sauf pour les relations exclusivement entre femmes

Que vous puissiez ou non donner votre sang, merci d'avoir fait cette démarche.