

Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires
Pôle Juridique

Saint-Denis, le **04 OCT. 2019**

Dossier suivi par

Tél. :

E-mail : [@ansm.sante.fr](mailto:ansm.sante.fr)

Réf : 19V. 376

Note

**Pour Monsieur Jérôme SALOMON,
Directeur général de la Santé**

Objet : Projet d'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang

Refer : Votre note en date du 11 septembre 2019

Par note ci-dessus référencée, vous souhaitez recueillir mon avis sur des modifications de l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang visant à prendre en compte l'évolution des conditions d'accès au don de sang pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et ce, suite à l'annonce faite par la ministre chargée de la santé de réduire de 12 mois à 4 mois, le délai leur permettant de donner leur sang après la dernière relation sexuelle entre hommes.

A cet égard, le projet transmis appelle de ma part les observations suivantes.

1) S'agissant des remarques de forme

- A l'article 3 du projet d'arrêté, le deuxième alinéa pourrait être simplifié comme suit « L'arrêté du 5 avril 2016 modifié est abrogé à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté ». En effet, dans cette modification de l'arrêté, il n'est prévu qu'une seule date d'entrée en vigueur, le 1^{er} février 2020.

- A l'annexe II « Tableau des contre-indications », dans le tableau intitulé « A- Risques pour le donneur », il conviendrait de préciser, pour la contre-indication relative à l'anémie « C1 jusqu'à retour aux valeurs de référence du taux d'hémoglobine mentionnées au V.2 de l'article 1^{er} ».

- A l'annexe II « Tableau des contre-indications », dans le tableau intitulé « B- Risques pour le receveur », dans la colonne « situations à risque » pour la transmission de trypanosomiase américaine (maladie de Chagas), il convient de reprendre la version de l'arrêté du 13 décembre 2017, toujours en vigueur, qui mentionne « Mère née en Amérique du Sud, en Amérique centrale ou au Mexique ».

2) S'agissant des remarques sur le fond

a) A l'article 1^{er} de l'arrêté, au « V- caractéristiques cliniques et biologiques du donneur », vous prévoyez que le Directeur général de la santé puisse modifier, ajouter ou supprimer des contre-indications au don en fonction des situations épidémiologiques particulières ou des données d'hémovigilance.

Je vous propose de rédiger cette disposition comme suit « Le directeur général de la santé peut, après avis des autorités sanitaires concernées, modifier, ajouter ou supprimer des contre-indications au don en fonction des situations épidémiologiques particulières ou des données d'hémovigilance. »

b) Concernant la modification introduite relative à l'infection par le Virus West Nile (WNV), vous proposez de supprimer la notion de diagnostic génomique viral (DGV) unitaire.

Si dans son avis du 23 mai 2019 « Circulation du virus West Nile : mesures de prévention pour la sécurité infectieuse transfusionnelle et de la greffe », le Haut Conseil de Santé Publique prévoit comme préconisation n°7, la mise en place à partir du 1er juillet du DGV WNV en pools de 6, ce n'est que pour les donneurs prélevés dans les Alpes-Maritimes et en tant que mesure préventive (« Sans attendre le 1er cas humain, »). Dès lors, il s'agit d'une mesure préventive (donc sans cas avéré) et ciblée géographiquement.

Or, dans le cadre plus général figurant dans l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang, la situation visée est celle du retour d'une région présentant des cas de transmission du virus à l'homme. Dès lors, je ne suis pas favorable à la suppression du terme « unitaire » pour le dépistage génomique viral du WNV dans cette situation précise.

En effet, d'une part, les recommandations du HCSP ci-dessus mentionnées (page 18) précisent "un ajournement de 28 jours ou la réalisation d'un DGV WNV unitaire pour les voyageurs ayant séjourné au moins une nuit dans le département concerné. Le choix entre le DGV et l'ajournement est laissé à l'appréciation de l'EFS". D'autre part, 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 prévoit dans son article 1^{er} une exclusion de « 28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif».

Mes services restent à votre disposition pour toute question complémentaire sur ces sujets.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe