

# **Le refus des personnes transgenres en France au don du sang médical est-il justifié scientifiquement ?**

**Lou S. Girard – Maélys M. Delerce – Léo M. Lamaze – Maximilien Robson – Camille Noûs\*\***

**février-juin 2022**

Dossier réalisé dans le cadre de l'Enseignement *Zététique & autodéfense intellectuelle*,  
sous la direction de **Richard Monvoisin\***

\* Laboratoire TIMC, Université Grenoble-Alpes

\*\* Laboratoire Cogitamus

## Sommaire

<b>1   INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2   Point de départ.....</b>	<b>5</b>
<b>1.3   Contexte historique.....</b>	<b>5</b>
<b>1.4   Contexte juridique.....</b>	<b>6</b>
<b>1.5   Hypothèses.....</b>	<b>7</b>
<b>2   DÉMARCHE.....</b>	<b>8</b>
<b>2.1   Le dutastéride et le finastéride.....</b>	<b>9</b>
<b>2.2   Mise à l'épreuve de l'EFS.....</b>	<b>10</b>
<b>2.3   La testostérone.....</b>	<b>11</b>
<b>2.4   Compte-rendu de l'ANSM.....</b>	<b>14</b>
<b>2.5   Toxicologie de la testostérone.....</b>	<b>18</b>
<b>3   CONCLUSION.....</b>	<b>18</b>
<b>Remerciements.....</b>	<b>19</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>20</b>
<b>Webographie.....</b>	<b>20</b>
<b>Références.....</b>	<b>21</b>
<b>Annexe : circulaire du 20 juin 1983.....</b>	<b>25</b>

## **Index des sigles et abrégés :**

**AFH** - Association Française des hémophiles  
**ANSM** - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
**AFAB/AMAB** - Assigned Female/Male At Birth (fr : (Assigné femelle/mâle à la naissance)  
**AGAB** - Assigned Gender at Birth ( fr : genre assigné à la naissance)  
**AMP** - Assistance médicale à la procréation  
**CECOS** - Centre d'Étude et de Conservation des Œufs et du Sperme Humain  
**CHUGA** - Centre Hospitalier Universitaire Grenoble-Alpes  
**CNTS** - Centre national de transfusion sanguine  
**DHT** - Dihydrotestostérone  
**EFS** - Établissement français du sang  
**GB** - Globule(s) rouge(s) (eng : RBC, Red Blood Carrier(s))  
**GnRH** - Gonadotropin-releasing hormone (fr : hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires)  
**INSERM** - Institut national de la santé et de la recherche médicale  
**LC-MS/MS** - Liquid Chromatography with tandem Mass Spectrometry (fr : Chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem)  
**LGBTQ+** - Lesbian, Gay, Bisexual, Trans, Queer and other sexual and gender identities. (fr : Lesbienne, Gay, Bisuel·le, Trans, Queer et autres identités de genre et sexualités)  
**MSM** - Men having Sex with Men (fr : hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes)  
**SHBG** – Sex hormone-binding globuline (fr : globuline liant les hormones sexuelles)  
**SIDA** - Syndrome d'immuno-déficience acquise  
**SOPK** – Syndrome des ovaires polykystiques (eng : PCOS Polycystic Ovary Syndrome)  
**THS F/M** - Traitement hormonal de substitution Féminisant/ Masculinisant (eng : Hormone Replacement Treatment HRT)  
**UGA** - Université Grenoble-Alpes

### **Note aux lecteur.ices :**

Les nombres entre crochets [X] renvoient aux références, en fin de document. Les nombres sans crochets x renvoient à des notes de bas de page.

# 1 | INTRODUCTION

## 1.1 | Terminologie

**Genre (n.)** : identité sexuée psycho-sociale. Rôle social, par exemple masculin ou féminin, et identification à la classe d'individus qui jouent ce rôle. Le genre résulte de stéréotypes culturels qui définissent les comportements masculins et féminins. Le genre n'est pas nécessairement congruent au sexe : une personne de typage sexuel anatomique masculin<sup>1</sup> peut très bien s'identifier au rôle lié féminin et être ainsi de genre féminin. Les genres « homme » ou « femme » ne sont que des conventions culturelles très réductrices pour étiqueter un ensemble complexe de traits de personnalité. Il existe un continuum de genres dans l'humanité, qui ne sont pas nécessairement congruents sur le plan phénotypique, gonadique ou chromosomique. En outre, le genre est auto-déclaratif : seule la personne concernée peut déclarer son identité de genre [1].

**Transgenre (adj.)** : une personne transgenre est une personne dont le genre ne correspond pas à celui assigné à la naissance. On estime à environ une personne sur 500 [2] le nombre de personnes transgenres.

Le terme "transsexuel·le" autrefois utilisé pour désigner les personnes transgenres, ne sera pas utilisé, car considéré comme offensant, médicalisant, psychiatrisant et réducteur par la majorité de la communauté transgenre [3]. Le raccourci “trans” peut être également utilisé.

Chez les personnes transgenres la mention du genre fait référence au genre vécu de la personne et non son genre assigné à la naissance. Le terme cisgenre désigne par opposition, aux personnes non-transgenres.

**Transphobie** : Sentiment ou comportement de haine, rejet, peur ou mépris à l'égard des personnes trans ou de

<sup>1</sup>Il sera entendu, par sexe [M/F/intersexe], « de typage sexuel anatomique [M/F/intersexe] », bien que ce critère seul ne puisse déterminer le « sexe » d'un individu, qui est en effet un concept poreux acceptant plusieurs définitions distinctes pouvant être en contradiction. Le syntagme « typage sexuel anatomique » fait référence à la détermination du sexe d'un individu par ses parties génitales.

leur comportement, menant à une discrimination de ces dernières [66].

## Traitement Hormonal de Substitution

**(THS)** : Certaines personnes transgenres décident d'entamer une transition médicale pour modifier certains caractères physiologiques qu'ils jugent déterminant pour que leur genre social soit aligné sur leur identité de genre. Ces traitements médicaux comprennent notamment les traitements hormonaux de substitution féminisant ou masculinisant (THS F ou M). On rencontre aussi le sigle HRT (*Hormonal Replacement Treatment*).

Le THS a deux actions principales :

1. bloquer une partie des hormones sexuelles produites naturellement par le corps ;
2. remplacer ces hormones par l'hormone sexuelle antagonique.

Sans entrer dans les détails, le THS M est composé de testostérone qui remplira les deux rôles à la fois. Dans le THS F, on utilise de l'estradiol (ou œstradiol) – l'hormone ayant le plus d'effet et étant la plus abondante parmi les trois hormones féminines (estradiol, estrone<sup>2</sup> et estriol) regroupées sous le nom générique d'œstrogène [4]. L'estradiol satisfait la deuxième action mais son impact bloquant est jugé insuffisant, sauf à forte dose (on parle dans ce cas de monothérapie œstrogénique). Le THS F est donc souvent complété par un anti-androgène [5], les plus courants étant les progestatifs (bien que leur efficacité soit contestée) [6][7][8][9] ou les agonistes de la GnRH (*Gonadotrope Releasing Hormones*) [9].

**Homosexuel·le (n., adj.)** : se dit d'une personne dont le désir sexuel porte vers un genre similaire au sien. Cela étant dit, quand la Loi ou la médecine parle de personnes homosexuel·les, elle fait référence à deux personnes de même typage sexuel anatomique.

C'est au bas mot une incomplétude car un homme transgenre, en couple avec une femme cisgenre est en couple hétérosexuel, or ils ont le même “sexe”.

Pour les besoins de ce dossier, nous reprendrons le jargon médical et juridique et employer la seconde définition, celle 2 L'estrone est également appelée “folliculine”.

référant au « sexe ».

## 1.2 | Point de départ

Le point de départ de cette question est dû à la conjonction de deux événements : le constat du refus de don médical opposée à plusieurs personnes transgenres à la maison du don de l'EFS à Grenoble, et l'autorisation du don du sang des personnes homosexuelles sans délai à compter du 16 mars 2022 suite à la promulgation d'un nouvel arrêté sur le sujet [10].

Savoir qu'il n'y avait pas de justification scientifique mais seulement une justification morale au refus de don sang des personnes homosexuelles durant de longues années, a fait germer le doute suivant : est-il possible que le refus des personnes transgenres soit également non justifié scientifiquement ?

De plus, il existe une confusion historique entre personnes transgenres et homosexuelles. Il est donc probable qu'en juin 1983 [10], au moment où les personnes homosexuelles ont été exclues du don que cette exclusion ait aussi concerné les personnes transgenres.

En effet, nous avons constaté que les personnes transgenres sont incluses dans le lot des personnes homosexuelles : souvent les femmes transgenre ayant des relations hétérosexuelles sont décrites (à tort) sous l'étiquette "*Men having Sex with Men*" (ou MSM, en Français, hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes), voir par exemple [11][12][13].

## 1.3 | Contexte historique

L'affaire du sang contaminé, aussi nommée le « scandale » du sang contaminé fait son apparition pour la première fois par *Minute*, un journal d'extrême-droite [14].

Le SIDA<sup>3</sup> (Syndrome d'immunodéficience acquise) apparaît en France en mai 1983.

Anne-Marie Casteret (1948-2006), journaliste à

<sup>3</sup> Le virus de l'immunodéficience humaine est l'agent pathogène qui provoque une infection chronique évoluant vers le sida, en l'absence de traitement ARV. Il s'agit d'un rétrovirus (un virus à ARN) de la famille des lentivirus, qui provoquent des maladies à évolution lente. [64]

*L'Événement du jeudi* [15], révèle l'affaire du sang contaminé en 1991 en publiant un rapport indiquant que des lots de sang contaminé ont été intentionnellement écoulés par le CNTS et donnés à des hémophiles entre 1984 et 1985<sup>4</sup>.

Anne-Marie Casteret est d'ailleurs qualifiée comme une « *formidable investigatrice, qui vérifiait tout, ré-enquêtait sur tout* » par le directeur de la rédaction de *L'Express*, journal où elle fut grande reportrice depuis 1996. Elle signe un article, *Lettre ouverte aux esprits faux* en 1999, qui relate ses premières découvertes à propos de l'affaire du sang contaminé et son amertume contre ceux se mêlant au débat.

Dans son article, Anne-Marie Casteret fait remonter le drame que le CNTS a créé. En effet, alors que l'on connaît désormais la dangerosité du SIDA, le CNTS, après avoir été informé que des lots de sang contaminés étaient destinés à des hémophiles<sup>5</sup>[16], a tout de même décidé de ne pas interrompre leur répartition. En justification, Michel Garretta, directeur du CNTS, écrit dans un rapport confidentiel du 29 mai 1985 que « *c'est aux autorités de tutelle de prendre leurs responsabilités sur ce grave problème et d'éventuellement nous interdire de céder ces produits, avec les conséquences financières que cela représente* » [17]. Il écrit d'ailleurs au directeur du Laboratoire national de la santé sur les faits, celui-ci prévient alors le ministère sans pour autant répondre au Dr. Garretta estimant qu'il devait prendre lui-même ses 4 CNTS : le centre national de transfusion sanguine, effectue une analyse totale et un contrôle du sang prélevé, assure le transport du sang sur toute l'étendue du territoire national et réalise l'approvisionnement en produits sanguins des différentes formations sanitaires du pays. En outre, le CNTS réalise la fabrication de dérivés du sang. Il contribue aussi à la formation des personnels médicaux et participe aux études, ainsi qu'aux recherches se rapportant à l'usage du sang et à l'amélioration des soins. Mais, suite à l'affaire dite du « sang contaminé », l'organisation est modifiée et renforcée, notamment par la Loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament [46].

<sup>5</sup> L'hémophilie correspond à l'impossibilité pour le sang de coaguler : en cas de saignement, l'écoulement ne peut pas s'arrêter ou très difficilement. Les conséquences sont majeures, avec des hémorragies sévères en cas de blessure et parfois des saignements spontanés, notamment au niveau des articulations. L'hémophilie ne se guérit pas, mais elle se contrôle bien grâce aux traitements substitutifs. Des recherches sont actuellement conduites pour améliorer l'efficacité de ces traitements, et même parvenir à traiter la maladie par thérapie génique. [17]

responsabilités [17].

Mme Casteret pose alors la question : « *Comment le ministère et le CNTS ont-ils pu décider de ne pas intervenir ?* » Des personnes ont été mises en danger de mort en toute connaissance de cause, rares ont été ceux qui ont « *porté plainte en pénal pour non-assistance à personne en danger* », mais un d'eux s'exprime : « *C'est effrayant, [...] Depuis le début du sida, on nous a tout caché. On ne nous a pas averti du risque que nous courions. [...] Plus tard, quand les produits chauffés ont été reconnus comme sûrs, nous n'en avons pas bénéficié immédiatement* ».

En effet, les produits chauffés sont recommandés par la communauté scientifique afin de soigner les hémophiles à l'automne 1984 [17]. Cependant, l'obligation d'utiliser ses produits (étant remboursés par la sécurité sociale) n'apparaît qu'en octobre 1985 [17] soit un an plus tard. Les produits chauffés sont importés par le CNTS à partir de juillet 1985, leur production étant inexistante en France [17]. Entre juillet et octobre 1985, « *certaines centres font tout pour limiter les dégâts, les autres puisent dans leurs réserves... douteuses.* » Les chiffres [17] recensés par L'AFH (Association française des hémophiles) confirment un réel désastre puisque la moitié des hémophiles ayant été soignés fréquemment avec des produits sanguins, sont testés séropositifs. On en recense alors 1500 hémophiles gravement touchés dont 200 positifs au VIH et 165 qui sont morts des suites de cette infection [17].

Trop peu ont porté plainte, leur silence a été obtenu par des indemnités [17]. Le Dr. Garretta, principal accusé, rejette toutes les charges et les reproches. Il nie avoir écoulé des produits douteux et affirme qu'avant 1985 les produits chauffés étaient déclarés comme sûrs pour la protection des hémophiles [17].

C'est en 1992 que le Dr. Garretta est jugé pour tromperie. Il sera condamné à 4 ans de prison. Il a fallu attendre 1995 pour que le dépistage devienne obligatoire. Mais ce n'est que le 9 février 1999 que sont poursuivis les trois ministres complices de ce scandale : Laurent Fabius, Edmond Hervé et Georgina Dufoix l'ancienne ministre des affaires sociales à l'origine de cette phrase déclarée lors de l'émission 7/7 qui aura marqué les esprits : « *Je me sens tout à fait responsable, pour autant je ne me sens pas coupable* » [18].

Ainsi chaque ministre plaidera l'ignorance. La cause ? L'incertitude qui régnait à l'époque sur la marche à suivre dans un procès contre des responsables juridiques. Cet argument sera par la suite la principale ligne de défense de l'avocat de Laurent Fabius, ancien premier ministre de France [19]. Il résulte une seule condamnation de ce procès, celle d'Edmond Hervé, l'ancien secrétaire d'État à la santé, mais il sera dispensé de peine. Cela sera par la suite vu comme un déni de justice par l'une des victimes.

La conclusion de ce scandale, c'est 1350 victimes dont 1000 morts selon l'AFH, mais c'est surtout 300 morts qui auraient pu être évités si les mesures de prévention avaient été prises à temps d'après l'estimation d'une expertise judiciaire [19].

L'affaire du sang contaminé a alors mis en lumière l'urgence de se faire dépister. Ironiquement, cette affaire s'est intégralement déroulée après mise en place de la circulaire de juin 1983 sur les centres de dons pour que ceux-ci cessent de prendre du sang aux donneurs « à risques » contenant entre autres les homosexuel·les.[10].

## 1.4 | Contexte juridique

Nous avons voulu faire des recherches sur les démarches juridiques entamées pour la cause des hommes homosexuels d'une part, afin de savoir comment l'évolution d'un refus au don du sang a eu lieu et d'autre part pour savoir s'il y a eu une quelconque évolution pour les personnes transgenres en parallèle.

Le procès qui a engendré les premiers changements en France fut celui de Geoffrey Léger contre le Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, et l'Établissement Français du Sang (EFS). Il a commencé au Tribunal Administratif de Strasbourg avant de remonter jusqu'à la quatrième Chambre de la Cour de Justice européenne. Cette dernière conclut dans l'arrêt du 5 avril 2016 [20] qu'il revient à la France de trouver des manières de tester le sang pour les maladies considérées plus à risques chez les homosexuels (SIDA entre autres) ou à défaut de trouver une méthode moins contraignante qu'une contre-indication à vie (qui était en place à ce moment-là, depuis le 20 juin 1983 [10], soit depuis 32 ans).

Un arrêté ministériel français a donc été publié le 5 avril 2016 [20] passant la contre-indication pour les hommes homosexuels de permanente à une durée de 12 mois. Pour les personnes concernées, cela signifie une abstinence d'un an avant de pouvoir donner leur sang, ce qui signifiait, *de facto*, l'exclusion de la quasi-totalité des hommes homosexuels, ce qui a été jugé injustifié par le Conseil d'État du 28 décembre 2017 [21] qui a considéré que l'arrêté constituait un abus de pouvoir et a annulé sa validité.

Il aura tout de même fallu attendre deux ans pour que l'arrêté suivant soit publié, le 17 décembre 2019 [22] passant la contre-indication de 12 mois à 4 mois. Celle-ci fut cette fois jugée injustifiée par plusieurs associations LGBTQ+, qui avec l'aide de l'avocat Étienne Deshoulières, ont monté un dossier pour porter plainte contre la France devant la Cour de Justice Européenne le 20 juin 2019. Nous avons contacté l'avocat en question pour connaître ses démarches dans la construction de ce dossier mais n'avons malheureusement pas reçu de réponse.

Suite à la plainte soutenue par Maître Deshoulières, la Commission a publié un nouveau rapport sur les lois concernant le sang et les tissus le 11 octobre 2019 [23] dans lequel elle stipule important de revoir les précédentes législations concernant le don du sang au vu de l'évolution de la pandémie [24] du VIH. Cependant, il n'y a aucune trace de la plainte contre la France dans ce rapport. S'ensuit un rapport du Haut Conseil de la santé publique dans lequel est stipulé une révision de l'arrêté en place en vue d'une suppression de la contre-indication concernant les hommes homosexuels, nouvel arrêté qui est paru le 11 janvier 2022. [25]

Cette affaire démontre la complexité du système juridique et le temps nécessaire pour traiter ce genre de questions. Il est cependant possible que, comme la contre-indication pour les hommes homosexuels, les contre-indications concernant les traitements hormonaux pour les personnes transgenres aient besoin d'une remise en question.

D'autant plus que la contre-indication concernant la testostérone semble apparaître sans raison explicite dans l'arrêté du 13 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang [79].

Après recherche, l'apparition de cette contre-indication au don du sang pour prise de testostérone proviendrait de l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 9 février 2016, avis que nous n'avons pas trouvé sur le site de l'ANSM ni sur leur site des archives. Contactée, l'ANSM a refusé de transmettre l'avis dans un premier temps, puis, après saisie de la CADA (Commission d'accès aux documents administratifs), elle nous a transmis l'avis en question, n'apportant pas d'éclairage à notre investigation (il s'agit uniquement d'une note disant que l'ANSM approuve les changements). Nous avons également demandé le compte-rendu du groupe de travail à l'ANSM sur lequel se base cet avis, puisqu'il paraît peu plausible qu'il ait été pris arbitrairement par le Directeur Général de l'ANSM. Nous n'avons obtenu que l'ordre du jour du groupe de travail en question [80]. Cependant, de cet ordre du jour, nous avons pu trouver le compte-rendu grâce au numéro identifiant la réunion « GT25201505 »[81], numéro sans lequel il nous aurait été impossible de retrouver le compte-rendu par nos propres moyens.

En effet, les mots « tératogène » « don du sang » « groupe de travail » ne suffisaient pas à discriminer suffisamment de résultats dans les archives de l'ANSM. Nous avons donc choisi le mot-clé « testostérone » pour réduire le nombre d'occurrences et espérer trouver le bon document, mais ce mot n'apparaissant pas dans le compte-rendu GT25201505, notre recherche était vouée à l'échec.

## 1.5 | Hypothèses

**A :** le refus est une discrimination de la loi partiellement ou totalement infondée scientifiquement. De manière analogique à l'ancien refus du don sanguin par les hommes homosexuels, ce refus serait idéologique et/ou une exagération des précautions prises après des crises comme celle du sang contaminé de 1983-2003.

**B :** le refus est une discrimination provenant des personnels et ne se basant sur aucun texte établi ou base scientifique. Il serait donc purement discriminatoire ou lié à l'incompétence.

**C** : le refus est justifié par le danger établi ou soupçonné (ce dernier possédant une base scientifique) des THS sur la qualité du sang. Ce refus serait donc scientifique et établi afin de protéger la population.

### Tri des hypothèses :

(Échelle de vraisemblance : probable > peu probable) :

**C > A > B**

L'hypothèse **A** repose sur le fait que les THS soient composées d'hormones naturellement présentes dans le sang des personnes cisgenres menant à penser à première vue que le refus n'a pas de base scientifique. En effet, il est probable qu'un homme cisgenre possède plus de testostérone dans son sang qu'un homme transgenre. De plus, l'existence d'antécédents dans ce genre de discriminations, comme vu précédemment, rend l'hypothèse crédible, d'autant qu'il est probable qu'un amalgame ait été fait entre être homosexuel·le et transgenre.

Cependant, en supposant que la communauté scientifique et médicale soit rigoureuse, le refus au don du sang doit avoir une justification scientifique. De plus, si la présence d'antécédents atténue le côté surprenant de l'hypothèse, elle n'est pas une base argumentaire, elle justifie simplement que l'hypothèse est « possible » au sens physique. Pour qu'elle soit fautive, il suffirait donc que le refus ait une base scientifique solide, validant donc l'hypothèse **C**. Cette possibilité serait la moins étonnante car elle soutient un fonctionnement rigoureux des institutions scientifiques, l'hypothèse **A** est donc moins vraisemblable que la **C**. Autrement dit, la **A** serait plus « étonnante » que la **C**.

Enfin, l'hypothèse **B** nécessite qu'une partie importante de la communauté médicale soit discriminante ou mal renseignée alors qu'elle émane d'un corps scientifique supposé rigoureux. Cette condition est la plus lourde jusqu'à présent, l'hypothèse **B** serait donc la moins probable de toutes.

## 2 | DÉMARCHE

Pour être certain·es de ne pas faire de sophisme de l'épouvantail [26], nous devons nous assurer qu'il existait bel et bien un refus des personnes transgenres au don du sang thérapeutique en-dehors de la Maison du sang de Grenoble. Nous avons donc contacté par courriel deux personnes chargées des dons à Grenoble : le Dr. Julien Bessonnat à l'AMP-CECOS de l'Hôpital Couple-Enfant de Grenoble (lié au CHUGA) et la Dr. Y<sup>6</sup>, médecin pour l'EFS de Grenoble. Ces personnes ne nous ont pas répondu directement mais nous ont aiguillé vers d'autres responsables de l'EFS, dont le responsable prélèvement régional de l'EFS pour la région Auvergne-Rhône-Alpes : le Dr. Jacques Courchelle, hématologue et médecin généraliste à Valence. Il nous partage ce tableau (*Tableau 1*), tiré du règlement interne de l'EFS (valable au niveau national donc). On y apprend que ce sont les anti-androgènes et les androgènes qui sont des contre-indications au don du sang à l'EFS.

Le Dr. Courchelle précise dans son mail<sup>7</sup> incluant le *Tableau 1*<sup>8</sup>, (page suivante) les molécules incriminées :

[...]

> l'arrêté liste une série de médicaments qui contre indiquent le don du sang au regard de leur risque tératogène<sup>9</sup>. C'est le cas de :

- la testostérone

- le dutastéride et le finastéride (supprimés de la liste de l'arrêté du 11/01/2022)

> pour les autres médicaments (non tératogènes) la

<sup>6</sup> Voir 2.1.2 | Mise l'épreuve de l'EFS

<sup>7</sup> Disponible en entier sur demande (**Contact**)

<sup>8</sup> On peut d'ailleurs noter la maladresse "homme devenant femme" et "femme devenant homme", malheureusement très utilisée en médecine, souvent sous les initiales MtF/FtM (*Male to Female* et vice-versa). Voir "Une Histoire de Genre" en bibliographie.

De plus l'encart sur les pratiques sexuelles "en tant qu'homme", "entre femmes" est considéré comme symboliquement violent pour les personnes transgenres. On peut regretter une telle sémantique, désuète, dans des documents officiels.

<sup>9</sup> « Une substance « tératogène » est susceptible de provoquer des malformations chez les enfants exposés in utero. », CRAT [68].



TABLEAU 1 Extrait du règlement interne de l'EFS

SITUATION	HB MINIMUM	MÉDICAMENTS	PRATIQUES SEXUELLES
Homme devenant une femme	13g/dL	Prise d'Oestrogènes : RAS Prise d'Anti Androgènes contre-indication voir Médicaments entrainant un ajournement.	En tant qu'homme, contre-indication de 4 mois après le dernier rapport sexuel avec un homme.
Femme devenant un homme	12 g/dL	Si prise de Testostérone contre-indication voir Médicaments entrainant un ajournement.	Pas de contre-indication pour des rapports entre femmes. Contre-indication à apprécier dans le cadre d'un éventuel multipartenariat pour les autres relations.

décision d'aptitude du candidat au don se fera au regard des indications des médicaments absorbés (tumeurs malignes notamment)

[...]

Cela est congruent avec la loi en cours [27] ainsi que la loi qui sera bientôt appliquée [28]. De ce message, on peut retenir que trois molécules sur la dizaine [9][29] qui peuvent être utilisées dans les traitements hormonaux peuvent empêcher les personnes transgenres de donner leur sang.

## 2.1 | Le dutastéride et le finastéride

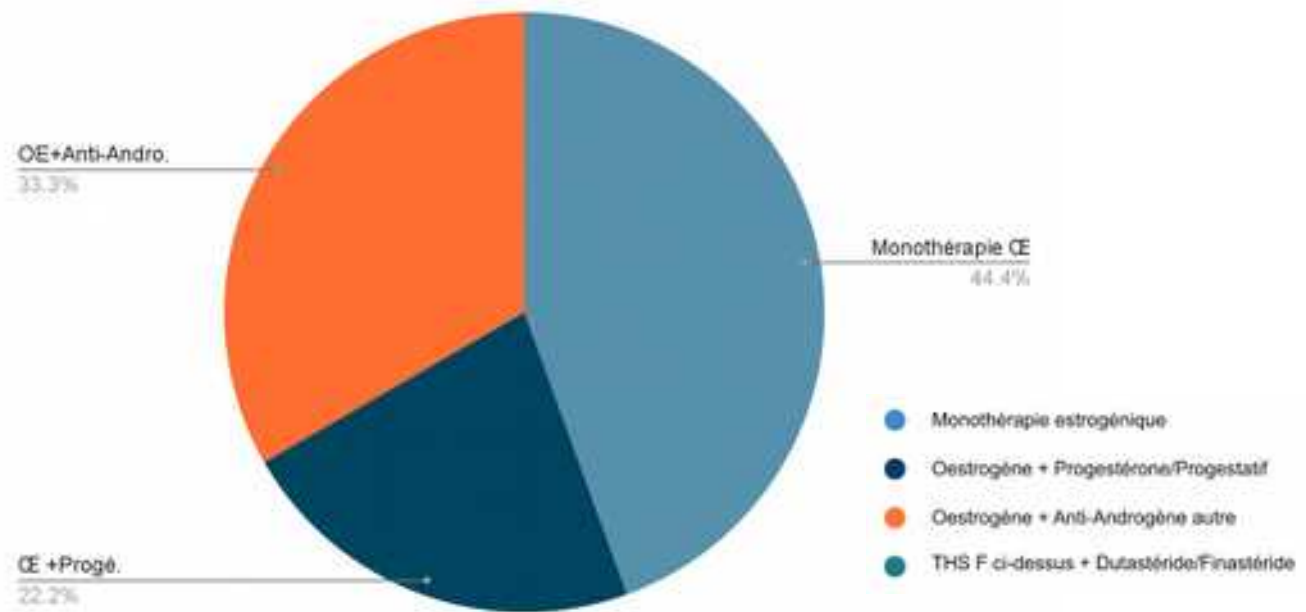
Utilisés contre la perte de cheveux et pour le traitement du cancer de la prostate mais aussi dans certains THS F, le finastéride et le dutastéride, deux molécules semblables d'un point de vue clinique [30], sont tous les deux des inhibiteurs de la 5- $\alpha$  réductase : ils ne bloquent pas la production de testostérone, mais empêchent la réaction 5- $\alpha$  réductase qui convertit la testostérone en DHT (dihydrotestostérone) [31]. On considère que la DHT est plus puissante en tant qu'agoniste du récepteur des androgènes [32]. Finastéride et dutastéride peuvent être donc prescrits à des personnes transféminines<sup>10</sup> qui ont des soucis de perte de cheveux [33]. Cela dit, ces molécules ne

<sup>10</sup> Transféminine : se dit d'une personne en transition vers un genre plus féminin que celui assigné à la naissance.

bloquant pas la testostérone, elles doivent être associées à des anti-androgènes si elles sont utilisées dans le cadre d'un THS F. Ces médicaments sont très peu utilisés par la communauté transféminine pour leurs nombreux effets secondaires graves, comme la dépression [34], les idées suicidaires [35], l'anxiété, la perte de la libido [36], ou encore les maladies neurologiques. Ils sont rarement prescrits en France pour les personnes transgenres, et non recommandés par les directives de l'*Endocrin Society*(11) [9]. Pourtant, nous avons pu constater qu'il existait une discrimination au don du sang des femmes transgenres sous THS F bien plus vaste que la faible proportion de personnes faisant usages des inhibiteurs de la réductases 5- $\alpha$ . Nous avons lancé un recueil de témoignages au sein de la population Française transgenre, déclarée auprès du personnel médical et ayant déjà essayé avec succès ou non de donner son sang. Nous avons réuni initialement 27 témoignages, mais après avoir retiré ceux incomplets et ceux qui ne remplissaient pas les critères d'inclusion,<sup>11</sup> il n'en restait plus que 17 répartis équitablement sur la France métropolitaine (*Image 1*). Les 17 réponses ont été enregistrées entre le 10 mars et le 27 avril inclus. On observe un refus ou un don uniquement pour la recherche dans deux tiers des cas chez les personnes transgenres sous THS F ayant présenté une ordonnance. On pourrait penser que cela dû à la présence de dutastéride ou de finastéride dans leur traitement, mais lors de l'étude des traitements

<sup>11</sup> Critères : personne transgenre, déclarée en tant que telle auprès du personnel soignant lors de son don du sang, sous THS ou non et ayant essayé de donner son sang dans une structure gérée par l'EFS.

GRAPHIQUE 1 Répartition des THS F suivis par les répondant-es



pris par les répondant-es sous THS F on obtient le *Graphique 1*. Ces refus sont donc illégaux aux yeux de la loi comme du règlement intérieur de l'EFS. De plus, on peut douter que la finastéride et la dutastéride présentent un risque tératogène par transfusion sanguine, puisque ces deux molécules seront retirées de la liste des tératogènes ayant une contre-indication au don du sang [25].

La discrimination des femmes transgenres - puisque ce sont les principales utilisatrices des THS F - par l'EFS ne se base non seulement sur aucune base scientifique, mais est de plus illégale, en plus d'être répandue en France.

## 2.2 | Mise à l'épreuve de l'EFS

L'une des personnes (que l'on appellera X) liée à l'écriture de cet article a eu l'opportunité de donner son sang. Elle est sous THS F et ce dernier est composé d'estradiol et d'un anti-androgène : la triptoréline (un analogue de la GnRH) [39]. Nous avons décidé, après consultation de notre directeur de recherche, Richard Monvoisin, d'enregistrer à l'aide d'un dictaphone la séquence d'entretien pré-don avec

IMAGE 1 Répartition des témoignages (points rouges) sur la France métropolitaine, certains témoignages viennent de la même ville, notamment Paris, Toulouse et Grenoble; Source: Google Maps



le personnel soignant. Là le choix a été pris de le faire en se passant de l'accord du personnel, de crainte que la séance ne soit modifiée du fait de l'enregistrement. R. Monvoisin a mis comme condition que cette enregistrement ne devra pas être rendu public hormis les passages nécessaires avec voix modifiées et leurs retranscriptions, et en aucune façon le nom des interlocuteur-ices ne devra être révélé. Un problème qui semble vraisemblablement systémique ou institutionnel ne nécessite pas de nuire à des individus. Le don s'est déroulé à la maison du Don (le bâtiment

hébergeant l'EFS) de Grenoble. Elle a été accueillie par le Dr. Y (nom anonymisé), avec qui nous avons échangé quelques mails en début de dossier. Cet·te dernier·e était donc conscient·e que la personne qui était devant ellui faisait partie d'un groupe d'études sur le don du sang. Après un échange de formalités et une revue du questionnaire pré-don, Dr. Y s'est intéressé·e de nouveau au traitement hormonal de X. En effet X s'était déjà présentée en janvier 2020 : on lui avait opposé un refus de donner son sang à usage médical. Le don était donc utilisable uniquement pour la recherche.

Après les multiples confirmations par le Dr. Y du nom du médicament et de son principe actif (Decapetyl L.P. 11.25mg [40], triptoréline), X a observé le Dr. Y chercher – en vain – pendant quelques minutes une mention de la triptoréline dans le règlement interne de l'EFS, avant de se contenter de la mention "Anti-androgène" renvoyant au tableau détaillé (ce dernier ne contenant pas la mention de triptoréline).

Quelques formalités plus tard, s'en suit l'échange suivant (*verbatim*) :

[...]

**Dr. Y** : Ok, c'est tout bon.

**X** : Du coup, je suis...je peux faire mon don...un don pour [un usage] médical ?

**Dr. Y** : Non pour la recherche, toujours, par rapport au traitement.

**X** : Par rapport au traitement donc...

**Dr.Y** : C'est à vie, ce traitement anti-androgène...

**X** : Oui, mais donc du coup, la triptoréline, c'est [in]qualifiant ?

**Dr. Y**; Exact, c'est...Vous avez reçu le mail du directeur régional [de l'EFS], qui vous répondu, par rapport au traitement ?

**X** : Oui, mais il n'a pas parlé de triptoréline.

**Dr. Y** : Il a parlé d'anti-androgène.

**X** : Je crois pas qu'il a mentionné [comme contre-indication]...enfin, certains anti-androgènes, pas tous [les anti-androgènes]...

**Dr. Y : (pressé·e, ou agacé·e)** Alors, je vous laisse [signer ce formulaire de consentement]... vous avez un stylo ?

**X** : Oui !

[...]

L'extrait audio (avec les voix modifiées) ainsi qu'une retranscription de l'entretien complet sont disponibles sur demande au contact en page d'accueil.

Nous ne faisons pas de procès d'intention à Dr. Y vis-à-vis de ce comportement, qui nous semble tenir plus de l'excès de prudence que d'une quelconque discrimination.

## 2.3 | La testostérone

Dans cette partie, nous traitons de la testostérone libre dans les globules rouges. À partir des études consultées, nous avons présumé (peut être à tort) que le comportement de la testostérone libre dans les globules rouges et dans le plasma sont similaires [52].

Il nous faut indiquer en préalable quelques points, que nous tenons de M. Jacquet, interne au laboratoire de pharmacologie :

- la liaison de la testostérone à des protéines plasmatiques n'a pas de lien avec sa nature endogène ou physiologique. C'est un phénomène retrouvé pour de très nombreuses molécules, qu'elles soient médicamenteuses, toxiques ou endogènes.
- La liaison à des protéines plasmatiques n'est pas irréversible (de telle sorte que la testostérone liée peut être mobilisée sous forme libre active). Des phénomènes de compétition sont à prendre en compte entre différentes molécules (en fonction de leur affinité) ainsi que des phénomènes d'équilibre entre les fractions libres et liées.

La littérature portant directement sur le sujet des personnes transgenres et de leur don du sang est plutôt pauvre<sup>12</sup> et fait 12 13 résultats pour les mots clés "blood donation" + "transgender" ou "transsexual" sur PubMed, 1 sur Cochrane

référence aux relations homosexuelles “MSM” pour “Men having Sex with Men”<sup>1</sup> [11][12][13][38][41][42][43] ou aux raisons pour lesquelles les personnes trans ne fréquentent pas les centres de donation, parmi lesquelles la discrimination ordinaire est une raison clé [44][45]. On retrouve aussi des articles qui tiennent plus du billet de blog que de l'étude ou de la revue de recherche, souvent peu liés au sujet [38][46] ou des articles traitant d'autres sujets [47][48][49][50].

En ce qui concerne les risques liés au don du sang provenant de personnes sous THS M, la littérature est un peu plus fournie. Nous avons fait une revue de la littérature sur le sujet, dans les bases de données spécialisées PubMed et Cochrane Library.

Parmi les trois études restantes, Lashansky *et al.* 1994 [51], n'était pas accessible sur Internet, par aucun moyen subsistant, même payant. De cette étude n'apparaissent que le titre et l'*abstract*. Nous avons essayé de contacter le Jamaica Street New-York Hospital, où la Dr. Lashansky travaille à plusieurs reprises, sans réponse pour l'instant.

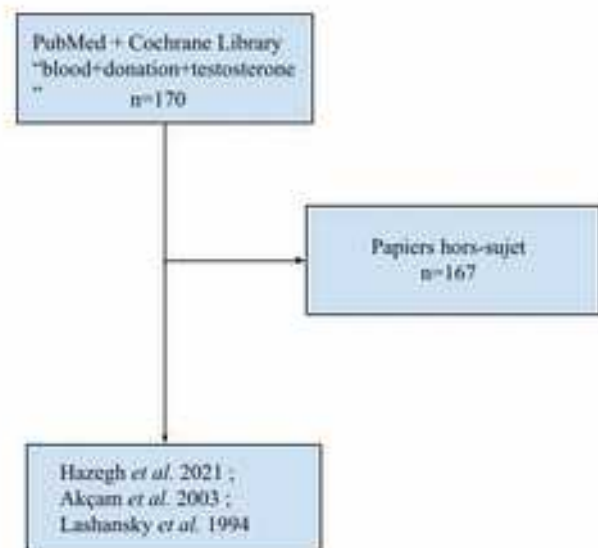
On s'intéresse alors à une étude [52] parue dans *Transfusion*, revue à comité de lecture spécialisée sur la médecine transfusionnelle, les thérapies cellulaires et génétiques et la transplantation de tissus, parue le 24 août 2021 qui étudie les niveaux supérieurs à la moyenne de testostérone libre (c'est-à-dire sous sa forme bioactive, non liée à des protéines) d'hommes cisgenre sous THS M (TRT dans l'étude). On y observe que les individus sous THS M ont des taux de testostérone libre supérieurs dans leur plasma et leur globules rouges (GR). Il est supposé qu'il était possible que la testostérone libre puisse être transportée dans les GR.

En effet, Hazegh *et al.* insistent sur le fait qu'il n'y a pas de réponse définitive en l'absence d'études contrôlées cliniquement, notamment sur un risque de sûreté transfusionnelle. Il est tout de même précisé : “*En supposant que la testostérone libre est répartie de manière égale entre les GR et le surnageant (scénario le plus défavorable) et un volume de 350 mL<sup>13</sup> de poche de sang, la dose totale [...] avec la plus forte concentration de*

*testostérone libre mesurée (870 pg/ml) est d'environ 0,30 µg. Par comparaison, les prescriptions de testostérone peuvent être administrées par voie orale [...] à 40 mg/jour ou par injection [...] 200 mg/2 semaines. Par ailleurs, le taux moyen de production quotidienne de testostérone chez la femme a été estimé à 0,3 mg. [...] En outre, les chances de transfuser à un patient plus d'une unité de GR provenant d'un donneur sous THS M sont minces étant donné leur faible proportion dans la population globale des donneurs.*” (traduit de l'anglais)

Pour rappel, 1 mg = 1000 µg = 1000000 ng = 1000000000pg [65].

De plus, cette étude (n=17) prend en compte des personnes assignées hommes à la naissance (AMAB)<sup>14</sup>, des hommes cisgenres, ici, c'est-à-dire des personnes ayant des taux de testostérone usuellement plus élevés que chez les personnes assignées filles à la naissance (AFAB), en l'occurrence des hommes transgenres[53][54]. Quand des hommes cisgenres prennent un THS M, leur taux de testostérone devient supraphysiologique, c'est-à-dire qu'ils excèdent les normes attendues chez les AMAB en bonne santé. Or, quand des hommes transgenres prennent un THS M, leur taux de testostérone augmente et arrive dans des taux supraphysiologiques pour des personnes AFAB, mais dans les normes, voire légèrement en dessous de celles attendues chez les AMAB. Des études rassemblées [52][53][54][55] on peut tirer le *Tableau 2*.



**TABLEAU 2** Concentration de testostérone libre dans les GB, mesurée par LC-MS/MS, en pg/mL

14 AMAB/AFAB - Voir Liste des abréviations, p. 2.

Collaboration.

13 En France les poches de sang font 450mL, ce qui serait équivalent à 0.39 µg de testostérone libre.

AGAB/THS M	Intervalle	Moyenne	n
AFAB/Non	0.7-7.3	2.3	985
AFAB/Oui	2-274	98	82
AMAB/Non	45-365	103	17

On peut à présent mesurer que la capacité à transmettre de la testostérone libre dans une pochette de 450mL (conformément à la politique de l'EFS) des normes AMAB [55].

Soit,  $m=\rho v$  avec  $\rho$  la concentration en  $pg/mL$  la masse  $m$  en  $g$  et  $v$  le volume en  $mL$ .

Alors l'intervalle de testostérone transmise (dans le pire cas, avec [GB]=[Surnageant]) on déduit le *Tableau 3*.

$$2 \text{ pg/mL} \times 450 \text{ mL} = 0.0009 \text{ } \mu\text{g}$$

$$274 \text{ pg/mL} \times 450 \text{ mL} = 0.12 \text{ } \mu\text{g}$$

$$98 \text{ pg/mL} \times 450 \text{ mL} = 0.04 \text{ } \mu\text{g}$$

$$45 \text{ pg/mL} \times 450 \text{ mL} = 0.02 \text{ } \mu\text{g}$$

$$365 \text{ pg/mL} \times 450 \text{ mL} = 0.16 \text{ } \mu\text{g}$$

$$103 \text{ pg/mL} \times 450 \text{ mL} = 0.05 \text{ } \mu\text{g}$$

**TABLEAU 3** Masse de testostérone libre dans une pochette de sang de 450 mL, pire cas possible.

AGAB/THS M	Intervalle	Moyenne
AFAB/Oui	0.0009-0.12	0.04
AMAB/Non	0.02-0.16	0.05

La quantité de testostérone libre transmise chez les AMAB sans THS M est plus grande que celle transmise chez les hommes transgenres. Un toxicologue pourra dire si de telles doses mettent en danger un enfant à une quelconque masculinisation, mais d'après notre raisonnement, si le danger était avéré, alors il ne faudrait pas donner de pochettes de sang issues d'hommes cisgenres non plus.

Par ailleurs, cette analyse semble être confirmée par l'étude de cas menée par Akçam *et al.* [56] sur une enfant prématurée AFAB, transfusée avec le sang de son père, qui a développé une hypertrophie clitoridienne. Si cela semble

confirmer qu'il y a bien un risque de masculinisation liée à la transfusion de sang porteur de testostérone, ce danger concerne surtout les hommes cisgenres au vu de leur prévalence dans la population, et a une occurrence rare, puisqu'ici, il s'agissait d'un enfant prématuré n'ayant donc pas de protection du système de "filtration" rein/foie/placenta d'une personne enceinte.

Selon le Pr. Olivier Chabre, endocrinologue et diabétologue au CHUGA, interrogé sur le sujet le 14/03/2022 :

« Il n'y a aucune raison pour que [la testostérone exogène contenue dans les THS M] soit transmis[e] par la transfusion sanguine, du moins pas plus que pour [la testostérone chez] les hommes cis[genre] ».

Le Dr. Abraham Morgentaler, endocrinologue et chirurgien à l'Université de Harvard, interrogé sur le sujet le 10/04/2022, nous donne un début de piste sur les raisons qui aurait pu pousser il y a quelques années à inscrire la testostérone comme tératogène et contre-indication au don du sang ainsi que son avis sur le sujet :

« Il y a environ 10 à 20 ans, lorsque la thérapie à la testostérone était prescrite beaucoup moins fréquemment qu'aujourd'hui, on s'inquiétait d'accepter des dons de sang d'hommes sous [THS M]. Je n'entends plus parler de cela par mes patients sous testostérone, et je pense donc que ce problème n'existe plus aux États-Unis, mais je ne peux pas l'affirmer avec certitude.

Comme [le Pr. Chabre] soulign[e] à juste titre, « le sang d'une personne transgenre recevant de la testostérone ne devrait pas présenter plus de risques que celui d'un homme ayant des niveaux de testostérone naturels en circulation. En outre, les femmes ont également de la testostérone, bien qu'à des concentrations sériques inférieures à celles des hommes. » (traduit de l'anglais par nos soins)

Comme l'affirme avec prudence le Dr. Morgentaler, le problème n'existe effectivement plus aux États-Unis, pays qui ne refuse pas le don du sang à usage médical des patients transgenres, qu'ils soient sous THS ou pas [57].

C'est également le cas de la Belgique, qui ne fait pas de discrimination liés au THS, à l'exception d'une période tampon de 3 mois, mais elle existe « pour éviter l'anémie chez le donneur » [58] puisque le THS aurait un impact, selon eux, sur le taux d'hémoglobine.

Théoriquement, ces différences ne devraient pas exister, puisque les médecins sont censés respecter des « Guidelines » éditées par la WPATH (World Professional Association for Transgender Health) ou plus largement par la Endocrine Society, dans le cas de THS pour des personnes cisgenres.

Nous avons décidé de contacter le service d'hémovigilance et de sûreté transfusionnelle du CHUGA, étant donné que le sujet est directement relié à cette spécialité. Cela a débouché sur un entretien avec le responsable du service, le Dr. Bruno Lafeuillade, qui nous rapporte les points suivants.

L'hémovigilance n'a pas eu à faire, à date de l'entretien (12/04/2022), à des problèmes de sûreté transfusionnelle que ce soit donneur ou receveur liés à des THS M.

Il est probable que la contre-indication soit liée à une prudence excessive, "un principe de précaution" de l'EFS et de son service juridique. Cette décision doit venir d'une lecture du Vidal car, selon ce dernier, la prise de testostérone directe à grandes doses présente des risques de masculinisation de l'enfant [59][60][61].

La décision a été prise par l'ANSM ou l'HAS, mais même en interne au service d'hémovigilance, on ne peut remonter à la source, ni de l'avis du directeur général de l'ANSM (voir 1.3 | Contexte Juridique), ni d'un groupe de travail sur lequel ce serait basé cet avis. Le processus ne nous est pas transparent, ici à l'UGA ou au service d'hémovigilance du CHUGA.

Contactée, l'ANSM a répondu par un accusé de réception, puis a rejeté la demande implicitement. La décision a été prise par l'ANSM ou l'HAS, mais même en interne au service d'hémovigilance, on ne peut remonter aux sources, jusqu'à l'avis du directeur général de l'ANSM (voir 1.4 | Contexte Juridique), ou jusqu'au groupe de travail sur lequel ce serait basé cet avis. Le processus ne nous est pas transparent, ni ici à l'UGA ou au service d'hémovigilance du CHUGA, puisqu'il a fallu saisir la CADA afin d'obtenir ces renseignements. Nous avons reçu de l'ANSM l'ordre du jour du groupe de travail [80], et depuis cet ordre du jour, trouver le compte-rendu lié au sujet [81] (voir 2.2.2).

Si l'endocrinologie est une piste clinique intéressante pour étudier le problème, il serait intéressant selon le Dr.

Lafeuillade, d'interroger la pharmacovigilance, des toxicologues mais surtout des pharmacologues sur le sujet, notamment sur la pharmacocinétique de la testostérone dans le sang et sa transmissibilité par transfusion sanguine.

Il est intéressant de questionner de légitimité d'une précaution trop grande, d'autant que le supposé risque tératogène est limité pour plusieurs raisons :

Le danger de masculinisation du fœtus viendrait d'une exposition directe et à forte dose à la testostérone

La quantité médicamenteuse dans le sang d'une personne sous THS M n'est pas différenciable de la testostérone produite naturellement par la majorité des hommes cisgenres et faible surtout dans une poche de 500mL de produit sanguin.

La balance bénéfique/risque pencherait plus vers la suppression de la contre-indication. Nous avons donc décidé de contacter un pharmacologue, le Pr. Christophe Ribuot, enseignant-chercheur en Pharmacologie à l'UGA, qui nous a redirigé vers la Pr. Françoise Stanke, directrice du service de toxicologie-pharmacologie du CHUGA. Cette dernière nous a accordé un entretien le 23/06/2022 sur les possibles effets tératogènes de la testostérone suggérés par l'EFS.

*Les parties suivantes, 2.4 et 2.5, ont bénéficié des lumières de la Pr. Françoise Stanke et de son interne Marvin Jacquet.*

## 2.4 | Compte-rendu de l'ANSM

Quatre mois après le début de la rédaction de cet article, nous avons pu remonter à la source de cette contre-indication au don du sang des personnes sous testostérone. Il s'agit du compte-rendu de séance GT25201505 identifié par le n°GT252015053 [81]. C'est un dossier de neuf pages, rendant compte d'une discussion entre 16 expert-es, et qui a duré 3h30, abordant neuf points différents : l'un deux portait sur le don de sang et liste des médicaments tératogènes. Nous allons essayer de comprendre pourquoi

nous trouvons des résultats sensiblement différent de l'ANSM, point par point.

Présentation de la méthodologie d'élaboration de la liste soumise à l'avis des experts :

« *Le choix a été fait de lister tous les médicaments susceptibles d'exclure du don de sang uniquement sur leur caractère*

*tératogène sans prendre en compte les exclusions dues à la pathologie.*

*Sources de données utilisées pour identifier les médicaments tératogènes*

- *Drugs during pregnancy and Lactation (Schaefer- 2nd edition)*

- *Médicaments et grossesse : prescrire et évaluer le risque (Jonville-Bera-Vial)*

- *Drugs in pregnancy and Lactation (Briggs- 10th edition)*

- *Les Résumés des Caractéristiques du Produits*

[...]

*Les anticancéreux sont décrits comme mutagènes et tératogènes chez l'animal. Au regard de leur mécanisme d'action, un risque potentiel pour le fœtus ne peut être écarté. Aucune sélection n'a donc été faite parmi ces molécules »*

D'après le premier point cherchant à expliquer pourquoi la testostérone se retrouve dans la liste des tératogènes, les sources utilisées par l'ANSM sont des sources qui font référence à un danger tératogène par prise directe, et non par transmission sanguine.

C'est donc une erreur de penser qu'un médicament tératogène à la consommation directe l'est également par transfusion sanguine. Il y a des exemples de ce genre : entre autres la progestérone, qui est tératogène à la consommation directe [68] mais non à la transfusion sanguine.

Période d'exclusion :

Pour chaque molécule, une période d'exclusion du don égale à 5 demi-vies, arrondie au jour supérieur, a été calculée, sur la base de la demi-vie indiquée dans les RCP

L'Androtardyl, princeps de la testostérone, a une demi-vie de 4.5 jours et ses métabolites ont une demi-vie de 7.8 jours même si ces derniers ne sont pas nécessairement fœtotoxiques (notamment la DHT). [82], Le Nedibo, un autre princeps cette fois-ci d'undécanoate de testotérone<sup>15</sup>, a une demi-vie de  $90 \pm 40$  jours [83]. Enfin l'Androgel (ou Fortigel), princeps du testostérone, dont « Le retour au taux de base s'effectue en environ 72 à 96 heures après la dernière administration ». [84]. Ces trois médicaments sont les seules formes commercialisées de testostérone en France [85].

Suivant la méthodologie de l'ANSM, quand bien même la testostérone serait tératogène à la transfusion, la contre-indication devrait être dans le cas de l'Androtardyl  $4.5 \text{ jours} * 5 = 22.5$  jours, arrondie à 23 jours, et de  $4 \text{ jours} * 5 = 20$  jours dans le cas de l'Androgel. Le Nedibo lui devrait avoir une contre-indication de  $450 \pm 200$  jours (et non 6 mois, contrairement à la réglementation en vigueur [25]).

Il se peut cependant que les chiffres utilisés par le groupe de travail soient différents des nôtres, ou que la période ait été allongée à une autre étape de formation de la loi.

Il convient donc, en utilisant de la méthodologie de l'ANSM et partant du postulat que la testostérone est fœtotoxique par transfusion sanguine, dans le cas des **hommes cisgenres** ne souffrant pas d'hypogonadisme (qui atteignent donc des niveaux de testostérone supraphysiologique avec les THS M)

- i. d'étendre la contre-indication de don du sang pour les personnes sous NEDIBO entre 1 an et 3 mois et 2 ans.
- ii. De réduire la contre-indication de don du sang aux personnes sous Androgel et Androtardyl (cette dernière spécialité de la testostérone et la plus répondue de toutes) à 23 jours.

Si on prend en compte le paragraphe 4.3 de Hazegh *et al.* (2021) [53], la période d'exclusion de 23 jours semble déjà d'une grande précaution.

<sup>15</sup> Prodrogue de la testostérone permettant d'augmenter la demi-vie de cette dernière.

Dans le cas des hommes transgenres (voir 2.2.1 | La testostérone), de supprimer la contre-indication, quitte à demander à ses derniers d'espacer le don du sang et leur prise de testostérone exogène, le temps que cette dernière ait le temps de ce lier aux protéines et de devenir inactive comme sur les taux physiologique attendus (voir [53])

Discussions du groupe de travail :

« *La liste doit être établie en fonction du caractère tératogène du médicament concerné sans prendre en compte les indications afin de couvrir les potentielles utilisations hors AMM. Bien que la liste proposée soit plus conséquente que celle actuellement utilisée par l'EFS, le nombre de donneurs ne devrait pas être impacté. En effet, de nombreuses molécules de cette liste sont utilisées dans des indications qui excluent de facto du don de sang* ».

En l'occurrence, la testostérone ne fait pas partie des molécules utilisées dans des indications qui excluent du don du sang.

« *La limitation à des molécules très tératogènes pour lesquelles une seule prise peut présenter des risques a été discutée. La question du risque réel de malformation suite à une seule exposition a été soulevée. Des cas de malformations suite à une prise unique d'une molécule tératogène ont été décrits. Cette question ne peut ainsi être complètement résolue car il n'existe pas de relation effet-dose connue pour tous les médicaments.* »

En effet, on peut voir dans la partie 2.2.3 qu'un effet tératogène n'est que très peu mis en avant dans les travaux académiques récents.

« *Dans une publication de 2009 de Becker, portant sur les donneurs de sang traités, les tératogènes retenus sont les rétinoïdes, le thalidomide, le lénalinomide, le dutastéride, le finastéride et les anticancéreux qui pour la plupart sont des molécules génotoxiques* ».

La testostérone ne fait partie des tératogènes cités dans

l'étude de Becker *et al.* publiée en 2009 [86] dans *Transfusion Medicine and Hemotherapy*.

« *Il a été rappelé que pour certains médicaments, le métabolite est tératogène et que c'est donc la demi-vie du métabolite qui doit être prise en compte pour le calcul de la période d'exclusion.* »

Le métabolite de la testostérone, la dihydrotestostérone (appelé également androstanolone), n'est pas tératogène [68]. De plus sa concentration n'augmente pas avec le prise de THS M, sauf dans le cas du testostérone transdermal (Fortigel et Androgel) selon cette méta-analyse de Borst *et al.* de 2014 [87]

« *Les dons de sang peuvent être utilisés dans le cadre d'exsanguino-transfusion exposant de façon plus importante le fœtus aux substances pouvant être présentes dans le sang transfusé. Cette pratique se fait surtout au cours du 3ème trimestre, période à laquelle le risque fœtotoxique est le plus important.* »

On a pu lire dans Akçam *et al.* [56] que le risque de masculinisation de l'enfant exposé à des grandes doses de sang venant de quelqu'un ayant de la testostérone, même non exogène. S'il fait sens de ne pas donner du sang de personne sous THS M aux fœtus lors d'une exsanguino-transfusion ou lors d'une naissance prématurée, il ne faut pas non plus utiliser un sang d'hommes cisgenres. Étant donné qu'il n'est pas fait mention des taux de testostérone ou du sexe à l'état-civil sur les pochettes de sang de l'EFS, donner une pochette de sang dont on ne connaît pas la teneur en testostérone à un fœtus semble imprudent. Il conviendrait soit de prélever à un·e donneur·euse dont on connaît les taux bas en testostérone (par exemple AFAB non SOPK<sup>16</sup>), soit de tester les pochettes de sang pour en connaître les taux de testostérone avant de les utiliser pour des très jeunes enfants ou fœtus.

« *Pour les IEC et ARA II [...]* »

La testostérone n'est ni un inhibiteur de l'enzyme de conversion, ni un antagoniste des récepteurs de 16 Syndrome des ovaires polykystiques (eng : PCOS).



l'angiotensine.

En conclusion, les experts proposent pour finaliser la liste des médicaments tératogènes proposée, l'inclusion :

*« De tous les médicaments tératogènes avérés, c'est-à-dire avec un risque décrit en clinique dans la littérature ou dans les RCP ».*

Ce n'est pas le cas de la testostérone, qui n'apparaît pas comme tératogène dans la littérature [68] (du moins pas avant la date de ce compte-rendu).

*« Des médicaments pour lesquels il y a quelques cas de malformations rapportés et qui sont contre-indiqués au cours de la grossesse [...] ».*

Cela est possiblement le cas de la testostérone (voir **2.2.3**), mais il faut reconnaître, au vu des éléments présents dans ce dossier, que cette prise de précaution est très haute et va au-delà de la balance bénéfice-risque, notamment dans les cas des hommes transgenres sous THS M. Il est vraisemblable que la question précise sur la testostérone n'ait pu être abordée longuement lors d'une réunion de 3h30 contenant de nombreux points, ainsi qu'une pléthore de molécules dans le point concerné ; cela quand bien même elle fut traitée par des expert·es en la matière. Dès lors, il est possible que certaines spécificités concernant cette question n'aient pas été revues, et que par principe de prudence, comme le suggérait le Dr. Bruno Lafeuillade, que l'ANSM ait préféré classer la testostérone dans les substances excluant les candidats au don du sang.

## 2.5 | Toxicologie de la testostérone

Dans Akçam *et al.* [56], on a pu lire qu'un enfant prématuré recevant du sang avec un grand taux de testostérone libre par rapport aux normes attendues à cet âge chez la femme a développé des signes de masculinisation. Néanmoins, cette étude se base sur un cas unique, et elle s'intéresse à un enfant prématuré directement transfusé, et non à un fœtus, protégé par le placenta, dont la mère serait transfusée.

Nous avons donc cherché dans la littérature les listes de médicaments tératogènes (par prise directe, et non par prise indirecte *via* une transfusion sanguine). Dans le journal à comité de lecture *Human Reproduction* a paru en 2014 une revue systématique [68] des médicaments ayant des possibles effets tératogènes. 27 762 papiers ont été revus, triés, pour au final ne garder que 250 études les plus probantes, et liées au sujet. De cette revue est déduite une liste de molécules ayant des possibles risques tératogènes de malformation du bébé.

La testostérone ne figure pas dans cette liste. Si il est vrai qu'il ne faut pas confondre l'absence de preuve de risque tératogène de la testostérone avec une preuve d'absence de risques, il semble raisonnable d'estimer que si la testostérone n'apparaît dans aucune étude avant 2014, alors l'éventualité qu'elle soit tératogène est faible.

De plus, dans les études et méta-analyse [71][70] concernant les grossesses de femmes cisgenres atteinte du syndrome des ovaires polykystiques, syndrome comptant dans ses effets l'hyperandrogénie [69] (taux excessifs de testostérone libre et totale) il n'y a pas de références à la masculinisation du fœtus. Pourtant ces études dressent des tableaux extensifs des risques liés à une grossesse.

Sur toutes les papiers recensant les médicaments et molécules tératogènes (à l'utilisation directe, et non par le biais d'une transfusion sanguine de 450mL), nous n'avons pas vu de mention de testostérone [72][73][74][75][76][77], hormis dans cette revue [78] se basant sur la base de données documentant les médicaments tératogènes TERIS, liée à l'Université de Washington.

N'ayant pas accès à TERIS, cette base de donnée étant consultable uniquement par un abonnement onéreux que personne autour de nous ne possédait, nous n'avons pas pu vérifier la crédence des informations partagées par cette revue.

## 3 | CONCLUSION

Après ce travail de recherche, les hypothèses devenant les plus probables sont la **A** et la **B**.

*En ce qui concerne l'hypothèse A (p. 7)*

Nous avons pu constater qu'il n'y avait pas dans la littérature scientifique médicale de sources justifiant le refus du don du sang à usage thérapeutique des hommes transgenres sous THS M. En recroisant plusieurs études, il est même possible de constater que les risques de potentielle masculinisation d'un fœtus sont plus importants avec le sang d'un homme cisgenre qu'avec le sang d'un homme transgenre sous THS M. De plus, les deux endocrinologues et l'hématologue que nous avons interrogés sur le sujet semblent s'accorder sur le fait qu'il n'y a pas de différence entre un homme cisgenre et un homme transgenre en terme de transfusion sanguine et s'étonnent de cette contre-indication. Les preuves apportées par le compte-rendu de l'ANSM sont minces et ne justifient pas la contre-indication pour les hommes trans sous THS M.

En ce qui concerne le dutastéride/ finastéride, ces deux molécules ne figurent désormais plus dans la liste des tératogènes ayant une contre-indication au don du sang, et ne figurent pas dans les contre-indication des Croix-Rouge d'autres pays. Il est donc raisonnable de penser qu'**il n'y a pas de justification d'interdire les personnes prenant ces médicaments du don du sang.**

*En ce qui concerne l'hypothèse B (p. 7)*

**Il semble qu'il y ait des discriminations non justifiées scientifiquement ou légalement au sein de l'EFS,** notamment dans la population transféminine, puisque bien que l'immense majorité n'utilisant pas de traitement ayant

pour principe actif des molécules ayant une contre-indication, on observe une discrimination importante, qui ne s'explique pas par l'ignorance (le personnel soignant disposant des ordonnances et du règlement intérieur, une simple comparaison suffit).

*En ce qui concerne l'hypothèse C (p. 7)*

Le travail de l'ANSM apporte des preuves faibles voire très faibles de la dangerosité de la testostérone par la transfusion sanguine, s'opposant aux sources issues de la littérature lesquelles, une fois recoupées, permettent de montrer qu'il n'existe pas de danger concernant les hommes transgenres sous THS M et un danger faible pour les hommes cisgenres sous THS M, réductible en attendant un délai d'un peu moins d'un mois. Cependant la littérature scientifique traitant précisément de ce sujet est inexistante, et il n'existe pas de preuves importantes (revues systématiques/ méta-analyses). Cela dit, le principe de proportionnalité dit « de Sagan »<sup>17</sup> semble jouer en notre faveur, en effet ce dernier énonce : « des prétentions extraordinaires nécessitent une preuve extraordinaire » [62]. Or nous pouvons considérer que la prétention « La contre-indication au don du sang des personnes sous THS M à l'EFS ne se base pas sur des textes prouvés scientifiquement » est grande. Nous pouvons aussi estimer avoir apporté des preuves d'une qualité assez grande. **Ainsi nous pouvons remettre en question la pertinence de cette contre-indication.**

Nous recommandons aux chercheurs en endocrinologie, hématologie, pharmacologie, pharmacocinétique et toxicologie de se saisir de ce sujet et de publier des résultats issus d'études rigoureuses dans la littérature, qu'ils soient positifs ou négatifs. Les protocoles expérimentaux comme ceux de Hazegh *et al.* sont simples à répliquer par un laboratoire, et une étude identique, portant sur une comparaison entre AFAB/AMAB avec/sans THS M permettrait de conclure définitivement sur cette question.

**Nous recommandons à l'EFS de supprimer la contre-indication de testostérone des hommes transgenres sous THS M et de baisser à 23 jours<sup>18</sup> la période de contre-indication pour les hommes cisgenres sous testostérone.**

<sup>17</sup>En référence à l'astronome Carl Sagan (1934-1996).

<sup>18</sup>K. Hazegh *et al.* (2021), §4.3 [53] et 2.2.2.

**Il faut également considérer l'augmentation de la contre-indication pour l'undécanoate de testostérone.**

## Remerciements

Au Dr. Julien Bessonnat à l'AMP-CECOS de l'Hôpital Couple-Enfant de Grenoble

Au Pr. Olivier Chabre, endocrinologue-diabétologue au CHUGA

Au Dr. Bruno Lafeuillade, responsable du service d'Hémovigilance au CHUGA

A la Pr. Françoise Stanke, responsable du service de Pharmacologie-Toxicologie au CHUGA

À Marvin Jacquet, interne au Laboratoire de Pharmacologie, Pharmacogénétique et Toxicologie (CHUGA)

Au Dr. Abraham Morgentaler, endocrinologue et chirurgien à l'Université d'Harvard

Au Dr. Y, à l'EFS

Au Dr. Jacques Courchelle, à l'EFS

Au Pr. Christophe Ribuot, enseignant-chercheur en Pharmacologie à l'UGA

À Sam, de l'association sceptique Les *Dubitaristes Girondins*

À l'équipe de l'association Fransgenre

À Mika Alison et Ethan Erbeta de l'association Contact

Au Dr. Komodo Matta, épidémiologiste au Centre International de Recherche sur le Cancer (OMS)

À Nadine Spielvogel, au Département des Affaires Juridiques et Réglementaires à l'ANSM

Au site web et bibliothèque clandestine libre Sci-Hub

À Lucile, Hélène, Sémi pour leur relecture.

À Richard Monvoisin, didacticien des sciences et meilleur directeur de recherche dont on puisse rêver.

## Déclaration de conflit d'intérêt

Nous déclarons n'être soumis à aucun conflit d'intérêt.

## Bibliographie

Une histoire de genres - Lexie (2021) Éditions Marabout  
Petit cours d'autodéfense intellectuelle - Normand Baillargeon (2005) Éditions Lux.  
Études publiques, éditeurs privés - Richard Monvoisin & Camille Noûs (2021) dans *Manière de voir* p34-37.  
The Demon-Haunted World, Science as a Candle in the Dark (Le Monde Hanté de Démons, la Science comme une Chandelle dans les Ténèbres) - Ann Druyan & Carl Sagan (1995) Éditions Ballantine Books.

## Webographie

Binge audio project, par Thomas Rozec, "Don du sang, la fin d'une hypocrisie".

<https://www.binge.audio/podcast/programme-b/don-du-sang-la-fin-dune-hypocrisie>

### **Commission Européenne :**

Commission Européenne du 11 octobre 2019 :  
[ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/evaluation-eu-blood-and-tissues-and-cells-legislation\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/evaluation-eu-blood-and-tissues-and-cells-legislation_en)

### **Cour de Justice européenne :**

Arrêt de la Cour Européenne du 29 avril 2015. Retour adressé à la France recommandant de devoir de procéder à des tests sanguins si possible avant prélèvement ou de promulguer une loi moins contraignante qu'une contre-indication permanente :  
[curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=164021&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=Fr&cid=4613699](https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=164021&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=Fr&cid=4613699)

### **Légifrance :**

Loi sur les dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don du sang entraîne l'ajournement, arrêté du 17 décembre 2019, en vigueur depuis le 2 avril 2020 :

[https://www.legi.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000039704290](https://www.legi.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000039704290)

### **Haut Conseil de la Santé Publique :**

Rapport du HCSP du 16 décembre 2021 : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?cleFr=1139>

### **Wikipedia (Eng) :**

5- $\alpha$  Reductase : [en.wikipedia.org/wiki/5%CE%B1-Reductase](https://en.wikipedia.org/wiki/5%CE%B1-Reductase)  
 Gonadotropin Releasing Hormone :  
[en.m.wikipedia.org/wiki/Gonadotropin-releasing\\_hormone](https://en.m.wikipedia.org/wiki/Gonadotropin-releasing_hormone)  
 Gonadotropin Releasing Hormone agonist :  
[en.m.wikipedia.org/wiki/Gonadotropin-releasing\\_hormone\\_agonist](https://en.m.wikipedia.org/wiki/Gonadotropin-releasing_hormone_agonist)  
 Gonadotropin Releasing Hormone antagonist :  
[en.m.wikipedia.org/wiki/Gonadotropin-releasing\\_hormone\\_antagonist](https://en.m.wikipedia.org/wiki/Gonadotropin-releasing_hormone_antagonist)  
 Estrogen : [en.m.wikipedia.org/wiki/Estrogen](https://en.m.wikipedia.org/wiki/Estrogen)  
 Estradiol : [en.m.wikipedia.org/wiki/Estradiol](https://en.m.wikipedia.org/wiki/Estradiol)  
 Testosterone : <https://en.m.wikipedia.org/wiki/Testosterone>

### **WikiTrans :**

<https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/>

5- $\alpha$  réductase : <https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/#5aReductase>

[/wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/#5aReductase](https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/#5aReductase)

Finastéride : [wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/finasteride/](https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/finasteride/)

Dutastéride : [wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/dutasteride/](https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/dutasteride/)

Bicalutamide :

[wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/bicalutamide/](https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/bicalutamide/)

Triptoréline et leuproréline (agoniste GnRH) : [wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/decapeptyl/](https://wikitrans.co/th/fem/anti-androgenes/decapeptyl/)

Vidal :

Finasteride : [vidal.fr/medicaments/propecia-1-mg-cp-pellic-13846.html](https://www.vidal.fr/medicaments/propecia-1-mg-cp-pellic-13846.html)

et [vidal.fr/medicaments/chibro-proscar-5-mg-cp-pellic-3577.html](https://www.vidal.fr/medicaments/chibro-proscar-5-mg-cp-pellic-3577.html)

Dutasteride : [vidal.fr/medicaments/avodart-0-5-mg-caps-molle-20383.html](https://www.vidal.fr/medicaments/avodart-0-5-mg-caps-molle-20383.html)

AVFin (Aide aux Victimes du Finastéride) : <https://sites.google.com/view/avfin>

[/sites.google.com/view/avfin](https://sites.google.com/view/avfin)

Cortecs : la maxime de Hume et le poids de la preuve  
[cortecs.org/superieur/la-maxime-de-hume-et-le-poids-de-la-preuve/](https://cortecs.org/superieur/la-maxime-de-hume-et-le-poids-de-la-preuve/)

(Estrogène transdermal) :

<https://wikitrans.co/th/fem/oestrogenes/oestrogenes-voie-transdermale/>

(Estrogène oral) : <https://wikitrans.co/th/fem/oestrogenes/oral/>

Androtardyl (nom commercial de produit contenant de la testostérone) :

<https://wikitrans.co/th/masc/testosterone/androtardyl/>

Site du Collège National de Pharmacologie médicale :

devenir normal du médicament dans l'organisme, étape du devenir et distribution :

<https://pharmacomedicale.org/mobile/pharmacologie/devenir-normal-du-medicament-dans-l-organisme/36-etapes-du-devenir/73-distribution>

## Références

1. ANT (2019) Lexique. (Consulté en ligne le 8/04/2022) <https://ant-france.eu/index.php/ressources/glossaire/?name-directory-search-value=Genre&dir=1>
2. S. Brill and R. Pepper (2008) *The Transgender Child : A Handbook for Families and Professionals* (p. 16) aux éditions Paperback, cité par le rapport de E. Schneider au Conseil de l'Europe (2013) *An insight into respect for the rights of trans and intersex children in Europe* (p. 8)
3. Wiki Trans<sup>19</sup> (2018) C'est quoi la différence entre un transgenre et un transsexuel ? Consulté en ligne le 18/03/2022. <https://wikitrans.co/2018/08/01/cest-quoi-la-difference-entre-un-transgenre-et-un-transsexuel/>
4. Huether, Sue E.; McCance, Kathryn L. (2019). *Understanding Pathophysiology*. Elsevier Health Sciences. p. 767.
5. Tangpricha, Vin, and Martin den Heijer. "Oestrogen and anti-androgen therapy for transgender women." *The lancet. Diabetes & endocrinology* vol. 5,4 (2017) : 291-300.
6. Holst, J *et al.* "Percutaneous oestrogen therapy opposed by lynestrenol or natural progesterone--effects on circulating oestrogens, FSH, sex hormone binding globulin and pregnancy zone protein." *Maturitas* vol. 5,1 (1983) : 1-8.
7. de Lignieres, B *et al.* "Influence of route of administration on progesterone metabolism." *Maturitas* vol. 21,3 (1995) : 251-7.
8. Prior, Jerilynn C. "Progesterone Is Important for Transgender Women's Therapy--Applying Evidence for the Benefits of Progesterone in Ciswomen." *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* vol. 104,4 (2019) : 1181-1186.
9. Hembree, Wylie C *et al.* "Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons : An Endocrine Society Clinical Practice Guideline." *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* vol. 102,11 (2017) : 3869-3903. doi:10.1210/jc.2017-01658
10. E. Ducoulombier (11/01/2022) : [Les hommes homosexuels vont pouvoir donner leur sang sans période](#)

d'abstinence, dans le Monde. Consulté en ligne le 9/03/2022.

[lemonde. Fr/societe/article/2022/01/11/les-hommes-homosexuels-vont-pouvoir-donner-leur-sang-sans-période-d-abstinence\\_6109029\\_3224.html](https://lemonde.fr/societe/article/2022/01/11/les-hommes-homosexuels-vont-pouvoir-donner-leur-sang-sans-période-d-abstinence_6109029_3224.html)

11. Park, Christopher *et al.* "Blood Donation and COVID-19 : Reconsidering the 3-Month Deferral Policy for Gay, Bisexual, Transgender, and Other Men Who Have Sex With Men." *American journal of public health* vol. 111,2 (2021)
12. Clackett, Shawn *et al.* "Attitudes and willingness to donate blood among gay and bisexual men in Australia." *Transfusion* vol. 60,5 (2020)
13. Liszewski, Walter *et al.* "The rates, perceptions, and willingness of men who have sex with men to donate blood." *Transfusion* vol. 54,7 (2014)
14. Mentionné par [Sophie Chauveau](#), écrivaine et journaliste Française, dans son ouvrage *L'affaire du sang contaminé* (1983-2003).
15. [Anne-Marie Casteret](#) (1948-2006) est médecin et journaliste / *L'Événement du jeudi* était un [magazine hebdomadaire français](#) d'actualité générale fondé en 1984 par [Jean-François Kahn](#).
16. S. Lacroix-Desmazes (2017) *L'hémophilie, Une maladie hémorragique héréditaire* sur le site de l'INSERM <https://www.inserm.fr/dossier/hemophilie/>
17. D'après l'article de Anne-Marie Casteret paru dans *l'Évènement du jeudi* le 25 avril 1991 disponible : [https://www.persee.fr/doc/Isoc\\_0181-4095\\_1996\\_num\\_78\\_1\\_2759](https://www.persee.fr/doc/Isoc_0181-4095_1996_num_78_1_2759)
18. *Sang contaminé : il y a 20 ans, trois ministres à la barre*, Retour vers l'info - 08.02.2019 - 03 : 04 – vidéo disponible : [https://www.ina.fr/ina-eclair-actu/video/s788544\\_001/sang-contamine-il-y-a-20-ans-trois-ministres-a-la-barre](https://www.ina.fr/ina-eclair-actu/video/s788544_001/sang-contamine-il-y-a-20-ans-trois-ministres-a-la-barre)
19. Episode podcast, L'Europe 1 : 1999 : L'affaire du sang contaminé. Le jour où. Disponible : <https://open.spotify.com/episode/1fbuMcJYlBhKowqbLoMkPO?si=Rc3zbW4mSb-kqS5SAPKkLA>
20. Arrêté du 5 avril 2016 sur le passage de la contre-indication permanente à celle de 12 mois : <https://www.legi-france.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032378088/>
21. Conseil d'État du 28 décembre 2017, annulant pour excès de pouvoir l'arrêté du 5 avril 2016 : <https://www.conseil-etat.fr/Fr/arianeweb/CE/decision/2017-12-28/400580>
22. Arrêté du 17 décembre 2019, passage de la contre-indication de 12 mois à celle de 4 mois : <https://www.legi-france.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039667225/2022-03-09/>
23. Rapport de loi de la Commission européenne, le 11 octobre 2019 :

<sup>19</sup> Wiki Trans est un portail d'information à destination des personnes trans en questionnement ou en cours de transition, ainsi que leurs proches.

[https :](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/evaluation-eu-blood-and-tissues-and-cells-legislation_fr)

[/ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/evaluation-eu-blood-and-tissues-and-cells-legislation\\_fr](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/evaluation-eu-blood-and-tissues-and-cells-legislation_fr)

24. Site d'information de l'ONU, (consulté le 6/05/2022) :

[https : //news.un.org/ Fr/story/2022/02/1113742#](https://news.un.org/Fr/story/2022/02/1113742#)

25. Arrêté du 11 janvier 2022 supprimant la contre-indication pour les hommes homosexuels et la contre-indication dutastérine/finastéride [https : //www.legi France.gouv.](https://www.legi.france.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044947284)

[Fr/jorf/id/JORFTEXT000044947284](https://www.legi.france.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044947284)

26. N. Baillargeon (2006) Petit cours d'autodéfense intellectuelle, p. 79-80, Éditions Lux

27. Arrêté du 17 décembre 2019 sur les dispositions relatives aux médicament dont l'utilisation chez un candidat au don du sang entraîne l'ajournement, en vigueur de puis le 2 avril 2020 [https : //www.legi France.gouv.](https://www.legi.france.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000039704290)

[Fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000039704290](https://www.legi.france.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000039704290)

28. Arrêté du 11 janvier 2022 sur les dispositions relatives aux médicament dont l'utilisation chez un candidat au don du sang entraîne l'ajournement, en vigueur depuis le 16 avril 2022 :

[https : //www.legi France.gouv.](https://www.legi.france.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000039704290)

[Fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000039704290](https://www.legi.france.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000039704290)

29. Hembree, Wylie C. *et al.* "Endocrine treatment of transsexual persons : an Endocrine Society clinical practice guideline." *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* vol. 94,9 (2009) : 3132-54.

30. Nickel, J. Curtis. "Comparison of clinical trials with finasteride and dutasteride." *Reviews in urology* vol. 6 Suppl 9,Suppl 9 (2004) : S31-9.

31. Andriole, Gerald L *et al.* "Effect of dutasteride on the risk of prostate cancer." *The New England journal of medicine* vol. 362,13 (2010) : 1192-202

32. Grino, P B *et al.* "Testosterone at high concentrations interacts with the human androgen receptor similarly to dihydrotestosterone." *Endocrinology* vol. 126,2 (1990) : 1165-72.

33. McClellan, K J, and A Markham. "Finasteride : a review of its use in male pattern hair loss." *Drugs* vol. 57,1 (1999) : 111-26. doi:10.2165/00003495-199957010-00014

34. Saengmearnaparp, Thiraphat *et al.* "The connection of 5-alpha reductase inhibitors to the development of depression." *Biomedicine & pharmacotherapy = Biomedecine & pharmacotherapie* vol. 143 (2021) : 112100.

35. Traish, Abdulmageed M. "Post-finasteride syndrome : a surmountable challenge for clinicians." *Fertility and sterility* vol. 113,1 (2020) : 21-50.

36. Hirshburg, Jason M *et al.* "Adverse Effects and Safety of 5-alpha Reductase Inhibitors (Finasteride, Dutasteride) : A Systematic Review." *The Journal of clinical and aesthetic*

*dermatology* vol. 9,7 (2016) : 56-62.

37. Giatti, Silvia *et al.* "Three-Dimensional Proteome-Wide Scale Screening for the 5-Alpha Reductase Inhibitor Finasteride : Identification of a Novel Off-Target." *Journal of medicinal chemistry* vol. 64,8 (2021) : 4553-4566.

doi:10.1021/acs.jmedchem.0c02039

38. Bruhn, Roberta L. "Individual Risk-Based Assessment for Blood Donation in the United States-Is It Time?." *American journal of public health* vol. 111,2 (2021)

39. Lahlou, Najiba. "Pharmacocinétique et pharmacodynamique de la triptoréline". *Annales d'urologie* vol. 39 Suppl 3 (2005) : S78-84

40. Fiche Vidal du Decapeptyl : [https : //www.vidal.](https://www.vidal.fr/medicaments/decapeptyl-lp-3-mg-pdre-solv-p-susp-inj-lp-im-4811.html)

[Fr/medicaments/decapeptyl-lp-3-mg-pdre-solv-p-susp-inj-lp-im-4811.html](https://www.vidal.fr/medicaments/decapeptyl-lp-3-mg-pdre-solv-p-susp-inj-lp-im-4811.html)

41. Gupta, Sarika *et al.* "Challenges in Transgender Healthcare : The Pathology Perspective." *Laboratory medicine* vol. 47,3 (2016)

42. Daniel, Hilary *et al.* "Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Health Disparities : Executive Summary of a Policy Position Paper From the American College of Physicians." *Annals of internal medicine* vol. 163,2 (2015)

43. Reik, R A *et al.* "Unique donor-suitability issues." *Vox sanguinis* vol. 90,4 (2006)

44. Goldman, Mindy *et al.* "Trans people and blood donation." *Transfusion* vol. 60,5 (2020)

45. (2019), Abstract Presentations From the AABB Annual Meeting San Antonio, TX, October 19–22, 2019. *Transfusion*, 59 : 8A-220A

46. Karp, Julie K., and Nancy Hall. "I am Cait, and I am a transgender blood donor." *Transfusion* vol. 57,3 (2017)

47. Hutchison, Beth. "Lesbian blood drives as community-building activism in the 1980s." *Journal of lesbian studies* vol. 19,1 (2015)

48. Moshirfar, Majid *et al.* "Transgender Corneal Donors : A Dilemma Worthy of Attention." *Ophthalmology and therapy* vol. 7,2 (2018)

49. Balayan, Ajay Parkash *et al.* "Chimeric status of biological samples after HSCT for personal identification : Y-STR based DNA analysis in sex mismatch cases." *Forensic science international* vol. 318 (2021)

50. Sader, Mark A *et al.* "Androgen receptor gene expression in leucocytes is hormonally regulated : implications for gender differences in disease pathogenesis." *Clinical endocrinology* vol. 62,1 (2005)

51. Lashansky, G *et al.* "Effect of Frequent blood transfusions on steroid determinations in newborn infants."

*Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association* vol. 14,3 (1994) : 194-7.

52. Hazegh, Kelsey *et al.* "Toxic masculinity in red blood cell units? Testosterone therapy in blood donors revisited." *Transfusion* vol. 61,11 (2021) : 3174-3180
53. Haring, Robin *et al.* "Age-specific reference ranges for serum testosterone and androstenedione concentrations in women measured by liquid chromatography-tandem mass spectrometry." *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* vol. 97,2 (2012) : 408-15. doi : 10.1210/jc.2011-2134
54. Morgentaler, Abraham. "Andrology : Testosterone reference ranges and diagnosis of testosterone deficiency." *Nature reviews. Urology* vol. 14,5 (2017) : 263-264. doi : 10.1038/nrurol.2017.35
55. Greene, Dina N *et al.* "Reproductive Endocrinology Reference Intervals for Transgender Men on Stable Hormone Therapy." *The journal of applied laboratory medicine* vol. 6,1 (2021) : 41-50. doi : 10.1093/jalm/jfaa169
56. Akçam, Mustafa, and Ali kemal Topaloglu. "Extremely immature infant who developed clitoromegaly during the second month of her postnatal life probably due to Frequent whole blood transfusion From an adult male." *Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society* vol. 45,3 (2003) : 347-8. doi : 10.1046/j.1442-200x.2003.01731.x
57. US Red Cross : Eligibility Requirements for LGBTQ Donors <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/eligibility-requirements/lgbtq-donors.html>
58. Croix Rouge Belge "Donner du sang quand on est transgenre" : <https://www.rodekruis.be/Fr/donner-du-sang/pouvez-vous-donner-du-sang/donner-du-sang-quand-on-est-transgenre/>
59. Fiche Vidal de l'Androtardyl (produit composé de testostérone) : <https://www.vidal.fr/medicaments/androtardyl-250-mg-1-ml-sol-inj-intramusculaire-1073.html>
60. Fiche Vidal de l'Androgel (produit composé de testostérone) : <https://www.vidal.fr/medicaments/androgel-16-2-mg-g-gel-171633.html>
61. Fiche Vidal du Nedibo (produit composé de testostérone) : <https://www.vidal.fr/medicaments/nebido-1000-mg-4-ml-sol-inj-68105.html>
62. Carl Sagan (1980) *Broca's Brain* aux éditions Ballantine Books, p. 339
63. Site internet de l'OMS (en anglais), HIV/AIDS (2021) (consulté le 6/05/2022) <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
64. Site Internet de l'INSERM : CNTS, devenu EFS et INTS (consulté le 4/05/2022) <https://histoire.inserm.fr/les-lieux/cnts-devenu-efs-et-ints>
65. Wikipédia, Préfixes du Système international d'unité (consulté en ligne le 5/05/2022) [Fr.wikipedia.org/wiki/Pr%C3%A9fixes\\_du\\_Syst%C3%A8me\\_international\\_d%27unit%C3%A9s](https://fr.wikipedia.org/wiki/Pr%C3%A9fixes_du_Syst%C3%A8me_international_d%27unit%C3%A9s)
66. Site de SOS Homophobie, consulté le 08/05/2022. <https://www.sos-homophobie.org/informer/definitions/transphobie>
67. CRAT, Catégorie : Les médicaments dangereux pour la grossesse (consulté en ligne le 08/06/2022) [https://www.lecrat.fr/spip.php?page=article&id\\_article=742](https://www.lecrat.fr/spip.php?page=article&id_article=742)
68. van Gelder, Marleen M H J *et al.* "Drugs associated with teratogenic mechanisms. Part II: a literature review of the evidence on human risks." *Human reproduction (Oxford, England)* vol. 29,1 (2014): 168-83.
69. Crespo, Raiane P *et al.* "An update of genetic basis of PCOS pathogenesis." *Archives of endocrinology and metabolism* vol. 62,3 (2018): 352-361.
70. Boomsma, C M *et al.* "A meta-analysis of pregnancy outcomes in women with polycystic ovary syndrome." *Human reproduction update* vol. 12,6 (2006): 673-83.
71. Roos, Nathalie *et al.* "Risk of adverse pregnancy outcomes in women with polycystic ovary syndrome: population based cohort study." *BMJ (Clinical research ed.)* vol. 343 d6309. 13 Oct. 2011
72. Kiernan, Elizabeth, and Kenneth L Jones. "Medications that Cause Fetal Anomalies and Possible Prevention Strategies." *Clinics in perinatology* vol. 46,2 (2019): 203-213.
73. van Gelder, Marleen M H J *et al.* "Teratogenic mechanisms of medical drugs." *Human reproduction update* vol. 16,4 (2010): 378-94.
74. Gheysen, Willem, and Debra Kennedy. "An update on maternal medication-related embryopathies." *Prenatal diagnosis* vol. 40,9 (2020): 1168-1177. doi:10.1002/pd.5764
75. Kyle, Phillipa M. (2006). Drugs and the fetus. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 18(2), 93–99.
76. Thorpe, Phoebe G *et al.* "Medications in the first trimester of pregnancy: most common exposures and critical gaps in understanding fetal risk." *Pharmacoepidemiology and drug safety* vol. 22,9 (2013): 1013-8.
77. Mitchell, Allen A. "Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976-2008." *American journal of obstetrics and gynecology* vol. 205,1 (2011): 51.e1-8.
78. Eltonsy, Sherif; Martin, Brigitte; Ferreira, Ema; Blais, Lucie (2016). Systematic procedure for the classification of proven and potential teratogens for use in research. *Birth Defects Research Part A: Clinical and Molecular Teratology*, 106(4), 285–

297.

79. Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang

[legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036230809/](http://legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036230809/)

80. Ordre du jour: Groupe de Travail Reproduction, Grossesse et Allaitement GT25201505, Séance du 10 Décembre 2015 [https://archiveansm.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/2300a25102a44ebd9d0ecb83d1af9958.pdf](https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2300a25102a44ebd9d0ecb83d1af9958.pdf)

81. Compte-rendu de séance: Groupe de Travail Reproduction, Grossesse et Allaitement GT25201505, Séance du 10 Décembre 2015 [https://archiveansm.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/d61654d3b753efa6acb064e802dd1199.pdf](https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d61654d3b753efa6acb064e802dd1199.pdf)

82. ANSM (2013) Résumé des Caractéristique Produit: Androtardyl 250mg/1ml §5.2 [agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0236121.htm](http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0236121.htm)

83. ANSM (2015) Résumé des Caractéristique Produit: Nedibo 1000mg/4ml §5.2 [agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0257797.htm](http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0257797.htm)

84. ANSM (2010) Résumé des caractéristiques : Androgel 16.2mg/g §5.2 <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0186515.htm>

85. Vidal : Gamme contenant la substance active testostérone <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/testosterone-5706.html>

86. Becker, Christian D K *et al.* "Blood Donors on Medication - an Approach to Minimize Drug Burden for Recipients of Blood Products and to Limit Deferral of Donors." *Transfusion medicine and hemothrapy : offzielles Organ der Deutschen Gesellschaft fur Transfusionsmedizin und Immunhamatologie* vol. 36,2 (2009): 107-113.

87. Borst, Stephen E *et al.* "Cardiovascular risks and elevation of serum DHT vary by route of testosterone administration: a systematic review and meta-analysis." *BMC medicine* vol. 12 211. 27 Nov. 2014

### **Personnes contactées n'ayant pas (encore?) répondu :**

La Croix-Rouge Belge

Pr. Anne Bachelot, endocrinologue à la Pitié-Salpêtrière

Dr. Giovanni Corona, endocrinologue à l'hôpital Maggiore

Carlo Alberto Pizzardi, Bologne

Pr. Shalende Bhasin, endocrinologue à l'Université d'Harvard

Pr. Mathis Grossman, endocrinologue à l'Université d'Austin, Melbourne

Dr. Gayle Lashansky, Queens Hospital Center Pediatric Clinic, New-York

Étienne Deshoulières, avocat au barreau de Paris, enseignant en propriété intellectuelle pour l'Université Panthéon-Assas



## Annexe : circulaire du 20 juin 1983

### **CIRCULAIRE DU 20 JUIN 1983 relative à la prévention du SIDA par la transfusion sanguine (D.G.S./3B n° 569)**

Le syndrome d'immunodépression acquise représente un risque nouveau et grave pour la santé qui pourrait être dû à un agent infectieux dont la transmission par le sang et les produits dérivés du sang a pu être suspecté mais non établie.

Après étude de ce problème par la Commission Consultative de la Transfusion Sanguine siégeant auprès de mon administration centrale, il est apparu nécessaire d'établir dès à présent des instructions destinées aux établissements de transfusion sanguine plus particulièrement adaptées à la prévention du SIDA. Ces instructions sont énumérées dans l'annexe I joint à la présente circulaire.

L'annexe II contient un modèle de message aux donneurs de sang bénévoles que les médecins d'établissements de transfusion sanguine pourront remettre à leur donneurs avant un prélèvement de sang pour les alerter sur le problème du SIDA.

Je vous demande de bien vouloir diffuser largement ces instructions auprès des médecins des établissements de transfusion sanguine et de me tenir informé de toutes suggestions que ce nouveau risque pourrait entraîner de la part de ceux ayant le souci d'assurer aux malades le bienfait d'une thérapeutique rendue possible par le dévouement des donneurs de sang bénévoles.

Pour le Ministre et par délégation,

Le Directeur Général de la Santé

Professeur J. ROUX

### **ANNEXE I à la CIRCULAIRE du 20 juin 1983**

#### **INSTRUCTIONS AUX ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE CONCERNANT LE SYNDROME D'IMMUNODEPRESSION ACQUISE**

Bien que la transfusion sanguine française ne constitue actuellement qu'un risque minime de transmission du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA), le caractère grave de cette affection et l'absence de tests appropriés pour la détection des éventuels porteurs de son agent pathogène, conduisent le Secrétariat d'Etat chargé de la Santé à recommander les mesures suivantes aux médecins des établissements de transfusion sanguine.

1- Informer les donneurs de sang ainsi que leurs associations respectives de l'intérêt des mesures de prudence qui s'imposent, et examiner de concert avec eux la manière et les moyens les plus adaptés aux conditions locales de chaque établissement pour l'application de ces mesures. Celles-ci comportent, tant dans l'intérêt du donneur que dans celui du receveur :

a) La recherche de signes suspects : asthénie, fièvre prolongée ou amaigrissement importants et inexplicables, sueurs nocturnes abondantes, polyadénopathie. En cas de signes pathologiques suspects, le don sera contre-indiqué et une consultation médicale spécialisée recommandée.

b) L'identification des personnes appartenant aux populations à risque :

- les personnes homosexuelles ou bissexuelles ayant des partenaires multiples ;
- les utilisateurs de drogues injectables par voie veineuse ;
- les personnes originaires d'Haïti et d'Afrique équatoriale ;
- les partenaires sexuels (hommes ou femmes) des personnes appartenant à ces catégories.

En cas de simple appartenance à une de ces populations considérées à risque, le don du sang sera réservé à la préparation du plasma destiné au fractionnement, à l'exclusion de toute préparation de produits de coagulation.

2- Informer les médecins chargés de la collecte, afin que le processus de détection des donneurs à risque soit réalisé avec efficacité et tact, de l'intérêt qui s'attache à diffuser, le cas échéant, auprès des donneurs avant le prélèvement de sang, une promesse d'information dont un exemple est proposé en annexe II.

Il importe de souligner que les donneurs ne doivent pas subir ces mesures mais qu'ils sont associés activement à cet effort commun de santé publique.

3- Développer l'effort d'autosuffisance nationale de production de fractions coagulantes contenant le facteur VIII, ce qui permettra à terme d'éviter le recours aux produits importés. Un tel objectif ne pourra être atteint qu'en prenant toutes les mesures nécessaires pour :

- réduire au maximum l'utilisation injustifiée du plasma frais congelé ;
- augmenter la production de plasma de " catégorie cryoprécipité " pour la préparation de cryoprécipité congelé, par l'établissement collecteur lui-même et/ou en vue de l'approvisionnement des centres de fractionnement pour la préparation de concentré de facteur VIII.

## **ANNEXE II à la CIRCULAIRE du 20 juin 1983**

### **Message à nos donateurs de sang**

Depuis deux années, on assiste à l'apparition d'une maladie transmissible rare appelée le syndrome d'immunodépression acquise (SIDA), jusqu'alors inconnues, qui affaiblit les défenses immunitaires de l'organisme et aboutit, entre autres, à des infections multiples et graves.

Bien que l'agent responsable de la maladie n'ait pas été identifié, il est possible que certains produits sanguins puissent transmettre cette affection, même en l'absence de toute maladie apparente chez le donneur de sang.

Il n'existe actuellement aucun tests de laboratoire permettant de détecter les personnes pouvant transmettre la maladie. Il convient donc, bien que le risque de transmission en France soit certainement minime, de rechercher parmi les donneurs, les personnes appartenant aux populations les plus exposées. Celles-ci sont :

- les personnes présentant des signes évocateurs de cette maladie, tels que fatigue, fièvre prolongée ou perte de poids importante et inexplicables, sueurs nocturnes abondantes, grossissement des ganglions.

les personnes homosexuelles ou bissexuelles ayant des partenaires multiples ;

- les utilisateurs de drogues injectables par voie veineuse ;

- les personnes originaires d'Haïti et d'Afrique équatoriale ;

- les partenaires sexuels (hommes ou femmes) des personnes appartenant à ces catégories.

Si vous pensez que l'une quelconque des informations ci-dessus vous concerne nous vous serions reconnaissants, dans votre intérêt et dans celui des receveurs, de la faire savoir à nos médecins.