II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

RECOMMANDATION DU CONSEIL

du 29 juin 1998

concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne

(98/463/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 129, paragraphe 4, deuxième tiret,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen [1],

(1) considérant que, conformément à l'article 3, point o), du traité, l'action de la Communauté comporte une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé;

(2) considérant que la communication de la Commission du 21 décembre 1994 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne a identifié la nécessité d'une stratégie pour le sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté;

(3) considérant que, en réponse à la communication de la Commission, le Conseil a adopté le 2 juin 1995 une résolution sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté [2];

(4) considérant que le Conseil a adopté le 12 novembre 1996 une résolution sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne [3];

(5) considérant que le Parlement européen, dans ses résolutions sur la sécurité du sang et la réalisation de l'autosuffisance dans la Communauté européenne [4] [5] [6] [7], a souligné l'importance d'assurer le niveau maximal de sécurité dans la sélection des donneurs et les tests pratiqués sur les dons ainsi que le respect du principe du don volontaire non rémunéré, et a répété son soutien à l'objectif de l'autosuffisance communautaire;

(6) considérant que la directive 89/381/CEE [8] a étendu le champ d'application de la législation pharmaceutique pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des spécialités pharmaceutiques préparées industriellement et dérivées du sang ou du plasma humains; que cette directive, en l'état actuel, ne s'applique pas au sang total, ni au plasma, ni aux cellules sanguines d'origne humaine;

(7) considérant que l'utilisation thérapeutique du sang et des médicaments dérivés du sang et du plasma humains contribue de façon importante à sauver des vies et à apporter des bénéfices notables à des personnes souffrant d'affections sanguines de longue durée; que, toutefois, en dépit de leur valeur théra-

[1] JO C 138 du 4. 5. 1998, p. 139.
[2] JO C 164 du 30. 6. 1995, p. 1.
[3] JO C 374 du 11. 12. 1996, p. 1.
[4] JO C 268 du 4. 10. 1993, p. 29.
[5] JO C 329 du 6. 12. 1993, p. 268.
[6] JO C 141 du 13. 5. 1996, p. 131.
[7] JO C 249 du 25. 9. 1995, p. 231.
[8] Directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (JO L 181 du 28. 6. 1989, p. 44).

peutique significative, le sang, les composants du sang ainsi que les dérivés du sang et du plasma peuvent transmettre des maladies infectieuses;

(8) considérant que la disponibilité du sang et du plasma utilisés à des fins thérapeutiques et comme matière première pour la fabrication de médicaments dépend du bon vouloir et de la générosité des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons;

(9) considérant qu'il convient que les dons soient volontaires et non rémunérés;

(10) considérant que, en ce qui concerne l'utilisation du sang ou du plasma en tant que matière première pour la fabrication de médicaments, l'article 3 de la directive 89/381/CEE mentionne les mesures qui sont couvertes par les modifications, prévues à l'article 6 de ladite directive, à apporter aux exigences relatives aux tests de dépistage et qui doivent être prises par les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris l'application de monographies de la pharmacopée européenne et les mesures recommandées par le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma, ainsi que les mesures qui sont destinées à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains et à encourager les dons de sang ou de plasma volontaires non rémunérés;

(11) considérant qu'il n'est pas toujours possible de savoir, au moment du prélèvement du sang total ou du plasma, quel don sera utilisé pour une fabrication ultérieure plutôt que pour une transfusion;

(12) considérant que la totalité du sang et du plasma utilisés à des fins thérapeutiques, que ce soit à des fins de transfusion ou de fabrication industrielle de médicaments, devrait provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste pour leur propre santé ne résultera du don et que tout risque de transmission d'une maladie infectieuse est réduit au minimum; que chaque don de sang devrait être testé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des citoyens de la Communauté qui reçoivent du sang et des produits sanguins;

(13) considérant que les systèmes de transfusion sanguine des États membres sont au service de leurs citoyens; qu'il est donc nécessaire de préserver la confiance de ceux-ci dans la sécurité de ces systèmes;

(14) considérant qu'il existe des disparités dans les politiques et pratiques des États membres concernant la sélection des donneurs et le dépistage pratiqué sur les dons au sein de la Communauté pour des raisons épidémiologiques, historiques et culturelles;

(15) considérant que, afin d'assurer un approvisionnement suffisant à des fins cliniques, la coopération entre les États membres est essentielle pour remédier à ces disparités et établir une confiance mutuelle dans tous les aspects de la sécurité de la filière transfusionnelle;

(16) considérant que l'admissibilité d'une personne à donner du sang et du plasma constitue une composante essentielle de la sécurité du sang et des produits sanguins;

(17) considérant que des informations devraient être recueillies auprès des candidats au don sur la base d'un questionnaire écrit qui peut être différent d'un État membre à l'autre et dont le but devrait être d'identifier des maladies et des comportements à risques communs;

(18) considérant qu'il est essentiel que toutes les mesures soient prises pour préserver la santé de ceux qui donnent du sang ou du plasma et pour minimiser le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang ou les produits sanguins;

(19) considérant qu'une convergence des pratiques, dans l'ensemble de la Communauté, relatives à l'acceptation des donneurs au dépistage pratiqué sur les dons et à l'enregistrement des données concernées permettra de contribuer au renforcement de la confiance dans la sécurité des dons de sang et de plasma ainsi que de l'activité transfusionnelle; que, pour obtenir cette convergence des pratiques, des mesures sont nécessaires au niveau communautaire;

(20) considérant que les mesures prises au niveau communautaire devraient prendre en compte les lignes directrices, recommandations et normes existantes dans le domaine du sang au niveau national et international, en particulier celles de l'OMS et du Conseil de l'Europe;

(21) considérant que, conformément au principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, comme l'admissibilité des donneurs et les tests pratiqués sur les dons, la Communauté n'intervient que si les objectifs de l'action envisagée peuvent, en raison des dimensions ou des effets de cette action, être mieux réalisés au niveau communautaire que par les États membres; que des recommandations convenues en commun concernant l'admissibilité des donneurs et les tests pratiqués sur les dons doivent donc être introduites, afin de contribuer à la sécurité des dons de sang et de plasma et à la protection de la santé des donneurs, d'assurer la confiance des citoyens dans la sécurité de la filière transfusionnelle, en particulier lorsqu'ils se déplacent dans la Communauté, et de contribuer à la réalisation de l'autosuffisance communautaire prévue par la législation communautaire;

(22) considérant toutefois que les États membres ont la faculté, dans le respect des dispositions du traité ou des actes dérivés, de maintenir ou d'introduire des prescriptions allant au-delà des critères essentiels prévus dans la présente recommandation et demeurent responsables des décisions concernant l'importation et l'exportation des dons de sang et de plasma;

(23) considérant que, conformément au principe de proportionnalité, les moyens à déployer au niveau communautaire pour promouvoir de bonnes pratiques et assurer la cohérence dans l'ensemble de la Communauté, en matière d'admissibilité des donneurs et de tests pratiqués sur les dons, doivent être proportionnés à l'objectif poursuivi; que, conformément à l'article 129 du traité, des recommandations du Conseil constituent le moyen approprié à cette fin au niveau communautaire; que de telles recommandations doivent être conformes à la directive 89/381/CEE;

(24) considérant que les recommandations relatives à l'admissibilité des donneurs et aux exigences en matière de tests pratiqués sur les dons font partie d'une stratégie qui vise à renforcer la sécurité de la filière transfusionnelle et dont les autres éléments incluent l'inspection et l'agrément des établissements de collecte du sang, les exigences en matière d'assurance de la qualité des procédés concernés, l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins, l'hémovigilance et la sensibilisation du public;

(25) considérant qu'il est nécessaire que la Communauté dispose des meilleurs conseils scientifiques possibles en ce qui concerne la sécurité du sang et des produits sanguins et que le principe de précaution prévaut lorsque la preuve scientifique n'existe pas;

(26) considérant que la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [1] fixe des prescriptions particulières pour le traitement des données relatives à la santé,

RECOMMANDE:

1. **Définitions**

Aux fins de la présente recommandation, les États membres devraient utiliser les termes énumérés à l'annexe I dans le sens défini à ladite annexe.

[1] JO L 281 du 23. 11. 1995, p. 31.

2. **Information des candidats au don**

Les États membres devraient veiller à ce que tous les candidats au don de sang ou de plasma disposent des éléments suivants.

2.1. *Sensibilisation des donneurs:*

a) des données didactiques précises, mais compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur les produits qui en sont dérivés et sur les bénéfices importants qu'apportent les dons de sang et de plasma aux patients;

b) les raisons qui justifient la demande des antécédents médicaux, l'examen médical et les tests pratiqués sur les dons; des informations sur le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang et les produits sanguins, sur les signes et les symptômes du VIH/SIDA et des hépatites et sur la signification du «consentement éclairé» de l'auto-exclusion et de l'exclusion temporaire ou permanente;

c) les raisons de s'abstenir de donner qui tiennent à la protection de leur propre santé;

d) les raisons de s'abstenir de donner qui ont trait à la protection de la sécurité des receveurs, comme les comportements sexuels à risques, le VIH/SIDA, les hépatites, la toxicomanie ainsi que la prise et l'abus de médicaments;

e) la mention de la possibilité de renoncer à leur don à ce stade, sans gêne, ni embarras;

f) la mention de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don;

g) la possibilité de poser des questions à tout moment;

h) l'assurance que, si les résultats des tests révèlent une pathologie quelconque, ils seront informés et exclus, conformément aux recommandations figurant à l'annexe II, points B et C, pour leur propre sécurité et celle des receveurs potentiels; les candidats au don qui s'opposent à une telle information devraient être exclus du processus de don;

i) des informations spécifiques sur la nature des modalités que comporte le don de sang et les risques qui y sont liés pour les personnes disposées à participer à des dons de sang total ou à des programmes d'aphérèse.

2.2. *Confidentialité:*

a) des informations sur les mesures prises pour assurer la confidentialité de toute donnée liée à la santé fournie au personnel médical, des résultats

des tests pratiqués sur leur don ainsi qu'en ce qui concerne toute traçabilité future de leur don;

b) l'assurance que tous les entretiens avec les candidats au don s'effectuent de manière confidentielle;

c) la possibilité de demander, par une procédure d'auto-exclusion confidentielle, à l'établissement de collecte de sang et de plasma de ne pas utiliser leur don.

3. **Informations à demander aux candidats au don**

Les États membres devraient veiller à ce que tous les candidats au don qui confirment leur volonté d'effectuer un don de sang ou de plasma fournissent à l'établissement de collecte de sang et de plasma les éléments suivants.

3.1. *Identification:*

des moyens d'identification appropriés indiquant leurs nom et prénom, leur adresse et leur date de naissance, ou d'autres moyens permettant une identification unique de chaque donneur.

3.2. *Antécédents médicaux:*

a) des informations sur leur santé et leurs antécédents médicaux, y compris toutes les caractéristiques comportementales qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou un risque de transmission de maladies à d'autres personnes, au moyen d'un questionnaire écrit comprenant les critères recommandés à l'annexe II et d'un entretien individuel avec un membre du personnel médical qualifié;

b) leur signature apposée à côté de celle du membre du personnel médical dirigeant les entretiens, sur le questionnaire du donneur, ou leur signature sur une attestation séparée confirmant que celui-ci a lu et compris les données didactiques fournies, qu'il a eu l'occasion de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes; leur accord pour que leurs dons de sang ou de plasma puissent être utilisés pour des patients ayant besoin d'une transfusion ou de produits sanguins dans le pays où le don est effectué ou dans un autre pays dans lequel il serait transféré, conformément à la législation du pays où le don est effectué, notamment en ce qui concerne la destination du don; et leur consentement éclairé, par écrit, confirmant qu'ils souhaitent poursuivre le processus de don.

4. **Enregistrement du donneur**

Les États membres devraient veiller à la mise en place d'un système d'identification et/ou d'enregistrement, afin de réaliser les objectifs suivants.

4.1. *Identification de l'établissement de collecte:*

permettre l'attribution, à chaque établissement de collecte dans chaque État membre, d'une identification unique.

4.2. *Identification et fichiers des donneurs:*

a) enregistrer toutes les informations concernant l'identification des candidats au don dans un système automatisé ou manuel, qui permette une vérification à chaque fois qu'un don est effectué;

b) prévoir la tenue de fichiers des donneurs et candidats au don de façon à assurer une identification unique, à protéger l'identité du donneur d'un accès non autorisé à des informations confidentielles, mais aussi à permettre la traçabilité future de chaque don;

c) prévoir l'insertion d'informations relatives à une réaction indésirable chez le donneur liée au don et aux raisons d'empêcher une personne d'effectuer un don, soit temporairement soit définitivement, tout en assurant la confidentialité.

5. **Admissibilité des donneurs**

Les États membres, pour garantir l'admissibilité des individus à effectuer des dons de sang et de plasma, devraient observer les prescriptions suivantes.

5.1. *Critères d'admissibilité des donneurs de sang total et des donneurs de composants obtenus par aphérèse:*

veiller à ce que:

a) les critères généraux d'acceptation des donneurs de sang et de plasma soient affichés dans chaque établissement de don et que les donneurs reçoivent des explications claires sur l'importance de leur volonté d'effectuer un don, mais aussi sur l'importance des critères d'acceptation;

b) les réponses données aux points soulevés dans le questionnaire écrit et/ou l'entretien individuel donnent les assurances nécessaires que le don n'aura pas d'effets néfastes sur la santé d'un futur receveur des produits dérivés de ce don;

c) le candidat au don réponde aux critères physiques recommandés à l'annexe II, point A, afin que son don ne produise pas d'effets néfastes sur sa propre santé;

d) l'admissibilité du candidat au don soit déterminée lors de chaque don;

e) le recours à des «donneurs de remplacement» soit éliminé progressivement;

f) un médecin responsable donne son autorisation écrite en ce qui concerne l'acceptation de candidats au don, lorsque leur admissibilité est discutable.

5.2. *Critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et les donneurs de composants obtenus par aphérèse:*

veiller à ce que les personnes pouvant présenter l'une quelconque des situations et caractéristiques énumérées à l'annexe II, points B et C, soient déclarées définitivement ou temporairement exclues du don de sang et de plasma.

5.3. *Fichiers d'exclusions:*

veiller à ce que les établissements de collecte tiennent un fichier sur toute exclusion d'un candidat au don, permanente ou temporaire, avec les raisons qui la justifient.

6. **Protection des données**

Les États membres doivent, conformément à la directive 95/46/CE, assurer la confidentialité des informations médicales sensibles relatives aux candidats au don, et notamment:

a) veiller à ce que des mesures soient prises pour assurer la sécurité des données et empêcher les ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusions, ainsi que les transferts non autorisés d'informations;

b) veiller à ce que des procédures soient mises en place pour résoudre les problèmes de divergences entre les données;

c) empêcher la divulgation non autorisée de ces informations tout en assurant la traçabilité des dons.

7. **Volumes prélevés et intervalles de temps à respecter**

Pour protéger la santé du donneur, les États membres devraient veiller à ce que:

a) les volumes de sang et de plasma prélevés ne soient pas supérieurs à ceux recommandés à l'annexe III;

b) les intervalles entre les dons ne soient pas inférieurs à ceux recommandés à l'annexe III;

c) une aide médicale soit à la disposition du donneur en cas d'effet indésirable lié au don.

8. **Tests pratiqués sur les échantillons de dons de sang**

Pour assurer la sécurité de tous les dons de sang et de plasma, les États membres devraient:

a) s'assurer qu'un échantillon de tout don de sang ou de plasma, qu'il soit destiné à la transfusion ou à la fabrication industrielle de médicaments, fait l'objet de tests de dépistage de maladies transmissibles par le sang ou le plasma, au moyen de tests de dépistage approuvés, afin d'éliminer les unités présentant une réactivité répétable;

b) s'assurer que ces dons de sang ou de plasma, avant utilisation, ne présentent pas une réactivité aux marqueurs de maladies transmissibles énumérés à l'annexe IV;

c) imposer un nouveau test aux échantillons de sang ayant réagi à un test de dépistage initial, conformément à l'algorithme indicatif figurant à l'annexe V.

9. **Mesures complémentaires**

Les États membres devraient:

a) veiller à ce que des dispositions appropriées soient mises en place dans l'établissement de collecte pour apporter les informations et conseils adéquats aux candidats au don faisant l'objet d'une exclusion;

b) encourager la collecte, l'analyse et l'évaluation des données épidémiologiques concernant les donneurs et les dons afin d'améliorer la sécurité transfusionnelle;

c) prendre les mesures nécessaires pour la diffusion de la présente recommandation à toutes les parties concernées, en particulier aux établissements de collecte de sang situés sur leur territoire;

d) prendre toutes les mesures nécessaires pour encourager le don volontaire et non rémunéré de sang et de plasma et appuyer intégralement les efforts du Conseil de l'Europe dans ce domaine; tenir compte de la définition suivante que le Conseil de l'Europe a donnée des dons volontaires et non rémunérés:

«Un don est considéré comme volontaire et non rémunéré si la personne donne du sang, du plasma ou des composants cellulaires de sa propre volonté, sans recevoir de rétribution en espèces ni de rétribution en nature pouvant être considérée comme un substitut à un paiement en espèces. Ceci inclurait un congé dépassant le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement. Les petits souvenirs, rafraîchissements et remboursements des frais de déplacement directs sont compatibles avec les dons volontaires non rémunérés.»

INVITE LA COMMISSION:

— à établir un rapport sur l'application des présentes recommandations et à suivre de près les matières qui en font l'objet, afin de présenter les propositions

nécessaires de révision et de mise à jour; à faire participer des experts nationaux de tous les États membres à l'élaboration de telles propositions,

— à encourager, en priorité, à l'aide d'études scientifiques, les travaux sur les effets potentiels sur la santé de toute dérogation aux limites maximales de volume et aux intervalles minimaux entre les dons figurant à l'annexe III afin de déterminer si le prélèvement par aphérèse de volumes annuels de plasma supérieurs aux volumes recommandés par les directives internationales existantes peut avoir ou non des effets néfastes sur la santé; et à entreprendre des travaux relatifs à des limites communes de volume et de fréquence pour d'autres formes d'aphérèse,

— à proposer, le cas échéant, une terminologie commune aux fins de développer encore la stratégie communautaire visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang,

— à examiner dès que possible, en étroite coopération avec les États membres, tous les aspects liés à l'utilisation, pour le dépistage, de la technique de l'amplification génique (TAG), y compris l'amplification en chaîne par polymérase, afin de prévenir la transmission de maladies transmissibles par transfusion sanguine.

Fait à Luxembourg, le 29 juin 1998.

Par le Conseil

Le président

R. COOK

ANNEXE I

TERMINOLOGIE COMMUNE

Sang	Sang total prélevé chez un même donneur et traité soit pour la transfusion, soit pour la fabrication d'autres produits
Produit sanguin	Tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain
Composant sanguin	Composants thérapeutiques du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma) qui peuvent être obtenus par centrifugation, filtration et congélation, en utilisant la méthodologie classique des établissements de transfusion
Médicament dérivé du sang et du plasma	Même signification que celle donnée dans la directive 89/381/CEE
Donneur	Personne en bonne santé ayant de bons antécédents médicaux qui donne volontairement du sang ou du plasma à des fins thérapeutiques
Candidat au don	Personne qui se présente dans un établissement de collecte de sang ou de plasma et indique sa volonté de donner du sang ou du plasma
Donneur effectuant un premier don	Personne qui n'a jamais donné de sang ni de plasma
Donneur occasionnel	Personne qui a effectué un don auparavant, mais pas au cours des deux dernières années, dans le même établissement de collecte
Donneur régulier	Personne qui donne du sang ou du plasma régulièrement (c'est-à-dire au cours des deux dernières années, en respectant les intervalles de temps minimaux, dans le même établissement de collecte)
Donneur de remplacement	Donneur recruté par un patient pour lui permettre de subir un traitement nécessitant une transfusion sanguine

ANNEXE II

CRITÈRES ESSENTIELS APPLICABLES À L'ACCEPTATION OU À L'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG ET DE PLASMA

A. Critères physiques d'acceptation des donneurs de sang et de plasma pour leur propre protection

Âge

Les donneurs de sang et de plasma doivent être âgés de 18 à 65 ans. L'acceptation des donneurs qui effectuent leur premier don entre 60 et 65 ans relève du médecin responsable. Les donneurs occasionnels peuvent continuer à effectuer des dons après l'âge de 65 ans, avec l'autorisation du médecin responsable, à renouveler chaque année.

Pour le sang total, les donneurs âgés de 17 ans et non considérés juridiquement comme mineurs peuvent être acceptés; dans le cas contraire, une autorisation écrite est requise conformément à la législation applicable.

Poids

Les donneurs doivent peser au moins 50 kg.

Tension artérielle

La tension systolique ne doit pas dépasser 180 mm de mercure et la tension diastolique ne doit pas dépasser 100 mm de mercure.

Pouls

Le pouls doit être régulier et être compris entre 50 et 110 pulsations par minute. Les candidats au don qui suivent un entraînement sportif intensif et ont un pouls inférieur à 50 pulsations par minute peuvent être acceptés.

Soit:

Hémoglobine

La concentration d'hémoglobine devrait être déterminée au moment du don et ne peut être inférieure à 12,5 g/100 ml pour les femmes et à 13,5 g/100 ml pour les hommes (ou valeurs équivalentes exprimées en mmol/l);

soit:

Hématocrite

L'hématocrite devrait être déterminée au moment du don et en peut être inférieure à 38 % pour les femmes et à 40 % pour les hommes. Pour les donneurs de plasma par aphérèse, le minimum devrait être de 38 %.

Pour la plasmaphérèse uniquement

La teneur en protéines doit être au minimum de 60 g par litre.

B. Critères d'exclusion des donneurs de sang et de plasma pour leur propre protection

Si les candidats au don se trouvent dans l'une des situations suivantes ou présentent des antécédents à cet égard, un médecin qualifié de l'établissement de collecte de sang doit envisager de les déclarer définitivement ou temporairement exclus du don de sang ou de plasma, pour la protection de leur propre santé.

1. *Exclusion permanente*

— maladies auto-immunes
— maladies cardio-vasculaires
— maladies du système nerveux central
— maladies malignes
— tendance anormale aux hémorragies
— syncopes ou convulsions
— maladie gastro-intestinale, hématologique, métabolique, respiratoire ou rénale grave ou chronique, non incluse dans l'une des catégories précédentes

2. *Exclusion temporaire*

exclusion pour neuf mois:

— grossesse (après l'accouchement)
— avortement

exclusion (durée variable):

— participation à des sports dangereux
— occupation professionnelle qui peut entraîner des complications peu de temps après le don de sang
— autres raisons

C. **Critères d'exclusion des donneurs de sang et de plasma pour la protection du receveur**

Si les candidats au don se trouvent dans l'une des situations suivantes ou présentent des antécédents à cet égard, un médecin qualifié de l'établissement de collecte de sang doit envisager de les déclarer définitivement ou temporairement exclus du don de sang ou de plasma, pour la protection des receveurs potentiels.

1. *Exclusion permanente*

— maladies auto-immunes
— maladies infectieuses — personnes souffrant ou ayant souffert de:
  — babésiose
  — hépatite B (Ag HBs positif confirmé)
  — hépatite C
  — hépatite infectieuse (d'étiologie inexpliquée)
  — VIH/SIDA
  — HTLV I/II
  — lèpre
  — kala-azar (leishmaniose)
  — fièvre Q
  — syphilis
  — trypanosomose américaine (maladie de Chagas)
— maladies malignes
— ESST (ou antécédents dans la famille génétique)
— alcoolisme chronique
— receveur d'une greffe de cornée et/ou de dure-mère
— diabète, si traité à l'insuline
— consommation de drogue, par voie intraveineuse
— receveur d'hormones hypophysaires d'origine humaine (par exemple: hormones de croissance humaines)
— comportement sexuel faisant courir un risque élevé de transmission de maladies infectieuses, y compris chez les personnes ayant eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogue

2. *Exclusion temporaire*

2.1. Exclusion pour deux ans:

— tuberculose (après que la personne a été déclarée guérie)
— toxoplasmose (après guérison et en l'absence d'anticorps de type IgM)
— brucellose (après guérison complète)

2.2. Exclusion pour un an:

— exposition accidentelle à du sang ou à des instruments contaminés par du sang
— acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié)
— examen endoscopique
— traitement comportant l'utilisation de cathéters
— transfusion sanguine ou opération chirurgicale importante
— greffe de tissus ou de cellules
— «body piercing»
— allergie médicamenteuse, notamment allergie à la pénicilline (après la dernière exposition)
— tatouage
— contact intime avec une personne présentant une hépatite B ou C
— vaccin antirabique (après exposition)

2.3. Exclusion pour six mois:

— mononucléose infectieuse (après guérison)

2.4. Exclusion pour quatre semaines:

— après l'administration de vaccins viraux vivants atténués

2.5. Exclusion pour deux semaines:

— maladies infectieuses bénignes

2.6. Exclusion pour une semaine:

— petite chirurgie

2.7. Exclusion pour 72 heures:

— après l'administration de vaccins (désensibilisation)

2.8. Exclusion pour 48 heures:

— traitement par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire
— après l'administration de vaccins viraux/bactériens et rickettsiens, tués/inactivés
— vaccin antirabique (administration prophylactique)

2.9. Exclusion (durée variable):

— hépatite A
— médicaments
— paludisme (ne s'applique pas aux donneurs par plasmaphérèse)
— maladies tropicales (autres)

Il peut exister d'autres raisons d'exclure temporairement un donneur pour la protection du receveur. La décision quant à la durée relève de la compétence d'un médecin qualifié de l'établissement de collecte de sang.

ANNEXE III

DONS DE SANG TOTAL ET DE PLASMA

Recommandations quant aux volumes maximaux et aux intervalles de temps minimaux entre les dons

Sang total

Volume maximal	par don	500 ml
	par période de 12 mois consécutifs	3 litres
Intervalle minimal entre les dons		8 semaines

Plasmaphérèse automatique

Volume maximal (à l'exclusion des anticoagulants)	par don	650 ml
Intervalle minimal entre les dons		Deux jours au moins devraient s'écouler entre les dons. Un nombre maximal de deux dons par période de sept jours devrait être autorisé.

Les directives internationales existantes en matière de sang préconisent de ne pas dépasser un volume annuel de 15 litres de prélèvement de plasma par plasmaphérèse automatisée; il n'y a pas d'éléments scientifiques prouvant que le prélèvement d'un volume supérieur peut avoir ou non des effets néfastes sur la santé; cette question devrait faire l'objet d'une étude scientifique de façon prioritaire.

Lors de la détermination individuelle des volumes appropriés de don, il convient également de tenir compte des caractéristiques physiques, telles que le sexe et le poids.

ANNEXE IV

TESTS DE DÉPISTAGE ESSENTIELS SUR TOUS LES ÉCHANTILLONS DE SANG QU'ILS PROVIENNENT D'UN DON DE SANG TOTAL OU DE PLASMA

Anticorps spécifiques du virus de l'hépatite C	anti-VHC
Anticorps spécifiques du virus de l'immunodéficience humaine 1	anti-VIH 1
Anticorps spécifiques du virus de l'immunodéficience humaine 2	anti-VIH 2
Antigène de surface de l'hépatite B	Ag HBs

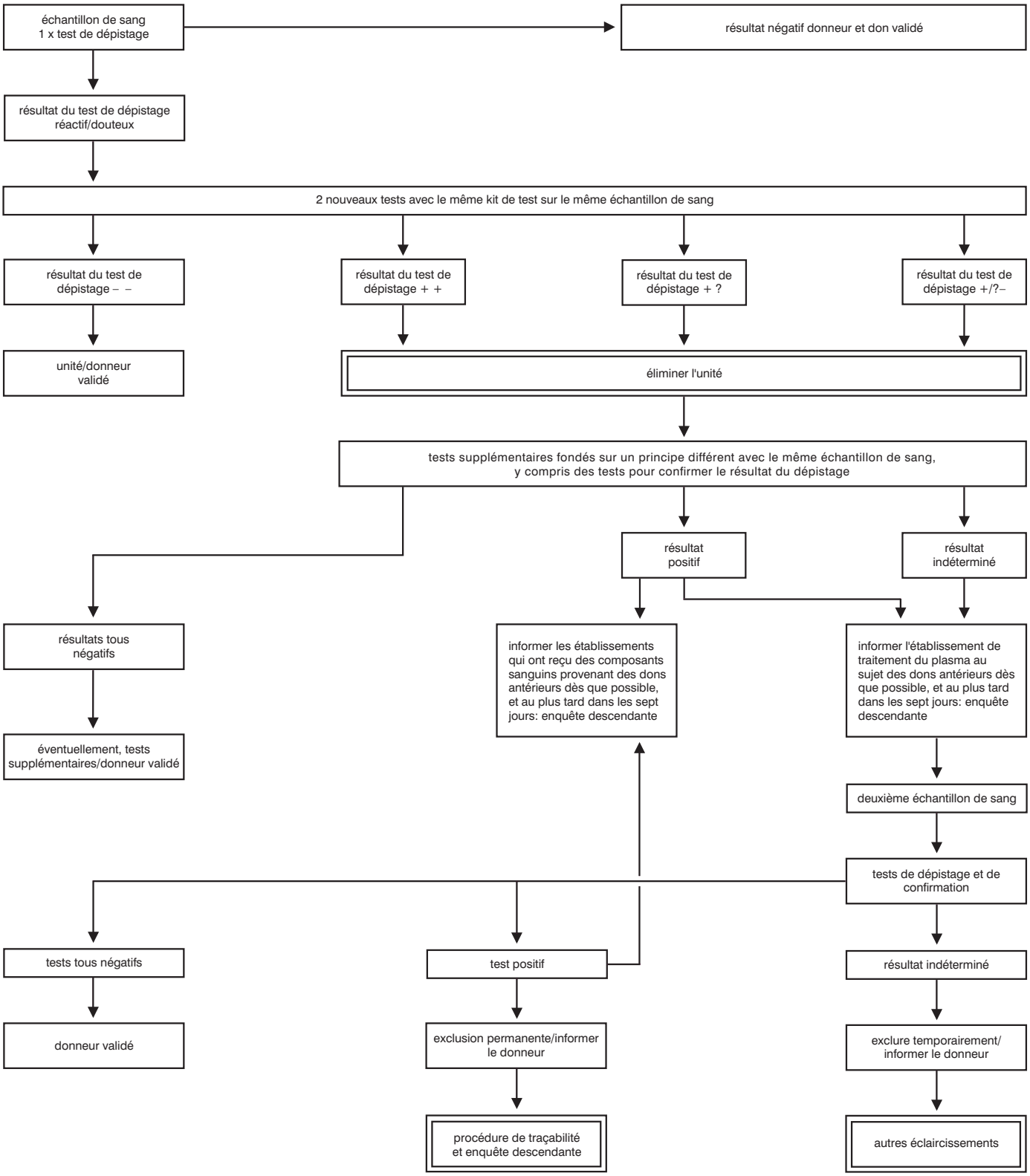
Groupe ABO [(A) (B)]
Groupe Rh [(A) (B)]

Paludisme [(B)] pour les personnes qui voyagent dans les régions d'endémie (sauf si le risque de transmission du paludisme fait déjà l'objet d'une période d'exclusion de trois ans pour de telles personnes)

Treponema pallidum (syphilis) [(B)]

[(A)] S'il peut être prouvé que le groupe sanguin d'un donneur de sang déjà connu, qui a été déterminé et vérifié à partir de deux dons distincts, peut être transféré en toute sécurité sur l'étiquette du composant sanguin en utilisant un système d'information informatisé validé, il n'est pas nécessaire de renouveler à chaque don de sang la détermination du groupe ABO et du groupe Rh. Il convient dans ce cas de vérifier périodiquement le groupe sanguin du donneur.

[(B)] Pas requis pour le plasma par aphérèse destiné uniquement au fractionnement.

ANNEXE V

Algorithme indicatif pour l'interprétation des réactions aux tests de dépistage, en relation avec l'utilisation clinique du don, et des réactions aux tests complémentaires/de confirmation, en relation avec l'exclusion du donneur