

Les Rencontres de Santé publique France

30 mai 2017

L'évolution des critères de sélection clinique des donneurs de sang

Anne-Claire Amprou

Directrice générale adjointe de la santé



Les critères de sélection des donneurs

- L'arrêté de sélection des donneurs fixe limitativement les **contre-indications médicales au don de sang** et définit les **critères de sélection** des donneurs qui est la première étape de sécurisation des dons de sang.
- Chaque contre-indication est dictée par des **impératifs de sécurité sanitaire** et est évaluée **au regard des données scientifiques et techniques** disponibles. Une **réévaluation régulière** des contre-indications doit être assurée.
- La directive 2004/33/CE prévoit une contre-indication permanente au don du sang pour les « sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » mais sans définir ce « comportement sexuel » ni ce qu'est une « maladie infectieuse grave ».
- Ainsi, au titre des contre-indications au don des personnes présentant un risque accru de transmission de maladies, **les hommes ayant eu des relations sexuelles avec un homme (HSH) faisaient jusqu'en 2016 l'objet d'une contre-indication permanente** (arrêté du 12 Janvier 2009)



Le contexte juridique

Ce sujet relatif à l'exclusion du don de sang des hommes ayant eu une relation sexuelle avec d'autres hommes (HSH) a fait l'objet de nombreux développements en 2015.

- **Le CCNE dans son avis de mars 2015** a souligné la nécessité du **caractère proportionné des contre-indications** au don de sang, dont celle à l'encontre des HSH, et de **l'absence de tout caractère discriminatoire**.
- **La CJUE a pour sa part estimé en avril 2015** que la contre-indication permanente au don de sang prévue dans la réglementation française à l'encontre des HSH n'était **pas contraire, en soi, au droit de l'Union européenne**. La Cour a néanmoins rappelé qu'une telle contre-indication devait **impérativement être corroborée par des données médicales, scientifiques et épidémiologiques à jour**, sachant que les différents Etats-membres ne connaissaient pas de situation identique.
- L'Assemblée Nationale a approuvé le 3 avril 2015 un amendement au projet de loi de santé affirmant solennellement dans le code de la santé publique que « nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle » (2^e al. de l'art. L1211-6-1 du CSP).

La situation dans les autres pays

Contre-indication HSH permanente : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Estonie, Grèce, Irlande, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays Bas, Slovénie.

Contre-indication HSH à 12 mois : Finlande, Hongrie, Suède, République Tchèque, Royaume Uni, Australie, Etats-Unis d'Amérique, Japon, Nouvelle Zélande, Argentine.

Autres modèles :

- Espagne, Italie, Russie, Pologne : contre-indication identique à celle des hétérosexuels,
- Lettonie : contre-indication déterminée après analyse individuelle après l'entretien pré don
- Portugal : contre-indication en fonction de l'antériorité du comportement à risque
- Afrique du Sud : contre-indication de HSH de 6 mois.
- Canada : contre-indication de HSH de 5 ans.

Le risque transfusionnel VIH en France

- En France, le risque théorique de contamination par le VIH suite à une transfusion est de 1 sur 3 millions, soit théoriquement environ une contamination par an.
- Dans la pratique, la dernière contamination connue par le VIH suite à une transfusion remonte à 2002.
- Selon les données d'hémovigilance, entre 2011 et 2015, sur les 142 donneurs de sang trouvés positifs au VIH à l'occasion du DGV, 108 sont des hommes (76%).
- Parmi ces 108 donneurs VIH positif, 82 ont pu faire l'objet d'une évaluation qui a montré que 49 d'entre eux (60%) avaient eu des relations sexuelles avec un autre homme (HSH).
- De plus, entre 2001 et 2015, parmi les 22 donneurs trouvés VIH positif par DGV mais sans présence d'anticorps (caractéristique d'une infection récente), 20 étaient des HSH (91%).

Source : *N Engl J Med* 2017; 376:1485-1486, April 13, 2017, DOI: 10.1056/NEJMc1700740. Changes in France's Deferral of Blood Donation by Men Who Have Sex with Men. Pierre Tiberghien, Josiane Pillonel, François Toujas, Benoît Vallet.

L'ouverture possible si plus de compliance

- Ces données illustrent que **le risque de contamination par le VIH existe toujours** et que toute évolution des contre-indications doit se faire avec la garantie d'une sécurité maximum.
- Par ailleurs, le sentiment de discrimination lié à une contre-indication permanente peut pousser certain HSH à **un défaut de compliance** et à des déclarations fausses ou erronées.
- Il est donc apparu important, tout particulièrement au regard des implications en termes de santé publique, de supprimer la mesure d'exclusion définitive des HSH au profit d'une mesure d'exclusion temporaire **afin de favoriser une meilleure acceptation et donc une meilleure compliance**.



La concertation : une démarche de démocratie sanitaire

C'est dans ce contexte que le Directeur général de la santé a animé un groupe de travail composé de :

- l'ANSM, de l'InVS, du CCNE, de l'EFS, du CTSA, de l'ABM, du Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS)
- **représentants d'associations** : Association française des hémophiles (AFH), Association immunodéficience primitive, recherche, information, soutien (IRIS), Collectif interassociatif sur la santé (CISS), AIDES, Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB), Union nationale des donneurs de sang de La Poste et Orange (UNDSPO)
- **représentants d'association de défense des droits des minorités sexuelles** : Collectif homodonneur, GayLib, Act Up-Paris, Interassociative lesbienne, gay, bi et trans (Inter-LGBT), Fédération lesbiennes, gays, bi et trans (Fédération LGBT), SOS homophobie

pour faire évoluer, dans le respect de la sécurité transfusionnelle, la contre-indication permanente des HSH au don de sang.



Le scénario retenu (1)

Cinq scénarii d'évolution de la contre-indication au don de sang des HSH ont été présentés aux parties prenantes et débattues par elles.

Le scénario retenu se décline selon deux modalités distinctes.

Le don de sang classique est ouvert aux HSH à l'issue d'une **période de contre-indication de douze mois** :

Cette mesure d'ajournement de 12 mois après le dernier rapport HSH a été retenue :

- **Sur la base de l'expérience d'autres pays au niveau européen et international** qui ont déjà mis en place cette mesure et pour lesquels des données épidémiologiques sont publiées ;
- **Sur la base de l'estimation d'une amélioration de la compliance** des donneurs à cette mesure qui permettrait de maintenir la sécurité transfusionnelle à son excellent niveau actuel, voire même de l'améliorer.

Le scénario retenu (2)

Le don de plasma sécurisé par quarantaine est ouvert aux HSH en couple stable (donneurs HSH monopartenaires) ou sans relation sexuelle depuis quatre mois, soit dans des conditions identiques à celles applicables à tout candidat au don (les critères de sélection s'alignent sur ceux des donneurs hétérosexuels).

Ce dispositif est **une spécificité française** qui est le seul pays autorisant les collectes par plasmaphérèse sur une durée d'ajournement identique pour les candidats HSH et hétérosexuels.



L'ouverture effective

L'arrêté du 5 avril 2016 modifiant les critères de sélection des donneurs de sang est venu entériner définitivement cette ouverture.

Les **premiers candidats** au don HSH ont ainsi pu être reçus au sein des collectes dès le **11 juillet 2016**, date de l'entrée en vigueur de la fin de l'exclusion définitive du don.

Cette entrée en vigueur décalée a permis à l'EFS d'adapter son outil informatique, de prévoir des formations spécifiques pour ses personnels et également d'adapter le questionnaire pré don qui est rempli par le donneur.



Le premier bilan de la mesure

L'état des lieux à la fin du mois de février 2017 est le suivant.

- Concernant l'ouverture du don de sang total aux HSH en absence de relations sexuelles avec un homme depuis 12 mois.

Il n'est possible d'évaluer que les dons de donneurs ayant précédemment été ajournés définitivement en raison de relations HSH. En effet, le questionnaire élaboré aujourd'hui ne permet plus de distinguer les candidats aux dons ayant eu des relations HSH au-delà du délai de 12 mois.

Ainsi, **489 candidatures au don de sang** ont été enregistrées pour 168 candidats qui se sont présentés. **Le taux d'ajournement est de 20,65%, taux équivalent au taux moyen d'ajournement des candidats pour toutes causes confondues.**

- Concernant la filière plasma thérapeutique sécurisé par quarantaine 434 personnes ont présenté **1137 candidatures au don** avec un **taux d'ajournement de 64,2%**. Cet important taux d'ajournement s'explique en grande partie par des actes de militantisme de la part de candidats au don se sachant exclus, mais candidatant en dépit de cela.



Le suivi de la mesure (1)

Afin de réunir les données qui permettront de travailler à la convergence des délais d'ajournement entre HSH et hétérosexuels, un **dispositif en quatre volets piloté par l'Agence nationale de santé publique** a été mis en place pour suivre ces nouvelles contre-indications.

- Une surveillance épidémiologique nationale des donneurs de sang (poursuite du dispositif permanent)

Cette surveillance permet de suivre en particulier l'évolution de la prévalence du VIH chez l'ensemble les donneurs de sang. Il s'agit d'un dispositif permanent existant depuis 1992. Il permet :

- de suivre la prévalence du VIH,
- de suivre l'incidence du VIH,
- de déterminer les modes probables de contamination,
- de mesurer la part attribuable aux HSH dans ce risque et donc d'estimer le taux de non-compliance des HSH.



Le suivi de la mesure (2)

- Une surveillance spécifique pour les dons de plasma par plasmaphérèse des HSH

Il s'agit d'un dispositif permanent mis en place depuis la création de cette filière spécifique qui permet au HSH de donner du plasma par plasmaphérèse dans les mêmes conditions que les hétérosexuels. Il permet, au sein de cette filière :

- de suivre la prévalence du VIH,
- de suivre l'incidence du VIH,
- de déterminer les modes probables de contamination,
- de déterminer le pourcentage d'HSH multipartenaires dans les 4 derniers mois (non-compliants) et le pourcentage d'HSH compliants mais ne connaissant pas les prises de risque de leur partenaire.



Le suivi de la mesure (3)

- Une étude sociologique auprès de donneurs trouvés VIH positifs

L'objectif de cette étude est **d'explorer le niveau d'information, les perceptions, les éventuelles motivations, le contexte du don et les mécanismes de la non-compliance** lors de la sélection des donneurs. Les résultats ont été présentés en **mars 2017**,

Ses **principaux enseignements** sont les suivants :

- Les donneurs n'ont pas connaissance de la logique épidémiologique sur laquelle reposent les critères de sélection des donneurs,
- La surveillance du statut VIH semble rester un bénéfice secondaire du don du sang pour les donneurs réguliers,
- Si donner son sang constitue un geste symbolique important dont on tire un bénéfice personnel, la compliance est perçue comme secondaire,
- Refus de se voir enfermer dans ou réduit à une catégorie dite « à risque ».

Le suivi de la mesure (4)

- Une étude quantitative de compliance des HSH

Cette dernière étude a pour objectif **d'évaluer la « compliance théorique »** des HSH.

C'est une étude **prospective anonyme sur internet** visant, à travers un questionnaire d'une cinquantaine de questions, à recueillir des données relatives aux profils des participants (dernier don, santé, sexualité, voyages, perception du questionnaire et de l'entretien pré-don et connaissance des tests de dépistage).

Son objectif est de recueillir des données de compliance dans l'optique d'une évolution de la mesure actuelle vers un ajournement de 4 mois, 2 mois ou identique à celui des donneurs hétérosexuels.

Le lancement du terrain de l'étude est **prévu pour le 1er septembre 2017**.



Conclusion

- Ce processus de rapprochement qui a été entamé en France marque le positionnement pionnier de la France en matière d'évolution des critères de contre-indication mais qui doit être basé sur des évaluations scientifiques solides, seules permettant de garantir le plus haut niveau de sécurité transfusionnelle.
- Le groupe de travail associant l'ensemble des acteurs concernés traduit la volonté d'une vraie démarche de démocratie sanitaire sur un sujet aux enjeux importants en termes de sécurité sanitaire et sociétaux.
- C'est sur la base des résultats de cette dernière étude que pourra être éventuellement envisagé une convergence de l'ensemble des critères de contre-indication.

