

Décision du 13 janvier 2022 modifiant la décision du 20 janvier 2020 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

La directrice générale 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 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;

Vu la décision du 20 janvier 2020 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 du président de l'Etablissement français du sang en date du 11 janvier 2022 ;

Vu l'avis du directeur du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 12 janvier 2022 ;

DECIDE :

Article 1^{er} : L'annexe II de la décision du 20 janvier 2020 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.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le 16 mars 2022.

Article 3 : La directrice de la direction médicale médicaments 1 et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 13 janvier 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

ANNEXE

ANNEXE II

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

Merci de répondre avec sincérité à ce questionnaire : toutes les questions qui vous sont posées sont motivées par un enjeu de sécurité, la vôtre comme celle des patients qui recevront votre sang.

- Prenez le temps nécessaire pour le compléter avec soin. Si vous avez le moindre doute sur une réponse, cochez la case « Je ne sais pas ». L'ensemble des questions sera abordé avec le médecin ou l'infirmier(e) spécialement habilité(e) à mener **l'entretien préalable au don qui est la prochaine étape** de votre parcours. Ce questionnaire, qui servira de fil conducteur à l'entretien, sera détruit après votre don.
- Les informations recueillies pendant l'entretien sont confidentielles et soumises au secret professionnel.

À l'issue de cet entretien :

- Si vous pouvez donner votre sang, il vous sera demandé de signer un consentement au prélèvement : n'hésitez pas à poser, au préalable, toutes les questions que vous souhaitez. Sachez aussi que, tout au long du parcours, vous pourrez poser des questions, voire demander à interrompre votre don sans aucune justification.
- Si vous ne pouvez pas donner votre sang, les raisons vous en seront expliquées. Une date à laquelle vous pourrez revenir vous sera éventuellement proposée.

Un grand merci pour le temps que vous consacrez au don, acte solidaire, utile et irremplaçable.

NE DONNEZ PAS VOTRE SANG si vous pensez avoir besoin d'un test de dépistage : le médecin ou l'infirmier(e) peut vous indiquer où vous adresser pour cela.

A – ETAT DE SANTE POUR POUVOIR DONNER DU SANG

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 ?			
2	Avez-vous :			
	A consulté un médecin dans les 4 derniers mois ?			
	B réalisé des examens de santé (bilan biologique, radiographies...) dans les 4 derniers mois ?			
	C pris (ou prenez-vous actuellement) des médicaments (même à titre préventif) ? Si oui, quand et lesquels ?.....			
	D pris un médicament pour prévenir l'infection à VIH tel que la prophylaxie pré-exposition (PrEP) ou la prophylaxie post-exposition (PEP) dans les 4 derniers mois ?			
E eu une injection de désensibilisation pour allergie dans les 15 derniers jours ?				
3	Avez-vous été vacciné(e) :			
	A contre l'hépatite B ?			
	B contre d'autres maladies dans le dernier mois ?			
	C contre le tétanos dans les 2 dernières années (rappel) ?			

4	Avez-vous eu récemment des saignements (du nez, des hémorroïdes, des règles abondantes) ?			
		Oui	Non	Je ne sais pas
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 3 dernières années pour un psoriasis important?			
7	Avez-vous une maladie qui nécessite un suivi médical régulier ? Si oui, laquelle ?			
8	Avez-vous prévu une activité avec efforts physiques (sportive, 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 :			

B – RISQUES DE TRANSMISSION D'AGENT INFECTIEUX PAR LE SANG :

Les voyages, les soins ou traitements reçus, les antécédents familiaux, certaines pratiques (les vôtres ou celles de votre partenaire) sont autant de circonstances qui peuvent vous avoir exposé(e) à des agents infectieux transmissibles par le sang, notamment (mais pas seulement) le VIH, les virus des hépatites B ou C, certains virus saisonniers (arboviroses), l'agent du paludisme, des bactéries...

Les questions qui suivent explorent ces situations.

En fonction de vos réponses, votre don pourra faire l'objet de tests complémentaires ou bien nous vous demanderons de le différer.

En effet, même pour les agents infectieux systématiquement dépistés sur chaque don, comme par exemple le VIH, il existe une période de quelques jours, juste après la contamination, appelée « fenêtre silencieuse ». Si le don a lieu pendant cette période, le test de dépistage ne peut pas encore détecter l'infection recherchée. Pourtant l'agent infectieux est déjà présent dans le sang et l'infection risque d'être transmise au patient lors de la transfusion.

Lisez attentivement toutes les questions. Lors de l'entretien préalable au don, vous pourrez aborder en toute confidentialité ces sujets, ou d'autres, si vous estimez vous trouver dans une situation particulière non envisagée par ce questionnaire, et ainsi compléter vos réponses ou recevoir les explications souhaitées.

En répondant avec sincérité à ces questions, que vous puissiez ou non donner votre sang aujourd'hui, vous devenez plus qu'un donneur : vous êtes un acteur engagé au service de la santé. C'est avec et grâce à vous que les dons de sang peuvent être effectués en toute sécurité pour les malades auxquels ils sont destinés.

B1 - Risques liés aux voyages et séjours à l'étranger

Version métropole

B1	Risques liés aux voyages et séjours à l'étranger	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 inexplicée 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, en Amérique centrale ou au Mexique ?			

Version pour la Réunion, la Martinique et la Guadeloupe

B1	Risques liés aux voyages et séjours à l'étranger	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 dernières années (<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 inexplicée 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, en Amérique centrale ou au Mexique ?			

B2 – Risques liés à des soins reçus ou à certains antécédents médicaux

B2	Risques liés à des soins reçus ou à certains antécédents médicaux	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 ?			
		Oui	Non	Je ne sais pas
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 ?			

B3 - Risques de transmission d'agents infectieux liés à une exposition par voie sanguine ou sexuelle

B3	Risques de transmission d'agents infectieux liés à une exposition par voie sanguine ou sexuelle	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 ?			
Dans les 12 derniers mois, avez-vous eu un rapport sexuel avec un(e) partenaire qui, à votre connaissance :				
43	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 ?			

Que vous puissiez, ou non, donner votre sang aujourd'hui, merci d'en avoir fait la démarche.

