

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang

NOR : SSAP2201186A

Le ministre des solidarités et de la santé,

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 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 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-6-1 et R. 1221-5 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date de 10 janvier 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La partie B de l'annexe II de l'arrêté du 17 décembre 2019 susvisé est ainsi modifiée :

« B. – RISQUES POUR LE RECEVEUR

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS A RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE INDICATIONS (CI) EN FONCTION DES REPONSES ET DE LA SITUATION A RISQUE
Transmission de tératogènes au receveur	Prise de tératogènes avérés	Voir la liste en annexe VII du présent arrêté
Inefficacité du concentré de plaquettes (CP)	Prise de médicaments inhibiteurs des fonctions plaquettaires	CI à la préparation d'un concentré plaquettaire (CPA ou MCP) : - Anti-inflammatoires non stéroïdiens : CI d'un jour après arrêt du traitement - Acide acétyl salicylique : CI de cinq jours après arrêt du traitement
Transmission d'un agent pathogène	Vaccination par vaccins vivants atténués	CI de quatre semaines
	Vaccination par vaccins inactivés Vaccination par anatoxines	Don autorisé si l'état de santé est satisfaisant.
	Vaccination antirabique	Don autorisé si l'état de santé est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus. CI d'un an si la vaccination est faite après l'exposition au virus
Transmission d'un agent infectieux	Contact avec un sujet infectieux	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie la possibilité d'un don en fonction : - de la transmissibilité de l'agent pathogène par voie sanguine - de la durée d'incubation de l'infection - du délai passé depuis l'exposition
	Infection et/ou fièvre > 38°C	CI de deux semaines après la disparition des symptômes
	Intervention chirurgicale	La personne habilitée à procéder à l'entretien pré-don apprécie le caractère majeur ou mineur de l'intervention chirurgicale :

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS A RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE INDICATIONS (CI) EN FONCTION DES REPONSES ET DE LA SITUATION A RISQUE
			<ul style="list-style-type: none"> - CI d'une semaine au minimum en cas d'intervention chirurgicale mineure - CI de 4 mois en cas d'intervention chirurgicale majeure
	Corticothérapie par voie générale		CI de deux semaines après arrêt du traitement
	Infection biologiquement avérée par le VIH, VHC, HTLV		CI permanente
	Prophylaxie pré-exposition (PrEP) et prophylaxie post-exposition (PEP) au VIH		CI de 4 mois après la dernière prise du traitement
	Infection par le VHB (*)		CI permanente Don de plasma pour fractionnement autorisé si Ag HBs négatif dont l'immunisation anti-HBs est démontrée
	Infections sexuellement transmissibles (IST)		CI de quatre mois après guérison
	Syphilis (*)		CI d'un an après guérison
Transmission d'un agent infectieux	Infection par le Virus West Nile *		CI de 120 jours après la fin des symptômes. CI de 28 jours après avoir quitté une région présentant des cas au moment du séjour, de transmission du virus à l'homme, sauf si le dépistage génomique viral unitaire est réalisé et s'avère négatif
	Traitement antibiotique (hors acné simple)		CI d'une semaine après arrêt du traitement et de deux semaines après la fin des symptômes
	Infection avérée à Yersinia - enterocolitica		CI de six mois après guérison
	Soins dentaires		Soins simples (soins de caries, détartrage, etc.) : CI d'1 jour Autres soins (traitement de racines, extraction dentaire) : CI d'une semaine et jusqu'à cicatrisation
	Lésions cutanées (eczéma...) au point de ponction		CI jusqu'à guérison des lésions
	Plaie cutanée (ulcère variqueux, plaies infectées...)		CI jusqu'à cicatrisation
	Antécédent de brucellose (*), d'ostéomyélite, de fièvre Q (*), de tuberculose et de rhumatisme articulaire aigu		CI de deux ans après la date de guérison
Transmission d'un agent infectieux par voie sexuelle Candidat au don	Risque d'exposition du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Rapport(s) sexuel(s) avec plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après la fin de la situation considérée
		Rapport(s) sexuels(s) en échange d'argent ou de drogue	CI de douze mois après la fin de la situation considérée
Transmission d'un agent infectieux par voie sexuelle Partenaire	Risque d'exposition du partenaire sexuel du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Partenaire ayant lui-même eu plus d'un partenaire sexuel dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire
		Partenaire ayant utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes sans prescription	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire
		Partenaire ayant eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire
		Partenaire ayant une sérologie positive pour : VIH, HTLV, VHC, VHB (AgHBs+)	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré avec ce partenaire. Pas de CI lorsque chez le partenaire VHC+, la recherche ARN est négative depuis plus d'un an. Pas de CI en cas de partenaire VHB (AgHBs+) si le donneur est vacciné et que son immunité est démontrée (Ac anti-HBs positifs) à un titre protecteur

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS A RISQUE		CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE INDICATIONS (CI) EN FONCTION DES REPONSES ET DE LA SITUATION A RISQUE
		Partenaire ayant eu une IST récente ou en traitement	CI de quatre mois après la guérison du partenaire
Transmission d'un agent infectieux	Risque d'exposition du candidat au don à un virus transmissible autrement que par voie sexuelle	Utilisation par voie injectable de drogues ou de substances dopantes sans prescription	CI permanente
		Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	CI de quatre mois. Pas de CI si utilisation de matériel à usage unique
		Accident d'exposition au sang	CI de quatre mois
		Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	CI de quatre mois
		Endoscopie avec instrument flexible	CI de quatre mois
Transmission du paludisme à partir d'une zone à risque (La zone à risque est définie comme non exempte de paludisme endémique, c'est-à-dire tout pays ou région du pays pour lequel une autre mention que « Absence de transmission du paludisme » figure dans la liste établie par le Haut Conseil de santé Publique (*))	Antécédent de paludisme avéré ou de sérologie positive connue		CI de trois ans après la fin du traitement. Après trois ans, don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
	Retour d'une zone à risque depuis moins de quatre mois		CI de quatre mois après le retour
	Fièvre non diagnostiquée évocatrice d'un accès palustre dans les 4 mois suivant le retour d'une zone endémique		CI de quatre mois après la fin des symptômes puis don autorisé si test sérologique négatif au premier don.
	Retour d'une zone à risque depuis plus de quatre mois et moins de trois ans	Personne née ou ayant vécu en zone à risque au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période
		Personnes ayant séjourné ou voyagé plus de 6 mois consécutifs en zone à risque	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période de 3 ans après le retour
		Personnes ayant séjourné ou voyagé moins de 6 mois en zone à risque	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
	Retour depuis plus de trois ans	Personne née ou ayant vécu en zone à risque au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
Personnes ayant séjourné ou voyagé plus de 6 mois en zone à risque		Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don	
Transmission de trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) (*)	Antécédent de maladie de Chagas		CI permanente
	Naissance, résidence, séjour, quelles que soient la durée et la date, en zone endémique		CI temporaire de quatre mois après le retour. Puis don autorisé si test sérologique négatif au premier don
	Mère née en Amérique du Sud, en Amérique centrale ou au Mexique		Don autorisé si test sérologique négatif au premier don
Transmission d'une autre infection parasitaire	Antécédent de babésiose (*), de Kala Azar (leishmaniose viscérale) (*)		CI permanente
	Antécédent de toxoplasmose (*)		CI de six mois après la date de guérison complète
Transmission d'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST). Exemple : MCJ, vMCJ	Antécédent familial d'ESST qui expose le donneur au risque de développer une ESST		CI permanente
	Intervention neurochirurgicale et ophtalmologique		CI permanente pour toute intervention antérieure au 1 ^{er} avril 2001
	Greffe de dure-mère ou de cornée		CI permanente
	Traitement par extraits hypophysaires avant 1989		CI permanente
	Traitement par glucocéribrosidase placentaire de la maladie de Gaucher		CI permanente

RISQUE CIBLÉ	SITUATIONS A RISQUE	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE INDICATIONS (CI) EN FONCTION DES REPONSES ET DE LA SITUATION A RISQUE
	Voyage et/ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1 ^{er} janvier 1980 au 31 décembre 1996	CI permanente
Transmission d'un agent pathogène inconnu (principe de précaution)	Transmission d'une substance à risque d'anaphylaxie : Recherche d'un traitement par désensibilisation	CI de trois jours
	Transfusion de cellules sanguines fonctionnellement anormales : drépanocytose homozygote, déficits enzymatiques de GR, polyglobulie essentielle, porphyrie aiguë, thalassémie majeure	CI permanente
	Antécédent de transfusion sanguine Antécédent d'allogreffe ou de xélogreffe	CI permanente

>>

Art. 2. – L'annexe VII du même arrêté est ainsi modifiée :

« ANNEXE VII

« DISPOSITIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS DONT L'UTILISATION
CHEZ UN CANDIDAT AU DON DE SANG ENTRAÎNE L'AJOURNEMENT

Médicament Dénomination commune internationale	Durée d'ajournement après la dernière prise
Acétazolamide	1 semaine
Acitrétine	3 ans
Alitrétinoïne	1 mois
Baclofène	1 semaine
Carbamazépine	1 semaine
Carbimazole	1 semaine
Danazol	1 semaine
Isotrétinoïne	1 mois
Lithium (sels de)	1 semaine
Méthimazole (Thiamazol)	1 semaine
Méthotrexate	1 semaine
Modafinil	1 semaine
Mycophénolate mofetil (acide mycophénolique)	6 semaines
Raloxifène	1 semaine
Testostérone	6 mois
Thalidomide	1 semaine
Topiramate	1 semaine
Valpromide/ divalproate de sodium/ valproate de sodium/ acide valproïque	1 semaine

>>

Art. 3. – Le présent arrêté entrera en vigueur le 16 mars 2022.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 janvier 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON