

## AVIS

### relatif à la révision de critères de sélection faisant l'objet de contre-indications au don du sang du fait de risques infectieux

24 octobre 2024

L'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique dispose que les critères de sélection des donneurs de sang sont régulièrement révisés pour tenir compte notamment de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires.

En application de cet article, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) afin qu'il se prononce sur la révision des critères de sélection liés aux risques infectieux, en retenant 4 critères prioritaires mais en laissant au HCSP la liberté d'aborder d'autres critères liés aux risques infectieux qui lui sembleraient pertinents de réviser.

Les 4 critères évoqués par la DGS sont :

- la présence d'un antécédent de transfusion sanguine, faisant actuellement l'objet d'une contre-indication permanente au don ;
- les voyages et/ou séjours au Royaume-Uni (RU) supérieurs à un an cumulé dans la période du 1<sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996, faisant l'objet d'une contre-indication permanente au don ;
- la présence d'un implant dentaire, considéré comme une greffe, faisant l'objet d'une contre-indication permanente ;
- la présence de piercing ou de tatouage, faisant l'objet d'une contre-indication temporaire de 4 mois au don.

Le HCSP a choisi de rajouter à la discussion les critères suivants : acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie, endoscopie avec instrument flexible<sup>1</sup>, qui font l'objet d'une contre-indication temporaire au don de sang de 4 mois.

Afin de répondre à cette saisine (cf. annexe 1), le groupe de travail permanent « Sécurité des produits du corps humain » (GT Secproch) du HCSP, renforcé par des experts extérieurs spécialistes des différents domaines traités et de représentants d'associations concernées par le thème (liste des membres du GT en annexe 2), s'est réuni les 24 avril, 22 mai, 19 juin, 10 juillet, 4 septembre et 16 octobre 2024.

#### 1. Identification d'un antécédent de transfusion sanguine

L'arrêté du 11 janvier 2022 qui actualise celui du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang précise dans la partie B de l'annexe II à laquelle fait référence l'article 1, qu'un antécédent de transfusion sanguine représente une contre-indication permanente au don en application du principe de précaution [1].

##### 1.1 Justification scientifique de la mesure actuelle d'exclusion permanente

L'argument qui a prévalu pour justifier cette mesure est la présence potentielle dans le sang d'agents pathogènes inconnus pouvant représenter un risque pour les receveurs. Cette exclusion permanente a été mise en place en 1997 dans le contexte de la refondation de la filière du sang

<sup>1</sup> Les instruments d'endoscopie concernés sont réutilisables.

en France qui a fait suite à l'affaire dite « du sang contaminé » concernant la transmission du VIH par le biais de produits sanguins et de médicaments dérivés du sang. L'historique de l'hépatite C, appelée alors « hépatite non A-non B » et dont l'agent viral n'a été identifié qu'en 1989 [2] et à l'origine de très nombreuses contaminations d'origine transfusionnelle<sup>2</sup>, a également beaucoup pesé sur cette décision, notamment du fait du caractère amplificateur que le don de sang peut revêtir dans ce type de situation. Les agents suspectés sont principalement de nouveaux virus et les prions, notamment la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) apparue en 1996 à la suite de l'épidémie en Grande-Bretagne d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) [3]. À la lumière des données rappelées ci-dessus, l'application du principe de précaution, inscrit dans la Constitution de la République française [4], a été invoquée pour justifier l'exclusion permanente du don de sang des anciens transfusés.

## 1.2 Recommandations internationales

Très peu de pays exigent une exclusion définitive des anciens transfusés. Les États-Unis d'Amérique (USA) recommandent une exclusion de 3 mois [5] et le Canada de 6 mois [6]. La plupart des pays de l'Union Européenne (UE) sont également sur une exclusion temporaire ; la Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 [7], en vigueur jusqu'à l'application du Règlement 2024/1938 du 13 juin 2024 [8] prévue en août 2027, précise une exclusion de 6 mois, ou de 4 mois ou moins si le DGV à la recherche du génome du virus de l'hépatite C (HCV) a été testé négatif pour les donneurs ayant reçu une transfusion de composants sanguins. En Europe, la Suisse [9], l'Espagne [10], la Grande-Bretagne [11] et la République d'Irlande [12] excluent définitivement du don de sang les personnes transfusées à partir de 1980 (hors auto-transfusions) en raison du risque lié à la vMCJ ; l'Irlande exclut également les transfusés hors d'Irlande, quelle que soit la date.

## 1.3 Argumentaire

Le 20 juin 2023, une proposition de loi visant à ouvrir le don du sang aux personnes ayant un antécédent de transfusion sanguine a été enregistrée à l'Assemblée nationale [13]. Elle visait, dans son article 2, à modifier ainsi le premier alinéa de l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique : « *Le délai de précaution entre une transfusion sanguine et la réouverture de l'accès au don du sang est fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la haute autorité de santé et ne peut excéder trois ans, en l'absence de symptôme et si les tests nécessaires sont négatifs au premier don.* » L'argumentaire reposait sur les difficultés à réunir les 10 000 dons quotidiens nécessaires et sur les progrès réalisés depuis 30 ans dans la détection des agents infectieux. Cette proposition n'a pas été discutée dans la loi.

Le HCSP a analysé les arguments en faveur d'une suppression de l'exclusion définitive du don du sang des anciens transfusés, au moins pour ceux ayant fait l'objet d'un faible nombre d'épisodes transfusionnels et qui se sont complètement rétablis :

- la plupart des pays, y compris parmi ceux à haut revenu, ne prennent pas en compte le critère de transfusion antérieure ou en font une contre-indication temporaire de quelques mois ou années ;
- les personnes qui ont bénéficié d'un traitement par transfusion et qui ont recouvré la santé seraient particulièrement motivées pour devenir à leur tour donneurs de sang.

À l'inverse, d'autres arguments sont plutôt en défaveur d'une modification du dispositif actuel :

- le nombre de donneurs exclus lors de l'interrogatoire pré-don en raison d'une transfusion antérieure (question 33 du questionnaire en vigueur proposé par l'EFS en Métropole<sup>3</sup>) s'élève à quelques milliers par an (5 200 à 6 200 par an sur la période 2020-2023 selon des données EFS non consolidées), même si ces chiffres sont très

---

<sup>2</sup> On estime que 100 000 à 400 000 personnes ont été contaminées en France par le virus de l'hépatite C à partir de produits sanguins avant 1990.

<sup>3</sup><https://dondesang.efs.sante.fr/sites/default/files/2022-04/Questionnaire-pre-don-METROPOLE-janv2022.pdf>

- sous-estimés du fait que certaines personnes connaissent cette contre-indication et ne se présentent pas au don ; ce chiffre reste modeste comparé au quelque 1,6 million de donneurs de sang par an en France ;
- parmi les pays européens qui ont conservé cette mesure, on compte le RU et la République d'Irlande qui, avec la France, ont été les pays les plus impactés par la vMCJ ;
  - dans ces pays, il a été recensé plusieurs cas de receveurs de produits issus de donneurs porteurs de vMCJ, asymptomatiques au moment du don :
    - o 3 receveurs sont décédés de vMCJ au RU [14–16], tous des suites lointaines de la transfusion d'un produit non déleucocyté prélevé chez un donneur infecté asymptomatique ;
    - o un quatrième receveur de produits sanguins contaminés au RU est décédé d'une autre cause mais a été trouvé porteur de prions vMCJ dans le tissu lymphoïde à l'autopsie [17] ;
    - o en France, en 2004, 3 donneurs de sang ont été identifiés rétrospectivement comme atteints de vMCJ. Bien que les prions vMCJ aient été détectés dans le sang conservé de deux d'entre eux [18], aucune transmission n'a été observée. À la différence des cas anglais, les produits sanguins avaient été systématiquement déleucocytés ; 7 receveurs ayant reçu des produits de ces 3 donneurs sont encore vivants [19] ;
  - une modélisation conduite en 2019 au RU [20] a évalué entre 0 et 62 le nombre de cas de vMCJ post-transfusionnels au cours des 50 prochaines années à partir de 90 millions de produits sanguins transfusés dans ce pays ; en France avec une incidence de la pathologie environ dix fois plus faible, le nombre maximal de cas post-transfusionnels serait évalué à moins de 10. Ces chiffres démontrent l'existence d'un risque résiduel très faible mais non nul ;
  - une étude expérimentale conduite en 2021 chez le mouton [21] à partir de produits sanguins contaminés par l'agent de l'ESB confirme l'efficacité de la voie sanguine pour transmettre le prion, avec un risque accru pour le sang total et le « *buffy coat* », ainsi que l'intérêt de la déleucocytation pour diminuer sensiblement la transmission [22], même si un risque faible persiste après ce traitement ;
  - l'émergence potentielle de pathologies neurodégénératives « *prion-like* » (ces agents sont aussi dénommés « propagons » ou « prionoids ») transmissibles par voie sanguine est en cours d'investigation [23–27] ; des études supplémentaires sont souhaitables avant d'écarter ce risque.

## 1.4 Synthèse

Au vu des données précédentes, le HCSP estime que la balance bénéfico-risque penche en faveur du maintien de la recommandation actuelle d'exclusion définitive du don de sang des sujets ayant déjà eu une transfusion, quels que soient l'ancienneté de l'acte et le nombre de produits reçus.

## 2. Voyages et/ou séjours au Royaume-Uni supérieurs à un an cumulé dans la période du 1<sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996

L'arrêté du 11 janvier 2022 qui actualise celui du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang précise dans la partie B de l'annexe II à laquelle fait référence son article 1 qu'un voyage et/ou séjours au RU supérieurs à un an cumulé dans la période du 1<sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996 constitue une contre-indication permanente au don [1].

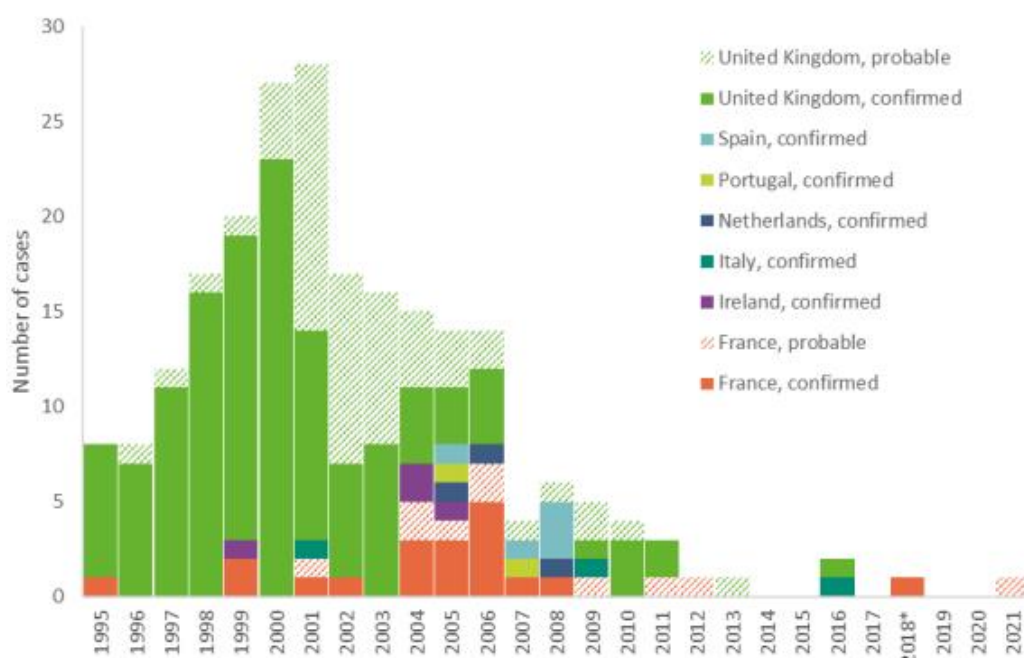
### 2.1 Justification scientifique de la mesure actuelle d'exclusion permanente

Cette mesure s'inscrit dans l'ensemble de celles destinées à prévenir la transmission de la vMCJ consécutive à l'épidémie d'ESB au RU entre 1980 et 1996. En effet, outre les formes sporadiques

ou héréditaires de maladies à prion ou encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST), il existe des formes iatrogènes par suite de contaminations par des interventions neurochirurgicales ou ophtalmologiques en rapport avec le cerveau (greffes de dure-mère ou de cornée notamment), par l'injection d'extraits hypophysaires humains enrichis en hormone de croissance [3], ou par le sang ou les produits dérivés du sang dans le cadre de la vMCJ [14–17].

L'épidémie d'ESB au RU à partir de 1980 et l'adaptation à l'humain de l'agent responsable à l'origine de la vMCJ reposent sur l'hypothèse d'une contamination lors de l'ingestion par voie alimentaire de tissus bovins contaminés. Cette particularité, qui jusqu'à présent n'était connue que pour le kuru (une forme historique d'ESST transmise par des pratiques anthropophagiques en Nouvelle-Guinée), est à l'origine de la mesure d'exclusion des personnes ayant été exposées pendant au moins un an cumulé à ce risque alimentaire lors de séjours dans les îles britanniques entre 1980 et 1996 [3].

Au niveau mondial, 233 cas de vMCJ ont été identifiés, la plupart en relation avec les Îles Britanniques ou la France. Tous les patients sont décédés. La Figure 1 illustre l'épidémie de cas de vMCJ telle que rapportée par l'ECDC jusqu'en 2021 (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies) pour l'Europe avec 224 cas répertoriés (159 confirmés et 65 cas probables) dans 7 pays différents [25].



**Figure 1.** Cas probables ou confirmés de forme variante de maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) rapportés en Europe depuis 1995 [25]. Aucun nouveau cas n'a été rapporté depuis 2021 (ce dernier cas et celui de 2018 noté \* correspondent probablement à une exposition professionnelle d'un personnel de recherche).

Il est intéressant de noter que la France, avec 29 cas, est le deuxième pays le plus concerné par cette épidémie après le RU (178 cas). Les deux derniers cas français en 2018 et 2021 correspondent probablement à des accidents d'exposition lors de travaux expérimentaux au sein de laboratoires de recherche [28]. Les trois cas post-transfusionnels anglais mentionnés au chapitre précédent [14–17] figurent aussi dans cet inventaire.

## 2.2 Recommandations internationales

Dans les suites de l'épidémie d'ESB, la plupart des pays à hauts revenus avaient pris des mesures similaires à la France en matière d'exclusion définitive des donneurs de sang ayant séjourné dans les Îles Britanniques. Certains pays avaient même étendu la mesure à la France. En 2022, la "Food

and Drug Administration” (FDA) américaine [29] et la “Therapeutic Goods Administration” australienne (TGA) [30] ont conduit des analyses de risque qui ont amené ces deux pays à conclure qu’avec le recul actuel ils considéraient que le risque était devenu négligeable et que les donneurs de sang qui avaient séjourné au RU pendant la période critique pouvaient être réhabilités comme donneurs de sang. Le Canada a adopté une position similaire à la suite des travaux d’HEMA Québec [31] et de l’analyse de risque publiée par un groupe d’experts européens et canadiens [32].

Ce changement d’attitude a conduit l’ECDC à produire en janvier 2023 une nouvelle analyse de risque sur la question [25]. L’ECDC constate que les modèles mathématiques sur lesquels sont fondés les analyses de risque dépendent fortement de l’estimation du nombre de sujets potentiellement porteurs du prion variant au RU, donnée pour laquelle il reste encore une assez grande marge d’incertitude. Le Conseil de l’Europe, par l’intermédiaire de l’EDQM (direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé) constate qu’avant d’envisager leurs propres changements nationaux, les pays européens attendent la position des agences de l’Union européenne, à savoir l’ECDC et l’Agence européenne des médicaments (EMA), pour examiner le risque et fournir des orientations ou des exigences de mises à jour en ce qui concerne la vMCJ et l’approvisionnement en produits sanguins. Il considère que les récentes évaluations des risques et les changements de politique en Irlande, au Royaume-Uni, aux États-Unis, en Australie, au Canada et à Hong Kong ont renforcé le besoin de s’assurer que l’exclusion des donneurs de sang et de plasma européens potentiels ayant déjà résidé au RU est toujours scientifiquement pertinente et justifiée [33].

### 2.3 Argumentaire

Le HCSP a analysé les arguments en faveur d’une suppression de l’exclusion définitive du don du sang des personnes ayant voyagé et/ou séjourné plus d’un an cumulé au Royaume Uni entre janvier 1980 et le 31 décembre 1996 :

- le profil évolutif de l’épidémie de vMCJ (Figure 1) est rassurant avec une extinction progressive des cas, notamment ceux vraisemblablement acquis par voie alimentaire ;
- les analyses de risque conduites par la FDA aux USA [29] et la TGA [30] en Australie font état d’un risque résiduel qualifié de très faible ou négligeable ; elles ont mené ces pays à réintégrer les personnes ayant séjourné au RU dans la filière du don de sang ;
- l’UE souhaite accroître les échanges de produits sanguins entre les États membres ; une harmonisation des règles d’exclusion des donneurs faciliterait ces échanges [33].

À l’inverse, d’autres arguments sont plutôt en faveur du maintien de l’exclusion actuelle :

- les ajournements de donneurs pour séjour prolongé dans les Îles Britanniques ne concernent en France que 700 à 800 personnes par an (données EFS issues des questionnaires pré-don). Même si ce chiffre est sans doute sous-estimé du fait que certaines personnes connaissant cette contre-indication ne se présentent pas au don, leur réintégration ne constituerait pas un bénéfice substantiel en regard des 1,6 million de donneurs par an en France ;
- une série d’études intitulées Appendix I, II et III [34–36], sur la présence de protéine prion pathologique dans des fragments appendiculaires de personnes opérées au RU entre 1962 et 2014, a révélé la présence de la protéine chez environ 1 personne sur 2000 testées, soulevant la question du portage asymptomatique de la vMCJ et un risque de transmission secondaire par des produits dérivés du corps humain ou des interventions chirurgicales ; de l’avis de différents experts, même si l’évolution à la baisse des cas de vMCJ est rassurante, la prolongation des mesures de quelques années permettrait de confirmer en toute sécurité l’extinction progressive du risque ;
- des inconnues scientifiques subsistent dans l’évolution de l’épidémie ; à ce jour la quasi-totalité des cas symptomatiques de vMCJ concerne des sujets qui sont homozygotes Met/Met au codon 129 du gène *PRNP* codant la protéine prion et situé sur le chromosome 20 ; au regard des connaissances épidémiologique et expérimentale sur l’importance de ce polymorphisme sur la susceptibilité et la durée d’incubation de la maladie, il a été émis l’hypothèse que les sujets hétérozygotes

(Met/Val) ou homozygote (Val/Val) à cette position pourraient avoir une période d'incubation plus longue, ce qui laisserait craindre une deuxième vague épidémique de vMCJ ; aucun argument ne permet à ce jour de soutenir ou d'infirmer cette hypothèse [3,19]. À noter que le premier cas certain de vMCJ, hétérozygote au codon 129 a été notifié au RU en 2016 [37].

## 2.4 Synthèse

Au vu des données précédentes, le HCSP estime que la balance bénéfice-risque penche en faveur du maintien de la recommandation actuelle d'exclusion définitive du don de sang des sujets ayant séjourné au RU pour une période cumulée d'un an ou plus entre 1980 et 1996.

## 3. Présence d'un implant dentaire, considéré comme une greffe

L'arrêté du 11 janvier 2022 qui actualise celui du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang précise dans la partie B de l'annexe II à laquelle fait référence son article 1 qu'un antécédent d'allogreffe ou de xéno greffe constitue une contre-indication permanente au don [1].

Dans le questionnaire soumis aux candidats au don par l'EFS en Métropole<sup>4</sup>, les soins dentaires sont abordés dans la question 24 : « Êtes-vous allé(e) chez le dentiste dans les 7 derniers jours ? » et nulle part ailleurs. Les questions 33 et 34 abordent respectivement les greffes d'organe et les greffes de cornée et de dure-mère mais le terme « implant dentaire » n'est jamais cité. Ainsi, il convient de souligner d'emblée le paradoxe suivant : (i) la mise en place d'un implant dentaire comportant une étape de reconstruction osseuse faisant appel à des substituts osseux d'origine humaine ou animale est considérée comme un risque transfusionnel conduisant à l'exclusion permanente du donneur ; (ii) et pourtant l'identification de ce risque par le candidat au don est quasiment impossible à partir du questionnaire pré-don.

### 3.1 Justification scientifique de la mesure actuelle d'exclusion permanente

Les substituts osseux d'origine humaine ou animale utilisés en complément des soins d'implantologie (comblements osseux notamment) sont considérés comme des allogreffes ou xéno greffes avec tous les risques, notamment viraux, associés à ce type de greffes. Néanmoins ce risque doit être modulé par le fait que, contrairement aux greffes d'organes et de nombreux tissus, les tissus osseux, pour servir en complément de la pose d'implant dentaire, doivent subir un traitement préalable qui, outre le bilan virologique standard effectué chez les donneurs, comporte le plus souvent des étapes de viro-inactivation très efficaces pour réduire le risque viral.

### 3.2 Recommandations internationales

Les recommandations internationales sont assez silencieuses concernant les implants dentaires considérés comme une greffe osseuse. On peut signaler les recommandations américaines qui imposent 3 mois d'exclusion après une greffe osseuse [5] et les recommandations canadiennes qui mentionnent 12 mois d'exclusion après une greffe osseuse ou gingivale [6]. La Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 [7], propose une exclusion de 6 mois, ou de 4 mois ou moins en cas de recherche négative du génome d'HCV, en cas de greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine.

### 3.3 Argumentaire

L'argumentaire repose principalement sur les mesures de viro-inactivation mises en œuvre pour le traitement des implants dentaires. En préambule, il convient de préciser que la viro-inactivation des tissus humains n'est encadrée par aucune législation particulière. Il existe en revanche des normes françaises et européennes qui exigent un minimum de deux étapes de clairance virale. Les principaux moyens d'inactivation utilisés sont le mélange éthanol-chloroforme-acétone actif sur les

---

<sup>4</sup><https://dondesang.efs.sante.fr/sites/default/files/2022-04/Questionnaire-pre-don-METROPOLE-janv2022.pdf>

virus enveloppés, le peroxyde d'hydrogène actif sur de nombreux virus non enveloppés ou enveloppés, la soude normale pendant une heure à température ambiante, considérée comme efficace vis-à-vis des virus et même des prions [38,39], l'irradiation gamma à des doses comprises entre 25 et 61 kilo grays [40], voire les dérivés chlorés également actifs sur la plupart des virus et même les prions [41]. Chacune des étapes doit faire l'objet d'un contrôle sur un panel de virus tests enveloppés et non enveloppés. Le fabricant peut revendiquer le cumul des différentes étapes pour chaque virus testé.

### 3.4 Synthèse

Le HCSP considère que la viro-inactivation des tissus osseux d'origine humaine ou animale, dont ceux utilisés dans la mise en place de certains implants dentaires, peut être considérée comme efficace sous réserve que des études de validation virale démontrent que le procédé de fabrication comprend au moins deux étapes efficaces pour l'inactivation d'un panel de virus comprenant notamment des virus enveloppés et non enveloppés, ces derniers étant résistants aux traitements physico-chimiques [42]. Ces greffons viro-inactivés peuvent être considérés comme sûrs, ne justifiant certainement pas la recommandation d'exclusion permanente pour les donneurs de sang porteurs d'implants dentaires considérés comme un greffon osseux. Il est donc proposé de supprimer purement et simplement l'exclusion du don du sang dans ce cas.

## 4. Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)

L'arrêté du 11 janvier 2022 qui actualise celui du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang précise dans la partie B de l'annexe II à laquelle fait référence son article 1 qu'un tatouage ou un piercing (boucles d'oreilles incluses) récent justifie une exclusion temporaire de 4 mois [1].

### 4.1 Justification scientifique de la mesure actuelle d'exclusion de 4 mois

Les tatouages et les piercings sont considérés comme à risque d'accident exposant au sang (AES), avec possible transmission de virus classiques comme le VIH et les virus des hépatites B (HBV), D (HDV) et C (HCV). La durée d'exclusion de 4 mois est basée sur la fenêtre sérologique de l'infection par HCV qui peut dépasser 2 mois entre la primo-infection et la séroconversion.

### 4.2 Recommandations internationales

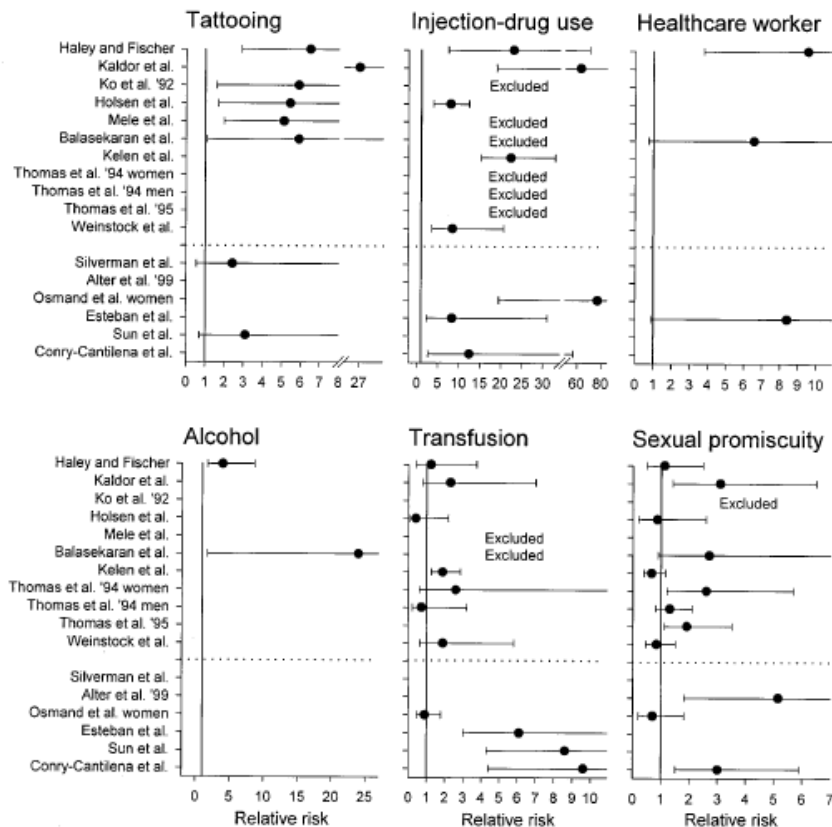
En cas de tatouage ou de piercing récent, les recommandations américaines ne sont pas homogènes : certains états fixent la durée d'exclusion à 3 mois tandis que d'autres ne font aucune recommandation d'exclusion [5]. Le Canada est également sur une période d'exclusion de 3 mois pour les deux types de pratiques [6]. L'Australie recommande une semaine d'exclusion pour les tatouages et 4 mois pour les piercings [43]. La Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 en vigueur jusqu'à l'application du Règlement 2024/1938 du 13 juin 2024 prévue en août 2027 précise une exclusion de 6 mois, ou 4 mois ou moins si le DGV pour l'hépatite C est négatif pour les tatouages ou « *body piercing* » [7]. La plupart des pays européens (Suisse, Espagne, RU, Allemagne, Italie, Belgique ...) recommande une durée d'exclusion de 4 mois à la fois pour les tatouages et les piercings [9–11,44–46].

### 4.3 Argumentaire

Une excellente revue de la littérature publiée en 2012 [47] fait l'inventaire des infections consécutives à des modifications corporelles :

- en ce qui concerne les tatouages, des études anciennes, remontant pour la plupart entre 1979 et 2003, ont montré le rôle des tatouages dans la transmission de VIH [48,49], de HBV [50–53] et surtout de HCV [51–53]. Si la plupart des études concernent des situations impliquant des populations à haut risque (milieu carcéral, toxicomanie, pratiques professionnelles non sûres...), une étude concernant HCV identifie clairement les tatouages pratiqués aux USA dans des salons spécialisés

comme un facteur indépendant d'être infecté par ce virus, au même titre que l'usage de drogues injectables, le fait d'être un homme ayant occupé un emploi auxiliaire dans un établissement hospitalier ou une consommation importante de bière [54,55]. La Figure 2, extraite de l'une de ces publications de 2001, illustre le poids des tatouages comme facteur de risque d'être infecté chroniquement par HCV, à côté d'autres facteurs de risque, à travers une méta-analyse des données disponibles à cette date [54].



**Figure 2.** Risque relatif (intervalle de confiance à 95 %) de séropositivité vis-à-vis de l'hépatite C associé à 6 facteurs de risque dans 16 études publiées. Les études au-dessus de la ligne pointillée présentaient des designs relativement simples, étaient contrôlées sur les facteurs de risque les plus importants (en particulier la consommation de drogues injectables) et comportaient des analyses multivariées. Celles situées en dessous de la ligne pointillée comportaient des défauts de conception qui pourraient avoir introduit un biais important dans les estimations du risque relatif. « Excluded » indique les études dans lesquelles tous les sujets présentant le risque indiqué ont été exclus. Les facteurs de risque représentés par des espaces vides n'ont pas été mesurés ni analysés [54].

- en ce qui concerne les piercings, la littérature est moins riche. Deux études font état de transmission ponctuelle probable de VIH [56] ou HCV [57] à la suite d'un piercing. Une méta-analyse de la littérature portant sur 12 études avant 2001 rapporte que 8 d'entre elles montrent un risque accru d'hépatite virale à la suite de piercings [58].

Néanmoins, de nombreux arguments plaident pour une réduction de la période d'exclusion :

- dans la littérature récente (après 2012), au cours des opérations de tatouage (aucun passage d'encre au niveau sanguin) ou de piercing, les liens d'AES avec risque de transmission virale sont devenus exceptionnels ; un cas de contamination par une mycobactérie cutanée a été rapporté lors d'un tatouage au niveau de la jambe [59] ; une étude récente a rapporté 21 cas groupés de Mpox (20 piercings et 1 tatouage)



dans un salon de Cadix, Espagne ; les victimes ne présentaient aucun autre facteur de risque de Mpox ; les lésions siégeaient au niveau des zones percées ou tatouées avec des adénopathies dans 14 cas et une extension à des territoires cutanés à distance dans 14 cas. Les lésions sont apparues entre 6 et 9 jours après le passage au salon. L'évolution a été favorable sans séquelles dans tous les cas. Le cas index n'a pas été identifié mais la présence de génome viral a été détectée sur 15 des 16 matériels testés présents dans le salon [60].

- la pratique du tatouage et du piercing est en grande expansion dans la population générale française (18 % de la population hexagonale serait porteuse de tatouages) ; cette pratique est particulièrement répandue chez les moins de 35 ans qui constituent également une cible particulièrement importante pour le recrutement de nouveaux donneurs de sang ; la surface de peau recouverte par des tatouages et le nombre de piercings sont également en augmentation chez un même individu, ce qui peut conduire à des exclusions prolongées lorsque les opérations se répètent ;
- entre 2020 et 2024, l'EFS a identifié près de 30 000 ajournements pour cause de tatouage ou de piercing récent, avec une augmentation chaque année (4564 en 2020, 5679 en 2021, 6516 en 2022, 8630 en 2023 et déjà 3164 fin mars 2024) ; ces chiffres correspondent aux dossiers pour lequel le motif d'ajournement « tatouage ou piercing » a été précisé ; le nombre d'ajournements réels est probablement beaucoup plus élevé car le recueil de cette donnée reste facultative ;
- en France, les pratiques de tatouages et de piercings dans les établissements faisant commerce de cette activité sont de plus en plus encadrées (recueil de consentement, délivrance de certificats, stérilisation du matériel, utilisation de matériel à usage unique, précautions standard d'hygiène, ...) [61–63] ; l'exercice de la profession de tatoueur/perceur est soumis à réglementation imposant notamment de :
  - o suivre une formation initiale comprenant une formation pratique,
  - o déclarer son activité auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS),
  - o exercer son activité dans des locaux aérés avec une salle dédiée exclusivement aux tatouages ; cette salle doit être nettoyée par décontamination tous les jours. Entre chaque client, toutes les surfaces utilisées sont nettoyées et désinfectées. Le professionnel retire ses bijoux avant la désinfection des mains. Il porte des gants stériles. Ils sont changés entre 2 clients. Il en est de même, pour un même client, après tout geste septique en cours d'acte et en cas de perçages successifs sur des zones corporelles différentes. Il doit préparer la zone à percer en utilisant un antiseptique. À chaque séance, pour chaque client, les dispositifs, notamment piquants et coupants, pénétrant la barrière cutanéomuqueuse sont stériles et à usage unique. Les autres matériels (ciseaux, pinces...) sont stérilisables. La table de travail doit être désinfectée, équipée d'un champ stérile. Un protocole de stérilisation du matériel doit être respecté.
- que la sérologie utilisée seule a longtemps exposé à des dépistages retardés des primo-infections pour HCV avec des écarts parfois de plusieurs mois entre la positivation des tests directs et celle de la sérologie, la généralisation des tests génomiques viraux chez tous les donneurs de sang lors de chaque don pour HCV permet de repérer beaucoup plus rapidement les éventuelles primo-infections dues à cet agent ; dans ces conditions, comme le mentionne la Directive 2004/33/CE [7], la période d'exclusion de quatre mois peut être réduite quand le test génomique viral est négatif ;
- enfin, au cours des vingt dernières années, les prises en charge des patients infectés par HBV et HCV ont considérablement progressé ; la vaccination contre l'hépatite B est devenue obligatoire chez les nourrissons pour toute la population française et l'infection chronique par HCV guérit à plus de 99% avec les traitements antiviraux directs apparus en 2014.

#### 4.4 Synthèse

Compte tenu du risque faible d'AES lors des tatouages et piercings, de l'augmentation de ces pratiques dans la population générale (surtout chez les plus jeunes) et de la fiabilité des bilans virologiques pour dépister précocement d'éventuelles infections par HCV, il apparaît raisonnable de réduire à deux mois la période d'exclusion des donneurs de sang ayant eu recours récemment à un tatouage ou un piercing.

### 5. Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie, endoscopie avec instrument flexible

L'arrêté du 11 janvier 2022 qui actualise celui du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang précise dans la partie B de l'annexe II à laquelle fait référence son article 1 qu'une opération récente d'acupuncture, de sclérose de varices, de mésothérapie ou d'endoscopie avec un instrument flexible justifie une exclusion temporaire de 4 mois, sauf si du matériel à usage unique est utilisé pour l'acupuncture, la sclérose des varices ou la mésothérapie [1].

#### 5.1 Justification scientifique de la mesure actuelle d'exclusion de 4 mois

Les mêmes risques que ceux identifiés pour les tatouages ou les piercings ont prévalu à la mise en place de cette mesure d'exclusion temporaire, à savoir le risque de contamination à partir d'un virus potentiellement présent dans le sang comme HBV ou HCV.

#### 5.2 Recommandations internationales

Des disparités existent à la fois entre les mesures et entre les pays. La majorité des pays recommandent une exclusion de 4 mois.

#### 5.3 Argumentaire

Sans reprendre tout l'argumentaire concernant ces différentes pratiques, des risques de transmission de virus potentiellement présents dans le sang, comme HBV et HCV, ont été signalés, notamment autour des années 2000 avec HCV [64]. Comme indiqué au chapitre précédent, ces risques restent néanmoins modérés. En accord avec ce que mentionne la Directive 2004/33/CE pour l'acupuncture et l'endoscopie au moyen d'instruments souples [7], la période d'exclusion de quatre mois peut être réduite quand le test génomique viral HCV est négatif.

#### 5.4 Synthèse

Comme pour les tatouages et les piercings, le HCSP recommande de réduire à 2 mois le temps d'exclusion après un acte d'acupuncture, de sclérose de varices, de mésothérapie ou d'endoscopie avec un endoscope souple, du fait de l'inclusion d'un dépistage sanguin des génomes viraux lors de chaque don de sang permettant de détecter plus rapidement une éventuelle nouvelle contamination par les virus à tropisme sanguin et notamment HCV.

## Recommandations du Haut Conseil de la santé publique

- 1. S'agissant des voyages, séjours au Royaume-Uni supérieurs à un an cumulé dans la période du 1<sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996 et des antécédents de transfusion sanguine, le HCSP recommande de conserver les mesures d'exclusion permanente en vigueur, au regard notamment des incertitudes sur l'évolution future de l'épidémie de vMCJ.**

Le HCSP attend les nouvelles recommandations de l'ECDC pour l'harmonisation des pratiques dans ce domaine au sein de l'UE.

- 2. S'agissant des implants dentaires considérés comme une greffe, le HCSP recommande d'exonérer les produits viro-inactivés des contre-indications au don, ce qui est le cas de tous les implants dentaires mettant en jeu des substituts osseux d'origine humaine ou animale posés en France.**

Le HCSP souligne incidemment que ce point ne fait pas l'objet d'une investigation systématique par le biais du questionnaire pré-don soumis aux candidats au don pour étayer l'interrogatoire pré-don conduit par un médecin ou par un infirmier autorisé.

- 3. S'agissant des critères de sélection liés à des actes comportant un risque d'exposition au sang et justifiant une contre-indication temporaire (piercing, tatouage, acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie, endoscopie avec instrument flexible), le HCSP recommande de ramener la durée d'exclusion à 2 mois en raison des tests génomiques pour HCV permettant d'identifier rapidement les infections récentes vis-à-vis de cet agent.**

Si le donneur peut certifier que du matériel à usage unique a été utilisé pour l'acupuncture, la sclérose des varices ou la mésothérapie, il n'y a pas de mesures d'exclusion.

Les modifications proposées en termes de recommandations sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Risque ciblé	Durée d'exclusion actuelle	Modifications proposées
Antécédent de transfusion sanguine	Exclusion permanente	Exclusion permanente
Voyage et/ ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1 <sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996	Exclusion permanente	Exclusion permanente
Implant dentaire, considéré comme une greffe d'origine humaine ou animale	Exclusion permanente	Aucune exclusion car le complément osseux est viro-inactivé
Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	Quatre mois	Deux mois
Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	Quatre mois. Pas d'exclusion si utilisation de matériel à usage unique	Deux mois Pas d'exclusion si utilisation de matériel à usage unique
Endoscopie avec instrument flexible	Quatre mois	Deux mois

Tableau 1 – Synthèse des modifications proposées en termes de recommandations

Ces recommandations, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de rédaction de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données épidémiologiques.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la santé publique.  
Validé le 24 octobre 2024 par le bureau du collège : 6 membres présents sur 10, 6 voix pour, 0 voix contre et 0 abstention.

## Références

1. Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044947284>
2. Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, Overby LR, Bradley DW, Houghton M. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science*. 21 avr 1989;244(4902):359-62.
3. Brandel JP. Les maladies à prions ou encéphalopathies spongiformes transmissibles. *Rev Médecine Interne*. 1 févr 2022;43(2):106-15.
4. Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement. Disponible sur: [Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement - Légifrance](#)
5. American red cross. Eligibility criteria alphabetical listing. 2024. Available at: <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/eligibility-requirements/eligibility-criteria-alphabetical.html>
6. Société canadienne du sang. ABC de l'admissibilité au don de sang, de plaquettes et de plasma 2024. Disponible sur: <https://www.blood.ca/fr/sang/puis-je-donner/labc-de-ladmissibilite>
7. 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) janv 9, 2015. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/33/2015-01-09/fra>
8. Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) juin 13, 2024. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj/fra>
9. Transfusion CRS Suisse. Critères d'exclusion du don de sang, blutspende.ch 2024. Disponible sur: <https://www.blutspende.ch/fr/informations-pour-les-donneurs/liste-de-contrôle-pour-le-don-de-sang>
10. Banc de sang. Blood Donation. Banc de Sang. 2024. Available at: <https://donarsang.gencat.cat/en/>
11. National health service. Who can give blood. NHS Blood Donation 2024. Available at: <https://www.blood.co.uk/who-can-give-blood/>
12. Irish Blood Transfusion Service. Keeping Blood Safe. Available at: [https://www.giveblood.ie/can-i-give-blood/keeping-blood-safe/keeping\\_blood\\_safe.html](https://www.giveblood.ie/can-i-give-blood/keeping-blood-safe/keeping_blood_safe.html)
13. Assemblée nationale. Proposition de loi n°1429 2023. Disponible sur: [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/I16b1429\\_proposition-loi](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/I16b1429_proposition-loi)
14. Hewitt PE, Llewelyn CA, Mackenzie J, Will RG. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion: results of the UK Transfusion Medicine Epidemiological Review study. *Vox Sang*. oct 2006;91(3):221-30.

15. Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RSG, Amar K, Cousens S, Mackenzie J, et al. Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. *Lancet Lond Engl.* 7 févr 2004;363(9407):417-21.
16. Wroe SJ, Pal S, Siddique D, Hyare H, Macfarlane R, Joiner S, et al. Clinical presentation and pre-mortem diagnosis of variant Creutzfeldt-Jakob disease associated with blood transfusion: a case report. *Lancet Lond Engl.* 9 déc 2006;368(9552):2061-7.
17. Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell JE, Ironside JW. Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient. *Lancet Lond Engl.* 7 août 2004;364(9433):527-9.
18. Bougard D, Brandel JP, Bêlondrade M, Béringue V, Segarra C, Fleury H, et al. Detection of prions in the plasma of presymptomatic and symptomatic patients with variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Sci Transl Med.* 21 déc 2016;8(370):370ra182.
19. Denouel A, Brandel JP, Peckeu-Abboud L, Seilhean D, Bouaziz-Amar E, Quadrio I, et al. Prospective 25-year surveillance of prion diseases in France, 1992 to 2016: a slow waning of epidemics and an increase in observed sporadic forms. *Eurosurveillance.* 14 déc 2023;28(50):2300101.
20. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk assessment: The risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease transmission via blood and plasma-derived medicinal products manufactured from donations obtained in the United Kingdom 2021. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-risk-variant-creutzfeldt-jakob-disease-transmission-blood>
21. Salamat MKF, Blanco ARA, McCutcheon S, Tan KBC, Stewart P, Brown H, et al. Preclinical transmission of prions by blood transfusion is influenced by donor genotype and route of infection. *PLoS Pathog.* 18 févr 2021;17(2):e1009276.
22. Lacroux C, Bougard D, Litaie C, Simmons H, Corbiere F, Dernis D, et al. Impact of leucocyte depletion and prion reduction filters on TSE blood borne transmission. *PLoS ONE.* 31 juill 2012;7(7):e42019.
23. Verma A. Prions, prion-like prionoids, and neurodegenerative disorders. *Ann Indian Acad Neurol.* 2016;19(2):169-74.
24. Commissariat à l'énergie atomique. Unit of prion disorders and related infectious agents (SEPIA). CEA/François Jacob Institute of biology. CEA; 2024. Disponible sur: <https://www.cea.fr/drf/ifrancoisjacob/english/Pages/Departments/SEPIA.aspx>
25. European Centre for Disease Prevention and Control. Variant Creutzfeldt-Jacob disease in donors of blood and plasma having temporarily resided in or visited the United Kingdom 2023. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily>
26. DiFrancesco JC, Tabaei Damavandi P, Pretnar-Oblak J, Frol S, de la Riva Juez P, Albajar Gomez I, et al. Iatrogenic cerebral amyloid angiopathy after red blood cell transfusion? *Eur J Neurol.* août 2024;31(8):e16366.
27. Zhao J, Rostgaard K, Lauwers E, Dahlén T, Ostrowski SR, Erikstrup C, et al. Intracerebral Hemorrhage Among Blood Donors and Their Transfusion Recipients. *JAMA.* 12 sept 2023;330(10):941-50.

28. Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif à la conduite à tenir face aux accidents d'exposition aux prions et aux propagons et dans le cadre des soins comportant des actes invasifs. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2023 sept. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1345>
29. Food and Drug Administration. Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components. FDA; 2022. Available at: [Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components | FDA](#)
30. Therapeutic goods administration. TGA approval to change blood donation rules relating to vCJD deferral, Therapeutic Goods Administration (TGA); 2022. Available at: <https://www.tga.gov.au/news/news/tga-approval-change-blood-donation-rules-relating-vcjd-deferral>
31. Pozzo di Borgo A, Germain M, O'Brien SF, Delage G, Renaud C, Lewin A. Risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease in a simulated cohort of Canadian blood donors. Vox Sang. sept 2023;118(9):738-45.
32. Domanović D, Lewin A, O'Leary P, Janner-Jametti T, El Dusouqui SA, Sousa AP, et al. Assessing the risk of transfusion-transmitted variant Creutzfeldt-Jakob disease: a European perspective. Blood Transfus Trasfus Sangue. sept 2024;22(5):415-9.
33. Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé, EDQM. Variant Creutzfeldt-Jakob disease: deferral criteria for blood donors in European countries [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-221/detail>
34. Hilton DA, Ghani AC, Conyers L, Edwards P, McCardle L, Ritchie D, et al. Prevalence of lymphoreticular prion protein accumulation in UK tissue samples. J Pathol. juill 2004;203(3):733-9.
35. Gill ON, Spencer Y, Richard-Loendt A, Kelly C, Dabaghian R, Boyes L, et al. Prevalent abnormal prion protein in human appendixes after bovine spongiform encephalopathy epizootic: large scale survey. BMJ. 15 oct 2013;347(oct15 5):f5675-f5675.
36. Gill ON, Spencer Y, Richard-Loendt A, Kelly C, Brown D, Sinka K, et al. Prevalence in Britain of abnormal prion protein in human appendixes before and after exposure to the cattle BSE epizootic. Acta Neuropathol (Berl). 2020;139(6):965-76.
37. Mok T, Jaunmuktane Z, Joiner S, Campbell T, Morgan C, Wakerley B, et al. Variant Creutzfeldt-Jakob disease in a patient with heterozygosity at PRNP codon 129. N Engl J Med. 19 janv 2017;376(3):292-4.
38. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Protocole Standard Prion v2018 ANSM. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/protocole-standard-prion-v2018>
39. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Actualité - Publication de la nouvelle version du Protocole standard prion (PSP). ANSM, disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/publication-de-la-nouvelle-version-du-protocole-standard-prion-psz>
40. Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma Irradiation as an Effective Method for Inactivation of Emerging Viral Pathogens. Am J Trop Med Hyg. mai 2019;100(5):1275-7.

41. Berthelot P, Girard R, Pozzetto B. Antisepsie et désinfection en médecine humaine. 2ème édition. Editions ESKA, Paris, 2024.
42. Agence européenne du médicament. Virus validation studies: the design, contribution and interpretation of studies validating the inactivation and removal of viruses - Scientific guideline European Medicines Agency (EMA) 1996. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/virus-validation-studies-design-contribution-interpretation-studies-validating-inactivation-removal-viruses-scientific-guideline>
43. Australian red cross. Eligibility, Lifeblood 2024. Available at: <https://www.lifeblood.com.au/blood/eligibility>
44. Blutspenderdienst Hamburg. Spende-Check. DRK-Blutspendedienst Hamburg. 2024. Disponible sur: <https://www.blutspendehamburg.de/spende/spende-check/>
45. AVIS Livorno. Questionnaire anamnestique 2020. Disponible sur: <https://www.avislivorno.it/news/monulo-anamnestico-da-stampare/>
46. Croix rouge de Belgique. Service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique 2024. Disponible sur: <https://www.donneurdesang.be/>
47. Wong SSY, Wong SCY, Yuen KY. Infections associated with body modification. J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi. déc 2012;111(12):667-81.
48. Estébanez Estébanez P, Colomo Gómez C, Zunzunegui Pastor MV, Rua Figueroa M, Pérez M, Ortiz C, et al. Jails and AIDS. risk factors for HIV infection in the prisons of Madrid. Gac Sanit. 1990;4(18):100-5.
49. Mandal A. Bali tattoo and HIV transmission scare. News-Medical. 2011. Available at: <https://www.news-medical.net/news/20111228/Bali-tattoo-and-HIV-transmission-scare.aspx>
50. Limentani AE, Elliott LM, Noah ND, Lamborn JK. An outbreak of hepatitis B from tattooing. Lancet Lond Engl. 14 juill 1979;2(8133):86-8.
51. Samuel MC, Doherty PM, Bulterys M, Jenison SA. Association between heroin use, needle sharing and tattoos received in prison with hepatitis B and C positivity among street-recruited injecting drug users in New Mexico, USA. Epidemiol Infect. déc 2001;127(3):475-84.
52. de Nishioka SA, Gyorkos TW, Joseph L, Collet JP, Maclean JD. Tattooing and risk for transfusion-transmitted diseases: the role of the type, number and design of the tattoos, and the conditions in which they were performed. Epidemiol Infect. févr 2002;128(1):63-71.
53. de Nishioka SA, Gyorkos TW, Joseph L, Collet JP, MacLean JD. Tattooing and transfusion-transmitted diseases in Brazil: a hospital-based cross-sectional matched study. Eur J Epidemiol. 2003;18(5):441-9.
54. Haley RW, Fischer RP. Commercial tattooing as a potentially important source of hepatitis C infection. Clinical epidemiology of 626 consecutive patients unaware of their hepatitis C serologic status. Medicine (Baltimore). mars 2001;80(2):134-51.
55. Haley RW, Fischer RP. The tattooing paradox: are studies of acute hepatitis adequate to identify routes of transmission of subclinical hepatitis C infection? Arch Intern Med. 12 mai 2003;163(9):1095-8.



56. Pugatch D, Mileno M, Rich JD. Possible transmission of human immunodeficiency virus type 1 from body piercing. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. mars 1998;26(3):767-8.
57. Daniel AR, Shehab T. Transmission of hepatitis C through swapping body jewelry. Pediatrics. nov 2005;116(5):1264-5.
58. Hayes MO, Harkness GA. Body piercing as a risk factor for viral hepatitis: an integrative research review. Am J Infect Control. août 2001;29(4):271-4.
59. Lobo Y, Lun K. Tattoo-Associated Cutaneous Mycobacterium mageritense Infection: A Case Report and Brief Review of the Literature. Case Rep Dermatol. 2021;13(3):513-20.
60. Del Río García V, Palacios JG, Morcillo AM, Duran-Pla E, Rodríguez BS, Lorusso N. Monkeypox outbreak in a piercing and tattoo establishment in Spain. Lancet Infect Dis. nov 2022;22(11):1526-8.
61. Haut Conseil de la Santé Publique. Risques des produits et pratiques de tatouage et de détatouage. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=970>
62. Arrêté du 11 mars 2009 relatif aux bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris de maquillage permanent et de perçage corporel, à l'exception de la technique du pistolet perce-oreille - Légifrance. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020414235/2024-10-16/>
63. Arrêté du 5 mars 2024 pris en application de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel - Légifrance. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049268085>
64. Pozzetto B, Memmi M, Garraud O, Roblin X, Berthelot P. Health care-associated hepatitis C virus infection. World J Gastroenterol WJG. 14 déc 2014;20(46):17265-78.

**Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la santé****MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS***Liberté  
Égalité  
Fraternité***Direction générale de  
la santé**

SOUS-DIRECTION POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTE  
ET QUALITE DES PRATIQUES ET DES SOINS  
BUREAU BIOETHIQUE, ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN  
Affaire suivie par Stéphanie Sahuc-Depeigne / Claire Renaud  
Tél. : 01.40.56.78.53  
Mèl. : [stephanie.sahuc-depeigne@sante.gouv.fr](mailto:stephanie.sahuc-depeigne@sante.gouv.fr)  
[claire.renaud@sante.gouv.fr](mailto:claire.renaud@sante.gouv.fr)

Nos réf. : D-24-001233  
Vos réf. :

Paris, le 01 FEV. 2024

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur Didier LEPELLETIER  
Président du Haut Conseil  
de la santé publique

**Objet :** Saisine relative à la révision de critères de sélection faisant l'objet de contre-indications au don du sang du fait de risques infectieux

En France, le sang humain permet de traiter plus d'un million de patients chaque année grâce à la mobilisation de 1,6 millions de donneurs. Le sang humain permet en effet de produire deux catégories de produits à finalité thérapeutique : les produits sanguins labiles (PSL) et les médicaments dérivés du sang (MDS). Il reste pour autant une ressource rare.

La loi prévoit une révision régulière des critères de sélection des donneurs pour tenir compte notamment, de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires, et ce faisant, élargir le panel de donneurs potentiels. Toutefois, ces critères n'ont pas été modifiés de façon substantielle depuis la révision du critère concernant les hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes « HSH ».

En conséquence mes services ont initié des travaux, envisageant une révision, organisés de la manière suivante : la révision des critères liés aux risques infectieux qui est soumise à votre expertise, et la révision des critères liés aux risques d'altération de la santé des donneurs qui est animée, en parallèle, par mes services en lien avec les sociétés savantes.

Le comité de suivi annuel de l'arrêté relatif aux donneurs de sang qui s'est tenu le mardi 5 décembre 2023, a permis l'annonce à l'ensemble des parties prenantes du lancement de ces travaux qui doivent être initiés en début d'année, et se poursuivre au cours de l'année 2024.

Dans ce cadre, je vous demande d'expertiser l'opportunité de la révision des quatre critères suivants :

- la présence de piercing ou de tatouage, faisant l'objet d'une contre-indication temporaire au don de 4 mois ;
- les voyages et/ou séjours au Royaume-Uni supérieur à un an cumulé dans la période du 1er janvier 1980 au 31 décembre 1996, faisant l'objet d'une contre-indication au don permanente ;
- la présence d'un antécédent de transfusion sanguine, faisant aussi l'objet d'une contre-indication au don permanente ;
- la présence d'un implant dentaire, considéré comme une greffe, faisant l'objet d'une contre-indication permanente.

Tél. 01 40 56 60 00  
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.  
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse [dgs-rgpd@sante.gouv.fr](mailto:dgs-rgpd@sante.gouv.fr) ou par voie postale.  
Pour en savoir plus : <https://sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

Je vous prie également de m'indiquer tout autre critère qui vous semble révisable parmi ceux actuellement en vigueur.

Ce travail initié en 2024 pourra se prolonger en 2025 si d'autres critères liés aux risques infectieux vous semblent pertinents à réviser.

Compte tenu de l'importance de cette mise à jour, je souhaite pouvoir disposer de vos préconisations, sur les principaux critères visés dans la présente saisine, pour le 30 septembre 2024.

Mes équipes restent à votre disposition pour suivre vos travaux.

**Dr Grégory EMERY**



## Annexe 2. Liste des participants

### Personnalités qualifiées :

Olivier ANDREOLETTI, école nationale vétérinaire de Toulouse, UMR Interactions Hôtes Agents Pathogènes, équipe Pathogenèse des encéphalopathies spongiformes transmissibles

Vincent BERINGUE, INRAE, UMR Virologie Immunologie Moléculaires, équipe Macro-Assemblages Protéiques et Maladies à Prion

Jean-Philippe BRANDEL, Cellule Nationale de référence des maladies de Creutzfeldt-Jakob, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris

Dominique CHALLINE, hôpital Henri Mondor, Paris

Christian CHIDIAC, Université Claude Bernard Lyon 1 et CHU de Lyon

Stéphane HAÏK, Institut du cerveau, équipe maladie d'Alzheimer, maladies à prions, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris

Anne-Marie ROQUE-AFONSO, CNR des hépatites A et E

Gérard TOUBEL, Cabinet de dermatologie, Nantes

Aliénor XHAARD, hôpital Saint-Louis, Paris

### Membres de droit :

Guillaume BELLIARD, ANSM

Daisy BOUGARD, EFS

Bernard CLERO, Renaloo

Stéphanie DIETERLE, ABM

Florence FOUQUE, CsMIME

Chloé FREYCHE, ANSM

Muriel FROMAGE, ANSM

Pierre GALLIAN, EFS

Edmond-Luc HENRY, AFH

Sabine HENRY, Cs-MIME

Estelle JAMMOT, CTSA

Syria LAPERCHE, EFS

Didier LECOINTE, Cs3SP

Sophie LUCAS-SAMUEL, ABM

Caroline MATKO, ANSM

Pascal MOREL, EFS

Elodie POUCHOL, EFS

Bruno POZZETTO, Cs-MIME, pilote

Imad SANDID, ANSM

Thomas SANNIÉ, AFH

Claire SAUVAGE, SpF

Renaud VERDON, Cs-MIME

Nicole VERNAZZA, Cs-MIME

### Secrétariat général du HCSP :

Marc DURAND, coordinateur scientifique

Le 24 octobre 2024  
Haut Conseil de la santé publique  
14 avenue Duquesne  
75350 Paris 07 SP  
[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)