

Avis N°123

**Questionnement éthique et observations concernant la
contre-indication permanente du don de sang
pour tout homme déclarant avoir eu une ou des relation(s)
sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s)**

Introduction

Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé a saisi le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) en lui demandant « un avis sur la pertinence, d'un point de vue éthique, de faire évoluer la pratique de contre-indication permanente du don du sang pour les hommes ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles avec d'autres hommes. »¹

La sécurité de la transfusion sanguine et la protection des personnes transfusées reposent sur un ensemble de tests biologiques et sur un entretien médical confidentiel, qui permettent d'apprécier l'existence d'un risque d'infection, notamment par le VIH, de la personne qui désire donner son sang.

Les tests biologiques actuellement pratiqués de manière obligatoire chez les donneurs de sang détectent l'infection par le VIH à partir du douzième jour, en moyenne, qui suit une contamination. Cette période initiale de 12 jours en moyenne, après la contamination, durant laquelle l'infection demeure indétectable, est appelée la « fenêtre silencieuse » ou « fenêtre biologiquement silencieuse » de l'infection par le VIH.²

Le risque résiduel de transmission de l'infection du VIH par une transfusion sanguine est donc lié aux dons prélevés pendant cette « fenêtre silencieuse » qui précède l'apparition des premiers marqueurs biologiques détectables.

Ainsi, en plus de la pratique des tests biologiques, la sécurité du don du sang et la protection des receveurs reposent en définitive sur :

¹ « Monsieur le président,

Actuellement un certain nombre de restrictions sont émises à l'occasion du don du sang. En particulier un homme ayant déclaré avoir eu une relation sexuelle avec un autre homme est écarté de manière permanente.

Cette restriction est motivée par une incidence élevée, dans cette population, de contamination à certains agents, notamment le VIH [le virus de l'immunodéficience humaine, cause du Sida], avec des taux deux cent fois plus importants que dans la population hétérosexuelle.

Si plusieurs associations demandent une levée de cette interdiction qu'elles estiment assimilable à une forme de discrimination sur l'orientation sexuelle, d'autres y sont fortement opposées, arguant du risque potentiel sur la sécurité des produits sanguins. Ce sujet d'ouverture du don du sang aux hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes est l'objet d'évolutions dans plusieurs pays européens et d'une réflexion spécifique au sein du Conseil de l'Europe.

Je souhaite pouvoir disposer d'un avis de votre comité sur la pertinence, d'un point de vue éthique, de faire évoluer cette pratique en vous appuyant sur les données scientifiques disponibles auprès des agences spécialisées (Etablissement Français du Sang et Institut de veille Sanitaire), mais aussi sur une appréciation des termes du débat sociétal ouvert dans un contexte où risque sanitaire, responsabilité individuelle et sociale des donneurs et pratiques discriminatoires sont interpellés. »

² Avec les tests sérologiques ELISA détectant les anticorps anti VIH (qui sont les tests habituellement utilisés pour le diagnostic de l'infection par le VIH, en dehors du don du sang, et qui sont obligatoires chez les donneurs de sang depuis le 1er août 1985), la durée de cette période « silencieuse » est en moyenne de 22 à 45 jours. Mais depuis le 1^{er} juillet 2001, au test sérologique ELISA s'ajoute, de façon obligatoire, pour les donneurs de sang, le diagnostic génomique viral (DGV) qui recherche dans le sang la présence du matériel génétique (l'ARN) du VIH. C'est le DGV qui a réduit cette durée de la fenêtre silencieuse à 12 jours en moyenne. Ainsi, à partir du 12^{ème} jour, en moyenne, qui suit une relation sexuelle à l'origine d'une contamination, le DGV sera positif, alors que la recherche d'anticorps ne l'est pas encore (et ne le sera pas avant une période qui s'étend, en moyenne, du 22^{ème} au 45^{ème} jour).

- l'information et la responsabilisation du donneur,
- l'évaluation des risques que permet le dialogue avec le médecin en charge de la sécurité du don,
- les critères de contre-indication au don en cas de risque,
- la confiance que l'on peut accorder aux déclarations du donneur.

Seules permettent de procéder à une évaluation du risque qu'aurait le donneur de se trouver, au moment du don, dans la « fenêtre silencieuse » :

- la qualité de l'information diffusée en amont, qui permet aux personnes ayant des comportements à risque de ne pas venir proposer un don de sang,
- la relation de confiance entre le donneur et le médecin en charge de la sécurité de la transfusion,
- la qualité du questionnaire et surtout du dialogue entre le médecin et le donneur concernant ses comportements à risque.

Actuellement, en fonction des informations fournies par les personnes sur leurs comportements et pratiques sexuelles à risque, la contre-indication au don du sang est :

- temporaire, pour les personnes déclarant n'avoir eu que des relations hétérosexuelles durant leur existence, et avoir eu récemment des relations hétérosexuelles non protégées avec un ou une partenaire occasionnel(le) ou avec des partenaires multiples,
- permanente, pour les hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, au moins une relation sexuelle, protégée ou non, avec un homme.

C'est cette différence concernant la durée de la contre-indication au don du sang – considérée par certains comme une mesure fondée sur des raisons scientifiques et médicales, et indispensable à la sécurité de la transfusion sanguine, mais considérée par d'autres comme une discrimination injustifiée, fondée sur l'orientation sexuelle – qui fait l'objet du questionnement éthique développé dans cet avis³.

³ La liste des personnalités auditionnées par le CCNE est présentée en Annexe (Annexe 1).

I. Eléments de contexte

La sécurité de la transfusion sanguine⁴ est aujourd'hui considérée comme excellente, et aucun cas de transmission de l'infection par le VIH par transfusion sanguine n'a été constaté en France depuis 13 ans⁵.

Parce que le don du sang a pour but la possibilité d'un traitement médical, et qu'il nécessite le prélèvement d'une quantité significative de sang, il fait l'objet d'un grand nombre d'examen biologiques et de contre-indications strictes.

Certaines de ces contre-indications au don du sang ont pour but la préservation de l'état de santé du donneur. Les autres ont pour but la préservation de l'état de santé du receveur.

Et parmi les contre-indications réglementaires au don du sang visant à préserver l'état de santé du receveur, il y a celles qui concernent le risque de transmission d'une infection par le VIH.

A. Les contre-indications réglementaires du don de sang en France, visant à protéger les patients transfusés d'une infection par le VIH transmise par le donneur et non encore détectable par les tests biologiques

Le questionnaire préalable au don et le dialogue avec le médecin responsable de la transfusion concernent notamment les comportements sexuels récents⁶ qui sont susceptibles d'avoir exposé la personne à un risque d'infection virale, et en particulier à un risque d'infection par le VIH, qui ne serait pas encore détectable par les tests biologiques.

1. Les contre-indications temporaires

Pour les personnes déclarant n'avoir eu, durant leur vie, que des relations hétérosexuelles, le don de sang fait l'objet d'une contre-indication temporaire dans les cas suivants :

- la personne a eu des rapports sexuels avec plus d'un (ou d'une) partenaire durant les 4 derniers mois (multi-partenariat) ;

⁴ La question de la sécurité de la transfusion sanguine est un sujet particulièrement important, douloureux et sensible dans notre pays, après le drame du sang contaminé qui a eu lieu il y a 30 ans.

⁵ La dernière contamination par le VIH résultant d'une transfusion sanguine a été découverte en février 2002. Rapport d'activité hémovigilance 2011. *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*. (Aucun cas de transmission par transfusion de l'infection par le VIH n'a été signalé depuis).

⁶ Les termes de « comportement sexuel à risque récent » signifient, dans ce contexte, l'existence de relations sexuelles récentes, non protégées et qui exposent à un risque de contracter une infection provoquant une maladie grave, qui est transmissible non seulement par voie sexuelle, mais aussi par voie sanguine. Ces termes ne désignent pas à une orientation sexuelle particulière, mais uniquement les relations sexuelles à risque récentes.

- la personne a eu un rapport sexuel non protégé avec un (ou une) partenaire occasionnel(le) ;
- la personne a eu des rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire régulier (ou une nouvelle partenaire régulière) depuis moins de 2 mois ;
- le (ou la) partenaire sexuel(le) de la personne a eu plus d'un (ou d'une) partenaire sexuel(le) durant les 4 derniers mois ;
- le (ou la) partenaire sexuel(le) de la personne a une sérologie positive pour le VIH, ou pour d'autres virus ou rétrovirus transmissibles par voie sexuelle et sanguine⁷.

Dans tous ces cas, la durée de la contre-indication temporaire au don du sang est d'une durée de 4 mois après le dernier rapport sexuel à risque ou après la fin de la situation de multi-partenariat de la personne (ou de son (ou sa) partenaire).⁸

2. Les contre-indications permanentes

Elles concernent :

- d'une part, les hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, un ou des rapport(s) sexuel(s) avec un homme ou plusieurs homme(s) ;
- et d'autre part, les personnes déclarant avoir utilisé par voie parentérale⁹ des drogues ou des substances dopantes (en dehors de toute prescription médicale).

Dans ces deux cas, la contre-indication est permanente, quelle que soit la date à laquelle ont eu lieu ces pratiques, et quelle qu'ait été la fréquence de ces pratiques¹⁰.

B. Données historiques

La pandémie VIH a commencé à se propager, de manière méconnue, en Afrique, à partir des années 1930, essentiellement par relations hétérosexuelles.

Ce n'est qu'en 1981 que le syndrome d'immunodéficience acquise (sida) a été identifié, aux Etats-Unis, sur des données cliniques et épidémiologiques, chez des hommes jeunes ayant eu des relations sexuelles non protégées avec des hommes.

Rapidement, la transmission de la maladie par le sang et les produits dérivés du sang des personnes atteintes a été suspectée, puis confirmée lors de l'identification de l'agent causal du sida, le VIH.

Dès la découverte et l'identification du VIH, en juin 1983, et avant que l'on ne dispose des tests sérologiques permettant de détecter l'infection, une première

⁷ HTLV-1, virus de l'Hépatite B, virus de l'Hépatite C.

⁸ Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang. Tableau des contre-indications. (Voir l'Annexe 2).

⁹ C'est-à-dire par injection, qu'il s'agisse d'une injection par voie intraveineuse, intra-artérielle, intradermique, sous-cutanée, ou intramusculaire.

¹⁰ Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang. Tableau des contre-indications. (Voir l'Annexe 2).

circulaire de la direction générale de la santé relative à la prévention du risque de transmission du VIH par la transfusion sanguine était adressée aux médecins des établissements de transfusion sanguine, dans le but d'écarter du don de sang les personnes considérées comme étant à risque de transmettre le VIH en fonction des données épidémiologiques alors disponibles.

La circulaire recommandait de rechercher chez les donneurs de sang la présence de signes cliniques suspects évocateurs de la maladie, contre-indiquant le don, et d'« identifier les personnes appartenant aux populations à risque », et notamment « les personnes homosexuelles ou bisexuelles ayant des partenaires multiples, les utilisateurs de drogues injectables par voie veineuse, et les partenaires sexuels (hommes ou femmes) des personnes appartenant à ces catégories. »¹¹

En 1989, une monographie de la Société nationale de transfusion sanguine recommandait « une abstention du don du sang pour les sujets ayant un comportement à risque, c'est à dire les hommes ayant ou ayant eu des relations sexuelles, même occasionnelles, avec un ou plusieurs partenaires masculins ».

En 1997, la persistance d'une proportion élevée des dons avec marqueurs VIH positifs a conduit à une application stricte et systématique de la contre-indication permanente pour des hommes ayant eu une (ou des) relation(s) sexuelle(s) avec un (ou des) homme(s).

En 2003, l'information préalable au don portant sur les groupes à risque est supprimée, et un questionnaire national préalable au don est mis en place, avec confirmation de cette contre-indication permanente.

En 2006, ce questionnaire et sa mise en œuvre sont inclus par décret dans des dispositions règlementaires du code de santé publique, décret qui indique que le candidat au don « atteste que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. »¹²

Durant la même année 2006, l'Établissement français du sang (EFS), à la demande de certaines associations, envisage que l'on puisse remplacer la contre-indication permanente par une contre-indication temporaire de 5 ans après la dernière relation sexuelle entre hommes, en lien avec une directive de la Commission européenne du 22 mars 2004¹³.

Mais, de façon profondément ambiguë, les « critères d'exclusion » émis par cette directive européenne « pour les candidats à des dons [de sang] » en fonction de leur « comportement sexuel » sont les mêmes pour ce qui concerne l'exclusion temporaire et l'exclusion permanente.

¹¹ Circulaire DGS/3B n° 569.

¹² Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Établissement français du sang et à l'hémovigilance, et modifiant le code de la santé publique (dispositions règlementaires).

¹³ Directive 2004/33/CE de la Commission européenne 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.

En effet, la directive cite, parmi les « *critères d'exclusion temporaire* » les personnes « *dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang.* »¹⁴

Et pour les « *critères d'exclusion permanente* », elle utilise quasiment les mêmes termes : « *Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang.* »¹⁵

Une résolution de 2013 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe cherchera à clarifier cette ambiguïté. Cette résolution modifiera, en les citant, les critères d'exclusion de la directive de la Commission européenne, précisant que le critère qui permet de décider d'une « *exclusion permanente (une exclusion à vie du don du sang)* » ou d'une « *exclusion temporaire* » est l'importance du risque de transmission et la gravité des maladies infectieuses qui pourraient être transmises par la transfusion.¹⁶

En septembre 2006, puis en décembre 2007, le gouvernement français avait envisagé de transformer la contre-indication permanente du don du sang pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes en une contre-indication temporaire. Toutefois, la mesure de contre-indication permanente est restée en vigueur.

Et l'arrêté du 12 janvier 2009 a confirmé « *la contre-indication permanente pour le don du sang des hommes ayant eu des relations sexuelles avec un homme* »¹⁷.

C. Données épidémiologiques récentes

La France dispose de données fiables, notamment depuis la mise en œuvre en 2003 de la déclaration obligatoire anonymisée de toute découverte d'une sérologie VIH positive.

A partir de ces données, des études de modélisations permettent d'estimer :

- la *prévalence* de l'infection par le VIH en France, c'est-à-dire le nombre de personnes infectées par le VIH,
- et l'*incidence* de l'infection par le VIH, c'est à dire le nombre de personnes qui ont été infectées chaque année (le nombre de nouveaux cas annuels).

¹⁴ « *Durée de la période d'exclusion : exclusion, après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats* ». Annexe III, 2.2.2 de la Directive de la Commission européenne 2004/33/CE.

¹⁵ Annexe III, 2.1 de la Directive de la Commission européenne 2004/33/CE.

¹⁶ « *Prenant en compte le fait que, selon la Directive 2004/33/CE – annexe III, points 2.1 et 2.2.2 –, la décision de prononcer une exclusion permanente ou temporaire du don repose sur la distinction entre « l'existence d'un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » et « d'un risque de contracter des maladies infectieuses transmissibles par le sang » » (Résolution CM / Res (2013)3 relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle (adoptée le 27 mars 2013 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe).*

¹⁷ Annexe II-B de l'arrêté du 12 janvier 2009. (Voir l'Annexe 2).

1. La prévalence de l'infection par le VIH en France

A partir des déclarations obligatoires anonymisées, l'estimation est que le diagnostic de l'infection par le VIH a été réalisé chez 128 000 personnes.

Et les études de modélisation suggèrent que 30.000 autres personnes seraient infectées mais ignoreraient leur infection, n'ayant jamais réalisé de test sérologique de diagnostic de l'infection par le VIH¹⁸.

Au total, il y aurait donc 158.000 personnes infectées par le VIH en France, ce qui correspondrait à une prévalence de 0,24% pour l'ensemble de la population, c'est-à-dire, en moyenne, entre 2 et 3 personnes infectées pour 1.000 personnes.

Des modélisations ont été réalisées pour estimer cette prévalence dans différents sous-groupes ayant des risques différents d'infection par le VIH, groupes qui, à ce stade des modélisations, restent chacun très hétérogènes.

Ces modèles nécessitent un recours à de nombreuses estimations ou extrapolations :

- une estimation du nombre des déclarations obligatoires anonymisées qui n'ont pas été reçues, et des imputations des données manquantes, non renseignées, dans les déclarations obligatoires anonymisées incomplètes ;
- une estimation de la prévalence de l'infection dans différents groupes à risque – en rapportant le nombre de personnes infectées réparties dans ces différents groupes, au nombre total de personnes âgées de 18 à 69 ans appartenant à ces différents groupes en France, nombre estimé à partir des données du recensement national de l'Insee de 2008 et d'une enquête nationale réalisée en 2006 sur les comportements sexuels en France¹⁹ ;
- une extrapolation de la prévalence de l'infection dans différents groupes à risque pour les 30.000 personnes dont on estime qu'elles seraient infectées par le VIH, mais qui n'ont réalisé aucun test sérologique de diagnostic.

Ces modélisations conduisent à estimer que la prévalence de l'infection par le VIH serait, en moyenne :

- de 3% chez les hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des homme(s),
- de 0,3% chez les femmes et les hommes n'ayant eu, au cours de leur existence, que des relations hétérosexuelles et qui sont originaires de pays où la prévalence de l'infection par le VIH est importante (et où les modes de transmissions prédominants de l'infection sont les relations hétérosexuelles) ;
- et de 0,03% chez les femmes et les hommes nées en France et n'ayant eu, au cours de leur existence, que des relations hétérosexuelles²⁰.

¹⁸ Cazein F. *et al.* Prevalence and characteristics of individuals with undiagnosed HIV infection in France. Evidence from a survey on hepatitis B and C seroprevalence. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 2012, 60 : e 114

¹⁹ Bajos N, Bozon M, Beltzer N. *Enquête sur la sexualité en France: pratiques, genre et santé.* Paris, La Découverte, 2008.

²⁰ Informations communiquées par D. Costagliola, auditionnée par le CCNE. Les estimations de l'effectif de ces différents groupes de personnes, sur une population de près de 41.000.000 de

On notera que ces estimations de la prévalence de l'infection par le VIH ne concernent pas l'ensemble des hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, au moins une relation sexuelle avec un autre homme, mais un sous groupe – celui des hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des hommes²¹.

D'autres études ont concerné des hommes déclarant avoir des relations sexuelles non protégées avec des hommes, à haut risque d'infection par le VIH, avec partenaires multiples, souvent anonymes. Certaines de ces enquêtes²² ont estimé que ces pratiques étaient associées, en 2011, à une prévalence de 13% à 17%, une valeur 40 fois supérieure à celle que ces mêmes enquêtes ont estimée dans la population générale (0,37%)²³.

La résolution de 2013 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe relative aux comportements sexuels qui ont, chez les donneurs de sang, un impact sur la sécurité transfusionnelle indique que « *les personnes ayant des relations sexuelles entre hommes, et les professionnels du sexe dans beaucoup de pays européens, se situent à l'extrémité supérieure de l'échelle du risque de contamination par le VIH.* »²⁴ Mais il n'existe pas, en France, de données sur la prévalence de l'infection chez les personnes prostitué(e)s et chez les professionnel(le)s du sexe ou chez les personnes ayant des pratiques hétérosexuelles non protégées fréquentes, avec des partenaires multiples.

Au total, les estimations de prévalence de l'infection par le VIH varient grandement en fonction de la stratification, réalisée par les chercheurs, des personnes en différents sous-groupes à risque, en fonction notamment des renseignements concernant les comportements sexuels ou en fonction des régions d'origine des personnes.

Toutefois, en ce qui concerne le risque de transmission de l'infection par le VIH par le don de sang, la donnée essentielle (qui constitue la cause directe du risque de contamination transfusionnelle, qu'on appelle le risque résiduel²⁵) n'est pas la prévalence de l'infection par le VIH – la proportion de personnes qui sont

personnes âgées de 18 à 69 ans en France, en 2008, sur lesquelles sont fondées ces données d'incidence, sont, respectivement : 330.000 hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des homme(s) ; 81.000 usagers de drogues injectables ; 3.500.000 femmes et hommes n'ayant eu, au cours de leur existence, que des relations hétérosexuelles et originaires de pays où la prévalence de l'infection par le VIH est importante ; et 37 millions de femmes et d'hommes nés en France et n'ayant eu, au cours de leur existence, que des relations hétérosexuelles (Le Vu S. *et al.* Population-based HIV-1 incidence in France, 2003-08 : a modelling analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, 2010, 10:682-7).

²¹ Le nombre d'hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, au moins une relation sexuelle avec un autre homme (et qui font l'objet de la contre-indication permanente du don de sang) est estimé à 1.320.000. Il n'existe pas d'études de modélisation estimant la prévalence de l'infection par le VIH dans ce groupe.

²² Communiqué par J. Pillonel, auditionnée par le CCNE.

²³ Le risque de contamination par le VIH dépend aussi des modalités des rapports sexuels non protégés : il est en moyenne de 10 à 20 fois plus élevé lors de relations génito-anales non protégées que lors de relations génito-buccales ou génito-vaginales (P-M. Girard, C. Katlama, G. Pialoux. : *VIH, 1 vol.* Doin Éd. Paris 2003, 6ème édition, p. 46).

²⁴ Résolution CM / Res(2013)3 relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle (adoptée le 27 mars 2013 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe).

²⁵ Le risque résiduel est évalué en utilisant deux critères: la durée de la fenêtre biologiquement muette (12 jours en moyenne pour le VIH), d'une part, et l'incidence, d'autre part.

actuellement infectées – mais l’incidence de l’infection par le VIH – le nombre de nouveaux cas d’infection qui surviennent durant l’année, et donc la probabilité qu’une personne qui propose de donner son sang ait été contaminée depuis très peu de temps.

En effet, ce que les tests biologiques pratiqués lors du don de sang ne peuvent détecter, c’est l’existence d’une infection très récente, survenue durant les 2 semaines, en moyenne, qui ont précédé le don, période qui correspond à la « fenêtre silencieuse » de l’infection par le VIH.

2. L’incidence de l’infection par le VIH en France

A partir des déclarations obligatoires anonymisées de découverte d’une sérologie positive (qui ne permettent pas de préjuger de la date à laquelle la personne a été infectée), il est possible, après un certain délai, de construire des modèles permettant de réaliser une estimation de l’incidence de l’infection par le VIH.

L’incidence moyenne a été évaluée à 6940 (entre 6.200 et 7690) personnes infectées durant l’année 2008, ce qui correspondrait à une incidence de 0,017% dans la population générale.²⁶

Des évaluations de l’incidence dans différents sous-groupes ayant des risques différents d’infection par le VIH ont aussi été réalisées.

Comme celles qui concernent la prévalence, elles nécessitent un recours à de nombreuses estimations et extrapolations :

- une estimation du nombre des déclarations obligatoires anonymisées qui n’ont pas été reçues (environ 30%), et des imputations des données manquantes, non renseignées, dans les déclarations obligatoires anonymisées incomplètes (environ 30%);
- une estimation – à partir d’un algorithme permettant d’interpréter les résultats d’un test immunoenzymatique (EIA-RI) pratiqué sur une goutte du sérum recueilli lors du diagnostic de l’infection – du caractère récent de l’infection (survenue depuis moins d’un an) ;
- une estimation de l’incidence de l’infection dans différents groupes de personnes (y compris chez les 30.000 personnes dont on estime qu’elles seraient infectées par le VIH, mais qui n’ont réalisé aucun test sérologique de diagnostic) en rapportant le nombre estimé de personnes infectées durant l’année au nombre total de personnes âgées de 18 à 69 ans appartenant à ces différents groupes en France, estimé à partir des données du recensement national de l’Insee de 2008, et d’une enquête nationale réalisée en 2006 sur les comportements sexuels en France²⁷. En sachant que « *le calcul des taux*

²⁶ Les modélisations permettent d’estimer que l’incidence globale a diminué entre 2003 et 2005, passant de 8.900 nouveaux cas d’infection estimés en 2003, à 6.900 nouveaux cas estimés de la même façon en 2008. Le Vu S. *et al.* Population-based HIV-1 incidence in France, 2003-08 : a modelling analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, 2010, 10:682-7. Le Vu S. *et al.* Incidence de l’infection par le VIH en France, 2003-2008. *BEH* 30 novembre 2010, 45-46:473-6.

²⁷ Bajos N, Bozon M, Beltzer N. *Enquête sur la sexualité en France: pratiques, genre et santé*. Paris, La Découverte, 2008.

d'incidence nécessite, en tant que dénominateur, une estimation précise de la taille des différentes sous-populations à risque. La potentielle stigmatisation sociale de comportements tels que les relations sexuelles entre hommes ou la consommation de drogue peut induire une sous-déclaration dans les réponses aux questionnaires d'enquête. Par conséquent, l'utilisation de données comportementales nationales pour extrapoler ces comportements à la population totale pourrait avoir conduit à une sous-estimation de la taille des populations à risque, et donc à une surestimation des taux d'incidence. »²⁸

Parmi les personnes qui auraient été infectées durant l'année 2008 :

- 48% seraient des hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des hommes,
- 28% seraient des femmes et des hommes nés en France n'ayant eu que des relations hétérosexuelles,
- 23% seraient des femmes et des hommes n'ayant eu que des relations hétérosexuelles et originaires de pays où la prévalence de l'infection par le VIH est importante (et où les modes de transmissions prédominants de l'infection sont les relations hétérosexuelles)²⁹,
- 1% seraient des usagers de drogues injectables³⁰.

Ces travaux conduisent à estimer que l'incidence de l'infection par le VIH en 2008 était, en moyenne :

- de 1% chez les hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des hommes,
- de 0,08% chez les usagers de drogues injectables,
- de 0,04% chez les femmes et les hommes n'ayant eu, au cours de leur existence, que des relations hétérosexuelles et originaires de pays où la prévalence de l'infection par le VIH est importante,
- de 0,005% chez les femmes et les hommes nés en France n'ayant eu, au cours de leur existence, que des relations hétérosexuelles³¹.

Ces estimations (qui doivent être prises en compte comme des ordres de grandeur et non comme des données précises) concluent donc à une incidence 200 fois plus élevée de l'infection par le VIH dans la population des hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des homme(s), que dans la population des personnes nées en France n'ayant eu que des relations hétérosexuelles.

Par ailleurs ces estimations suggèrent que l'incidence de l'infection VIH n'a pas diminué entre les années 2003 et 2008 dans la population des hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des hommes.

²⁸ Le Vu S. *et al.* Incidence de l'infection par le VIH en France, 2003-2008. *BEH* 30 novembre 2010, 45-46:473-6.

²⁹ Deux tiers de ces personnes sont originaires de pays d'Afrique subsaharienne où la prévalence de l'infection par le VIH est très importante.

³⁰ Le problème de santé majeur concernant les usagers de drogues par voie intraveineuses est celui de l'infection par le virus de l'Hépatite C.

³¹ S. Le Vu *et al.* Population-based HIV-1 incidence in France, 2003-08 : a modelling analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, 2010, 10:682-7. Le Vu S. *et al.* Incidence de l'infection par le VIH en France, 2003-2008. *BEH* 30 novembre 2010, 45-46:473-6.

L'incidence aurait même augmenté chez des hommes jeunes, âgés de 18 à 25 ans – ayant des relations sexuelles non protégées avec des hommes, dans le cadre de multi-partenariats, souvent anonymes – et chez qui la progression de la transmission de l'infection par le VIH est actuellement non contrôlée.

Il y a là un échec évident de la prévention³², qui a conduit à envisager un traitement antirétroviral (par le Truvada®) à titre préventif (pré-exposition) lors des comportements sexuels à haut risque d'infection par le VIH³³.

On notera toutefois ici que, comme pour les estimations de la prévalence, ces estimations de l'incidence ne concernent pas l'ensemble des hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, au moins une relation sexuelle avec un autre homme, mais un sous groupe – celui des hommes ayant eu, au cours des 12 derniers mois, des relations sexuelles avec des hommes.

3. L'incidence de l'infection par le VIH chez les donneurs de sang réguliers ayant déclaré ne pas avoir de comportement à risque les exposant à une infection par le VIH

Aucun cas de contamination transfusionnelle par le VIH n'a été signalé depuis février 2002.³⁴

En ce qui concerne la prévalence de l'infection chez les nouveaux donneurs de sang qui ont déclaré ne pas avoir de comportement à risque constituant une contre-indication au don, il y avait, à titre d'exemple, en 2010, sur les 368.000 nouveaux donneurs, 18 donneurs dont les tests biologiques, au moment du don, ont révélé qu'ils étaient infectés par le VIH, ce qui correspond à 0,005% des nouveaux donneurs³⁵.

Cette prévalence est 50 fois inférieure à la prévalence dans la population générale, ce qui indique que, dans leur immense majorité, les personnes ayant des comportements à risque décident de ne pas se présenter pour donner leur sang.

En ce qui concerne l'incidence de l'infection par le VIH chez les donneurs de sang réguliers³⁶, des études couvrant trois périodes de trois années chacune (2006-2008³⁷, 2008-2010³⁸ et 2009-2011³⁹, les deux dernières périodes se recoupant partiellement),

³² A. Giami. *La prévention bio-médicale est une prévention comportementale*, www.vih.org 13/10/2010.

³³ Ce traitement préventif a été approuvé en 2012, aux Etats-Unis, par la Food and Drug Administration (FDA), et vient de faire l'objet, en France et en Grande-Bretagne, des essais cliniques ANRS/Ipergay, NHS/Proud, présentés à la 22^{ème} *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)*, Seattle, US, 23-26 février 2015.

³⁴ <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Cas-de-contamination-post-transfusionnelle-par-le-VIH>

³⁵ Voir l'Annexe 5.

³⁶ Ici, il ne s'agit pas de modélisations visant à estimer l'incidence, mais de données mesurées d'incidence.

³⁷ Pillonel J. , Bousquet V, Pelletier B, Semaille C, Velter A, Saura C, Desenclos JC, Danic B. Deferral from donating blood of men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion. *Abstract. XVIII International AIDS conference*, Vienna, July, 18-23, 2010.

³⁸ Pillonel J., V. Héraud-Bousquet, B. Pelletier, C. Semaille, A. Velter, C. Saura, J-C. Désenclos; B. Danic. Ajournement du don du sang des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes:

indiquent que – parmi les donneurs de sang réguliers jusque-là séronégatifs à chacun de leurs dons, et déclarant ne pas avoir eu de comportement à risque constituant une contre-indication au don de sang – un très petit nombre, chaque année, contracte une infection par le VIH, qui est mise en évidence par les examens biologiques effectués lors de leur dernier don (qui n'a donc pas été utilisé pour la transfusion).

Au cours de chacune des trois périodes étudiées, le nombre de donneurs de sang réguliers qui étaient devenus infectés par le VIH (qui représentent les cas dits incidents) était, en moyenne, de dix donneurs par an.

Au cours des enquêtes réalisées après le don, il s'est avéré qu'une moitié environ de ces donneurs réguliers était des hommes et des femmes qui avaient déclaré n'avoir eu durant leur vie que des relations hétérosexuelles, et ne pas avoir eu de comportement sexuel à risque récent.

L'autre moitié de ces donneurs réguliers était des hommes qui avaient déclaré n'avoir eu durant leur vie que des relations hétérosexuelles, et ne pas avoir eu de comportement sexuel à risque récent, mais qui, lors d'une consultation postérieure au don, après que les examens biologiques ont révélé qu'ils avaient été infectés par le VIH, ont déclaré avoir eu des relations sexuelles avec des hommes⁴⁰.

On notera que ces données ne concernent qu'une proportion extrêmement faible des donneurs de sang réguliers. En effet, l'incidence de l'infection par le VIH chez les donneurs de sang réguliers est de l'ordre de 0,0007%, c'est-à-dire environ 24 fois inférieure à celle de l'ensemble de la population.⁴¹

Mais le caractère préoccupant de ces études ne tient pas tant au niveau, très faible, de l'incidence, qu'au fait qu'elles révèlent que certains donneurs de sang réguliers font des déclarations inexactes concernant des comportements sexuels à risque qui font l'objet actuellement de contre-indications du don du sang.

impact sur le risque de transmission du VIH en France entre 2008 et 2010. *Bull. Épidém. Hebd.* 2012, 23 octobre, n° 39-40

³⁹ Communiqué par J. Pillonel, S. Le Vu et C. Saura lors d'une audition au CCNE.

⁴⁰ Ainsi au cours de la période 2009 à 2011, 33 donneurs ont été concernés, dont 27 hommes et 6 femmes, ces dernières contaminées par relations hétérosexuelles. Parmi les 27 hommes, 14 ont déclaré avoir eu des relations sexuelles avec d'autres hommes seulement lors de la consultation postérieure à la consultation ayant conduit, lors de l'examen biologique du don, à la mise en évidence de l'infection ; pour les 10 autres hommes, le mode probable de contamination était hétérosexuel, et pour 3, il était inconnu. Après imputation multiple pour tenir compte des données manquantes, le nombre estimé d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes et ne l'ayant pas déclaré avant les dons successifs était de 16 (48%) et le nombre de personnes contaminées par rapports hétérosexuels et n'ayant pas déclaré un comportement à risque (ou ne se sachant pas à risque) était de 17 (11 hommes et 6 femmes). (Information transmise par le Dr C. Saura, Institut National de Veille Sanitaire).

Il n'a pas été constaté, sur ces trois périodes (2006-2008, 2008-2010 et 2009-2011) de contamination due à l'usage de drogues intraveineuses.

⁴¹ A titre d'exemple, il y a eu, en 2011, 1.725.495 donneurs de sang (dont 51% de femmes) : 365.593 étaient de nouveaux donneurs de sang, et 1.359.902 étaient des donneurs de sang réguliers (Etablissement Français du Sang. Rapport d'activité 2011). Si l'on extrapole les données des années 2006-2011 concernant l'incidence de l'infection par le VIH chez les donneurs réguliers de sang, (c'est-à-dire une incidence d'une dizaine de nouveaux cas d'infection par an pour près de 1.360.000 donneurs réguliers), on peut estimer que l'incidence de l'infection par le VIH chez les donneurs réguliers de sang était, en 2011, de 0,0007%.

Il se trouve que, dans tous ces cas, l'infection par le VIH de ces donneurs de sang réguliers a été détectée par les tests biologiques pratiqués lors de leur dernier don. Mais si l'un de ces donneurs s'était présenté alors qu'il venait d'être infecté depuis moins de deux semaines, et qu'il se trouvait donc dans la période de « fenêtre biologiquement silencieuse » de l'infection, l'inexactitude de ses déclarations aurait entraîné un risque quasi-inéluctable de contamination du receveur de la transfusion de sang.

C'est dire l'importance de parvenir à augmenter encore la responsabilisation des donneurs à l'égard des risques qu'ils peuvent faire courir aux patients transfusés.

D. Les études de modélisation visant à évaluer le risque résiduel de transmission de l'infection par le VIH lors d'une transfusion de sang

1. Estimation du risque résiduel actuel

A partir de l'incidence qui a été observée chez les donneurs réguliers de sang, des travaux de modélisation ont été réalisés.

Ces travaux tentent d'estimer la probabilité que des donneurs de sang (qui n'étaient pas infectés par le VIH lors de leur dernier don) se présentent pour leur nouveau don de sang alors qu'ils viennent d'être infectés par le VIH au cours des deux dernières semaines précédant le don (infection que les tests biologiques ne peuvent pas encore mettre en évidence)⁴².

Ramené au nombre total de donneurs⁴³, le risque de don contaminant, estimé pour la période 2009 à 2011, a été évalué à un don contaminant sur deux millions et demi de dons de sang⁴⁴.

⁴² Une telle estimation ne peut être actuellement faite en ce qui concerne les nouveaux donneurs de sang. En effet, on ne connaît pas l'incidence de l'infection chez les nouveaux donneurs de sang, qui sont chaque année au nombre de 300.000 à 400.000, et qui compensent le départ d'un nombre semblable de donneurs réguliers (le nombre total de donneurs restant à peu près constant ces dernières années).

⁴³ En 2013, 3 204 883 produits sanguins labiles (PSL) ont été transfusés. Ces PSL sont issus de 2 854 874 dons prélevés chez 1 642 600 donneurs (en moyenne, 1,7 dons par donneur durant l'année). Ces produits ont été transfusés à 538 159 patients en 2013. Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 6 PSL. (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). *Rapport d'activité hémovigilance 2013*, septembre 2014).

http://www.anism.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8a2c3c478172fcfbe027742aed130adf.pdf

⁴⁴ Etant donné qu'il y a entre 1 650 000 et 1 750 000 donneurs par an, et que le risque de don contaminant a été évalué à un don contaminant sur 2.500.000 dons de sang, la probabilité qu'un receveur reçoive un don contaminant est actuellement d'environ un cas tous les 2 ans, en moyenne. Le fait qu'il n'y ait eu aucun cas de transmission de l'infection par le VIH par transfusion durant les 13 dernières années constitue donc plus une heureuse surprise qu'une donnée statistique reflétant, sur le long terme, le degré de sécurité du don de sang. Une possibilité alternative est que l'absence de cas de transmission de l'infection par le VIH par transfusion durant les douze dernières années reflèterait, d'un point de vue statistique, le risque actuel : en d'autres termes, que l'estimation du risque actuel d'un don contaminant sur 2.500.000 dons de sang serait excessive, et que ce risque serait inférieur à 1 don contaminant sur 20.000.000 dons de sang.

2. Estimation du risque résiduel en cas de remplacement de la contre-indication permanente par une contre-indication temporaire concernant les pratiques sexuelles à risque

Les auteurs de ces travaux de modélisation ont cherché à estimer l'impact d'une transformation de la contre-indication permanente actuelle du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) en une contre-indication temporaire, tant qu'existe un comportement sexuel à risque récent⁴⁵.

Ces études de modélisation suggèrent qu'une modification de la règle actuelle – pour la remplacer par une contre-indication temporaire au don ne concernant que les hommes déclarant avoir eu, durant les 12 mois précédant le don, des relations sexuelles avec des hommes dans le cadre de multi-partenariat – conduirait à un risque résiduel de transmission transfusionnelle du VIH qui varierait d'une absence de modification par rapport à la situation actuelle (1 don contaminant sur 2.500.000 dons de sang), à une multiplication par 3,5 (1 don contaminant sur 700.000 dons de sang)⁴⁶.

Ces travaux de modélisations devraient pouvoir contribuer à l'évaluation de l'impact des modifications de stratégie concernant les contre-indications.⁴⁷

Pourtant, l'interprétation des résultats de ces modélisations est difficile, et ce pour au moins deux raisons :

- d'une part, ces études reposent sur des extrapolations réalisées à partir de très petits nombres, ce qui les prive de robustesse statistique, et rend leurs résultats très incertains ;
- d'autre part, ces études prennent uniquement en compte les données concernant l'incidence de l'infection chez les hommes qui déclarent avoir eu, au cours de leur existence, des relations sexuelles, protégées ou non protégées, avec un ou plusieurs homme(s). De ce fait, elles ne prennent pas en compte un facteur essentiel – l'exactitude ou l'inexactitude des déclarations que feraient les donneurs de sang quand à leur comportement sexuel à risque récent.

⁴⁵ Si l'on considère les seuls donneurs hommes ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s), le risque de don contaminant a été estimé de un don sur 42.000 à un don sur 115.000 dons, selon le niveau d'incidence retenu. Les travaux de modélisation indiquent que, si tous les hommes ayant eu, au cours de leur existence, des relations sexuelles avec des hommes s'abstenaient de proposer de donner leur sang, le risque de transmission du VIH par la transfusion serait alors d'un don contaminant pour 4.600.000 dons recueillis. (Information transmise par le Dr C. Saura, Institut national de veille sanitaire). Mais il faut noter qu'il suffirait, pour parvenir à ce même risque d'un don contaminant pour 4.600.000 dons recueillis, que s'abstiennent de proposer de donner leur sang les hommes ayant eu des relations sexuelles non protégées récentes avec un ou plusieurs hommes.

⁴⁶ Information transmise par le Dr C. Saura Institut national de veille sanitaire. Ces travaux épidémiologiques récents font l'objet d'une présentation dans les Annexes (Annexes 3, 4 et 5).

⁴⁷ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. *European Committee on Blood Transfusion*. PA/PH/TS (11) 28R Strasbourg, décembre 2011, p18-31.

E. Le débat en France : les positions des associations, des professionnels de santé, et de la société

La question du maintien de la contre-indication permanente du don de sang pour tous les hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) ou de son remplacement par une contre-indication temporaire fondée sur les comportements sexuels à risque récents fait l'objet de débats entre différentes associations, chez les professionnels de santé, et dans la société.

Ainsi, la Fédération des associations LGBT (associations de défense des droits des personnes lesbiennes, gays, bisexuelles et transsexuelles) et certaines associations de lutte contre le sida, dont Act Up, considèrent que la contre-indication permanente est constitutive d'une discrimination caractérisée, et revendiquent un « *droit au don du sang pour tous* ».

D'autres associations, dont Aides, invitent à la prudence en indiquant que « *le don du sang ne devrait pas être utilisé pour démontrer l'égalité des droits* »⁴⁸. Ces associations s'inquiètent d'une possible augmentation de réactions d'homophobie dans notre pays en cas de survenue d'une contamination transfusionnelle d'un patient à partir d'un don de sang provenant d'un homme déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes.

La Fédération française pour le don de sang bénévole⁴⁹ et l'Association française des hémophiles⁵⁰ estiment que les conclusions d'études nationales et internationales imposent, pour des raisons médicales, le maintien de la contre-indication permanente.

En ce qui concerne les professionnels de santé, un sondage réalisé en 2012 indique que deux tiers d'entre eux sont favorables au maintien de la contre-indication permanente du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes, alors qu'un tiers souhaitent la levée de cette contre-indication permanente⁵¹.

A l'opposé, un sondage réalisé en 2009 dans la population générale indique que trois quarts des français trouvent cette contre-indication permanente injustifiée⁵².

Cette opinion est partagée par certains responsables de la transfusion sanguine qui ne seraient pas opposés à la transformation de la contre-indication permanente en une contre-indication temporaire. Selon eux, cette contre-indication permanente affecte l'image de l'EFS auprès d'une partie de la population, notamment des plus jeunes qui la jugent homophobe.

⁴⁸ Audition de Bruno Spire, président de l'association Aides.

⁴⁹ Audition de Michel Monsellier, 1er Vice-président de la Fédération française pour le don de sang bénévole.

⁵⁰ Communiqué de septembre 2013 de l'Association française des hémophiles : <http://www.afh.asso.fr/Rapport-Veran-ou-comment-faire-fi>

⁵¹ Sondage réalisé par Internet auprès de 829 professionnels de santé du 29 juin au 10 juillet 2012 (Site du *Journal of International Medicine (JIM)*, le 11 juillet 2012).

⁵² Sondage BVA réalisé le 10 juin 2009.

Cette situation semble entraîner un malaise chez certains médecins qui reçoivent les candidats au don lors des collectes, et qui doivent en exclure certains même s'il s'agit d'hommes qui déclarent n'avoir eu que des relations très ponctuelles et anciennes avec un ou plusieurs hommes.

En 2013, le rapport du député Olivier Véran sur *La Filière du sang en France*, recommandait de « Renforcer la sécurité du don en faisant évoluer le questionnaire de l'orientation sexuelle vers le niveau de risque individuel du donneur. »⁵³

F. La situation dans d'autres pays

En Europe, 10 des 28 pays de l'Union Européenne – la Suède, le Royaume Uni, l'Espagne, le Portugal, l'Italie, la Finlande, la Pologne, la Hongrie, la République Tchèque, la Lettonie – ont adopté, pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes, une contre-indication temporaire du don du sang, en fonction de l'ancienneté du comportement sexuel à risque. Pour les autres pays de l'Union Européenne, la contre-indication est permanente.

En Italie (depuis 2001)⁵⁴, en Espagne (depuis la fin des années 1990) et en Pologne, les contre-indications temporaires sont les mêmes pour les comportements à risque des hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes et pour les comportements à risque des hommes et des femmes déclarant n'avoir eu que des relations hétérosexuelles.

⁵³ « Le caractère altruiste et désintéressé du don ne garantit pas sa non dangerosité, dans la mesure où le donneur peut ignorer son statut sérologique. Certaines populations sont à risque, c'est un fait par exemple que la prévalence du VIH est plus élevée chez les homosexuels masculins que chez les hétérosexuels. Mais l'erreur consiste à se limiter à la sexualité, lors même que c'est le comportement sexuel qui peut être à risque, quelle que soit l'orientation sexuelle par ailleurs. Dans le cas d'un donneur hétérosexuel, le questionnaire s'attache à identifier les comportements à risque. Dans le cas d'un homosexuel masculin, le questionnaire est suspendu immédiatement. Un homosexuel en couple, stable dans sa relation, et n'ayant pas eu de relation à risque dans un délai susceptible d'être couvert par un dépistage virologique, peut percevoir son éviction comme discriminatoire.

[...] La mission n'a pas à prendre position sur une révision précise de tous les critères d'éviction, mais appelle à sortir du statut quo. Eviter d'affronter ces situations, ou de les aborder avec de l'indignation morale. Pour neutraliser toutes les tensions morales, et les dérapages, il conviendrait d'affiner le questionnaire pour ne retenir que des normes sanitaires non sujettes à interprétation. Près de 30 ans après la crise du sang contaminé, les mentalités sont prêtes à s'en tenir à des critères objectifs et rigoureux, sachant que le seul objectif doit être la meilleure sécurité possible pour les receveurs, sans mise en danger des donneurs. La mission recommande de ne pas repousser davantage les décisions qui s'imposent. » D'où la « *Recommandation n°5* : Renforcer la sécurité du don en faisant évoluer le questionnaire de l'orientation sexuelle vers le niveau de risque individuel du donneur. » Rapport d'Olivier Véran, *La Filière du sang en France*, 17 juillet 2013, pp 35-36:

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Veran_filiere-sang.pdf

⁵⁴ « Le changement de législation intervenu en cours de procédure devant la Cour européenne des droits de l'homme a d'ailleurs permis à cette dernière d'éviter d'exercer un contrôle de la compatibilité avec la CEDH de l'exclusion des homosexuels du don du sang : voir *Cour eur. D. H., arrêt Tosto/Italie du 15 octobre 2002, requête n° 49821/99* » (Conclusions de l'avocat général de la Cour européenne de justice présentées le 17 juillet 2014 dans l'Affaire C-528/13, Geoffrey Léger contre Ministre des Affaires sociales et de la Santé et Etablissement français du sang, note 59 : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=155166&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=243422>).

En Italie, la contre-indication temporaire est d'une durée de 4 mois après un changement de partenaire ou après la fin d'une pratique de multi-partenariat. En Espagne, la contre-indication temporaire est d'une durée de 6 mois après un changement de partenaire, et de 1 an après la fin du multi-partenariat pour une personne ayant eu plus d'un partenaire sexuel durant les 12 derniers mois.

Au Royaume-Uni (depuis 2011), en Suède (depuis 2012), en Finlande, en Slovaquie et en Hongrie, la contre-indication temporaire pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes est d'une durée de 1 an après le dernier rapport sexuel avec un homme⁵⁵.

En Lettonie, la durée de la contre-indication n'est pas fixée *a priori*, elle est déterminée par le médecin lors de son entretien avec le donneur, le médecin appréciant, au cas par cas, le risque d'infection encore indétectable par le VIH de la personne.

En dehors de l'Union Européenne, 8 pays – le Canada, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Japon, le Brésil, l'Argentine, la Russie et l'Afrique du Sud – ont adopté une contre-indication temporaire pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes.

En Russie, les contre-indications temporaires sont les mêmes pour les comportements à risque des hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes et pour les comportements à risque des hommes et des femmes déclarant n'avoir eu que des relations hétérosexuelles.

En Australie (depuis 2000), en Nouvelle-Zélande (depuis 2014)⁵⁶, en Argentine, au Brésil et au Japon, la contre-indication pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes est d'une durée de 1 an après le dernier rapport sexuel avec un homme.

En Afrique du Sud (depuis 2006), la contre-indication temporaire est d'une durée de 6 mois après le dernier rapport sexuel avec un homme.

Au Canada (depuis 2013), la durée de la contre-indication est de 5 ans après le dernier rapport sexuel avec un homme.

Dans certains de ces pays, des études récentes ont été réalisées sur l'incidence de l'infection VIH dans les dons de sang depuis la transformation de la contre-indication permanente en une contre-indication temporaire⁵⁷.

⁵⁵ Au Royaume-Uni, la contre-indication temporaire de un an après la dernière relation sexuelle d'un homme avec un homme a été décidée en novembre 2011 en raison d'un risque additionnel qui est apparu extrêmement faible par rapport à celui de la contre-indication permanente, dans les modélisations du risque résiduel (Donor Selection Criteria Review. *Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs*, April 2011 : https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216109/dh_129909.pdf).

⁵⁶ Cette modification date de décembre 2014. Auparavant, depuis 2008, la durée de la contre-indication temporaire pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes était de 5 ans après le dernier rapport sexuel avec un homme.

⁵⁷ C'est le cas en Australie, où la contre-indication temporaire d'un an a été instituée en 2000 (Seed C, Kiely P, Law M and Keller A. No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-

Dans d'autres pays, notamment les Etats-Unis, l'Espagne et le Danemark, des débats et des évolutions récentes sont en cours, vers la transformation de la contre-indication permanente en contre-indication temporaire, ou l'allongement de la durée de la contre-indication temporaire, ou au contraire le maintien d'une contre-indication permanente⁵⁸.

Dans les 18 pays qui ont édicté une contre-indication temporaire au don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s),

month deferral for men who have had sex with men (CME). *Transfusion* 2010, 50:2722-30). En Italie, où la contre-indication temporaire de 4 mois a été instituée en 2001 (Pupella S, Regine V, *et al.* Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy. *Blood Transfus.* 2013, 11:441-8), bien que les auteurs concluent à une absence d'impact significatif, leur étude indique que le risque que des donneurs (nouveaux donneurs et donneurs réguliers) soient découverts séropositifs au moment du don a été évalué, en 2010 par rapport à celui de 1999, comme multiplié par 1,5 pour les personnes déclarant être exclusivement hétérosexuels et par 2,9 pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes. En Grande-Bretagne, où la contre-indication temporaire date de 2011, les résultats ne peuvent encore être réellement évalués en raison d'un recul limité. Néanmoins un rapport réalisé au Royaume-Uni montre qu'en 2012 la prévalence, et l'incidence du VIH n'ont pas été modifiées chez les donneurs de sang. Parmi les 16 donneurs trouvés positifs pour le VIH en 2012, 12 avaient déclaré avoir été contaminés par voie hétérosexuelle et 4 étaient des hommes ayant déclaré avoir des relations avec des hommes, dont 3 avaient eu des rapports sexuels avec un autre homme dans les 12 derniers mois (Safe supplies: Completing the picture. *Annual review from the NHS Blood and Transplant/PHE Epidemiology and Infection Unit*, 2012. Public Health England, disponible sur le web : http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140714084352/http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317139826539).

⁵⁸ Ainsi, par exemple, aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) vient d'annoncer, le 23 décembre 2014, qu'elle va recommander une transformation de la contre-indication permanente pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes en une contre-indication temporaire d'un an après la dernière relation sexuelle avec un homme : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427843.htm>

Au Danemark, au contraire, alors qu'une discussion sur la levée de cette contre-indication permanente était en cours, la survenue d'un cas d'infection par le VIH chez un enfant ayant reçu du sang d'un donneur régulier, bisexuel, qui n'avait pas déclaré sa bisexualité, a clos le débat. (*Journal du Sida*, 2011, n° 221, octobre-novembre-décembre, pp. 44-46). (On peut néanmoins noter que le problème n'était pas, dans ce cas, lié à la durée de la contre-indication, mais concernait la non déclaration par le donneur d'une contre-indication qui le concernait, et qui était alors permanente). (*Journal du Sida*, 2011, n° 221, octobre-novembre-décembre, pp. 44-46).

En Espagne, le diagnostic génomique viral (DGV), obligatoire en France depuis 2001, qui recherche dans le sang la présence du matériel génétique (l'ARN) du VIH et qui réduit la durée de la fenêtre silencieuse à 12 jours en moyenne n'a été introduit que récemment parmi les tests biologiques pratiqués chez les donneurs de sang. Il a alors été constaté une augmentation du taux des dons positifs pour le VIH, détectés par le DGV (alors que la sérologie VIH est encore négative), provenant donc des donneurs infectés très récemment (durant les 12 à 45 jours précédant le don). La majorité de ces dons provenait de donneurs réguliers de sexe masculin, dont un grand nombre ont déclaré, lors de la consultation après le constat de la contamination, avoir eu des relations sexuelles avec des hommes. Ces données suggèrent que certains de ces donneurs étaient candidats au don du sang, du fait de l'introduction du DGV, pour des raisons égoïstes, et non altruistes, dans le but d'avoir une réponse la plus rapide possible concernant leur doute sur une éventuelle contamination après des pratiques sexuelles à risque. Les pouvoirs publics ont envisagé d'étendre la période de contre-indication temporaire de 6 mois à de 12 mois après l'arrêt du comportement à risque pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes. (Benjamin RJ *et al.* Deferral of males who had sex with other males. *Vox Sang.* 2011, 101 (4) : 339-67, et audition du Dr J. Pillonel). (On peut néanmoins noter que problème n'était pas, dans ces cas, lié à la durée de la contre-indication temporaire, de 6 mois, mais concernait la non déclaration par les donneurs d'un comportement à risque récent, datant au plus d'un mois et demi).

la durée de cette contre-indication temporaire, ainsi que la nature des relations sexuelles qui font l'objet de la contre-indication temporaire sont donc très différentes selon ces pays⁵⁹.

Ainsi, à partir d'un même risque de transmission de l'infection VIH par transfusion sanguine – lié à la fenêtre biologiquement silencieuse de 12 jours en moyenne, durant laquelle l'infection est encore indétectable par les tests biologiques pratiqués chez le donneur – différents pays dans le monde ont mis en place des réponses très différentes, concernant les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

D'une manière plus générale, on peut noter que les différences entre les pays ne concernent pas seulement le caractère permanent ou temporaire de la contre-indication du don du sang pour les hommes qui déclarent avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s). Elles concernent aussi le caractère permanent ou temporaire de la contre-indication du don de sang en cas d'usage de drogues injectables.

Ainsi, à titre d'exemple, la contre-indication du don de sang en cas d'usage de drogues injectables est temporaire aux Etats-Unis, en Italie et en Espagne, alors qu'elle est permanente en France.

Ces différences de réponse entre les pays quant aux contre-indications ne tiennent donc pas uniquement à des raisons de nature scientifiques et médicales, mais à la prise en compte et à la résultante complexes de dimensions sociétales et culturelles.

G. Une décision de justice actuellement en délibéré à la Cour de justice de l'Union européenne

Elle concerne la contre indication-permanente, en France, du don du sang, pour tout homme déclarant avoir eu, au cours de son existence, une ou des relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs hommes.⁶⁰

L'Avocat général de la Cour de justice de l'Union européenne a présenté ses conclusions concernant cette affaire le 17 juillet 2014 :

« La Cour a itérativement jugé que « la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité.

⁵⁹ Wilson K, Atkinson K, Keelan J. Three decades of MSM donor deferral policies. What have we learned? *International Journal of Infectious Diseases*. 2014, 18:1-3.
[http://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(13\)00308-1/pdf](http://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(13)00308-1/pdf). Donor Selection Criteria Review. *Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs*, April 2011.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216109/dh_129909.pdf

⁶⁰ Il s'agit de l'affaire C-528/13 Geoffrey Léger contre Ministre des Affaires sociales et de la Santé et Etablissement français du sang.
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=155166&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=243422>).

[...] Si la réglementation en cause au principal poursuit bien un objectif légitime, il reste à vérifier qu'elle respecte, par ailleurs, le principe de proportionnalité, c'est-à-dire qu'elle soit appropriée et nécessaire à la réalisation de l'objectif poursuivi, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés.

[...] Il existe un certain doute quant au caractère cohérent de l'exclusion permanente⁶¹.

[...] le fait pour un homme d'avoir eu, au moins une fois dans sa vie – fût-ce il y a dix ans – un rapport sexuel avec un autre homme entraîne son exclusion définitive du don du sang. Il faut en déduire que le caractère actuel du comportement à risque est indifférent, alors que, puisque tous les dons du sang sont testés pour ce qui concerne le VIH, c'est, en fait, la fenêtre silencieuse qui constitue la période la plus critique et qui expose les receveurs au risque le plus élevé. Or, à nouveau, si la motivation principale est celle de la fenêtre silencieuse, l'on pourrait imaginer qu'une exclusion temporaire, fixée en fonction de la date du dernier rapport, s'avère plus appropriée.

[...] Il faut également mettre en perspective l'hypothèse de l'homme qui a eu, une fois dans sa vie ou occasionnellement, un rapport homosexuel protégé – exclu définitivement – avec celle d'une personne hétérosexuelle qui entretient régulièrement des rapports non protégés, mais qui ne sera pourtant frappée que d'une contre-indication temporaire: est-ce que la seule appartenance à la population HSH est de nature à justifier, dans un tel cas, une exclusion définitive ?

[...] Enfin, et peut-être surtout, le questionnaire pourrait être remanié de sorte qu'il puisse servir à l'identification des comportements à risque dans la population HSH, comme il le fait, semble-t-il de manière satisfaisante, pour le reste de la population des donneurs. Des questions plus ciblées – concernant le délai depuis le dernier rapport, le nombre de partenaires, la nature des rapports, le caractère protégé des rapports, la fréquentation des lieux nocturnes – permettraient non plus d'identifier une orientation sexuelle, mais, au contraire, d'évaluer le niveau de risque que

⁶¹ « Partant, une question se pose: l'exclusion permanente pour les HSH vise-t-elle à affecter une orientation sexuelle particulière ou plutôt un véritable comportement, à proprement parler?

En effet, le critère excluant utilisé par l'arrêté ministériel est le fait, pour un homme, d'avoir eu ou d'avoir une activité sexuelle consistant en un rapport sexuel avec un homme, peu importe les conditions de ce(s) rapport(s), leur fréquence ou les pratiques observées. Bien sûr, le critère n'est pas explicitement et directement formulé sur la base de l'orientation sexuelle, la catégorie HSH n'étant officiellement pas définie en fonction de l'orientation sexuelle. Mais il pose néanmoins une sorte de présomption irréfragable selon laquelle une relation HSH expose nécessairement et systématiquement à un risque élevé de contamination. Et, en pratique, c'est essentiellement, si ce n'est exclusivement, la totalité de la population masculine homosexuelle et bisexuelle qui se retrouve, de fait, exclue pour toujours du don pour la seule raison que ces hommes ont eu ou ont actuellement des rapports sexuels avec un autre homme. À mon sens, le critère national retenu est formulé d'une manière à la fois trop large et trop générique, alors que la notion de «comportement sexuel» utilisée par le législateur de l'Union exige l'identification d'une conduite, d'une attitude précises exposant le candidat au don à un risque élevé de contamination. D'ailleurs, la Commission a déjà mis en exergue le fait que le «comportement sexuel» visé par la directive 2004/33 ne devait pas être entendu comme synonyme d'«orientation sexuelle.»

présente individuellement chaque donneur en raison de son propre comportement sexuel. »⁶²

Ces conclusions de l'avocat général ne lient pas la Cour de justice de l'Union européenne.⁶³

⁶² Conclusions de l'avocat général de la Cour européenne de justice présentées le 17 juillet 2014 dans l'Affaire C- 528/13 :

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=155166&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=243422>

⁶³ « *Les missions des avocats généraux consistent à proposer à la Cour, en toute indépendance, une solution juridique dans l'affaire dont ils sont chargés. Les juges de la Cour commencent, à présent, à délibérer dans cette affaire. L'arrêt sera rendu à une date ultérieure* » (Communiqué de presse n° 111/14, Cour de Justice de l'Union Européenne, le 17 juillet 2014).

II. Questionnement éthique

A. La sécurité de la transfusion sanguine et la protection des patients transfusés : un enjeu éthique essentiel

Les personnes transfusées sont des patients atteints de maladies ou d'accidents graves, dont la vie est souvent en danger.

Le double objectif du système de don de sang est donc de recueillir des produits sanguins en quantité suffisante pour venir en aide aux receveurs, tout en réduisant au maximum les risques de contamination des receveurs, c'est-à-dire en garantissant au mieux la qualité et l'innocuité de ces produits.

C'est pour cette raison que des tests biologiques sont systématiquement pratiqués sur le sang des donneurs, et que le don est précédé d'un questionnaire à remplir et d'un entretien avec le médecin en charge de la transfusion, avec pour but de rechercher une contre-indication au don, et d'évaluer notamment un risque d'infection récente du donneur que les tests biologiques ne peuvent encore détecter au moment du don.

Le don du sang est un acte généreux et altruiste de solidarité, volontaire, bénévole, anonyme et gratuit. Il s'agit d'un acte essentiel à la protection de la santé publique, à la condition qu'il soit au service de l'amélioration de l'état de santé des patients qui ont besoin d'une transfusion de sang, et qu'il ne leur fasse courir aucun risque qui aurait pu être évité, notamment le risque de transmission d'une infection grave.

C'est ce qu'exprimait une résolution de 2008 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, en insistant sur « *sur la responsabilité des donneurs* » et en indiquant que « *les droits des receveurs à la protection de la santé [...] ont priorité sur toute autre considération, y compris la volonté des individus de donner leur sang* »⁶⁴.

A cet égard il est préoccupant qu'une proportion, même si elle est extrêmement faible, des personnes qui se présentent pour donner leur sang semblent ne pas comprendre – ou ne pas se préoccuper du fait – que leurs comportements à risque récents constituent une contre-indication au don de leur sang.

C'est pourquoi l'information des donneurs sur les contre-indications ne devrait pas être restreinte aux seuls moments qui précèdent le don de sang, lors de leur entretien avec les professionnels de santé chargés du recueil des dons du sang. Une information publique claire sur les contre-indications actuelles au don du sang et sur les limites actuelles des tests biologiques pratiqués lors du don est indispensable si l'on veut parvenir à ce que toutes les personnes qui s'engagent dans la démarche généreuse de donner leur sang, s'approprient les enjeux de protection de la santé des patients transfusés et puissent faire preuve de responsabilité. « *La bienfaisance et la solidarité*

⁶⁴ Résolution CM/Res (2008)5 sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins (adoptée par le Comité des Ministres le 12 mars 2008, lors de la 1021^{ème} réunion des Délégués des Ministres). (Voir l'Annexe 6).

peuvent s'exprimer avec autant de force, dans le fait de donner son sang que dans celui de s'en exclure. »⁶⁵

B. Premier questionnement : la contre-indication permanente du don du sang pour tous les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) est-elle une mesure de protection de la santé publique indispensable et proportionnée ?

Le code de la santé publique indique que « *nul ne peut être exclu du don du sang en dehors de contre-indications médicales.* »⁶⁶

Les contre-indications actuelles au don du sang sont des contre-indications de nature médicale dont le seul but est d'assurer la sécurité de la transfusion sanguine et la protection de la vie et de la santé des patients transfusés. C'est en ce sens que certains estiment qu'il s'agit uniquement d'un problème de santé publique, fondé sur des données épidémiologiques, qui ne devrait donc pas susciter de questionnement éthique.

Mais les contre-indications ne doivent pas être excessives par rapport aux impératifs de santé publique qu'elles visent à assurer. Une résolution de 2013 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe indique « *que les décisions relatives à la sélection des donneurs devraient être proportionnées au risque et fondées sur des données épidémiologiques afin que soit assurée dans la durée la sécurité de l'approvisionnement en sang* »⁶⁷.

Une interrogation s'est donc faite jour depuis plusieurs années, au nom d'un principe éthique de pertinence, sur la validité, d'un point de vue médical, du caractère permanent de la contre-indication au don du sang – une exclusion à vie du don du sang – pour les hommes déclarant avoir eu une ou plusieurs relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s), quelle qu'ait été l'ancienneté de cette ou de ces relation(s), quelle qu'ait été leur fréquence, et que ces relations sexuelles aient été ou non protégées.

Les données épidémiologiques récentes (voir plus haut) indiquent clairement que, s'il est pris en compte en tant que groupe, le groupe constitué par l'ensemble des hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec des hommes, a une prévalence et une incidence de l'infection par le VIH très supérieures à celles de la population générale prise dans son ensemble.

Mais ce groupe est, comme tous les groupes, constitué à partir d'une seule caractéristique des personnes qu'on y inclut ; il est donc, par construction, extrêmement hétérogène. En particulier, en ce qui concerne le risque d'avoir été

⁶⁵ Lettre de réponse du Président du CCNE et du Président de la Section technique du CCNE au Président de l'Établissement français du sang, le 24 janvier 2002. *Cahiers du CCNE N° 31, 2002.* (Annexe 7).

⁶⁶ Article L1211-6-1 du code de la santé publique.

⁶⁷ Résolution CM / Res (2013)3 relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle (adoptée le 27 mars 2013 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe).

infecté par le VIH depuis seulement deux ou trois semaines – c'est-à-dire de se trouver dans la période de la « fenêtre silencieuse » de l'infection, que ne peuvent détecter les tests biologiques –, cette hétérogénéité est évidente.

A titre d'exemple, un homme qui a eu récemment des relations sexuelles non protégées avec plusieurs hommes dans le cadre d'un multi-partenariat, à plus forte raison anonyme, a un risque significatif de se trouver dans la période de cette « fenêtre silencieuse » de l'infection par le VIH, alors qu'un homme qui a eu une relation sexuelle protégée avec un homme il y a 10 ans n'a évidemment aucun risque de se trouver dans cette période de « fenêtre silencieuse ».

Le CCNE rappelle ici sa réponse de 2002 à une saisine de l'Etablissement français du sang. Cette saisine portait précisément sur les questions posées par l'exclusion permanente du don du sang des homosexuels comme mesure de sécurité sanitaire :

« Tous les questionnaires indiquent d'emblée que le fait d'être homosexuel, d'avoir eu des relations homosexuelles représente une cause d'exclusion définitive du don du sang, ceci sous des formes variées en mettant parfois sur le même plan prostitution et homosexualité. Cette éviction liée à l'homosexualité est définitive alors que d'autres conduites à risque notoire n'entraînent qu'une exclusion temporaire. »

La saisine indique que « cette exclusion sans nuance d'un groupe par essence hétérogène est taxée de mesure discriminatoire de la part des associations d'homosexuels qui revendiquent en outre cet accès au don du sang comme un droit fondamental et inaliénable. »

Il nous semble que le don du sang, à travers les concepts qui lui sont liés de générosité, de solidarité, et de conscience de l'altérité est un devoir d'aide et d'assistance et non un droit fondamental et inaliénable. Ce devoir d'assistance implique le respect des impératifs de sécurité.

Cependant, il convient de ne pas transformer ce principe légitime de sécurité en stigmatisation ou en mesure qui peut être considérée comme discriminatoire, tel que cela peut apparaître sur les textes remis aux futurs donneurs (et souvent affichés sur les stands d'accueil).

Le futur questionnaire proposé par l'EFS devrait permettre d'évaluer un risque pour un individu en prenant en compte ses conduites plutôt que de porter sur les groupes à risque.

[...] S'il n'appartient pas plus à un groupe qu'à un autre de revendiquer le don du sang comme un droit, il n'appartient pas non plus à un établissement de transfusion de porter a priori un jugement qui peut être considéré comme stigmatisant. »⁶⁸.

En 2006, La Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (la Halde) notait : « Il apparaît cependant que l'EFS n'a pas tenu compte de l'avis émis

⁶⁸ Lettre de réponse du Président du CCNE et du Président de la Section technique du CCNE au Président de l'Etablissement français du sang, du 24 janvier 2002. *Cahiers du CCNE N° 31, 2002.* (Annexe 7).

par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) qu'il avait pourtant consulté sur ce point en 2002. »⁶⁹

A la fin de l'année 2011, à l'occasion de la journée mondiale du Sida, dans une tribune intitulée *Pour que les homosexuels puissent eux aussi donner leur sang*, publiée dans *Libération*⁷⁰ (mise en ligne sur le site du Défenseur des droits⁷¹ sous le titre *Pour la levée de l'interdiction des hommes homosexuels à pouvoir donner leur sang : Respect de la personne humaine, la solidarité et l'égalité de tous*), le Défenseur des droits Dominique Baudis écrivait :

« [...] Enfin, je relève qu'en France même, le don du sang demeure interdit aux hommes homosexuels du seul fait de leur orientation sexuelle et ce, quel que soit leur comportement sexuel.

Pourtant, la Commission européenne, rappelant que l'Article 21 de la Charte européenne des droits fondamentaux proscrit les discriminations liées à l'orientation sexuelle, a souligné que, si le droit communautaire justifiait des exclusions du don de sang de la part de personnes présentant un risque élevé de contracter de graves maladies infectieuses, c'était en raison du comportement sexuel de celles-ci et non en fonction de leur orientation sexuelle.

Aussi, comme le préconisait la HALDE dans une délibération de février 2006 et comme c'est déjà le cas en Italie, en Espagne ou au Portugal et, depuis peu, en Grande Bretagne, la France devrait à son tour limiter les restrictions de don aux seules personnes, hommes ou femmes, présentant un risque accru du fait exclusif de comportements sexuels à risque.

Priorité sanitaire et sociale, la lutte contre le VIH met à l'épreuve l'attachement de nos sociétés démocratiques à leurs idéaux : parmi lesquels, le respect de la personne humaine, la solidarité et l'égalité de tous. Du fait de nos propres valeurs s'imposent à nous des exigences démocratiques. Être en deçà serait la preuve d'un renoncement coupable. Sur toutes ces questions, il y a urgence à agir. »⁷²

C. Deuxième questionnement : il concerne la confiance accordée aux déclarations des hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s)

Lorsqu'il s'agit de personnes déclarant n'avoir eu durant leur vie que des relations hétérosexuelles, la contre-indication, toujours temporaire, concerne uniquement le

⁶⁹ La Halde, *Délibération n° 2006-17 du 6 février 2006 (Cas n° 31)* : <http://www.halde.fr/IMG/alexandrie/1530.PDF>

⁷⁰ <http://www.liberation.fr/societe/2011/11/30/pour-que-les-homosexuels-puissent-eux-aussi-donner-leur-sang-778532>

⁷¹ <http://www.defenseurdesdroits.fr/sinformer-sur-le-defenseur-des-droits/linstitution/editorial/pour-la-levée-de-linterdiction-des>

⁷² « Aujourd'hui » rapportait le *Quotidien du médecin* dans son édition du 8 décembre 2011, « Dominique Baudis, l'a clairement réaffirmé : cette mise à l'écart du don est une « discrimination ». Un homosexuel « qui prend toutes les précautions nécessaires, qui a une vie stable, voire qui est abstinent sur le plan sexuel, au nom de quoi serait-il exclu du don du sang ? », demande-t-il. »

comportement sexuel à risque récent – c’est-à-dire le risque réel, mesurable, que pose le comportement sexuel, et non la nature des pratiques sexuelles, y compris à haut risque, que les personnes ont pu avoir au cours de leur existence.

La pratique de rapports sexuels non protégés avec pénétration anale expose à un risque d’infection, et notamment par le VIH, beaucoup plus élevé que la pratique de rapports sexuels vaginaux ou oraux. Ce risque beaucoup plus élevé est du même ordre, qu’il s’agisse d’un homme ou d’une femme⁷³. Pourtant, cette pratique, quand elle implique une femme – lors de rapports hétérosexuels qui peuvent avoir lieu dans le cadre d’un multi-partenariat, parfois anonyme – n’est pas considérée comme un risque nécessitant une contre-indication permanente du don de sang⁷⁴.

C’est ici que doit être posée la question de la confiance accordée aux déclarations des donneurs.

En effet, alors que l’on considère *a priori* qu’une personne qui déclare n’avoir eu que des relations hétérosexuelles fera des déclarations exactes quant à ses comportements sexuels à risque récents, sur quels arguments se fonde-t-on pour considérer *a priori* qu’un homme qui a eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes, qu’il aura déclarées dans le questionnaire préalable au don du sang ou lors de l’entretien médical, ne fera pas de déclaration exacte quant à des comportements sexuels à risque qu’il aurait pu ou non avoir récemment⁷⁵ ?

Il y a un paradoxe, qui pose un problème éthique, à considérer que, pour assurer la meilleure sécurité possible du don du sang, quand il s’agit d’un homme déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes :

- il est essentiel de pouvoir lui faire confiance sur le fait qu’il fera une déclaration exacte à la question de savoir s’il a eu, au cours de son existence, des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes,
- mais il est aussi essentiel, dans le même temps, de n’accorder aucune confiance à toute déclaration qu’il pourrait faire concernant le caractère récent ou ancien de ses comportements sexuels à risque – et, pour cette raison, de l’exclure du don du sang de manière permanente sans même lui poser la question.

Enfin, le fait de ne pas prendre en compte la personne, en tant que telle, mais uniquement le groupe auquel elle est rattachée, rend, au demeurant, plus difficile

⁷³ Ce risque est plus élevé, en moyenne, lorsqu’il s’agit d’une relation entre hommes que lorsqu’il s’agit d’une relation hétérosexuelle, compte tenu d’une prévalence beaucoup plus importante de l’infection par le VIH chez des hommes ayant des relations sexuelles non protégées avec des hommes, dans le cadre de multi-partenariats. Mais cette différence s’estompe si le partenaire de la femme est un homme qui entretient des relations bisexuelles non protégées avec des partenaires multiples.

⁷⁴ Ceci renvoie à la question du caractère proportionné ou non proportionné de l’édiction d’une contre-indication permanente au don de sang fondée sur la nature des pratiques sexuelles (homosexuelles ou bisexuelles) que des hommes ont pu avoir au cours de leur existence, et non sur le risque que pose leur comportement sexuel récent.

⁷⁵ Cette différence dans la confiance accordée ou non aux déclarations d’une personne en fonction de son orientation sexuelle est difficile à comprendre et à accepter, et ce d’autant qu’une série de dispositions légales récentes (dont la loi du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de même sexe) enjoint de ne pas traiter différemment les personnes en fonction de leur orientation sexuelle.

l'appel à la responsabilisation personnelle des donneurs concernés et l'établissement d'une véritable relation de confiance entre les donneurs, les receveurs et les médecins en charge de la transfusion sanguine.

D. Troisième questionnement : il concerne le problème particulier du risque de transmission d'un agent infectieux non encore identifié ou non encore identifiable par les tests biologiques actuels

Il s'agit d'un problème très différent du précédent.

En effet, il ne s'agit pas, dans ce cas, de décider d'une contre-indication permanente ou temporaire en raison d'un risque de transmission d'un agent infectieux, comme le VIH, qui peut faire l'objet de tests biologiques, d'études épidémiologiques, et être évalué par des travaux de modélisation.

Il s'agit de décider, par précaution, d'une contre-indication permanente en raison :

- soit d'un risque de transmission d'un agent infectieux connu, mais non encore identifiable par les tests biologiques actuels ;
- soit d'un risque non évaluable de transmission d'un agent infectieux non encore identifié, ce qui pose des questions scientifiques, médicales et éthiques complexes⁷⁶.

1. L'exemple de la contre-indication permanente du don de sang pour les personnes ayant été elles-mêmes transfusées

Des événements anciens survenus au cours de l'existence peuvent exposer à des risques qui peuvent conduire, pour des raisons médicales, à une contre-indication permanente du don de sang.

Il s'agit alors non pas d'un risque, pour le donneur, de se trouver dans la période de « fenêtre biologiquement silencieuse » de l'infection par le VIH, qui suit de peu l'infection, mais d'un risque que le donneur soit infecté par un agent infectieux non encore identifié, ou non encore identifiable par les tests biologiques actuels.

C'est dans le but d'éviter ce type très particulier de risque qu'une contre-indication permanente du don du sang a été établie en France pour toutes les personnes qui ont bénéficié, au cours de leur existence, d'une ou de plusieurs transfusion(s) sanguine(s).

Cette contre-indication permanente est réglementaire en France depuis 1996, l'année où a été confirmée l'existence, en Grande Bretagne, de cas de contaminations humaines par un agent infectieux très particulier – un prion – qui causait alors une

⁷⁶ Le CCNE note que le développement des recherches actuelles sur les substituts du sang pourraient, à l'avenir, permettre d'éviter le recours au don de sang.

épidémie de maladie mortelle chez les bovins, l'encéphalopathie spongiforme bovine, encore appelée « maladie de la vache folle »⁷⁷.

Deux cas de transmission probable de ce variant pathogène du prion, par transfusion sanguine à partir d'un don de sang d'une personne contaminée, ont été rapportés en 2004 en Grande Bretagne⁷⁸. Une analyse rétrospective réalisée en juin 2013 par l'Institut de veille sanitaire indique l'existence de quatre cas de transmission par transfusion sanguine survenus au Royaume-Uni (aucun cas n'a été détecté en France)⁷⁹.

Les maladies à prion peuvent être précédées – avant toute manifestation clinique et toute possibilité de détection par les tests biologiques actuels – par une longue période silencieuse de latence.

La probabilité que des personnes soient actuellement porteuses de ce prion en France, et donc susceptibles de le transmettre par transfusion sanguine, est estimée extrêmement faible, voire nulle. Mais la contre-indication permanente du don de sang pour toutes les personnes ayant reçu, au cours de leur existence, une ou plusieurs transfusion(s) sanguine(s) a été décidée à titre de précaution, contre un risque infime non quantifiable de manière précise.

Cette contre-indication permanente fait l'objet de débats⁸⁰.

⁷⁷ C'est en 1986 qu'a débuté, en Grande Bretagne, chez les bovins qui étaient nourris de farines animales, une épidémie d'encéphalopathie spongiforme due à un variant d'une famille particulière de protéines – les protéines prions.

Les variants de protéines prions, ou protéines prions pathogènes, qui sont à l'origine de maladies – comme l'encéphalopathie spongiforme chez les bovins, la tremblante chez les moutons, la maladie de Creutzfeldt-Jacob chez l'homme – sont des protéines qui se replient dans l'espace en prenant une forme qui a deux caractéristiques particulières : d'une part cette forme est extrêmement stable, et, d'autre part, les protéines prions pathogènes, lorsqu'elles entrent en contact avec les protéines prions normales, leur imposent d'adopter leur forme pathogène. C'est ainsi que les prions pathogènes se propagent, non pas en se multipliant, mais en forçant les protéines prions normales du corps à prendre leur forme.

Le 20 mars 1996, le gouvernement de Grande Bretagne annonçait officiellement l'existence de cas hautement probables de transmission de la maladie, mortelle, à des personnes qui avaient consommé de la viande bovine.

Cette contamination a ensuite été confirmée par l'identification, chez les personnes atteintes, du prion variant agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine.

La même année, les résultats de travaux expérimentaux chez l'animal ont montré que le prion, dont la cible principale est le système nerveux, et notamment le cerveau, pouvait atteindre le système lymphatique, être présent dans le sang et être transmis expérimentalement par le sang.

⁷⁸ Martin M, Trouvin JH. Risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease via blood and blood products. The French risk analysis over the last 15 years. *Transfus Clin Biol.* 2013, 20,398-404. Brandel JP, Peckeu L, Haïk S. The French surveillance network of Creutzfeldt-Jakob disease. Epidemiological data in France and worldwide. *Transfus Clin Biol.* 2013, 20 :395-7.

⁷⁹ Donneurs de sang. Site de l'Institut de veille sanitaire. Actualisation au 14 juin 2013 : www.invs.fr

⁸⁰ « Autre problématique soulevée, l'éviction systématique et à vie des personnes ayant bénéficié d'une transfusion, [...] et bien d'autres critères, à l'origine d'un grand nombre d'interrogations très largement partagées par les acteurs de la filière, qu'il soient donneurs ou professionnels. Consultées sur ces critères d'éviction, les associations de receveurs sont partagées, même si de l'avis majoritaire, il revient au monde scientifique de statuer, la confiance étant réelle dans l'institution. » D'où la « *Recommandation n°4 : Saisir le Haut Conseil de la Filière du Sang de la question de l'éviction à vie des personnes transfusées.* » in Rapport d'Olivier Véran, *La Filière du sang en France*, 17 juillet 2013, pp 35-36: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Veran_filiere-sang.pdf

Elle est souvent difficile à comprendre et à accepter par les personnes qui ont bénéficié d'une transfusion de sang, et peut représenter pour elles une source d'anxiété concernant leur propre santé.

En effet, d'une part, ces personnes peuvent vouloir témoigner de leur gratitude pour le geste altruiste qui leur a sauvé la vie ou leur a permis de surmonter une maladie grave, en faisant à leur tour le même geste altruiste à l'égard d'autres patients, et avoir du mal à comprendre qu'on le leur interdise.

D'autre part, le fait de se voir annoncer qu'elles présentent un risque éventuel de développement d'une maladie, pour l'instant inapparente et indétectable par les tests biologiques, peut être une source d'inquiétude importante pour ces personnes.

Enfin, l'insistance mise sur la sécurité du sang ou des produits sanguins utilisés pour la transfusion peut leur apparaître contradictoire avec le fait de considérer qu'une personne qui a reçu une transfusion puisse être à risque de transmettre une infection du seul fait qu'elle a elle-même été transfusée.

Cette contradiction apparente, à défaut d'être levée, pourrait être clairement explicitée lors des campagnes d'information sur le don de sang. Tout en soulignant que tout geste médical peut comporter un risque, aussi minime soit-il (comme c'est le cas en ce qui concerne le risque de transmission d'un variant pathogène du prion), il serait alors expliqué aux personnes transfusées que, par précaution pour elles, et pour les raisons exposées, le sang qui leur a été transfusé ne provient pas d'un donneur ayant lui-même été transfusé.

Il est toutefois important de préciser ici que, si la transmission d'un variant pathogène du prion peut, dans des cas extrêmement rares, être causée par une transfusion sanguine, aucune donnée – y compris expérimentale, chez l'animal – n'a jamais suggéré la possibilité d'une transmission d'un variant pathogène du prion par voie sexuelle.

Ainsi, ce motif de contre-indication permanente pour raison médicale – voire lié au traumatisme qu'a causé dans notre pays le drame du sang contaminé – ne s'applique en rien à la question de la durée de la contre-indication pour des hommes ayant déclaré avoir des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

2. Les données historiques concernant l'identification des infections virales et rétrovirales transmissibles à la fois par relations sexuelles et par transfusion sanguine

Depuis une cinquantaine d'années, plusieurs virus et rétrovirus infectant les êtres humains, dont l'existence n'était auparavant pas connue, ont fini par être identifiés.

Ils causent, avec une fréquence très variable, des maladies graves et se transmettent à la fois par voie sexuelle et par voie sanguine.

C'est le cas notamment de l'infection par le virus de l'Hépatite B (identifiée en 1966), du rétrovirus HTLV-1 (identifié en 1980), des rétrovirus VIH-1 (identifié en 1983) et VIH-2 (identifié en 1985), et du virus de l'Hépatite C (identifié en 1989).

Dans chacun de ces cas, il s'est écoulé un délai, parfois long, entre l'identification de la maladie et l'identification de l'agent infectieux en cause ou la mise au point d'un test biologique fiable permettant le diagnostic.

Ces infections, qui sont aujourd'hui détectables par les tests biologiques, ont une période de latence sans manifestation clinique détectable qui peut durer plusieurs semaines (pour les virus) à plusieurs années (pour les rétrovirus), voire plusieurs dizaines d'années (pour le rétrovirus HTLV-1).

A partir de ces données historiques, on peut donc considérer que des comportements sexuels à risque sont susceptibles, à l'avenir, de favoriser des infections par des agents infectieux pathogènes transmissibles à la fois par voie sexuelle et sanguine, qui ne seraient pas encore identifiés ou identifiables par des tests biologiques actuels, et qui pourraient être transmis par un don de sang.

C'est ce qu'exprimait, en 2013, une résolution du Comité des ministres du Conseil de l'Europe en écrivant que « *certain aspects de comportement sexuel à risque particulier pourraient favoriser la propagation rapide d'infections transmissibles nouvelles et émergentes.* »⁸¹

Ainsi, une contre-indication permanente pourrait être justifiée, d'un point de vue strictement médical, en raison de comportements sexuels à risque même anciens, au titre d'une précaution contre un risque infectieux encore non évaluable, non mesurable – car de nature encore inconnue.

Toutefois, depuis plus de 25 ans, aucun agent infectieux inconnu, transmissible à la fois par voie sexuelle et sanguine, à longue période de latence clinique, et causant des maladies graves, n'a été identifié.

Cette situation est probablement liée au fait que les agents infectieux transmissibles par voie sexuelle et sanguine, causant des maladies graves, et qui étaient jusque là inconnus (VIH-1, VIH-2, HTLV-1, Hépatite C) ont été identifiés durant les années 1980, durant lesquelles se sont développées des méthodes d'analyse biologique extrêmement sensibles, et en particulier des méthodes d'analyse génétique.

Depuis, le développement de ces méthodes d'analyse s'est considérablement accéléré (permettant des analyses extensives extrêmement rapides, à partir de quantité

⁸¹ Résolution CM / Res (2013)3 relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle (adoptée le 27 mars 2013 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe).

extrêmement faibles de matériel génétique⁸²), et la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses émergentes, au niveau mondial, s'est considérablement accrue.

Il devient, dans ces conditions, difficile d'édicter des contre-indications permanentes au seul titre d'une précaution contre un risque de nature inconnue, dont aucun exemple n'a été mis en évidence depuis plus d'un quart de siècle.

Mais ici encore c'est la nature, l'importance et la fréquence des comportements sexuels à risque de la personne qui seraient le facteur essentiel à prendre en compte, que ces facteurs de risque soient liés à des relations hétérosexuelles ou non. Et le simple fait de rattacher une personne à un groupe hétérogène défini uniquement par le fait de déclarer avoir eu, au cours de son existence, au moins une relation sexuelle avec un autre homme (quelles qu'aient été l'ancienneté de cette ou de ces relation(s), la nature et la fréquence de ces relations, qu'elle aie(nt) été ou non protégée(s), qu'elles aient impliqué un ou plusieurs homme(s), et qu'elles aient impliqué ou non des partenaires multiples, anonymes) ne suffit pas à déterminer si la personne présente un risque significatif d'être infectée par un éventuel agent infectieux non encore identifié⁸³.

⁸² A titre d'exemple de cette accélération de plus en plus rapide depuis 30 ans, la découverte de la Polymerase chain reaction (la PCR), qui permet une amplification considérable de l'ADN et de l'ARN, et donc une analyse génétique à partir de quantités infimes de matériel génétique) date de 1983; la réalisation du premier séquençage complet du génome humain date de 2001 (elle a pris 13 ans, pour un montant de l'ordre de 13 milliards de dollars ; aujourd'hui, une séquence complète du génome d'une personne peut être réalisée en 2 heures pour moins de 1000 euros); le séquençage du génome complet d'un fœtus humain à partir de l'analyse des petites quantités d'ADN fœtal circulant, présent dans une goutte de sang d'une femme enceinte, à partir de la 10^{ème} semaine de grossesse, date de 2012 ;... (Pour un aperçu de la vitesse de ces avancées, on peut consulter l'Avis n°120 du CCNE, *Questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel*, 25 avril 2013).

⁸³ Les 18 pays qui ont remplacé la contre-indication permanente du don de sang pour les hommes ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) par une contre-indication temporaire, ont décidé de ne pas prendre en compte ce risque de transmission d'un agent infectieux de nature encore inconnue.

III. Observations du CCNE découlant de ce questionnaire éthique

A. Première observation : faire évoluer les modalités d'information et de responsabilisation des donneurs, le questionnaire, et les modalités de dialogue avec le médecin concernant les comportements à risque et l'importance des contre-indications

Dans tous les cas, la sécurité du don de sang et la protection de la vie et de la santé des patients transfusés dépendent d'abord d'une information claire et de la responsabilisation de la personne qui propose de faire un don de sang, du caractère fiable de ses réponses au questionnaire et de la qualité de son dialogue avec le médecin responsable de la transfusion, afin d'évaluer au mieux les comportements à risque de la personne, ainsi que ses incertitudes sur ses comportements à risque.

Le CCNE considère que, plus qu'un questionnaire, c'est la qualité du dialogue avec le professionnel de santé qui permet au mieux à la personne de réaliser l'importance de ses déclarations et ouvre la possibilité d'une expression moins difficile concernant des comportements sexuels à risque.

Il s'agit en particulier de redire, ce que le CCNE a déjà souligné à de nombreuses reprises dans d'autres domaines, combien la qualité de tout acte médical dépend du temps que le médecin et le soignant peuvent consacrer à la personne qui s'adresse à eux. Ce qui renvoie à la formation des médecins et des soignants, aux règles de rémunération et de tarification des activités de soin, et plus largement, à l'organisation du système de santé.

Indépendamment des décisions qui pourraient à l'avenir être prises concernant les contre-indications au don du sang (voir plus bas), la responsabilisation de la personne qui souhaite faire un don de sang, et son corollaire, la fiabilité des déclarations écrites et orales lors de l'entretien préalable au don, supposent :

- en amont, la diffusion et l'appropriation d'une information de qualité sur les comportements à risque et sur l'importance d'assurer la protection des patients transfusés ;
- et, lorsque la personne se présente pour faire un don de sang, un questionnaire de qualité, et surtout un temps suffisant de dialogue, créateur de confiance mutuelle. Or le cadre contraint dans lequel se déroulent les campagnes de collecte de sang, empêche le plus souvent de consacrer un temps suffisant à la personne qui souhaite faire un don de sang.

Le CCNE recommande en conséquence :

- la nécessaire évolution des campagnes d'information, en vue d'une meilleure compréhension par toutes et tous de l'importance, pour la santé des patients transfusés, du respect des contre-indications du don du sang. L'efficacité de ces campagnes se mesurant par l'abstention volontaire des personnes qui ont

eu des comportements à risque constituant une contre-indication au don du sang ;

- l'impératif de réécriture des questionnaires, afin qu'ils expliquent clairement, et d'une manière respectueuse de la personne, les enjeux en termes de santé publique et la justification médicale de toutes les contre-indications ;
- la nécessité qu'un temps suffisant soit consacré au dialogue entre le médecin et le donneur, pour aider, par ce dialogue, au discernement de la réelle portée des comportements à risque, et permettre au mieux à la personne de communiquer ses comportements à risque, y compris ses incertitudes concernant ces comportements.
- La nécessité d'une formation exigeante des médecins et des soignants qui leur permette au mieux de favoriser ce dialogue parfois difficile parce qu'il porte sur des questions intimes, qui peuvent être ressenties comme stigmatisantes.

B. Deuxième observation : engager une réflexion approfondie et des recherches scientifiques pour réévaluer le bien-fondé de la contre-indication permanente du don de sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s)

En ce qui concerne le risque d'une infection très récente par le VIH, datant de moins de deux à trois semaines et non encore détectable par les tests biologiques, une information claire, un questionnaire précis et un dialogue approfondi avec le médecin en charge du recueil des dons du sang devraient viser à une évaluation de l'existence de comportements sexuels récents à risque de la personne qui souhaite faire un don de sang, qu'il s'agisse d'une personne déclarant n'avoir eu que des relations hétérosexuelles ou d'un homme déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

C'est en effet, dans ces deux cas, l'existence de relations sexuelles récentes à risque avec un ou des partenaires nouveaux (ou une incertitude concernant les comportements à risque récents d'un ou d'une partenaire sexuel(le) avec qui la personne entretient des relations sexuelles non protégées) qui constitue pour la personne, indépendamment du groupe à risque particulier dans lequel on peut la ranger, un risque réel d'avoir été très récemment infectée par le VIH.

De telles relations sexuelles à haut risque peuvent notamment inclure – pour des hommes comme pour des femmes – des rapports sexuels non protégés avec des partenaires multiples, le caractère anonyme de ces partenaires, une activité rémunérée de prostitué(e), de professionnel(le) du sexe, et des rapports sexuels non protégés avec pénétration anale.

Le CCNE recommande qu'une réflexion soit menée et que des recherches soient réalisées, notamment dans le domaine des sciences humaines et sociales, afin en particulier :

- de tenter d'apprécier les raisons qui conduisent un certain nombre de personnes, chaque année, parmi les donneurs réguliers de sang, à ne pas mentionner leurs comportements sexuels à risque récents, et d'évaluer les

modalités d'information et de dialogue les plus à même de résoudre ce problème ;

- de tenter d'évaluer, chez les personnes ayant des comportements sexuels à risque, la fiabilité de leurs déclarations concernant leurs comportements sexuels à risque récents ;
- d'affiner les modélisations du risque transfusionnel en prenant en compte ces données concernant la fiabilité des déclarations sur les comportements sexuels à risque récents, au delà des seules données de l'incidence de l'infection (mais en prenant en compte, dans l'estimation du risque lié au don du sang, l'incidence de l'infection liée à ces comportements à risque récents) ;
- de réaliser des études de modélisation du risque transfusionnel en prenant en compte, en ce qui concerne les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s), les contre-indications temporaires existant dans d'autres pays, comme la Grande-Bretagne, la Suède ou l'Australie, c'est-à-dire une période d'absence complète de relation sexuelle avec un autre homme⁸⁴.
- de faire un bilan précis de la sécurité de la transfusion sanguine, et des modalités d'information de la population et d'entretien entre le médecin et le donneur dans les pays qui ont remplacé la contre-indication permanente pour les hommes déclarant avoir des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) par une contre-indication temporaire.

C. Troisième observation : étudier la possibilité, en cas de doute persistant, de reconvoquer la personne, après son don du sang, pour un deuxième test biologique.

En cas de doute de la part du médecin ou de la personne sur l'existence de comportements sexuels à risque récents (qu'il s'agisse d'une personne déclarant n'avoir eu que des relations hétérosexuelles au cours de son existence, ou qu'il s'agisse d'un homme déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s)), il existe une possibilité de vérifier que la personne qui propose de donner son sang n'est pas dans une période de « fenêtre biologiquement silencieuse » d'infection récente par le VIH : demander à la personne de refaire un test biologique après son don de sang.

Etant donné que la période de conservation des dons de sang peut atteindre quatre semaines, et surtout que la période de conservation du plasma et de certains des produits sanguins dérivés du sang⁸⁵ est beaucoup plus étendue, cette pratique d'un deuxième test biologique, une fois qu'on aura estimé que la période de « fenêtre

⁸⁴ Les études de modélisation du risque transfusionnel en France ont uniquement pris en compte, à ce jour, une période sans multi-partenariat précédant le don, avec la possibilité, comme en Italie, en Espagne ou en Pologne, de relations avec un seul partenaire stable.

⁸⁵ En 2013, les 3 204 883 produits sanguins labiles (PSL) transfusés ont été, pour 78% d'entre eux, des concentrés de globules rouges ; pour 12%, des plasmas thérapeutiques ; et pour 10%, des concentrés de plaquettes. (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). *Rapport d'activité hémovigilance 2013*, septembre 2014).

http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8a2c3c478172fcfbc027742aed130adf.pdf

biologiquement silencieuse » est dépassée, serait compatible avec une utilisation thérapeutique du don de sang.

Néanmoins, cette pratique poserait au moins deux problèmes :

- d'une part, une augmentation du coût de la transfusion, lié à la réalisation d'un deuxième test biologique ;
- et, d'autre part, les inconvénients, pour la personne, liés à la nécessité de se déplacer une deuxième fois, à une date ultérieure, afin de réaliser ce deuxième test biologique.

Le CCNE recommande qu'une réflexion soit menée et que des recherches soient réalisées, y compris dans le domaine des sciences humaines et sociales, afin d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une telle approche.

D. Quatrième observation : développer des recherches scientifiques et des stratégies spécifiques d'information, de dépistage et de prévention de l'infection par le VIH dans le but de diminuer l'incidence de l'infection chez les personnes ayant des relations sexuelles exposant à un haut risque d'infection.

Ces recherches et stratégies spécifiques d'information et de prévention pourraient concerner en priorité les hommes ayant des rapports sexuels non protégés avec des hommes, avec partenaires multiples, souvent anonymes, chez qui l'incidence de l'infection est particulièrement élevée.

En conclusion, le CCNE rappelle que les questions concernant les contre-indications du don de sang impliquent deux exigences éthiques :

- d'une part, l'exigence éthique qu'est la protection de la vie et de la santé des patients transfusés à qui est destiné le don de sang, et qui nécessite d'établir des contre-indications au don dans le but d'assurer la protection la plus élevée possible du receveur ;
- et d'autre part, l'exigence éthique d'un caractère proportionné des contre-indications du don de sang aux impératifs de santé publique, fondé sur des justifications scientifiques et médicales, afin de ne pas transformer « *l'impératif légitime de sécurité du don de sang en stigmatisation ou en mesure qui [puisse] être considérée comme discriminatoire* »⁸⁶.

Le CCNE considère que les interrogations éthiques concernant la contre-indication permanente actuelle du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, des relations sexuelles, avec un ou plusieurs homme(s), justifie

⁸⁶ Lettre de réponse du Président du CCNE et du Président de la Section technique du CCNE au Président de l'Établissement français du sang, le 24 janvier 2002. *Cahiers du CCNE N° 31, 2002.* (Annexe 7).

pleinement une réflexion collective approfondie et le développement de recherches visant à évaluer si cette mesure d'exclusion permanente du don est fondée du point de vue scientifique et médical.

Les pouvoirs publics et la société dans son ensemble, ainsi que les responsables de la transfusion sanguine, les autorités sanitaires et les donneurs de sang devraient disposer d'un temps suffisant de réflexion pour reconsidérer les contre-indications dans leur ensemble, prendre la mesure de la complexité des décisions concernant un domaine essentiel de santé publique, et disposer des données scientifiques nécessaires pour étayer leurs choix.

Au stade actuel des connaissances, et tant que les réflexions, évolutions et recherches demandées n'auront pas abouti, toute modification des contre-indications exposerait à des risques médicaux qui doivent être pris en considération d'un point de vue éthique.

Ces risques seraient liés non seulement aux incertitudes scientifiques actuelles, mais aussi à une absence d'évolution des campagnes d'information qui permette une véritable responsabilisation des personnes qui ont eu des comportements à risque récents ; et à une absence de temps suffisant consacré à l'entretien de la personne avec le professionnel de santé chargé de la sécurité du don.

Comme c'était déjà le cas dans sa lettre de réponse à l'Etablissement français du sang en 2002, le CCNE souligne que les contre-indications du don de sang liées à des comportements sexuels à risque devraient être fondées sur l'évaluation d' « *un risque pour un individu, en prenant en compte ses conduites, plutôt que de porter sur les groupes à risque.* »⁸⁷

Mais seul un temps suffisant consacré à l'entretien de la personne avec le médecin chargé de la sécurité du don pourrait permettre de s'éloigner de la notion statistique de groupe à risque, d'établir une véritable relation avec le donneur, et de pouvoir, lors de l'entretien, discerner au mieux ses comportements à risque, y compris ses incertitudes concernant ses comportements.

Ces réflexions et recommandations font l'objet d'un accord quasi-unanime de la part des membres du CCNE.⁸⁸

En revanche, une différence d'appréciation est apparue en ce qui concerne la nécessité d'envisager ou non, dès maintenant, une levée du caractère permanent de la contre-indication du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

⁸⁷ Lettre de réponse du Président du CCNE et du Président de la Section technique du CCNE au Président de l'Etablissement français du sang, le 24 janvier 2002. *Cahiers du CCNE N° 31, 2002.* (Annexe 7).

Plus précisément, lorsque l'on inclut, pour des raisons d'évaluation scientifique, des personnes dans des groupes à risques, ces groupes ne devraient pas être définis à partir d'une orientation sexuelle ou de pratiques sexuelles anciennes, mais en fonction des comportements sexuels individuels récents, qui présentent un risque d'infection par le VIH, et donc de transmission, au receveur de la transfusion, de l'infection durant la période où elle n'est pas encore détectable par les tests biologiques pratiqués sur les prélèvements de sang qui seront transfusés.

⁸⁸ A l'exception d'une opinion minoritaire, qui fait l'objet de la contribution qui suit (page 39).

Certains membres du Comité, tout en reconnaissant qu'il se peut qu'aujourd'hui, les données scientifiques disponibles, d'une part, l'imperfection d'un système de déclaration d'autre part, imposent le maintien à titre provisoire de la contre-indication du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes, considèrent que cette contre-indication ne saurait être regardée ni comme définitive ni comme seule de nature à éviter les risques. Ils demandent donc que les recherches et les évolutions évoquées dans l'avis, permettant d'arriver à une meilleure adaptation des contre-indications, soient mises en œuvre dès que possible.

Tout en partageant le même souhait d'une mise en œuvre rapide, une majorité de membres du Comité considèrent qu'il n'est pas dans la mission du CCNE de se prononcer à l'avance sur ce qu'il conviendrait de faire en préjugant du résultat des recherches scientifiques et médicales, comme des évolutions qu'il propose.

Pour ces raisons, le CCNE dans sa majorité recommande que – dans l'attente des résultats des recherches et des évolutions demandées – les contre-indications actuelles soient maintenues.

Le 28 mars 2015

Position minoritaire
Marie-Angèle Hermitte

I. Comment poser la question ?

Sont exclus du don du sang à titre permanent un certain nombre de groupes, parmi eux, les hommes ayant eu des relations sexuelles avec un autre homme. De nombreuses voix se sont fait entendre pour dénoncer la discrimination qui pèse ainsi sur les hommes homosexuels. Autant de voix s'élèvent en sens contraire, y compris dans certaines associations défendant les intérêts des homosexuels.

La question posée au CCNE par *la ministre de la Santé*, sur la « pertinence, d'un point de vue éthique, de faire évoluer » cette règle, consisterait à passer d'une contre-indication reposant sur le risque collectif d'un groupe défini par ses pratiques sexuelles en une contre-indication reposant sur le risque individuel de chacun d'entre eux. Cette question a été reformulée par *l'avis majoritaire* sous la forme de divers « questionnements éthiques » que je partage.

Pourtant, aucun d'entre eux n'a éclairé ce qui me semble être un « *dilemme éthique* » : pour éviter ce qui est analysé par certains comme une discrimination, la société doit-elle accepter qu'il y ait une seule contamination supplémentaire, même très rare ? *Le caractère abrupt de cette façon d'énoncer la question me paraît faire partie de la démarche éthique*, car c'est ainsi qu'elle sera renvoyée aux décideurs et aux porteurs d'intérêts lorsque la société sera confrontée au premier cas de contamination résultant du don d'un homme homosexuel, avec tous les risques de poussée homophobe que cela entraînera.

A la question ainsi posée, ma réponse est donc négative.

II. Argumentation

A. La question de la discrimination

Le don du sang n'est ni un droit comme le montrent les multiples contre-indications, *ni une obligation*, mais une manière d'exprimer sa solidarité. A ce titre, on ne voit pas comment il pourrait y avoir discrimination, qui suppose un droit. Même si l'on écarte cette approche exclusivement juridique, il faudrait, pour qu'il y ait discrimination, prouver que le changement de règle n'introduit aucun risque supplémentaire.

En revanche, la règle actuelle a bien une conséquence négative, qui est de *désigner* publiquement un *fait épidémiologique* propre à un groupe qui ne correspond pas forcément à l'état de santé des individus faisant partie du collectif. Il sera donc nécessaire de réfléchir aux manières d'atténuer ou contourner les conséquences de cette désignation.

Au regard de l'idée de discrimination, on notera d'ailleurs que ce sont bien les *pratiques* sexuelles qui justifient l'exclusion et non l'*orientation* sexuelle ; l'exclusion ne concerne évidemment pas les femmes homosexuelles. Au contraire, d'autres catégories font l'objet d'une contre-indication permanente (comme les personnes

ayant eu un cancer, les allergiques, les personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne, les personnes ayant dans leur famille un cas de Creutzfeldt-Jacob). De telles contre-indications sont sans rapport avec l'égalité en droits, ce que Aides souligne : « *le don du sang ne devrait pas être utilisé pour démontrer l'égalité des droits* ».

B. Les deux piliers de la sécurité transfusionnelle

- ❖ *Je partage deux constats avec l'avis majoritaire.*
- La sécurité transfusionnelle repose au premier chef sur la fiabilité des tests biologiques – premier filet de sécurité. Les limites des tests biologiques tiennent, pour ce qui concerne le VIH, à une fenêtre de séroconversion de 12 jours pendant lesquels la contamination du donneur n'est pas détectable par les tests pratiqués.
- La sécurité transfusionnelle repose en second lieu sur les réponses apportées à un entretien permettant de remplir un questionnaire dont certains éléments portent sur les comportements sexuels. Ce questionnaire a, entre autres, pour but d'écarter des donneurs déjà contaminés qui donnent pendant la période muette, lorsque les tests sont inefficaces. Les limites de l'entretien viennent du fait, rare mais non nul, que le donneur ne fait pas état d'un risque qu'il a couru.
- ❖ *En revanche, il faut aller plus loin, et analyser les causes des réponses inexactes, qui relèvent de quatre catégories distinctes.* Cela tient dans certains cas à un élément ignoré du donneur (par exemple l'adultère de son conjoint), à un mensonge conscient, à l'occultation du risque couru mais « oublié », ou à une analyse personnelle du risque par le donneur qui estime que, dans son cas particulier, ce qui est considéré par le questionnaire comme un risque, n'en est pas un (taire une pratique échangiste car elle a lieu entre partenaires réguliers s'estimant « sûrs » les uns des autres). Des efforts d'information pourront diminuer, peut-être, ces pratiques, mais ne sauraient les supprimer.

Le risque transfusionnel réel vient de l'articulation entre ces deux limites : un don effectué pendant la période muette à la suite d'un questionnaire non fiable pour une raison ou pour une autre, débouche dans de rares cas, que ce soit chez les hétérosexuels ou chez les homosexuels, sur un don contaminant.

C. Existe-t-il un particularisme des hommes homosexuels en termes de risque transfusionnel ? L'approche collective et non individuelle est-elle justifiée ?

- ❖ L'avis établit de manière claire un certain nombre de faits :
 - la **prévalence** de la contamination chez les hommes homosexuels n'est pas pertinente en termes de risque transfusionnel,
 - l'**incidence** de la contamination est pertinente, tant pour les hommes homosexuels que pour les hétérosexuels, car c'est parmi ces nouveaux cas que se situent les dons effectués pendant la période muette, non repérables par les tests.

- or les hommes homosexuels ont une **incidence** augmentée de manière importante par rapport à la population générale⁸⁹. Le retour d'expérience des centres de transfusion sanguine montre que l'incidence des nouvelles contaminations touche en moyenne 10 donneurs réguliers par an : une moitié d'hommes et femmes hétérosexuels déclarant n'avoir eu aucun comportement sexuel à risque (donc ignorant leur risque, mentant, occultant ou réinterprétant), une moitié d'hommes ayant caché lors de l'entretien avoir eu des relations sexuelles avec des hommes et ne le révélant que lorsque leur contamination a fait l'objet d'un entretien rétrospectif.
- ❖ L'avis n'insiste pas assez sur un certain nombre de points qui me paraissent importants :
 - Les cas étudiés dans le cadre de l'hémovigilance permettent d'illustrer les défauts de fiabilité des réponses au questionnaire, **défauts que l'on retrouve à égalité chez les hétérosexuels et les homosexuels**. Mais les conséquences du défaut de fiabilité des réponses ne sont pas les mêmes, sur le plan quantitatif d'un groupe à l'autre. Le taux d'incidence de la contamination par le VIH étant nettement plus élevé chez les hommes homosexuels, et le défaut de fiabilité étant le même, **le risque d'avoir un don contaminant pendant la période muette est plus élevé. C'est le défaut de fiabilité des réponses qui interdit de considérer que le passage d'une approche catégorielle à une approche individuelle est justifié⁹⁰. Si la contre-indication permanente était levée, cela impliquerait qu'il y ait des cas, certainement très rares, où le don se situera pendant la période muette et sera contaminant.**

Le dilemme éthique⁹¹ consistant à mettre en balance la satisfaction d'une revendication d'égalité pour les uns avec un risque de maladie d'une particulière gravité pour les autres appelle une réponse négative car, si tout traitement emporte des risques et des avantages pour la personne qui le reçoit, ici, le receveur courrait l'intégralité du sur-risque pour un avantage moral, au demeurant discutable pour le donneur.

- La première exigence éthique serait de travailler à la manière de diminuer l'incidence de la contamination chez les hommes homosexuels, particulièrement dans la tranche d'âge des 18 – 25 ans.
- Parmi les recommandations évoquées par le CCNE, il est recommandé d'augmenter le temps consacré à l'entretien avec le médecin, alors que la transfusion sanguine agit dans le contexte général des restrictions budgétaires qui pèsent sur le système de santé, aggravé par la mise en concurrence croissante avec des entreprises privées qui ne sont pas soumises aux mêmes

⁸⁹ 48% des nouveaux cas concernent des hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes, la sous-catégorie la plus touchée étant celle des hommes âgés de 18 à 25 ans; 28% concernent des femmes et des hommes nés en France n'ayant eu que des relations hétérosexuelles; 23% concernent des femmes et des hommes originaires d'autres régions géographiques et n'ayant eu que des relations hétérosexuelles.

⁹⁰ Il est douteux qu'il soit possible d'améliorer la robustesse statistique des modèles en raison de la faiblesse du nombre de cas.

⁹¹ Lorsque le Royaume-Uni a levé la contre-indication permanente, il l'a fait en estimant que « le risque additionnel était extrêmement faible »

contraintes. Préconiser une solution dont on sait qu'elle est peu réaliste ne me semble pas éthique.

- Pour atténuer le phénomène de désignation d'un groupe, il serait nécessaire d'élaborer, entre tous les porteurs d'intérêts concernés, des manières de montrer sa solidarité :
 - L'avis propose déjà la réalisation d'un deuxième test après la période muette, à la condition que le surcoût soit pris en charge par le donneur ;
 - On peut travailler la possibilité que le don soit utilisé à des fins non thérapeutiques (recherche par exemple) ou dans des procédés industriels dont on est certain qu'ils inactivent les virus ;
 - On peut aussi travailler la possibilité que des hommes homosexuels volontaires participent aux campagnes de don du sang dans le but de faire de la sensibilisation aux divers risques de contamination. Ils pourraient aussi accompagner les services de prélèvement dans le même but.

- Enfin, je n'ai pas eu suffisamment de données sur la dangerosité des dons des prostitu(é)es et des hétérosexuel(le)s ayant des multipartenariats fréquents et non protégés ni sur la sérologie des hétérosexuels ayant des pratiques de pénétration anale alors que les risques associés sont 10 à 20 fois plus élevés que lors de relations génito-buccales ou génito-vaginales. Il paraît légitime de s'interroger sur la possibilité d'étendre une contre-indication permanente dans ces hypothèses.

Annexe 1

Membres du groupe de travail :

Claire Legras, Claude Matuchansky, Didier Truchet, Jean-Louis Vildé (rapporteur) et Bertrand Weil. Relecture par Jean Claude Ameisen, Alain Cordier et Patrick Gaudray.

Personnalités auditionnées par le CCNE :

Dominique Costagliola, Directrice de l'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, Inserm, Université Pierre et Marie Curie.

Dr Bruno Danic, Établissement français du sang.

Véronique Doré, Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales.

Tim Greacen, Établissement public de santé Maison Blanche, Paris.

Georges Kutukdjian, Commission nationale consultative des droits de l'homme.

Pr Jean-Jacques Lefrère, Directeur Général, Institut national de la transfusion sanguine.

Jean-Marie Legall, Directeur de l'association Aides .

Dr. Stéphane Le Vu, Département des maladies infectieuses, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice.

Michel Monsellier, 1er Vice-président de la Fédération française pour le don de sang bénévole. Président de l'union nationale des associations de donateurs de sang bénévoles de la Poste et de France télécom.

Jean-Marc Ouazan, Établissement français du sang.

Dr. Josiane Pillonel, Département des maladies infectieuses, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice.

Dr. Christine Saura, Département des maladies infectieuses, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice.

Bruno Spire, Président de l'association Aides.

Samuel Valcke, Établissement français du sang.

Annexe 2

Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Annexe II - Tableaux des contre-indications.

B- Risques pour le receveur (Extraits)

- **Transmission d'une infection virale** ; risque d'exposition du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle:
 - Rapport(s) sexuel(s) non protégé(s) avec un partenaire occasionnel : CI (contre indication) de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé.
 - Multi partenariat sexuel : plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois : CI de quatre mois après la fin de la situation de multi partenariat.
 - Homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme : CI permanente.
 - Rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire depuis moins de deux mois : CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé.
 - Utilisation par voie parentérale de drogues ou de substances dopantes sans prescription : CI permanente.
-

Annexe 3

Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et don du sang. Infection VIH : Prévalence – Incidence. Comportement sexuel⁹²

1-Prévalence de l'infection VIH (2011) :

Population générale de 18 à 69 ans : 0,37%

Hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles non protégées avec des hommes, avec partenaires multiples, souvent anonymes : 13 à 17,7%

Personnes déclarant n'avoir eu que des relations hétérosexuelles (18-69 ans) : 0,2%

2- Incidence de l'infection VIH en 2008 : pour 100.000 personnes-années :

hommes homosexuels : 1006

usagers de drogue par voie veineuse : 91

hétérosexuels étrangers : 44

hétérosexuels français : 5

3- Comportement sexuel. Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et multi partenariat.

- Au moins deux partenaires dans les 12 derniers mois :
73% (EPG* 2011) ; 42% (CSF** 2006)
(Chez hétérosexuels : hommes 12% ; femmes 7% - CSF** 2006)
- Déclaration de relation stable : 61% (EPG* 2011), dont parmi ceux-ci :
partenaires occasionnels dans les 12 derniers mois : 68% ; ne connaissent pas le statut VIH de leur partenaire : 17% ; ne savent pas si leur partenaire stable a d'autres partenaires : 22%
- Pratiques sexuelles (12 derniers mois) : *** Sur 10.500 hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes :
--Nombre médian de partenaires : 5
--Pénétrations anales non protégées avec partenaire occasionnel de statut VIH différent ou inconnu : 38%.

* Enquête Presse Gays 2011 ; audition InVS janvier 2013

** Comportements Sexuels en France. 2006.

*** Présentation du 25 novembre 2013 : A. Velter *et al.*. Enquête Presse gays et lesbiennes 2011. Pratiques sexuelles préventives des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes au cours du dernier rapport sexuel avec un partenaire masculin. Site : www.invs.sante.fr

⁹² J. Pillonel . Audition au CCNE.

Annexe 4

Risque résiduel de transmission du VIH après modification de la stratégie du don du sang chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes.⁹³

- Risque résiduel de la transmission transfusionnelle du VIH de 2006 à 2008, soit en 3 ans : 31 séroconversions parmi les donneurs réguliers (cas incidents), soit une incidence de 1,3 /100.000 années-donneurs ; risque résiduel VIH estimé à 1/2.444.000 dons.
- Fraction du risque résiduel attribuée aux hommes ayant de relations sexuelles avec des hommes. Sur les 31 cas incidents : 15 (48%) sont des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes. Le risque résiduel serait réduit à 1/4.700.000 dons, soit d'un facteur 2, dans l'hypothèse où l'ensemble des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes s'abstiendrait du don du sang.

Impact d'une nouvelle stratégie dans laquelle la contre-indication pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes concernerait ceux qui ont eu plus d'un partenaire sexuel dans les 12 derniers mois.

Scénarios	Le meilleur cas	Le plus mauvais cas
Incidence VIH chez hommes ayant des relations sexuelles avec hommes :	donneurs de sang 0,08%	en général 1%
Nb hommes nouvellement infectés, susceptibles de donner leur sang (sur 3 ans) :	9	96
Risque résiduel	1/3.000.000 dons	1/670.000 dons

Dans le meilleur scénario, la situation est identique à la situation actuelle. Dans le plus mauvais scénario, le risque est multiplié par 3,6 par rapport à la situation actuelle. Donc, modifier la stratégie d'interdiction permanente peut augmenter le risque.

« Cependant des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, considérant leur éviction permanente du don du sang comme discriminatoire, donnent leur sang en n'indiquant pas ces relations. Une stratégie moins rigoureuse pourrait être perçue comme plus équitable et pourrait augmenter la responsabilité vis-à-vis du don de sang. Dans cette perspective une évaluation qualitative ultérieure est nécessaire en plus de nos analyses quantitatives. »⁹⁴

⁹³ Pillonel J, Bousquet V, Pelletier B, Semaille C, Velter A, Saura C, Desenclos JC, Danic B. Deferral from donating blood of men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion. *Abstract, XVIII International AIDS Conference, Vienna, July 18-23 2010.*

⁹⁴ Pillonel J, Bousquet V, Pelletier B, Semaille C, Velter A, Saura C, Desenclos JC, Danic B. Deferral from donating blood of men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion. *Abstract, XVIII International AIDS Conference, Vienna, July 18-23 2010.*

Annexe 5

Prévalence et incidence du VIH chez les donneurs de sang par rapport à la population générale.

D'après la Fédération nationale pour le don de sang bénévole.
Sources : InVS, EFS, INTS, CTSA

- **Incidence VIH** chez les donneurs 2008-2010 (pour 10^5 personnes - années)

Donneurs		Population générale (18-69ans)	Ratio
Nombre	Taux pour 10^5 P-A	Taux pour 10^5 P-A	Pop. gén. /donneurs
28	1,05	17*	16

*Le Vu *et al*, Lancet Infect. Dis. 2010 Oct ;10(10) :682-7

- **Prévalence VIH** chez les nouveaux donneurs 2010 (n= 368.000)

Nouveaux donneurs		Population générale (18-69ans)	
Nombre	Taux pour 10^4	Taux pour 10^4	Pop. gén. /donneurs
18	0,49	35**	70

** Données InVS

Conclusion : Incidence et prévalence du VIH faibles chez les donneurs en comparaison de la population générale

Annexe 6

Résolution CM/Res (2008)5 du Conseil de l'Europe sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins (extraits).

(adoptée par le Comité des ministres le 12 mars 2008, lors de la 1021e réunion des Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne⁹⁵,
Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être atteint, entre autres, par l'adoption de règles communes dans le domaine de la santé ;

Tenant compte des principes éthiques exposés par le Comité des Ministres dans la Recommandation n° R (88) 4 sur les responsabilités des autorités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine, et en particulier son article 1er relatif au don de sang volontaire et non rémunéré ;

Tenant compte des exigences introduites par la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ;

Considérant les risques inhérents au sang humain et aux substances thérapeutiques d'origine humaine,

Recommande aux gouvernements des États parties à la Convention :

3. de garantir que les établissements du sang fournissent aux donneurs potentiels des informations claires et appropriées, incluant au minimum ce qui suit :
 - 3.1. la nature essentielle du sang, la procédure du don de sang, le contrôle du sang collecté, les composants dérivés du sang collecté ;
 - 3.2. les risques potentiels associés au don de sang pour la santé du donneur ;
 - 3.3. les risques potentiels pour le receveur associés au sang ou aux composants sanguins provenant d'un donneur déterminé ;
 - 3.4. le devoir du donneur de fournir à l'établissement du sang, au mieux de ses connaissances, toutes les informations pertinentes sur, en particulier, les facteurs et activités susceptibles d'accroître les risques pour le receveur ;

⁹⁵ Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République Yougoslave de Macédoine », Turquie et Royaume-Uni.

- 3.6. l'importance pour le donneur de tenir l'établissement du sang informé, postérieurement au don, en cas de doute sur son aptitude au don ou de changement dans son état de santé ;
- 3.7. les conséquences de tout manquement à fournir les informations spécifiées ci-dessus au cours de la procédure d'évaluation du donneur ;
- 3.8. la confidentialité de toutes les informations personnelles fournies par les donneurs à l'établissement du sang, notamment celles concernant leur santé et leur comportement ;
4. de veiller à ce que les établissements du sang exercent la responsabilité ultime de la qualité et de l'innocuité du sang et des composants sanguins collectés ; il convient, en particulier, que les établissements du sang :
 - 4.1. soient responsables de la décision finale d'accepter ou d'exclure des donneurs, sur la base d'une analyse du risque fondée sur des données épidémiologiques régulièrement mises à jour et en gardant à l'esprit le droit des receveurs à la protection de la santé et l'obligation en résultant de réduire le risque de transmission de maladies infectieuses. Ces droits et obligations ont priorité sur toute autre considération, y compris la volonté des individus de donner leur sang ;
 - 4.2. mettent en place des dispositifs d'indemnisation équitable en cas de préjudice subi par le receveur et/ou le donneur de sang et de composants sanguins.

Annexe 7



COMITÉ CONSULTATIF
NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

Paris, le 24 JAN. 2002

N/Réf. : JAL/DS/AM/02.03

Le Président

Monsieur Christian CHARPY
Président de
L'Etablissement Français du Sang
100, avenue de Suffren
BP 552
75725 PARIS CEDEX 15

Monsieur le Président,

Vous aviez bien voulu saisir le Comité consultatif national d'éthique par lettre en date du 25 septembre 2001, sur les questions posées par l'exclusion du don de sang des homosexuels comme mesure de sécurité sanitaire.

Comme vous le rappelez, les nouvelles infections VIH par voie sexuelle sont actuellement en France plus fréquentes chez les hétérosexuels que chez les homosexuels masculins. Toutefois, si l'on tient compte de la taille de chacun des deux groupes concernés, de l'origine géographique et du sexe des personnes, la prévalence de l'infection reste très supérieure dans le groupe des homosexuels masculins (ce qui n'est pas le cas pour les infections par le VHC). Il semble avéré par ailleurs, que le « vagabondage sexuel » dans les couples stables soit plus fréquent chez les homosexuels que chez les hétérosexuels.

Malgré l'introduction d'examen biologiques sophistiqués et coûteux récents (PCR), un risque viral résiduel, même s'il est devenu minime, subsiste chez les personnes nouvellement infectées pendant le court délai qui précède l'apparition des marqueurs viraux. Ce risque est de l'ordre de 1 pour 3 millions de dons pour le VIH. Cette sécurité "biologique" qui tend à exclure de plus en plus des sujets provenant de telle ou telle zone géographique (en raison du risque prionique), ne doit pas faire relâcher l'importance donnée à la sélection des donneurs, qui reste un paramètre essentiel de la sécurité transfusionnelle.

.../...



Actuellement en France, cette sélection des donneurs est réalisée en deux temps : un questionnaire remis à chaque personne désireuse de donner son sang, puis un entretien médical.

Le questionnaire a pour but de provoquer la réflexion de chaque donneur potentiel sur son état de santé, son histoire, son mode de vie, son environnement et de susciter une éventuelle auto-exclusion. Actuellement, en France, les questionnaires diffèrent selon les régions et l'Etablissement français du sang souhaite procéder à une harmonisation. Tous les questionnaires actuels indiquent d'emblée que le fait d'être homosexuel, d'avoir ou d'avoir eu des relations homosexuelles, représente une cause d'exclusion définitive du don du sang, ceci sous des formes variées en mettant parfois sur le même plan prostitution et homosexualité. Cette éviction liée à l'homosexualité masculine est définitive alors que d'autres conduites à risque notoire n'entraînent qu'une exclusion temporaire.

La saisine indique que « cette exclusion sans nuance d'un groupe par essence hétérogène est taxée de mesure discriminatoire de la part des associations d'homosexuels qui revendiquent en outre cet accès au don du sang comme un droit fondamental et inaliénable ».

Il nous semble que le don du sang, à travers les concepts qui lui sont liés de générosité, de solidarité et de conscience de l'altérité est un devoir d'aide et d'assistance plutôt qu'un droit, qui serait "fondamental et inaliénable". Ce devoir d'assistance implique nécessairement le respect des impératifs de sécurité. La bienfaisance et la solidarité ne doivent en aucun cas faire négliger les principes de la responsabilité pour autrui et de la protection de l'autre. Cependant, il convient de ne pas transformer ce principe légitime de sécurité en stigmatisation ou en mesure qui peut être considérée comme discriminatoire, tel que cela peut apparaître sur les textes remis aux futurs donneurs (et souvent affichés sur les stands d'accueil).

Le futur questionnaire proposé par l'EFS devrait permettre d'évaluer un risque pour un individu en prenant en compte ses conduites plutôt que de porter sur les groupes à risques. Ce questionnaire ne devrait éluder aucune question susceptible de favoriser la quête permanente d'une sécurité transfusionnelle maximale, tout en respectant la dignité du donneur potentiel. Il devrait souligner le fait que la bienfaisance et la solidarité peuvent s'exprimer, avec autant de force, dans le fait de donner son sang que dans celui de s'en exclure. Le questionnaire doit faire appel à la prise de responsabilité en incitant chaque personne, même en l'absence de conduite à risque reconnue, à parler de ses incertitudes avec le médecin.

.../...



Le questionnaire, qui conjugue interrogations et informations, à pour but de sensibiliser le donneur potentiel au contenu de l'entretien médical qui, pour être efficace, suppose que le médecin dispose d'un temps suffisant et que s'établisse une relation de confiance (comme l'indique une note transmise par l'EFS). C'est en effet dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et le futur donneur que doit être prise, au cas par cas, la décision d'éviction du don du sang, en considérant que l'homosexualité masculine n'est qu'un cas particulier parmi d'autres. La sélection des donneurs ne doit être que de la seule responsabilité médicale, n'entraînant aucune prise de position publique et définitive. S'il n'appartient pas plus à un groupe qu'à un autre de revendiquer le don du sang comme un droit, il n'appartient pas non plus à un établissement de transfusion de porter a priori un jugement qui peut être considéré comme stigmatisant.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier SICARD
Président du Comité Consultatif
National d'Éthique

Jean-Antoine LEPESANT
Président de la
Section Technique du CCNE

Table des matières

Introduction	2
I. Eléments de contexte	4
A. Les contre-indications réglementaires du don de sang en France, visant à protéger les patients transfusés d'une infection par le VIH transmise par le donneur et non encore détectable par les tests biologiques.....	4
1. <i>Les contre-indications temporaires</i>	4
2. <i>Les contre-indications permanentes</i>	5
B. Données historiques	5
C. Données épidémiologiques récentes	7
1. <i>La prévalence de l'infection par le VIH en France</i>	8
2. <i>L'incidence de l'infection par le VIH en France</i>	10
3. <i>L'incidence de l'infection par le VIH chez les donneurs de sang réguliers ayant déclaré ne pas avoir de comportement à risque les exposant à une infection par le VIH</i>	12
D. Les études de modélisation visant à évaluer le risque résiduel de transmission de l'infection par le VIH lors d'une transfusion de sang.....	14
1. <i>Estimation du risque résiduel actuel</i>	14
2. <i>Estimation du risque résiduel en cas de remplacement de la contre-indication permanente par une contre-indication temporaire concernant les pratiques sexuelles à risque</i>	15
E. Le débat en France : les positions des associations, des professionnels de santé, et de la société	16
F. La situation dans d'autres pays.....	17
G. Une décision de justice actuellement en délibéré à la Cour de justice de l'Union européenne	20
II. Questionnement éthique	23
A. La sécurité de la transfusion sanguine et la protection des patients transfusés : un enjeu éthique essentiel.....	23
B. Premier questionnement : la contre indication permanente du don du sang pour tous les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) est-elle une mesure de protection de la santé publique indispensable et proportionnée ?.....	24
C. Deuxième questionnement : il concerne la confiance accordée aux déclarations des hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s)	26
D. Troisième questionnement : il concerne le problème particulier du risque de transmission d'un agent infectieux non encore identifié ou non encore identifiable par les tests biologiques actuels	28
1. <i>L'exemple de la contre-indication permanente du don de sang pour les personnes ayant été elles-mêmes transfusées</i>	28
2. <i>Les données historiques concernant l'identification des infections virales et rétrovirales transmissibles à la fois par relations sexuelles et par transfusion sanguine</i>	30
III. Observations du CCNE découlant de ce questionnement éthique	33
A. Première observation : faire évoluer les modalités d'information et de responsabilisation des donneurs, le questionnaire, et les modalités de dialogue	

avec le médecin concernant les comportements à risque et l'importance des contre-indications.....	33
B. Deuxième observation : engager une réflexion approfondie et des recherches scientifiques pour réévaluer le bien-fondé de la contre-indication permanente du don de sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).....	34
C. Troisième observation : étudier la possibilité, en cas de doute persistant, de reconvoquer la personne, après son don du sang, pour un deuxième test biologique.....	35
D. Quatrième observation : développer des recherches scientifiques et des stratégies spécifiques d'information, de dépistage et de prévention de l'infection par le VIH dans le but de diminuer l'incidence de l'infection chez les personnes ayant des relations sexuelles exposant à un haut risque d'infection.	36
Position minoritaire.....	39
Annexe 1.....	43
Annexe 2.....	44
Annexe 3.....	45
Annexe 4.....	46
Annexe 5.....	47
Annexe 6.....	48
Annexe 7.....	50
Table des matières	53