

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 juillet 2020

BIOÉTHIQUE - (N° 3181)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 2279

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 7 BIS

Après le mot :

« sélection »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 2 :

« des donneurs de sang sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils ne peuvent être fondés sur aucune différence de traitement non justifiée par la nécessité de protéger le donneur ou le receveur. Les critères sont régulièrement révisés pour tenir compte notamment de l'évolution des connaissances et des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette rédaction réaffirme la compétence du ministre chargé de la santé pour fixer les critères de sélection (reprise de la base réglementaire R.1221-5).

Elle rappelle qu'il n'y a aucune vocation à stigmatiser et que les critères doivent être pesés, justifiés et appropriés.

Elle rappelle également la nécessité de réactualiser régulièrement les critères pour tenir compte de l'évolution des éléments d'évaluation disponibles (données scientifiques, performance des outils de dépistage, autres procédés de sécurisation des produits sanguins, et enfin des niveaux de risque résiduels actualisés par SPF dans le cadre de sa surveillance épidémiologique des donneurs de sang).

En effet, il est essentiel sur le plan de la sécurité sanitaire de conserver la capacité rapide de faire évoluer, en fonction des virus émergents, des épidémies et de l'état de la science, les critères de sélection. Ce besoin peut être urgent, et les autorités sanitaires doivent pouvoir décider de manière agile en la matière.

Seule l'assise réglementaire permet cette souplesse et elle n'entrave en rien l'évolution des critères constants comme en témoigne la récente évolution des critères pour les HSH depuis la première ouverture en juillet 2016.

Je vous rappelle les travaux qui ont permis l'évolution des critères jusqu'à ceux arrêtés en décembre 2019 et qui se poursuivent :

1. La première évolution opérée en juillet 2016 s'est accompagnée d'un nouveau questionnaire pré-don et d'une étude « Complidon » visant à vérifier l'acceptation de ces nouveaux critères par les donneurs, au travers de l'exploitation de 110 000 questionnaires remplis entre septembre et décembre 2017.

Cette enquête a montré que les critères de sélection n'étaient pas toujours respectés, souvent car ils n'étaient pas compris. L'enjeu est donc d'améliorer en population générale la compréhension sur la prise de risque individuelle du donneur, et ainsi d'asseoir sa responsabilité vis-à-vis du don du sang.

2. Les travaux de révision des critères de sélection ont démarré à l'automne 2018, pour tenir compte des résultats de Complidon et du constat que l'ouverture de juillet 2016 n'avait pas majoré le risque résiduel de transmission transfusionnelle du VIH (étude conduite par Santé Publique France comparant ce risque sur deux périodes : 18 mois avant et 18 mois après l'ouverture du don du sang aux HSH en juillet 2016).

En effet, malgré les tests biologiques réalisés sur chaque don de sang, il existe un risque dit "résiduel" de transmettre une infection, lié à la fenêtre silencieuse, période qui se situe entre le moment où la personne est infectée et le moment où les marqueurs de l'infection sont détectables par les tests biologiques.

3. Sur la base de ces données, la ministre des Solidarités et de la Santé a envisagé une ouverture plus large du don de sang aux HSH, à l'appui d'analyses de risque préalables pour guider sa décision.

Santé Publique France (SpF) a donc conduit deux estimations de risque résiduel de transmission du VIH par transfusion en perspective de 2 scénarios d'ouverture du don du sang aux HSH :

- Scénario 1 : ouverture du don du sang aux hommes n'ayant pas eu de relations sexuelles avec des d'hommes dans les 4 derniers mois avant le don. Ce scénario ne modifie pas le risque de référence et permettrait de compter environ 733 nouveaux donneurs.

- Scénario 2 : ouverture du don du sang aux HSH ayant eu un seul partenaire dans les 4 derniers mois avant le don (critère identique à tous les autres candidats au don). Ce scénario 2 multiplie le risque par 1,5 et permettrait de compter environ 3 102 nouveaux donneurs.

4. L'ensemble des travaux ont été partagés et discutés au sein d'un comité dédié aux critères de sélection des donneurs réuni par le Directeur Général de la Santé rassemblant les parties prenantes (associations de patients transfusés et de donneurs de sang, associations de défenseurs des droits LGBT). Par ailleurs, la fédération des donneurs de sang et l'association Française des Hémophiles (AFH) ont été consultées spécifiquement sur les deux scénarios et les positions émises par les différentes associations de défenseurs des droits LGBT ont été recueillies.

Le scénario 1 a été retenu, il a fait l'objet d'une annonce publique en juillet 2019, traduit par la publication d'un nouvel arrêté en décembre pour une application en avril 2020, mais il s'agit bien d'une nouvelle étape pour aboutir à terme à un alignement du critère de sélection qui questionne les donneurs de sang sur leurs relations sexuelles sans distinction sur le sexe du donneur.

5. Pour cela, les travaux vont se poursuivre via :

- La surveillance épidémiologique des donneurs de sang pour suivre la prévalence et l'incidence des infections transmissibles par le sang sur la base des résultats de marqueurs infectieux positifs dépistés chez les donneurs de sang et estimer le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion depuis la mise en place du critère d'avril 2020 ;

- Le démarrage d'une Enquête Complidon 2 centrée sur le critère qui a évolué

- Le déploiement de moyens renforcés d'information, de communication au regard des prises de risque permettant à chacun de comprendre et respecter les critères de sélection, et donc d'exercer sa responsabilité individuelle et éclairée en tant que donneur.